

# OptraGloss®

## [en] Instructions for Use

Universal polishing system for ceramic materials and composite resin

**Rx ONLY**

**C € 0123**

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

**ivoclar**

English

### 1 Intended use

#### Intended purpose

- Extraoral and intraoral polishing of dental ceramic restorations
- Extraoral and intraoral polishing of dental composite resins

#### Patient target group

- Patients with indirect ceramic restorations
- Patients with direct composite restorations
- Patients with indirect composite restorations

#### Intended users / Special training

Dentists

#### Use

For dental use only.

#### Description

OptraGloss® is a universal polisher for extraoral and intraoral use and is suitable for the high-gloss polishing of restorations made of dental ceramics in two steps and for the high-gloss polishing of all popular dental composite resins in one step.

OptraGloss consists of the following components:

- Diamond pre-polisher (PP, dark blue) for the pre-polishing of ceramics in the shapes Flame, Cup and Lens
- Diamond high-gloss polisher (HP, light blue) for the high-gloss polishing of composite resins and ceramic materials in the shapes Flame, Cup, Lens and Spiral Wheel

OptraGloss is suitable for:

- the clinical polishing of glass-ceramic, feldspathic ceramic and oxide ceramic restorations
- the clinical polishing of composite resin restorations

#### Indications

None

#### Areas of application

- Clinical polishing of glass-ceramic, feldspathic ceramic and oxide ceramic restorations
- Clinical polishing of composite resin restorations

#### Contraindications

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

#### Limitations of use

None

#### Processing restrictions

The polishers are designed for multiple use and can be reprocessed up to 10 times if no apparent defect is found after the procedure.

#### Side effects

There are no known side effects to date.

#### Interactions

There are no known interactions to date.

#### Clinical benefit

Restoration of esthetics

#### Composition

- All shapes except the Spiral Wheel and Flame:  
Diamond material, dicyclohexylmethane-4,4'-diisocyanate, diethylmethylbenzenediamine, titanium dioxide  
The shanks are made of stainless steel.
- Spiral Wheel shape:  
Diamond material, dicyclohexylmethane-4,4'-diisocyanate, diisodecyl phthalate, titanium dioxide.  
The shanks are made of stainless steel.
- Flame shape:  
Diamond material  
The shanks are made of stainless steel.

### 2 Application

#### Ceramics

- 1<sup>st</sup> step: For the pre-polishing of ceramic restorations, use OptraGloss PP (dark blue) first.
- 2<sup>nd</sup> step: For high-gloss polishing, use OptraGloss HP (light blue).

#### Composite resin

- 1<sup>st</sup> step: For the high-gloss polishing of composite resin restorations, use OptraGloss HP (light blue).

#### Application notes

- Max. rotation speed: 10,000 rpm.
- Use with copious water spray (>50 ml/min).
- Apply medium contact pressure.
- Always bring the polisher to rotation before you apply it on the surface to be treated.
- Polishing should be performed using light circular movements to avoid the creation of grooves.
- Ensure adequate evacuation during polishing.
- Polishing can be performed intraorally (with water cooling) or extraorally (without water cooling).

### 3 Cleaning, disinfection and sterilization

General notes:

- Please observe the country-specific regulations and guidelines regarding the hygiene standards and reprocessing of medical devices in dental practices.
- Protective gloves and goggles complying with the requirements of the regulation on personal protective equipment PPE (EU) 2016/425 must be worn when handling any used and contaminated instruments.
- New polishers are not sterile and must be sterilized before they are used for the first time.
- The polishers must be cleaned and disinfected immediately after each clinical use. The polishers must be sterilized immediately before each use.
- Automated reprocessing in a washer-disinfector unit should generally be preferred over manual reprocessing.
- The label on the cleaning and disinfecting solutions must specifically state "suitable for rubber polishers or synthetics/silicones" (polishers are NOT included in rotary instruments for many manufacturers).
- A washer-disinfector (according to EN ISO 15883) whose effectiveness has been verified must be used to ensure reliable automated cleaning and disinfection. It is the responsibility of the operator to define, document and implement the validation, continued compliance with the performance requirements and regular routine control of the reprocessing performance of the washer-disinfector.

#### Cleaning preparation

- After use, pre-clean the polishers under running water (of drinking water quality) for 60 seconds using a brush (plastic bristles).
- Make sure to thoroughly brush the areas of the polishing head that are difficult to access.
- In case of coarse contamination additionally spray the cup-shaped polishers with a water spray gun under high pressure until the contamination is removed (approx. 60 seconds).

#### Automated cleaning and disinfection:

- Thermal disinfectant: Manufacturer's specification according to DIN EN ISO 15883. Cleaning program as indicated by the manufacturer's operating instructions.
- Place the polishers in a suitable small parts sieve or position them on a loading rack in such a way that all surfaces of the polishers are cleaned and disinfected.
- The polishers must be cleaned and disinfected in the cleaning and disinfection unit using a thermal program (temperature 90–95 °C / 194–203 °F) according to the directions of the device manufacturer.

#### Program:

##### *Holding time – disinfection*

- Pre-rinse for 5 min using cold water.
- Cleaning agent: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55 °C / 131 °F).
- Clean for 10 min at 55 °C / 131 °F using distilled water.
- Rinse for 2 min using distilled water.
- Disinfect for e.g. 5 min at 90 °C / 194 °F (A0 value > 3000) using distilled water.
- Subsequently, dry for 15 min at up to 120 °C / 248 °F.
- Only use deionized, low-germ (max. 10 cfu/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 EU/ml) water for the final rinse.

#### Manual cleaning and disinfection:

##### – Cleaning

- Clean using a suitable cleaning agent, e.g. ID 215/Dürr Dental:
  - Concentration 2%.
- Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's directions and pour it into an ultrasonic bath. Completely immerse the polishers in the cleaning solution.
- Sonicate the polishers in the ultrasonic bath for 1 min.
- Remove the polishers from the cleaning solution and thoroughly rinse them (30 seconds) under running water.
- Check for cleanliness. Repeat the steps mentioned above if there is any visible residual contamination.

##### – Disinfection

- To disinfect, use an ultrasonic unit to immerse the polishers entirely in a disinfectant that is classified as suitable for rubber and silicone polishers and synthetics (e.g. ID 212/Dürr Dental) by the disinfectant manufacturer.
- Clean the polishers in the ultrasonic bath for 2 min.
- Additional exposure time (5 min) and concentration (2%) recommended by the manufacturer must be observed.
- Perform a final rinse of the polishers using distilled water (30 sec).
- Only use deionized, low-germ (max. 10 cfu/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 EU/ml) water for the final rinse.

#### Drying

Dry the polishers with a fresh, clean, lint-free cellulose tissue.

#### Visual inspection:

- After cleaning and disinfecting, visually inspect the polishing instruments for damage and cleanliness. Repeat the cleaning and disinfecting procedure if there is evidence of any macroscopically visible residual contamination.

#### Packaging

- For packaging the polishers, a sterile barrier system (e.g. foil paper packaging, steriCLIN) according to DIN EN ISO 11607 needs to be used, which is designated by the manufacturer for steam sterilization. A suitable sealing seam system (e.g. HAWO, type 880 DC-V) is to be used.
- The polishers are double bagged.
- The bags must be big enough, so that the sealing seam is not stretched.
- Note: After the heat sealing procedure, the sealing seam must be visually checked for any defects. If a defect is found, the packaging must be re-opened and the instrument bagged and sealed again.

#### Sterilization

Polishers must be sterilized immediately before use. Ivoclar Vivadent AG recommends one of the following sterilization procedures:

- For countries outside the United States:
  - To pack the items for sterilization, only use a sterile barrier system compliant with ISO 11607-1 (e.g. steriCLIN) made of paper/film which is designated by the manufacturer for steam sterilization. The sterile barrier system being used must be large enough. The filled sterile barrier system must not be stretched.

- For the United States:

Insert the products in a perforated basket with lid and wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap using sequential envelope folding technique prior to sterilization. Note: Users in the United States must make sure that the sterilizer and any sterilization accessories (e.g. sterilization wraps, pouches, basket, biological or chemical indicators) are approved by the FDA for the intended sterilization.

Steam-sterilize with a fractionated pre-vacuum process according to ISO 17665 in a steam sterilizer (e.g. WEBECO A65-1) under the following conditions:

|   | Method                                                    | Conditions                 | Drying time    |
|---|-----------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|
| 1 | Steam sterilization (autoclave)<br>Fractionated vacuum    | 134 °C (273 °F) for 5 min  | Local practice |
| 2 | Steam sterilization (autoclave)*<br>Fractionated vacuum   | 132 °C (270 °F) for 3 min  | 10 min         |
| 3 | Steam sterilization (autoclave)**<br>Fractionated vacuum  | 134 °C (273 °F) for 3 min  | Local practice |
| 4 | Steam sterilization (autoclave)***<br>Fractionated vacuum | 134 °C (273 °F) for 18 min | Local practice |

\* recommended for the USA

\*\* recommended for the UK

\*\*\* recommended for Switzerland and France

Note: Do not use a chemiclave or hot-air sterilizer.

#### Storage

Sterilized products packed in a sterile barrier system (e.g. sterilization pouch) are intended for immediate use and must not be stored for longer than 48 hours.

## 4 Safety information

- Do not use polishers that have been damaged.
- Wear protective goggles and face mask.
- Use only handpieces and contra-angles that are technically and hygienically impeccable and regularly cleaned and serviced.
- The handpieces and contra-angles used for the instruments must ensure accurate rotation.
- The polisher must be firmly secured in the handpiece.
- Jamming or leveraging should be avoided during rotation to reduce the risk of breaking the instrument.
- Do not leave the polishing instrument rotating in the same spot for too long since this may cause overheating.
- Polishers tend to vibrate if the maximum admissible rotary speed is exceeded. This may lead to damage of the polisher, deformation of the shank and/or fracture of the instrument.
- Excessive contact pressure or insufficient water cooling may lead to damage of the restoration and the surrounding tissue and it may accelerate the wear of the polishing instrument.
- Make sure to disinfect and sterilize the polishers properly.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explanation of the symbols: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Strong acids and strong alkalines may oxidize the stainless steel shank.
- Avoid temperatures >150 °C / 302 °F.
- Do not immerse the polishers for more than 1 h in disinfectant.

#### Disposal information

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

#### Residual risks

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

The following clinical residual risks are known:

- Aspiration of material (extraoral and intraoral use)
- Ingestion of material (intraoral use)

## **5 Shelf life and storage**

- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: See note on the packages.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

## **6 Additional information**

Keep material out of the reach of children!

The product has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

# OptraGloss®

## [de] Gebrauchsinformation

Universal-Poliersystem für Keramik und Composite

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

Deutsch

### 1 Bestimmungsgemässe Verwendung

#### Zweckbestimmung

- Extra- und Intraorale Politur von dentalen keramischen Restaurationen
- Extra- und Intraorale Politur von dentalen Compositen

#### Patientenzielgruppe

- Patienten mit indirekter Keramik Restauration
- Patienten mit direkter Composite Restauration
- Patienten mit indirekter Composite Restauration

#### Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

Zahnarzt

#### Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

#### Beschreibung

OptraGloss® ist ein extra- und intraoraler Universal-Polierer für die Hochglanz-Politur von dentalen keramischen Restaurationen in zwei Schritten und die Hochglanz-Politur von allen gängigen dentalen Composites in einem Schritt.

Er besteht aus den folgenden Komponenten:

- Diamant-Vorpolierer (Pre-Polisher, PP, dunkelblau) für die Vorpolitur von Keramik in den Formen Flamme, Kelch und Linse
- Diamant-Hochglanzpolierer (HP, hellblau) für die Hochglanzpolitur von Composites und Keramiken in den Formen Flamme, Kelch, Linse und Spiralrad

Er eignet sich zur:

- klinischen Politur von Glas-, Feldspat- und Oxidkeramik-Restaurationen
- klinischen Politur von Composite-Restaurationen

#### Indikation

Keine

#### Anwendungsgebiete

- klinische Politur von Glas-, Feldspat- und Oxidkeramik-Restaurationen
- klinische Politur von Composite-Restaurationen

#### Kontraindikation

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

#### Verwendungsbeschränkungen

Keine

#### Verarbeitungsbeschränkungen

Die Polierer sind für den Mehrfachgebrauch indiziert und können bis zu 10-mal wiederaufbereitet werden, insofern nach der Aufbereitung keine äusseren Mängel festzustellen sind.

#### Nebenwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

#### Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

#### Klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Ästhetik

#### Zusammensetzung

- Alle Formen ausser Spiralrad und Flamme:  
Diamant-Material, Dicyclohexylmethan-4,4'-di-isocyanat, Diethylmethylbenzoldiamin, Titandioxid.  
Die Schäfte sind aus rostfreiem Edelstahl.
- Form Spiralrad:  
Diamant-Material, Dicyclohexylmethan-4,4'-di-isocyanat, Diisodecyl phthalat, Titandioxid.  
Die Schäfte sind aus rostfreiem Edelstahl.
- Form Flamme:  
Diamant-Material.  
Die Schäfte sind aus rostfreiem Edelstahl.

### 2 Anwendung

#### Keramik

1. Schritt: Zum Vorpolieren von Keramikrestaurationen wird zuerst der OptraGloss PP eingesetzt (dunkelblau).
2. Schritt: Die Hochglanzpolitur erfolgt dann mit OptraGloss HP (hellblau).

#### Composite

1. Schritt: Die Hochglanzpolitur von Composites erfolgt mit OptraGloss HP (hellblau).

#### Anwendungshinweise

- Max. 10'000 U./min
- Mit reichlich Wasserspray (>50 ml/min)
- Mit mittlerer Anpresskraft
- Polierer immer nur rotierend auf die zu bearbeitende Oberfläche aufsetzen
- Mit leichten Bewegungen polieren, um Einkerbungen zu vermeiden
- Während der Anwendung für eine effiziente Absaugung sorgen
- Polierer können sowohl intraoral (mit Wasserkühlung) als auch extraoral (ohne Wasserkühlung) angewendet werden

### 3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Grundsätzliche Anmerkungen:

- Bitte beachten Sie die länderspezifischen Bestimmungen und Richtlinien für die Hygiene und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen.
- Beim Umgang mit allen gebrauchten und kontaminierten Instrumenten müssen eine Schutzbrille und Schutzhandschuhe getragen werden, welche die Anforderungen der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 erfüllen.
- Neue Polierer sind unsteril und müssen vor dem erstmaligen Gebrauch sterilisiert werden.
- Nach jedem klinischen Gebrauch müssen die Polierer umgehend gereinigt und desinfiziert werden. Die Polierer müssen direkt vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
- Die maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs-Desinfektions-Gerät ist generell einer manuellen Aufbereitung vorzuziehen.
- Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss "geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone" ausdrücklich erwähnt sein (rotierende Instrumente beinhalten nach Auffassung vieler Hersteller KEINE Polierer).
- Für eine gesicherte maschinelle Reinigung und Desinfektion muss ein Reinigungs-Desinfektions-Gerät (gemäss EN ISO 15883) mit geprüfter Wirksamkeit genutzt werden. Dabei liegt es in der Verantwortung des Betreibers, dass Validierung, erneute Leistungsqualifikation und periodische Routineprüfungen der Aufbereitungsprozesse im Reinigungs-Desinfektions-Gerät definiert, dokumentiert und dementsprechend durchgeführt werden.

#### Reinigungsvorbereitung

- Polieraufsätze direkt nach dem Gebrauch umgehend mit einer Bürste (Kunststoffborsten) unter fliessendem Wasser (Trinkwasserqualität) für 60 Sekunden vorreinigen
- Schwer zugängliche Stellen des Kopfes gründlich bürsten

- Die Kelch-Polierer sollten bei grober Verschmutzung zusätzlich mit einer Wasserspritzpistole unter hohem Druck abgespritzt werden, bis die Verschmutzung entfernt ist (ca. 60 Sekunden).

#### Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

- Thermodesinfektor: Leistungsbeschreibung des Herstellers analog DIN EN ISO 15883. Reinigungsprogramm wie vom Hersteller in der Bedienungsanleitung angegeben.
- Die Polieraufsätze in ein geeignetes Kleinteilesieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle Oberflächen der Polieraufsätze gereinigt und desinfiziert werden.
- Reinigung und Desinfektion der Polieraufsätze im Reinigungs-Desinfektions-Gerät mit thermischem Programm (Temperatur 90–95 °C) gemäss Angaben des Geräteherstellers.

#### Programm

##### Haltezeit – Desinfektion

- Vorspülen mit Kaltwasser für 5 min
- Reinigungsmittel: neodischer MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55 °C)
- Reinigen mit destilliertem Wasser für 10 min bei 55 °C.
- Spülen mit destilliertem Wasser für 2 min
- Desinfizieren mit destilliertem Wasser für z. B. 5 min bei 90 °C (A0-Wert > 3000)
- Anschliessend Trocknen von 15 min bei bis zu 120 °C
- Für die Klarspülung nur deionisiertes, keimarmes (max. 10 cfu/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 EU/ml) Wasser verwenden.

#### Manuelle Reinigung und Desinfektion:

##### – Reinigung

- Reinigung mit einem geeigneten Reinigungsmittel z. B. ID 215/Dürr Dental:
  - Konzentration 2 %
- Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen und in ein Ultraschallbad einfüllen. Die Polieraufsätze komplett in die Lösung eintauchen.
- Für 1 Minute im Ultraschallbad beschallen.
- Polieraufsätze aus der Reinigungslösung entnehmen und gründlich (30 Sekunden) unter fliessendem Wasser spülen.
- Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.

##### – Desinfektion:

- Zur Desinfektion Polieraufsätze in eine vom Hersteller als geeignet eingestufte Desinfektionslösung für Gummi-, Silikonpolierer und Kunststoffe (z. B. ID 212/Dürr Dental) in einem Ultraschallbad komplett eintauchen.
- Für 2 Minuten im Ultraschallbad beschallen.
- Weitere Einwirkzeit (5 min) und Konzentration (2%) sind wie vom Hersteller angegeben einzuhalten.
- Abschliessend die Polieraufsätze mit destilliertem Wasser klarspülen (30 Sekunden).
- Für die Klarspülung nur deionisiertes, keimarmes (max. 10 cfu/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 EU/ml) Wasser verwenden.

#### Trocknen

Die Polieraufsätze mit einem frischen, sauberen, fusselfreien Zellstofftuch trocknen

#### Kontrolle

- Nach Reinigung und Desinfektion Polierer visuell auf Unversehrtheit und Sauberkeit untersuchen. Bei makroskopisch sichtbarer Restverschmutzung Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholen

#### Verpackung

- Zum Verpacken der Instrumente ist ein Sterilbarrieresystem (z. B. Folien-Papier-Verpackung, steriCLIN) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Verwendet wird ein geeignetes Siegelnahtgerät (z. B. HAWO, Typ 880 DC-V).
- Die Polieraufsätze werden doppelt verpackt
- Die Verpackungen müssen gross genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht
- Hinweis: Nach dem Heissriegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden

#### Sterilisation

Polierer müssen unmittelbar vor der Verwendung sterilisiert werden. Ivoclar Vivadent AG empfiehlt eines der folgenden Sterilisationsverfahren:

- Für Länder ausserhalb der Vereinigten Staaten:  
Für das Verpacken der Komponenten nur Sterilbarrieresysteme konform mit ISO 11607-1 (z. B. steriCLIN) aus Papier-Folie verwenden, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind. Das Sterilbarrieresystem muss gross genug sein. Das bestückte Sterilbarrieresystem darf nicht unter Spannung stehen.
- Für die Vereinigten Staaten:  
Die Produkte in einen perforierten Korb mit aufgesetztem Deckel legen und vor der Sterilisation in zwei Schichten einlagige Polypropylenfolie einwickeln (zweifache Diagonalverpackung). Hinweis: Anwender in den Vereinigten Staaten müssen sicherstellen, dass der Sterilisator und das gesamte Sterilisationszubehör (z. B. Sterilisationsverpackungen, Beutel, Korb, biologische und chemische Indikatoren) von der FDA für die vorgesehene Sterilisation zugelassen sind.

Dampfsterilisation mit einem fraktionierten Vorvakuumverfahren nach ISO 17665 in einem Dampfsterilisator (z. B. WEBECO A65-1) unter folgenden Bedingungen:

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

\* empfohlen für die USA

\*\* empfohlen für das UK

\*\*\* empfohlen für die Schweiz und Frankreich

Anmerkung: Keine Sterilisation im Chemiklaven oder mit Heissluftdesinfektor

#### Lagerung

Sterilisierte Produkte, die in einem Sterilbarrieresystem (z. B. Sterilisationsbeutel) verpackt sind, sind zum sofortigen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht länger als 48 Stunden gelagert werden.

#### 4 Sicherheitshinweise

- Keine beschädigten Polierer benutzen
- Schutzbrille und Mundschutz tragen
- Nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Hand- und Winkelstücke verwenden
- Auf akkuraten Antriebsrundlauf des Hand- bzw. Winkelstücks achten
- Polierer muss fest im Handstück arretiert sein
- Bei Rotation Verkanten oder Hebeln vermeiden, um das Risiko eines Instrumentenbruchs zu verringern
- Polierer nicht zu lange auf derselben Stelle rotieren lassen, da es sonst zu lokalen Überhitzungen kommen kann
- Polierer neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen. Dies kann zur Beschädigung des Polierers, Verbiegung des Schafts und/oder zum Instrumentenbruch führen
- Überhöhte Anpresskräfte oder unzureichende Wasserkühlung können zur Schädigung der Restauration und des umliegenden Gewebes, sowie zu einem beschleunigten Verschleiss des Polierkörpers führen
- Eine effiziente Desinfektion und Sterilisation muss sichergestellt werden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Benderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Erklärung der Symbole: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### **Warnhinweise**

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Starke Säuren sowie starke Basen können den Edelstahlschaft oxidieren
- Temperaturen >150 °C vermeiden
- Polierer max. 1 h in das Desinfektionsbad einlegen

#### **Entsorgungshinweise**

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

#### **Restrisiken**

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

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Einatmen von Material (extra- und intraorale Anwendung)
- Verschlucken von Material (intraorale Anwendung).

### **5 Lager- und Aufbewahrungshinweise**

- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

### **6 Zusätzliche Informationen**

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

# OptraGloss®

## [fr] Mode d'emploi

Système de polissage universel pour les matériaux céramiques et composites

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev.3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

Français

## 1 Utilisation prévue

### Destination

- Polissage extraoral et intraoral des restaurations dentaires en céramique
- Polissage extraoral et intraoral des restaurations dentaires en composite

### Groupes cible de patients

- Patients avec restaurations indirectes en céramique
- Patients ayant des restaurations directes en composite
- Patients ayant des restaurations indirectes en composite

### Utilisateurs prévus / Formation spécifique

Chirurgiens-dentistes

### Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

### Description

OptraGloss® est un polissoir universel intra et extra oral indiqué pour le polissage au brillant, en deux temps, des restaurations en céramique et pour le polissage au brillant, en un temps, des restaurations en dentaire en composite.

OptraGloss se compose des instruments suivants :

- Pré-polissoir diamanté (PP, bleu foncé) en formes de flamme, cupule et lentille, pour le pré-polissage des céramiques
- Polissoir diamanté (high-gloss polisher = HP, bleu clair) en formes de flamme, cupule, lentille et spirale, pour le polissage au brillant des céramiques et des composites

OptraGloss convient pour :

- polissage clinique des restaurations en vitrocéramique, céramique feldspathique et céramique cristalline
- polissage clinique des restaurations en composite

### Indications

Aucune

### Domaines d'application

- Polissage clinique des restaurations en vitrocéramique, céramique feldspathique et céramique cristalline
- Polissage clinique des restaurations en composite

### Contre-indications

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

### Restrictions d'utilisation

Aucune

### Restrictions de mise en oeuvre

Les polissoirs sont conçus pour un usage multiple et peuvent être retraités jusqu'à 10 fois si aucun défaut apparent n'est constaté après la procédure.

### Effets secondaires

Aucun effet secondaire connu à ce jour.

### Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

### Bénéfices cliniques

Restauration de l'esthétique

### Composition

- Toutes les formes sauf le disque en spirale et la flamme :  
Matériau en diamant, dicyclohexylméthane-4,4'-diisocyanate, diéthylméthylbenzènediamine, dioxyde de titane.  
Les mandrins sont en acier inoxydable.
- Forme de disque en spirale :  
Matériau diamanté, dicyclohexylméthane-4,4'-diisocyanate, phtalate de diisodécyle, dioxyde de titane.  
Les mandrins sont en acier inoxydable.
- Forme de flamme :  
Matériau en diamant  
Les mandrins sont en acier inoxydable.

## 2 Mise en œuvre

### Céramique

1<sup>re</sup> étape : Pour le pré-polissage des restaurations en céramique, utiliser d'abord OptraGloss PP (bleu foncé).

2<sup>e</sup> étape : Pour le polissage au brillant, utiliser OptraGloss HP (bleu clair).

### Résine composite

1<sup>re</sup> étape : Pour le polissage au brillant des restaurations en composite, utiliser OptraGloss HP (bleu clair).

### Remarques pratiques

- Vitesse de rotation maximale : 10 000 tr/min
- Utiliser sous irrigation (spray d'eau) abondante (>50 ml/min).
- Appliquer une pression moyenne.
- Toujours tourner le polissoir avant de l'appliquer sur la surface à polir.
- Le polissage doit être réalisé avec un léger mouvement rotatif afin d'éviter la formation de stries.
- Veiller à la bonne évacuation pendant le polissage.
- Les polissoirs peuvent être utilisés en bouche (sous irrigation) ou en extraoral (sans irrigation).

## 3 Nettoyage, désinfection et stérilisation

### Remarques générales :

- Veuillez respecter les lois et directives relatives aux normes d'hygiène et de retraitement des dispositifs médicaux en cabinet dentaire en vigueur dans votre pays.
- Des gants et des lunettes de protection conformes aux exigences du règlement sur les équipements de protection individuelle EPI (UE) 2016/425 doivent être portés lors de la manipulation de tout instrument usagé et contaminé.
- Avant leur première utilisation, les polissoirs ne sont pas stériles et doivent faire l'objet d'un cycle complet de stérilisation.
- Les instruments à polir doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après utilisation clinique. Les polissoirs doivent être stérilisés immédiatement avant chaque utilisation.
- Le retraitement dans un nettoyeur-désinfecteur est préférable à un retraitement manuel.
- L'étiquette sur les solutions de nettoyage et de désinfection doit spécifiquement indiquer que le produit est "adapté aux polissoirs en caoutchouc ou synthétique/silicone" (les polissoirs ne sont PAS inclus dans les instruments rotatifs de nombreux fabricants).
- Un nettoyeur-désinfecteur (conforme à la norme EN ISO 15883) dont l'efficacité a été vérifiée doit être utilisé afin de garantir un nettoyage et une désinfection automatiques fiables. L'utilisateur garantit que la validation, la requalification de la performance et les contrôles réguliers des procédures de traitement sont définis, documentés et effectués correctement.

### Préparation au nettoyage

- Après utilisation, nettoyer les polissoirs sous l'eau courante (qualité eau potable) à l'aide d'une brosse (poils synthétiques) pendant 60 secondes.
- Veillez à bien brosser les zones de la tête de polissage qui sont difficiles d'accès.
- En cas de contamination grossière, vaporiser les polissoirs en forme de cupule avec un pistolet à eau à haute pression jusqu'à ce que la contamination soit éliminée (environ 60 secondes).

### Nettoyage et désinfection automatisés :

- Désinfecteur thermique : Spécifications du fabricant selon la norme DIN EN ISO 15883. Programme de nettoyage comme indiqué par le mode d'emploi du fabricant.
- Placez les polissoirs dans un tamis à petites pièces adapté ou placez-les sur un rack de chargement de manière à ce que toutes les surfaces des polissoirs soient nettoyées et désinfectées.
- Les polissoirs doivent être nettoyés et désinfectés dans l'unité de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un programme thermique (température 90-95 °C) conformément aux instructions du fabricant de l'appareil.

### Programme :

#### Temps de maintien – désinfection

- Pré-rincer pendant 5 min à l'eau froide.
- Agent de nettoyage : neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55 °C).
- Nettoyer pendant 10 min à 55 °C à l'eau distillée.
- Rincer pendant 2 minutes à l'eau distillée.
- Désinfecter par exemple 5 min à 90 °C (valeur AO > 3000) avec de l'eau distillée.
- Ensuite, sécher pendant 15 min à 120 °C maximum.
- Pour le rinçage final, n'utilisez que de l'eau déionisée à faible teneur en germes (max. 10 cfu/ml) et en endotoxines (max. 0,25 Eu/ml).

### Nettoyage et désinfection manuels :

#### – Nettoyage

- Nettoyer avec un agent de nettoyage approprié, par ex. ID 215/ Dürr Dental :
  - Concentration 2%.
- Préparer la solution de nettoyage selon les instructions du fabricant et la verser dans un bain à ultrasons. Immerger complètement les polissoirs dans la solution de nettoyage.
- Traiter aux ultrasons (sonication) les polissoirs dans le bain à ultrasons pendant 1 minute.
- Retirer les polissoirs de la solution de nettoyage et les rincer soigneusement (30 secondes) à l'eau courante.
- Vérifier la propreté. Répéter les étapes mentionnées ci-dessus en cas de contamination résiduelle visible.

#### – Désinfection

- Pour désinfecter, utiliser un appareil à ultrasons pour immerger entièrement les polissoirs dans un désinfectant classé par le fabricant du désinfectant comme étant adapté aux polissoirs en caoutchouc et en silicone et aux matières synthétiques (par exemple ID 212/ Dürr Dental).
- Nettoyer les polissoirs dans le bain à ultrasons pendant 2 minutes.
- Respecter le temps d'exposition supplémentaire (5 min) et la concentration (2%) recommandés par le fabricant.
- Effectuez un rinçage final des polissoirs avec de l'eau distillée (30 secondes).
- Pour le rinçage final, n'utilisez que de l'eau déionisée à faible teneur en germes (max. 10 cfu/ml) et en endotoxines (max. 0,25 Eu/ml).

### Séchage

Séchez les polissoirs avec un tissu de cellulose propre et non pelucheux.

### Contrôle visuel :

- Après nettoyage et désinfection, vérifier que l'instrument à polir ne présente ni dommages ni défaut de propreté. Répétez la procédure de nettoyage et de désinfection s'il existe des traces de contamination résiduelle microscopique visible.

### Emballage

- Pour le conditionnement des polissoirs, il convient d'utiliser un système de barrière stérile (par exemple un emballage en papier d'aluminium, steriCLIN) conforme à la norme DIN EN ISO 11607, conçu par le fabricant pour la stérilisation vapeur. Il convient d'utiliser un système de joint d'étanchéité approprié (par exemple HAWO, type 880 DC-V).
- Les polissoirs sont conditionnés dans un double emballage.
- Chaque emballage doit être suffisamment gros pour que le joint d'étanchéité ne soit pas étiré.
- Remarque : Après la procédure de thermoscellage, le joint d'étanchéité doit être vérifié visuellement afin de repérer tout éventuel défaut. Si un défaut est détecté, rouvrir l'emballage et emballer et sceller à nouveau l'instrument.

### Stérilisation

Les polissoirs doivent être stérilisés immédiatement avant utilisation. Ivoclar Vivadent AG recommande l'une des procédures de stérilisation suivantes :

- Pour les pays autres que les Etats-Unis :  
Pour emballer les articles à stériliser, utilisez uniquement un système de barrière stérile conforme à la norme ISO 11607-1 (par ex. steriCLIN) en papier/film désigné par le fabricant pour la stérilisation à la vapeur. Le système de barrière stérile utilisé doit être suffisamment grand. Le système de barrière stérile rempli ne doit pas être étiré.
- Pour les Etats-Unis :  
Insérez les produits dans un panier perforé avec couvercle et les envelopper dans deux couches de polypropylène 1 pli en utilisant la technique de pliage séquentiel des enveloppes avant la stérilisation. Remarque : Les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur et tous les accessoires de stérilisation (par exemple, les enveloppes de stérilisation, les sachets, le panier, les indicateurs biologiques ou chimiques) sont approuvés par la FDA pour la stérilisation envisagée.

Stérilisez à la vapeur avec un procédé de pré-vide fractionné conforme à la norme ISO 17665 dans un stérilisateur vapeur (par exemple WEBECO A65-1) dans les conditions suivantes :

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

\* recommandé pour les États-Unis

\*\* recommandé pour le Royaume-Uni

\*\*\* recommandé pour la Suisse et la France

Remarque : Ne pas utiliser de chemiclave ni de stérilisateur à air chaud.

### Stockage

Les produits stérilisés emballés dans un système de barrière stérile (par exemple, un sachet de stérilisation) sont destinés à une utilisation immédiate et ne doivent pas être conservés pendant plus de 48 heures.

### 4 Informations relatives à la sécurité

- Ne pas utiliser de polissoirs endommagés.
- Porter des lunettes et un masque de protection.
- N'utiliser que des pièces à main et des contre-angles en bon état, parfaitement propres et régulièrement révisés et nettoyés.
- Les pièces à main et les contre-angles utilisés avec les instruments doivent tourner de manière régulière.
- Le polissoir doit être correctement inséré et sécurisé dans la pièce à main.
- Les blocages et les effets de levier doivent être évités pendant la rotation afin de réduire le risque de fracture de l'instrument.
- Ne pas laisser tourner l'instrument trop longtemps sur la même zone, cela pourrait provoquer une surchauffe de cette zone.
- Les polissoirs ont tendance à vibrer dès lors que la vitesse de rotation maximale est dépassée. Cela peut alors endommager le polissoir, déformer la tige et/ou fracturer l'instrument.
- Une pression excessive ou un refroidissement à l'eau insuffisant peuvent endommager la restauration et les tissus voisins, et accélérer l'usure de l'instrument de polissage.
- Veillez à désinfecter et à stériliser correctement les polissoirs.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) et les autorités compétentes.
- Le présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explication des symboles : [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)



#### **Avertissements**

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Les acides puissants et les bases alcalines fortes peuvent oxyder la tige en acier inoxydable.
- Éviter les températures supérieures à 150 °C.
- Ne pas immerger les polissoirs pendant plus d'1 heure dans le désinfectant.

#### **Informations sur l'élimination**

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

#### **Risques résiduels**

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

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Aspiration de matériau (utilisation extra-orale et intra-orale)
- Ingestion de matériau (utilisation en bouche)

#### **5 Durée de vie et conditions de conservation**

- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Date d'expiration : Voir l'inscription sur les emballages.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

#### **6 Informations supplémentaires**

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

# OptraGloss®

## [it] Istruzioni d'uso

Sistema universale di lucidatura per ceramica e compositi

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

Italiano

### 1 Uso conforme alle norme

#### Destinazione d'uso

- Lucidatura extraorale e intraorale di restauri dentali in ceramica
- Lucidatura extraorale e intraorale di resine composite dentali

#### Categorie di pazienti

- Pazienti con restauri ceramici indiretti
- Pazienti con restauri diretti in composito
- Pazienti con restauri indiretti in composito

#### Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

Odontoiatri

#### Utilizzo

Solo per uso dentale!

#### Descrizione

OptraGloss® è uno strumento universale per la lucidatura a specchio extra e intraorale in due passaggi di restauri dentali in ceramica e di tutte le resine composite più diffuse in un passaggio.

OptraGloss è composto da:

- Strumento diamantato per prelucidatura (PP, blu scuro) per la prelucidatura di ceramica, nelle forme fiamma (Flame), coppetta (Cup) e lente (Lens)
- Strumento diamantato per lucidatura a specchio (HP, azzurro) per la lucidatura a specchio di compositi e ceramiche, nelle forme fiamma (Flame), coppetta (Cup) e disco a spirale (Spiral Wheel)

OptraGloss è idoneo per:

- lucidatura professionale di restauri in ceramica a base di vetro, feldspato e ossidi
- lucidatura professionale di restauri in composito

#### Indicazioni

Nessuna

#### Campi d'impiego

- lucidatura professionale di restauri in ceramica a base di vetro, feldspato e ossidi
- lucidatura professionale di restauri in composito

#### Controindicazioni

L'utilizzo è controindicato in caso di allergia nota a uno qualsiasi degli ingredienti contenuti in questo prodotto.

#### Restrizioni d'uso

Nessuna

#### Restrizioni alla lavorazione

Gli strumenti per lucidatura sono idonei ad un uso multiplo e possono essere ricondizionati fino a 10 volte se non si riscontrano difetti evidenti dopo la procedura.

#### Effetti collaterali

Non sono attualmente noti effetti collaterali.

#### Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

#### Utilità clinica

Ripristino dell'estetica

#### Composizione chimica

- Tutte le forme ad eccezione di Disco a Spirale e Fiamma: Materiale diamantato, 4,4' dicicloesilmetano diisocianato, dietilmetilbenzenediammina, biossido di titanio. I gambi dello strumento sono realizzati in acciaio inox.
- Forma Disco a Spirale: Materiale diamantato, 4,4' dicicloesilmetano diisocianato, dietilmetilbenzenediammina, biossido di titanio. I gambi dello strumento sono realizzati in acciaio inox.
- Forma a Fiamma: Materiale diamantato. I gambi dello strumento sono realizzati in acciaio inox.

### 2 Utilizzo

#### Ceramica

1. Passaggio: Per la prelucidatura di restauri in ceramica, si utilizza OptraGloss PP (blu scuro).
2. Passaggio: La lucidatura a specchio avviene quindi con OptraGloss HP (azzurro).

#### Composito:

1. Passaggio: La lucidatura a specchio di restauri in composito avviene con OptraGloss HP (azzurro).

#### Avvertenze per l'uso

- Velocità massima di rotazione: 10.000 giri/min
- Utilizzare con abbondante spray ad acqua (>50 ml/min).
- Esercitare una pressione media.
- Portare sempre lo strumento per la lucidatura in rotazione prima di applicarlo sulla superficie da lavorare.
- Lucidare con movimenti delicati per evitare la formazione di incisioni e segni.
- Durante l'utilizzo, provvedere ad un'efficiente aspirazione delle polveri.
- Gli strumenti per lucidatura possono essere utilizzati sia intraoralmente (con raffreddamento ad acqua) che extraoralmente (senza raffreddamento ad acqua).

### 3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

#### Note generali:

- Rispettare le disposizioni e le direttive specifiche locali riguardo all'igiene e al ricondizionamento di dispositivi medici negli studi dentistici.
- Nella manipolazione di tutti gli strumenti usati e contaminati è necessario indossare occhiali e guanti di protezione che soddisfino i requisiti della normativa sui dispositivi di protezione individuale DPI (UE) 2016/425.
- Gli strumenti per lucidatura nuovi non sono sterili e devono essere sterilizzati prima del loro primo utilizzo.
- Subito dopo ogni utilizzo clinico, gli strumenti per lucidatura devono essere puliti e sterilizzati. Gli strumenti per lucidatura devono essere sterilizzati immediatamente prima di ogni utilizzo.
- In generale, la disinfezione automatizzata in un apparecchio di disinfezione e pulizia è da preferire a quella manuale.
- Sull'etichetta della soluzione detergente e disinfettante deve essere espressamente riportato "Idoneo per gommini per lucidatura o resine/siliconi" (secondo molti produttori gli strumenti rotanti NON comprendono gli strumenti per lucidatura).
- Per una sicura pulizia e disinfezione automatizzata deve essere utilizzato un apparecchio per pulizia e disinfezione (secondo EN ISO 15883) dalla comprovata efficacia. Rimangono di responsabilità dell'operatore la definizione, documentazione ed esecuzione della validazione, della qualifica della rinnovata prestazione e dei controlli periodici di routine dei processi di trattamento nell'apparecchio di pulizia e disinfezione.

#### Pretrattamento

- Dopo l'uso, sciacquare gli strumenti per lucidatura sotto acqua corrente (potabile) per 60 secondi utilizzando un pennello (con setole in plastica).

- Assicurarsi di spazzolare accuratamente le aree della testa di lucidatura che sono di difficile accesso.
- In caso di contaminazione di tipo grossolano, spruzzare lo strumento a forma di coppetta con spray ad acqua ad alta pressione fino a rimuovere le impurità (circa 60 secondi).

#### **Pulizia automatica e disinfezione:**

- Termidisinfettore: specifica del produttore secondo EN ISO 15883. Programma di pulizia come indicato dalle istruzioni d'uso del produttore.
- Posizionare gli strumenti per lucidatura in un inserto per minuteria o contenitore idoneo, in modo tale che tutte le superfici degli strumenti per lucidatura vengano pulite e disinfettate.
- Gli strumenti devono essere puliti e disinfettati nell'apparecchio di pulizia e disinfezione utilizzando un programma termico (temperatura 90– 95 °C) secondo le indicazioni del produttore dell'apparecchio.

#### **Programma:**

##### *Tempo di tenuta – disinfezione*

- Pre-sciacquare con acqua fredda per 5 min.
- Detergente: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55 °C).
- Detergere per 10 min a 55 °C con acqua distillata.
- Sciacquare per 2 min con acqua distillata.
- Disinfettare ad es. per 5 min a 90 °C (A0 valore > 3000) utilizzando acqua distillata.
- Quindi asciugare per 15 min fino a 120 °C.
- Per il risciacquo finale, utilizzare esclusivamente acqua deionizzata, a basso contenuto di germi (max. 10 cfu/ml) e di endotossine (max. 0,25 EU/ml).

#### **Pulizia manuale e disinfezione:**

##### **- Pulizia**

- Detergere utilizzando un detergente idoneo, per es. ID 215/Dürr Dental:
  - Concentrazione 2%.
- Preparare la soluzione detergente secondo le indicazioni del produttore e versarla in un bagno ad ultrasuoni. Immergere completamente gli strumenti per lucidatura nella soluzione detergente.
- Sottoporre gli strumenti per lucidatura a bagno ad ultrasuoni per 1 minuto.
- Rimuovere gli strumenti per lucidatura dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente (30 secondi) sotto l'acqua corrente.
- Verificare la pulizia. In caso sia presente una contaminazione residua visibile, ripetere i passaggi sopra descritti.

##### **- Disinfezione**

- Per la disinfezione utilizzare un apparecchio ad ultrasuoni, immergendo completamente gli strumenti per lucidatura in un disinfettante classificato dal produttore come idoneo per strumenti per lucidatura in gomma e silicone e materiali sintetici (ad es. ID 212/Dürr Dental).
- Detergere gli strumenti per lucidatura con un bagno ad ultrasuoni per 2 minuti.
- Rispettare il tempo di esposizione (5 min) e la concentrazione (2%) raccomandati dal produttore.
- Eseguire un risciacquo finale degli strumenti per lucidatura con acqua distillata (30 sec).
- Per il risciacquo finale, utilizzare esclusivamente acqua deionizzata, a basso contenuto di germi (max. 10 cfu/ml) e di endotossine (max. 0,25 EU/ml).

#### **Asciugatura**

Asciugare gli strumenti per lucidatura utilizzando un tessuto di cellulosa nuovo, pulito e privo di pelucchi.

#### **Ispezione visiva:**

- Dopo la pulizia e la disinfezione, effettuare un controllo visivo degli strumenti per lucidatura per verificarne la pulizia ed eventuali danni. Ripetere la procedura di pulizia e disinfezione se vi sono segni di contaminazione residua macroscopicamente visibile.

#### **Imballaggio**

- Per il confezionamento degli strumenti di lucidatura è necessario utilizzare un sistema di barriera sterile (ad es. imballaggi in carta stagnola, steriCLIN) secondo EN ISO 11607, indicato dal produttore per la sterilizzazione a vapore. È necessario utilizzare un idoneo sistema di sigillatura (ad es. HAWO, tipo 880 DC-V).
- Gli strumenti per lucidatura sono in doppia busta.
- Le buste devono essere abbastanza grandi, in modo tale che la cucitura di sigillatura non sia tesa.

- Nota: dopo la procedura di termosaldatura, il cordone di saldatura deve essere controllato visivamente per individuare eventuali difetti. Se viene riscontrato un difetto, l'imballo deve essere riaperto e lo strumento deve essere imbustato e sigillato nuovamente.

#### **Sterilizzazione**

Gli strumenti per lucidatura devono essere sterilizzati immediatamente prima dell'uso. Ivoclar Vivadent AG raccomanda di seguire una delle seguenti procedure di sterilizzazione:

- Per paesi al di fuori degli Stati Uniti:  
Per confezionare gli articoli per la sterilizzazione, utilizzare solo un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1 (ad esempio steriCLIN) in carta/pellicola che è concepito dal produttore per la sterilizzazione a vapore. Il sistema di barriera sterile utilizzato deve essere abbastanza grande. Il sistema di barriera sterile riempito non deve presentare punti di tensione.
- Per gli Stati Uniti:  
Inserire i prodotti in un cestello perforato con coperchio ed avvolgerli in due strati di pellicola di polipropilene a 1 velo, utilizzando la tecnica di piegatura sequenziale della busta prima della sterilizzazione. Nota: gli utilizzatori negli Stati Uniti devono assicurarsi che lo sterilizzatore e tutti gli accessori per la sterilizzazione (ad esempio involucri per sterilizzazione, buste, cestelli, indicatori biologici o chimici) siano approvati da FDA per la sterilizzazione prevista.

Sterilizzare a vapore con un processo di pre-vuoto frazionato secondo ISO 17665 in sterilizzatrice a vapore, alle seguenti condizioni:

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

\* raccomandato per USA

\*\* raccomandato per UK

\*\*\* raccomandato per Svizzera e Francia

Nota: non utilizzare chemiclave o sterilizzatrice ad aria calda.

#### **Conservazione**

I prodotti sterilizzati confezionati in un sistema di barriera sterile (ad es. busta per sterilizzazione) sono destinati all'uso immediato e non devono essere conservati per più di 48 ore.

#### **4 Avvertenze di sicurezza**

- Non utilizzare strumenti danneggiati.
- Indossare occhiali e mascherina di protezione.
- Utilizzare soltanto manipoli e contrangoli integri dal punto di vista tecnico e di igiene, sottoposti a manutenzione e pulizia.
- Accertarsi che il motore del manipolo o del contrangolo funzioni regolarmente.
- Lo strumento di lucidatura deve essere fissato correttamente nel manipolo.
- Durante la rotazione, evitare inclinazioni o movimenti a leva per ridurre il rischio di rotture dello strumento.
- Non lasciare rotare gli strumenti per lucidatura troppo a lungo nello stesso punto, poiché si potrebbe verificare un surriscaldamento locale.
- Con il superamento del numero di giri massimo ammesso gli strumenti per lucidatura tendono ad oscillare. Questo può provocare danni allo strumento, curvatura del gambo e/o rottura dello strumento.
- Eccessive forze di pressione o insufficiente raffreddamento ad acqua possono causare un danno al restauro ed ai tessuti circostanti, nonché una più rapida usura dello strumento per lucidatura.
- Assicurarsi che venga effettuata un'accurata disinfezione e sterilizzazione degli strumenti.
- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) e le autorità sanitarie competenti locali.

- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Spiegazione dei simboli: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)

#### **Avvertenze**

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Sostanze fortemente acide o basiche possono ossidare i gambi in acciaio inossidabile.
- Evitare temperature >150 °C.
- Non immergere gli strumenti per lucidatura nel bagno disinfettante per più di 1 h.

#### **Avvertenze per lo smaltimento**

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

#### **Rischi residui**

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

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Inalazione di materiale (utilizzo extra e intraorale)
- Ingestione del materiale (utilizzo intraorale)

### **5 Avvertenze di conservazione e stoccaggio**

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul prodotto.
- Data di scadenza: Vedi avvertenza sulla confezione.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

### **6 Informazioni supplementari**

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

# OptraGloss®

## [es] Instrucciones de uso

Sistema de pulido universal para materiales cerámicos y resina de composite

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



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

ivoclar

Español

## 1 Uso previsto

### Uso previsto

- Pulido extraoral e intraoral de restauraciones cerámicas dentales
- Pulido extraoral e intraoral de resinas de composite dentales

### Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con restauraciones cerámicas indirectas
- Pacientes con restauraciones de composite directas
- Pacientes con restauraciones de composite indirectas

### Usuarios previstos/Formación especial

Odontólogos

### Uso

Sólo para uso odontológico.

### Descripción

OptraGloss® es un pulidor universal de uso extraoral e intraoral, adecuado para el pulido de alto brillo de restauraciones de cerámica dental en dos pasos y para el pulido de alto brillo de todas las resinas de composite dentales habituales en un solo paso.

OptraGloss consta de los siguientes componentes:

- prepulidor de diamante (PP, azul oscuro) para el prepulido de cerámicas en las formas Llama, Copa y Disco
- pulidor de diamante de alto brillo (HP, azul claro) para el pulido de alto brillo de resinas de composite y materiales cerámicos en las formas Llama, Copa, Disco y Rueda Espiral

OptraGloss es adecuado para:

- el pulido clínico de restauraciones de cerámica vítrea, cerámica feldespática y cerámica de óxido
- el pulido clínico de restauraciones de resina de composite

### Indicaciones

Ninguna

### Áreas de aplicación

- Pulido clínico de restauraciones de cerámica vítrea, cerámica feldespática y cerámica de óxido
- Pulido clínico de restauraciones de resina de composite

### Contraindicaciones

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

### Limitaciones de uso

Ninguna

### Restricciones de procesamiento

Los pulidores están diseñados para uso múltiple y pueden reprocesarse hasta 10 veces si no se encuentra ningún defecto evidente después del procedimiento.

### Efectos secundarios

No se han observado efectos secundarios hasta la fecha.

### Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

### Beneficio clínico

Restauración estética

### Composición

- Todas las formas excepto la Rueda Espiral y la Llama:  
Material de diamante, diciclohexilmetano-4,4'-diisocianato, dietilmetilbencenodiamina, dióxido de titanio  
Los mangos están hechos de acero inoxidable.
- Forma de Rueda en Espiral:  
Material de diamante, diciclohexilmetano-4,4'-diisocianato, ftalato de diisodecilo, dióxido de titanio.  
Los mangos están hechos de acero inoxidable.
- Forma de Llama:  
Material de Diamante  
Los mangos están hechos de acero inoxidable.

## 2 Aplicación

### Cerámica

- 1.ª etapa: Para el prepulido de restauraciones cerámicas, utilice primero OptraGloss PP (azul oscuro).
- 2.ª etapa: Para un pulido de alto brillo, utilice OptraGloss HP (azul claro).

### Resina de composite

- 1.ª etapa: Para el pulido de alto brillo de restauraciones de resina de composite, utilice OptraGloss HP (azul claro).

### Notas de aplicación

- Velocidad de rotación máxima: 10 000 rpm.
- Utilice con abundante agua pulverizada (>50 ml/min).
- Aplique una presión de contacto media.
- Ponga siempre el pulidor en rotación antes de usarlo sobre la superficie que deba tratar.
- El pulido debería realizarse con movimientos ligeros para evitar la creación de surcos.
- Garantice una evacuación adecuada durante el pulido.
- El pulido se puede realizar intraoralmente (con refrigeración por agua) o extraoralmente (sin refrigeración por agua).

## 3 Limpieza, desinfección y esterilización

Observaciones generales:

- Siga también la normativa y las directrices específicas de cada país sobre las normas de higiene y el reprocesamiento de instrumental médico en las clínicas odontológicas.
- Para manipular el instrumental usado y contaminado, utilice guantes y gafas de protección que cumplan los requisitos del reglamento sobre equipos de protección individual EPI (UE) 2016/425.
- Los pulidores nuevos no son estériles y deben esterilizarse antes de usarlos por primera vez.
- Los pulidores deben limpiarse y desinfectarse de inmediato después de cada uso clínico. Los pulidores deben esterilizarse inmediatamente antes de cada uso.
- En general, se debería preferir el reprocesamiento automatizado en una unidad de limpieza y desinfección al reprocesamiento manual.
- La etiqueta de las soluciones de limpieza y desinfección debe indicar específicamente "adecuado para pulidores de caucho o sintéticos/siliconas" (los pulidores NO están incluidos en los instrumentos rotatorios de muchos fabricantes).
- Se debe utilizar una unidad de limpieza y desinfección (según EN ISO 15883) cuya eficacia haya sido verificada para garantizar una limpieza y desinfección automatizadas fiables. Es responsabilidad del operador definir, documentar e implementar la validación, el cumplimiento continuo de los requisitos de desempeño y el control de rutina regular del desempeño de reprocesamiento de la unidad de limpieza y desinfección.

### Preparación de limpieza

- Después de su uso, limpie previamente los pulidores con agua corriente (de calidad potable) durante 60 segundos utilizando un cepillo (cerdas de plástico).
- Asegúrese de cepillar bien las zonas del cabezal de pulido de difícil acceso.

- En caso de suciedad importante, rocíe adicionalmente los pulidores en forma de copa con una pistola pulverizadora de agua a alta presión hasta eliminar la suciedad (aprox. 60 segundos).

#### Limpieza y desinfección automatizadas:

- Desinfectador térmico: Especificaciones del fabricante según DIN EN ISO 15883. Programa de limpieza según lo indicado en las instrucciones de funcionamiento del fabricante.
- Coloque los pulidores en un tamiz de piezas pequeñas adecuado o colóquelos en una rejilla de carga de manera que todas sus superficies queden limpias y desinfectadas.
- Los pulidores deben limpiarse y desinfectarse en la unidad de limpieza y desinfección mediante un programa térmico (temperatura 90–95 °C) según las instrucciones del fabricante del dispositivo.

#### Programa:

##### Tiempo de espera – desinfección

- Preenjuague durante 5 min con agua fría.
- Agente de limpieza: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55 °C).
- Limpie durante 10 min a 55 °C usando agua destilada.
- Enjuague durante 2 min con agua destilada.
- Desinfecte; por ej., 5 min a 90 °C (valor A0 > 3000) usando agua destilada.
- Posteriormente, seque durante 15 min hasta 120 °C.
- Utilice únicamente agua desionizada, baja en gérmenes (máx. 10 ufc/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0,25 EU/ml) para el enjuague final.

#### Limpieza y desinfección manuales:

##### – Limpieza

- Limpie con un producto de limpieza adecuado; p. ej., ID 215/Dürr Dental:
  - Concentración al 2 %.
- Prepare la solución limpiadora según las instrucciones del fabricante y viértala en un baño ultrasónico. Sumerja completamente los pulidores en la solución limpiadora.
- Sonique los pulidores en el baño de ultrasonidos durante 1 min.
- Retire los pulidores de la solución limpiadora y enjuáguelos bien (30 segundos) con agua corriente.
- Verifique la limpieza. Repita los pasos mencionados anteriormente si hay alguna contaminación residual visible.

##### – Desinfección

- Para desinfectar, utilice un equipo de ultrasonidos para sumergir completamente los pulidores en un desinfectante clasificado apto para pulidores de caucho y silicona y sintéticos (p. ej., ID 212/Dürr Dental) por el fabricante del desinfectante.
- Limpie los pulidores en el baño de ultrasonidos durante 2 min.
- Se debe respetar el tiempo de exposición adicional (5 min) y la concentración (2 %) recomendados por el fabricante.
- Realice un enjuague final de los pulidores usando agua destilada (30 s).
- Utilice únicamente agua desionizada, baja en gérmenes (máx. 10 ufc/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0,25 EU/ml) para el enjuague final.

#### Secado

Seque los pulidores con un paño de celulosa fresco, limpio y sin pelusa.

#### Inspección visual:

- Después de limpiar y desinfectar, inspeccione visualmente los instrumentos de pulido para detectar daños y limpieza. Repita el procedimiento de limpieza y desinfección si hay pruebas de cualquier contaminación residual macroscópicamente visible.

#### Embalaje

- Para el embalaje de los pulidores se debe utilizar un sistema de barrera estéril (p. ej., embalaje de papel de aluminio, steriCLIN) según DIN EN ISO 11607, previsto por el fabricante para la esterilización por vapor. Se debe utilizar un sistema de costura de sellado adecuado (p. ej., HAWO, tipo 880 DC-V).
- Los pulidores tienen doble bolsa.
- Las bolsas deben ser lo suficientemente grandes para que la costura de sellado no se estire.
- Nota: Después del proceso de termosellado se debe comprobar visualmente la costura de sellado para detectar posibles defectos. Si se encuentra un defecto, se deberá volver a abrir el embalaje y empaquetar y sellar nuevamente el instrumento.

#### Esterilización

Los pulidores deben esterilizarse inmediatamente antes de su uso. Ivoclar Vivadent AG recomienda uno de los siguientes procedimientos de esterilización:

- Para países que no sean los Estados Unidos:  
Con el fin de empaquetar los artículos para la esterilización, utilice únicamente un sistema de barrera estéril conforme a ISO 11607-1 (p. ej., steriCLIN) de papel/película designado por el fabricante para la esterilización con vapor. El sistema de barrera estéril que se utilice debe ser lo suficientemente grande. El sistema de barrera estéril no debe estirarse cuando esté lleno.
- Para los Estados Unidos:  
Inserte los productos en una cesta perforada con tapa y envuélvalos en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa utilizando la técnica de doblado secuencial en sobre antes de la esterilización. Nota: Los usuarios de Estados Unidos deben asegurarse de que el esterilizador y todos los accesorios de esterilización (p. ej., envolturas de esterilización, bolsas, cesta, indicadores biológicos o químicos) hayan sido aprobados por la FDA para la esterilización prevista.

Esterilice con vapor con un proceso de prevacío fraccionado según ISO 17665 en un esterilizador de vapor (p. ej., WEBECO A65-1) en las siguientes condiciones:

|   | Método                                                       | Condiciones                | Tiempos de secado |
|---|--------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|
| 1 | Esterilización con vapor (autoclave)<br>Vacío fraccionado    | 134 °C durante 5 minutos   | Práctica local    |
| 2 | Esterilización con vapor (autoclave)*<br>Vacío fraccionado   | 132 °C durante 3 minutos   | 10 minutos        |
| 3 | Esterilización con vapor (autoclave)**<br>Vacío fraccionado  | 134 °C durante 3 minutos   | Práctica local    |
| 4 | Esterilización con vapor (autoclave)***<br>Vacío fraccionado | 134 °C durante 1 8 minutos | Práctica local    |

\* recomendado para EE. UU.

\*\* recomendado para el Reino Unido

\*\*\* recomendado para Suiza y Francia

Nota: No utilice quimiclave ni esterilizador de aire caliente.

#### Almacenamiento

Los productos esterilizados empaquetados en un sistema de barrera estéril (p. ej., bolsa de esterilización) están previstos para un uso inmediato y no deben almacenarse durante más de 48 horas.

#### 4 Información de seguridad

- No utilice pulidores que estén averiados.
- Utilice gafas protectoras y mascarilla.
- Utilice únicamente piezas de mano y contraángulos técnica e higiénicamente impecables y que se limpien y revisen periódicamente.
- Las piezas de mano y contraángulos utilizados para los instrumentos deben garantizar una rotación precisa.
- El pulidor debe estar firmemente sujeto en la pieza de mano.
- Debería evitarse que se atasque o haga palanca durante la rotación para reducir el riesgo de que el instrumento se rompa.
- No deje el instrumento de pulido girando en el mismo lugar durante demasiado tiempo, ya que podrá provocar un sobrecalentamiento.
- Los pulidores tienden a vibrar si se supera la velocidad de rotación máxima admisible, lo que podrá provocar daños en el pulidor, la deformación del mango o la rotura del instrumento.
- Una presión de contacto excesiva o una refrigeración por agua insuficiente podrá provocar daños en la restauración y el tejido circundante y acelerar el desgaste del instrumento de pulido.
- Asegúrese de desinfectar y esterilizar los pulidores adecuadamente.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) y con la autoridad competente responsable.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en el sitio web ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explicación de los símbolos: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

### **Advertencias**

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Los ácidos fuertes y los álcalis fuertes podrán oxidar el mango de acero inoxidable.
- Evite temperaturas >150 °.
- No sumerja los pulidores durante más de 1 h en desinfectante.

### **Información para la eliminación**

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

### **Riesgos residuales**

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

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Aspiración de material (uso extraoral e intraoral)
- Ingestión de material (uso intraoral)

## **5 Vida útil y almacenamiento**

- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: ver nota en los envases.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

## **6 Información adicional**

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso odontológico. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando éstos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

# OptraGloss®

## [pt] Instruções de Uso

Sistema de polimento universal para materiais cerâmicos e resinas compostas

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



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

ivoclar

## Português

### 1 Uso pretendido

#### Finalidade prevista

- Polimento extraoral e intraoral de restaurações em cerâmica odontológica
- Polimento extraoral e intraoral de compósitos dentais

#### Público-alvo de pacientes

- Pacientes com restaurações cerâmicas indiretas
- Pacientes com restaurações diretas de compósitos
- Pacientes com restaurações indiretas de compósitos

#### Usuários pretendidos / Treinamento especial

Dentistas

#### Uso

Apenas para uso odontológico.

#### Descrição

O OptraGloss® é um polidor universal para uso extraoral e intraoral, e é adequado para o polimento de alto brilho de restaurações confeccionadas em cerâmica odontológica em duas etapas e para o polimento de alto brilho de todas as resinas compostas populares em uma etapa.

O OptraGloss consiste nos seguintes componentes:

- Pré-polidor de diamante (PP, azul escuro) para o pré-polimento de cerâmica nas formas Chama, Taça e Lentilha
- Polidor diamantado de alto brilho (HP, azul claro) para o polimento de alto brilho de resinas compostas e materiais cerâmicos nas formas Chama, Taça, Lentilha e Roda em espiral

O OptraGloss é adequado para:

- o polimento clínico de restaurações em cerâmica vítrea, cerâmica feldspática e cerâmica de óxido
- o polimento clínico de restaurações de resina composta

#### Indicações

Não há

#### Áreas de aplicação

- Polimento clínico de restaurações em cerâmica vítrea, cerâmica feldspática e cerâmica de óxido
- Polimento clínico de restaurações de resina composta

#### Contraindicações

O uso do produto é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um de seus ingredientes.

#### Limitações de uso

Não há

#### Restrições de processamento

Os polidores são projetados para uso múltiplo e podem ser reprocessados até 10 vezes se nenhum defeito aparente for encontrado após o procedimento.

#### Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos até a presente data.

#### Interações

Não há interações conhecidas até a presente data.

#### Benefícios clínicos

Reestabelecimento da estética

#### Composição

- Todos os formatos exceto Roda em espiral (Spiral Wheel) e Chama (Flame):  
Material diamantado, diciclohexilmetano-4,4'-di- isocianato, dietilmetilbenzenodiamina, dióxido de titânio.  
As hastes são feitas de aço inoxidável.
- Formato Roda em espiral (Spiral Wheel):  
Material diamantado, diciclohexilmetano 4,4'-di- isocianato, diisodecil ftalato, dióxido de titânio.  
As hastes são feitas de aço inoxidável.
- Formato Chama (Flame):  
Material diamantado.  
As hastes são feitas de aço inoxidável.

### 2 Aplicação

#### Cerâmicas

1º passo: Para o pré-polimento de restaurações em cerâmica, use primeiro o OptraGloss PP (azul escuro).

2º passo: Para o polimento de alto brilho, use o OptraGloss HP (azul claro).

#### Resina composta

1º passo: Para o polimento de alto brilho de restaurações em resina composta, use o OptraGloss HP (azul claro).

#### Notas de Aplicação

- Velocidade máx. de rotação: 10.000 rpm
- Use com spray de água abundante (> 50 ml/min)
- Aplique pressão de contato média.
- Sempre coloque o polidor em rotação antes de aplicá-lo na superfície a ser tratada.
- O polimento deve ser executado com movimentos circulares leves para evitar a criação de ranhuras.
- Garanta uma evacuação adequada durante o polimento.
- O polimento pode ser realizado por via intraoral (com refrigeração a água) ou extraoral (sem refrigeração a água).

### 3 Limpeza, desinfecção e esterilização

Notas gerais:

- Observe as regulamentações e diretrizes específicas do país em relação aos padrões de higiene e reprocessamento de dispositivos médicos em consultórios odontológicos.
- Luvas e óculos de proteção que atendam aos requisitos da regulamentação sobre equipamentos de proteção individual EPI (UE) 2016/425 devem ser usados ao manusear quaisquer instrumentos usados e contaminados.
- Os novos polidores não são estéreis e devem ser esterilizados antes de serem usados pela primeira vez.
- Os polidores devem ser limpos e desinfetados imediatamente após cada uso clínico. Os polidores devem ser esterilizados imediatamente antes de cada uso.
- O reprocessamento automatizado em uma unidade de lavagem-desinfecção geralmente deve ser preferível ao reprocessamento manual.
- O rótulo da solução de limpeza e desinfecção deve indicar especificamente "adequado para polidores de borracha ou sintéticos/silicones" (os instrumentos de polimento NÃO estão incluídos nos instrumentos rotatórios de muitos fabricantes).
- Uma máquina de lavar e desinfetar (de acordo com a norma EN ISO 15883) cuja eficácia tenha sido verificada deve ser usada para garantir uma limpeza e desinfecção mecânica confiável. É responsabilidade do operador definir, documentar e implementar a validação, a conformidade contínua com os requisitos de desempenho e o controle de rotina regular do desempenho de reprocessamento da unidade de lavagem-desinfecção.

#### Preparação para a limpeza

- Após o uso, pré-limpe os polidores em água corrente (água de qualidade potável) por 60 segundos usando uma escova (cerdas plásticas).
- Certifique-se de escovar completamente as áreas ativas de polimento que são de difícil acesso.



- Em caso de contaminação grosseira, borrife adicionalmente os polidores em forma de taça com uma pistola de água sob alta pressão até que a contaminação seja removida (aproximadamente 60 segundos).

#### Limpeza e desinfecção por máquina:

- Desinfetante térmico: Especificação do fabricante de acordo com a norma DIN EN ISO 15883. Programa de limpeza conforme indicado nas instruções de operação do fabricante.
- Coloque os polidores em uma peneira adequada para peças pequenas ou posicione-os em um rack de carregamento de forma que todas as superfícies dos polidores sejam limpas e desinfetadas.
- Os polidores devem ser limpos e desinfetados na unidade de limpeza e desinfecção usando um programa térmico (temperatura de 90-95 °C) de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo.

#### Programa:

##### Tempo de espera – desinfecção

- Pré-lavagem por 5 minutos com água fria.
- Agente de limpeza: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55°C)
- Limpe durante 10 min a 55 °C com água destilada.
- Enxaguar durante 2 min com água destilada.
- Desinfetar por ex. 5 min a 90 °C (valor A0 > 3000) usando água destilada.
- Em seguida, secar por 15 min a até 120 °C.
- Use apenas água deionizada, com baixo teor de germes (máx. 10 cfu/ml) e baixa endotoxina (máx. 0,25 EU/ml) para o enxágue final.

#### Limpeza e desinfecção manual:

##### – Limpeza

- Limpe com um agente de limpeza adequado, p. ex. ID 215/Dürr Dental: -Concentração 2%.
- Prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante e despeje-a em um banho ultrassônico. Mergulhe completamente os polidores na solução de limpeza.
- Limpe os polidores no banho ultrassônico por 1 min.
- Retire os polidores da solução de limpeza e lave-os abundantemente (30 segundos) em água corrente.
- Verifique a limpeza. Repita as etapas mencionadas acima se houver qualquer contaminação residual visível.

##### – Desinfecção

- Para a desinfecção, use uma unidade ultrassônica para mergulhar totalmente os polidores em um desinfetante classificado, pelo fabricante do desinfetante, como adequado para polidores de borracha e silicone e sintéticos (p. ex., ID 212/ Dürr Dental).
- Limpe os polidores no banho ultrassônico por 2 min.
- O tempo de exposição adicional (5 min) e a concentração (2%) recomendados pelo fabricante devem ser observados.
- Realize um enxágue final dos polidores com água destilada (30 seg).
- Use somente água deionizada, com baixo teor de germes (máx. 10 cfu/ml) e baixa endotoxina (máx. 0,25 EU/ml) para o enxágue final.

#### Secagem

Seque os polidores com um tecido de celulose novo, limpo e sem fiapos.

#### Inspeção visual:

- Após a limpeza e desinfecção, inspecione visualmente os polidores quanto a danos e limpeza. Repita o procedimento de limpeza e desinfecção se houver qualquer evidência de contaminação residual macroscopicamente visível.

#### Embalagem:

- Para embalar os polidores, é necessário usar um sistema de barreira estéril (p. ex., embalagem de papel-alumínio, steriCLIN) de acordo com a norma DIN EN ISO 11607, que é designado pelo fabricante para esterilização a vapor. Um sistema de vedação adequado (p. ex., HAWO, tipo 880 DC-V) deve ser usado.
- Os polidores são embalados em sacos duplos.
- Os sacos devem ser grandes o suficiente para que a costura da vedação não seja esticada.
- Nota: Após o procedimento de selagem a quente, a costura de selagem deve ser verificada visualmente quanto a defeitos. Se for encontrado um defeito, a embalagem deverá ser reaberta e o instrumento deverá ser ensacado e selado novamente.

#### Esterilização

Os polidores devem ser esterilizados imediatamente antes do uso. A Ivoclar recomenda um dos seguintes procedimentos de esterilização:

- Para países fora dos Estados Unidos:  
Para embalar os itens para esterilização, use apenas um sistema de barreira estéril em conformidade com a norma ISO 11607-1 (por exemplo, steriCLIN) feito de papel/filme que seja designado pelo fabricante para esterilização a vapor. O sistema de barreira estéril que está sendo usado deve ser grande o suficiente. O sistema de barreira estéril preenchido não deve ser esticado.
- Para os Estados Unidos:  
Insira os produtos em uma cesta perfurada com tampa e envolva-os em duas camadas de filme de polipropileno de 1 camada usando a técnica de dobragem sequencial de envelope antes da esterilização.  
Observação: os usuários nos Estados Unidos devem se certificar de que o esterilizador e todos os acessórios de esterilização (por exemplo, envoltórios de esterilização, bolsas, cesta, indicadores biológicos ou químicos) sejam aprovados pela FDA para a esterilização pretendida.

Esterilize a vapor com um processo de pré-vácuo fracionado de acordo com a norma ISO 17665 em um esterilizador a vapor (por exemplo, WEBECO A65-1) nas seguintes condições:

|   | Método                                                | Condições         | Tempo de secagem |
|---|-------------------------------------------------------|-------------------|------------------|
| 1 | Esterilização a vapor (autoclave) Vácuo fracionado    | 34 °C por 5 min   | Prática local    |
| 2 | Esterilização a vapor (autoclave)* Vácuo fracionado   | 132 °C por 3 min  | 10 min           |
| 3 | Esterilização a vapor (autoclave)** Vácuo fracionado  | 134 °C por 3 min  | Prática local    |
| 4 | Esterilização a vapor (autoclave)*** Vácuo fracionado | 134 °C por 18 min | Prática local    |

\* Recomendado para os EUA

\*\* Recomendado para o Reino Unido

\*\*\* Recomendado para a Suíça e a França

Nota: não utilizar esterilização química ou a ar quente.

#### Armazenamento

Os produtos esterilizados embalados em um sistema de barreira estéril (por exemplo, bolsa de esterilização) destinam-se ao uso imediato e não devem ser armazenados por mais de 48 horas.

#### 4 Informações de segurança

- Não use polidores que tenham sido danificados.
- Use óculos de proteção e máscara facial.
- Use somente peças de mão e contra-ângulos que sejam técnica e higienicamente impecáveis e que passem por limpeza e manutenção regulares.
- As peças de mão e os contra-ângulos usados para os instrumentos devem garantir uma rotação precisa.
- O instrumento de polimento deve ser fixado firmemente na peça de mão.
- Deve-se evitar travar ou alavancar durante a rotação para reduzir o risco de quebra do instrumento.
- Não deixe o instrumento de polimento girando no mesmo local por muito tempo, pois isso pode causar superaquecimento.
- Os polidores tendem a vibrar se a velocidade de rotação máxima permitida for excedida. Isso pode causar danos ao polidor, deformação da haste e/ou fratura do instrumento.
- A pressão de contato excessiva ou o resfriamento insuficiente da água podem causar danos à restauração e ao tecido circundante, além de acelerar o desgaste do instrumento de polimento.
- Certifique-se de desinfetar e esterilizar os polidores adequadamente.
- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) e com seu órgão responsável competente.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis no site ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explicação dos símbolos: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### **Avisos**

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Ácidos e alcalinos fortes podem oxidar a haste de aço inoxidável.
- Evite temperaturas >150 °
- Não mergulhe os polidores por mais de 1 hora em um desinfetante.

#### **Informações sobre descarte**

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

#### **Riscos residuais**

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

Os seguintes riscos clínicos residuais são conhecidos:

- Aspiração de material (uso extraoral e intraoral)
- Ingestão de material (uso intraoral)

### **5 Prazo de validade e armazenamento**

- Não use o produto após a data de validade indicada.
- Data de validade: Consulte a nota nas embalagens.
- Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou com o seu revendedor local.

### **6 Informações adicionais**

Manter fora do alcance das crianças!

O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso em Odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

# OptraGloss®

## [sv] Bruksanvisning

Universal polersystem för keramiska material och kompositer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Benderstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

ivoclar

## Svenska

### 1 Avsedd användning

#### Avsett ändamål

- Extraoral och intraoral polering av restaurationer i keramiska material
- Extraoral och intraoral polering av dentala kompositer

#### Patientmålgrupp

- Patienter med indirekta keramiska restaurationer
- Patienter med direkta kompositrestaurationer
- Patienter med indirekta kompositrestaurationer

#### Avsedda användare / Speciell träning

Tandläkare

#### Användning

Endast för dentalt bruk.

#### Beskrivning

OptraGloss® är en universalpolerare för extraoral och intraoral användning och är lämplig för hög-glanspolering av restaurationer framställda av dentala keramer i två steg och för hög-glanspolering av alla populära dentala kompositer i ett steg.

OptraGloss består av följande komponenter:

- Diamant förpolerare (PP, mörkblå) för för-polering av keramer i formerna flamma, kopp och lins
- Diamant högglang-polerare (HP, ljusblå) för hög-glanspolering av kompositer och keramiska material i formerna flamma, kopp, lins och spiralhjul

OptraGloss passar för:

- klinisk polering av restaurationer framställda av glaskeram, fältspat och oxidkeram
- klinisk polering av komposit restaurationer

#### Indikationer

Inga

#### Appliceringsområden

- Klinisk polering av restaurationer framställda av glaskeram, fältspat och oxidkeram
- Klinisk polering av komposit restaurationer

#### Kontraindikationer

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

#### Begränsningar i användningen

Inga

#### Begränsningar avseende reprocessing

Polerspetsarna är avsedda att användas flera gånger och kan reprocessas upp till 10 gånger om inga synliga defekter ses efter proceduren.

#### Biverkningar / sideeffekter

Inga kända till dags dato.

#### Interaktioner

Inga kända till dags dato.

#### Kliniska fördelar

Restauration av estetiken

#### Sammansättning

- Alla former utom spiralhjul och flamma:  
Diamantmaterial, dicyklohexylmetan-4,4'-diisocyanat, dietylmetylbenzenediamin, titandioxid  
Skaften är tillverkade i rostfritt stål.
- Spiralhjul form:  
Diamantmaterial, dicyklohexylmetan-4,4'-diisocyanat, diisodecylftalat, titandioxid.  
Skaften är tillverkade i rostfritt stål.
- Flamma form:  
Diamantmaterial  
Skaften är tillverkade i rostfritt stål.

### 2 Användning

#### Keramer

Steg 1: För för-polering av keramiska restaurationer, använd först OptraGloss PP (mörkblå).

Steg 2: För hög-glanspolering, använd OptraGloss HP (ljusblå).

#### Kompositer

Steg 1: För hög-glanspolering, använd OptraGloss HP (ljusblå).

#### Appliceringsanvisningar

- Max. rotationshastighet: 10 000 vpm.
- Använd tillsammans med riklig mängd vattenspray (>50 ml/min).
- Applicera medelhögt tryck.
- Se till att poleraren alltid roterar innan du använder den på ytan som ska behandlas.
- Poleringen ska utföras med små cirkulära rörelser så att spår inte skapas.
- Se till att utsuget är tillräckligt.
- Poleringen kan utföras intraoralt (med vattenkylning) eller extraoralt (utan vattenkylning).

### 3 Rengöring, desinfektion och sterilisering

#### Generella regler

- Iakttta landspecifika föreskrifter och riktlinjer avseende hygienormer och reprocessing av medicintekniska produkter i tandläkarmottagningar.
- Skyddshandskar och glasögon som överensstämmer med riktlinjerna i EU-förordning 2016/425 om personlig skyddsutrustning måste bäras under arbetet med använda och kontaminerade instrument.
- Nya polerspetsar är inte sterila utan måste steriliseras innan de används för första gången.
- Polerspetsar måste rengöras och desinfekteras omedelbart efter varje klinisk användning. Polerspetsar måste steriliseras omedelbart innan varje användning.
- Automatisk reprocessing i en vattendesinfektionsapparat är att föredra före manuell reprocessing.
- Märkningen på rengörings- och desinfektionslösningar måste specifikt nämna: "lämplig för gummipolerare eller syntetiska/silikon-polerare" (hos många tillverkare inkluderas polerspetsar INTE i roterande instrument).
- En vattendesinfektor (enligt EN ISO 15883) vars effektivitet har bekräftats måste användas för att säkerställa en tillförlitlig rengöring och desinfektion. Det är användarens skyldighet att definiera, dokumentera och implementera valideringen, så att kraven på prestanda och regelbunden rutinkontroll av reprocessing för vatten-desinfektorn efterlevs.

#### Föberedelse för rengöring

- Efter att polerspetsarna har används, för-rengör dem under rinnande vatten (dricksvattenskvalité) i 60 sekunder med en borste (plastborst).
- Borsta noggrant på de delar på polerspetsen, som är svåra att komma åt.
- Vid kraftig nedsmutsning, spreja ytterligare den kopp-formade polerspetsen med vattenblåster under högt tryck tills smutsen försvinner (c:a 60 sekunder).

### Automatiserad rengöring och desinfektion:

- Värmedesinfektion: Tillverkarens specifikationer enligt DIN EN ISO 15883. Rengöringsprogram framgår från tillverkarens instruktioner.
- Placera polerspetsarna i en sil anpassad för smådelar eller placera dem på en bricka på så sätt att samtliga ytor rengörs och desinfekteras.
- Polerspetsarna måste rengöras och desinfekteras i en rengörings- och desinfektionsapparat med ett värmeprogram (temperatur 90–95 °C) enligt instruktionerna från apparatens tillverkare.

### Program:

#### Hålltid 1

- För-skölj i 5 minuter med kallt vatten.
- Rengöringsmedel: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55 °C).
- Rengör i 10 minuter i 55 °C med destillerat vatten.
- Skölj i 2 minuter med destillerat vatten.
- Desinfektera i t.ex. 5 min vid 90 °C (A0 värde > 3000) med destillerat vatten.
- Slutligen torka i 15 min vid upp till 120 °C
- Använd endast avjoniserat vatten med låg halt av bakterier (max. 10 cfu/ml) och låg halt av endotoxin (max. 0,25 EU/ml) till den sista sköljningen.

### Manuell rengöring och desinfektering:

#### – Rengöring

- Rengör med ett lämpligt rengöringsmedel, t.ex. ID 215/Dürr Dental:
  - Koncentration 2%
- Förbered rengöringslösningen enligt tillverkarens instruktioner och håll den i ett ultraljudsbad. Se till att polerspetsarna täcks helt av lösning.
- Rengör polerspetsarna i ultraljudsbad i 1 min.
- Ta bort polerspetsarna från rengöringslösningen och skölj noggrant (30 sekunder) under rinnande vatten.
- Kontrollera att polerspetsarna ser rena ut. Upprepa stegen ovan om synlig smuts finns kvar.

#### – Desinfektion

- För att desinfektera, lägg polerspetsarna i ultraljudsbad och se till att de täcks helt med en desinfektionslösning som är klassificerad som lämplig för gummi- och silikonpolarer och syntetiska material (t.ex. ID 212 / Dürr Dental) av tillverkaren av desinfektionslösningen.
- Rengör polerspetsarna i ultraljudsbad i 2 min.
- Ytterligare exponeringstid (5 min) och koncentration (2%) som rekommenderas av tillverkaren måste följas.
- Skölj en sista gång med destillerat vatten (30 sekunder).
- Använd endast avjoniserat vatten med låg halt av bakterier (max. 10 cfu/ml) och låg halt av endotoxin (max. 0,25 EU/ml) till den sista sköljningen.

### Torkning

Torka sedan med en ren, luddfri cellulosaduk.

### Visuell inspektion:

- Efter rengöring och desinfektion, kontrollera visuellt att spetsarna är oskadade och rena. Upprepa rengöring och desinfektion om det finns synlig smuts och kontaminering.

### Förpackning

- Det är obligatoriskt att förpacka polerspetsarna i ett sterilt barriärsystem (t.ex. foliepappersförpackning, steriCLIN) enligt DIN EN ISO 11607. Detta ska av tillverkaren vara utformat för ångsterilisering. Ett lämpligt förseglingssystem (t.ex. HAWO, type880 DC-V) ska användas.
- Polerspetsarna ska vara förpackade i dubbla påsar.
- Påsarna måste vara tillräckligt stora så att förseglingssömmen inte sträcks.
- OBS: Efter värmeförseglingen, måste förseglingssömmen kontrolleras visuellt så att inga defekter syns. Om en defekt finns, måste förpackningen öppnas och polerspetsarna måste stoppas i nya påsar och förseglas igen.

### Sterilisering

Polerspetsar måste steriliseras omedelbart innan varje användning. Ivoclar Vivadent AG rekommenderar följande arbetssätt:

- För länder utanför USA:

För att förpacka produkterna för sterilisering, använd endast ett sterilt skyddssystem som överensstämmer med ISO 11607-1 (t.ex. SteriCLIN) som har utformats för ångsterilisering av tillverkaren. Det sterila skyddssystemet måste vara tillräckligt stort. Fyllda sterila skyddssystem får inte sträckas ut.

- För USA:

Placera produkterna i en perforerad korg med lock och vira två skikt av 1-lagers polypropylen-omslag med sekventiell kuvertvikningsteknik före steriliseringen. OBS: Användare i USA måste se till att steriliseringsapparat och steriliseringstillbehör (t.ex. omslag, påsar, korgar, biologiska eller kemiska indikatorer) är godkända av FDA för avsedd sterilisering.

Ångsterilisering med fraktionerat för-vakuum enligt ISO 17665 i en ångsterilisator (t.ex. WEBECO A65-1) under följande villkor:

|   | Metod                                               | Villkor             | Torktid                      |
|---|-----------------------------------------------------|---------------------|------------------------------|
| 1 | Ångsterilisering (autoklav) fraktionerat vakuum.    | 134 °C i 5 minuter  | Lokalt användningsförfarande |
| 2 | Ångsterilisering (autoklav)* fraktionerat vakuum.   | 132 °C i 3 minuter  | 10 minuter                   |
| 3 | Ångsterilisering (autoklav)** fraktionerat vakuum.  | 134 °C i 3 minuter  | Lokalt användningsförfarande |
| 4 | Ångsterilisering (autoklav)*** fraktionerat vakuum. | 134 °C i 18 minuter | Lokalt användningsförfarande |

\* rekommenderas för USA

\*\* rekommenderas för UK

\*\*\* rekommenderas för Schweiz och Frankrike

OBS: Använd inte chemiclave eller varmluftsdesinfektor.

### Förvaring

Steriliserade produkter förpackade i ett sterilt skyddssystem (t.ex. steriliseringspåsar) är avsedda att användas omedelbart och får inte förvaras längre än 48h.

## 4 Säkerhetsinformation

- Använd inte polerspetsar som är skadade.
- Bär skyddsglasögon och ansiktsmask.
- Använd endast handstycken och vinkelstycken som är tekniskt och hygieniskt felfria och som får regelbunden rengöring och service.
- Handstycken och vinkelstycken som används till instrumenten måste tillåta korrekt rotation.
- Polerspetsarna måste sättas fast ordentligt i handstycket.
- Undvik att luta eller lyfta handstycket under rotationen för att undvika att instrumentet går sönder.
- Låt inte polerinstrumentet rotera för länge på samma ställe eftersom det kan orsaka överhettning.
- Polerspetsar kan börja vibrera om högsta tillåtna rotationshastighet överskrids. Detta kan leda till skador på polerspetsen, deformation av skaftet och/eller brott på instrumentet.
- Alltför högt kontakttryck eller otillräcklig vattenkylning kan orsaka skador på restaurationen och omgivande vävnad, samt snabbare förslitning av polerinstrumentet.
- Se till att polerspetsarna desinficeras och steriliseras korrekt.
- I händelse av allvariga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning finns på hemsidan ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Förklaring på symboler: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

### Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS ) (tillgänglig på [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Starka syror och alkaliska medel kan oxidera de rostfria skaften.
- Undvik temperaturer >150 °.
- Låt inte polerspetsar ligga i desinfektionslösning längre än 1 timme.

### Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

### Kvarstående risker

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

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Aspiration av material (extraoral och intraoral användning)
- Sväljning av material (intraoral användning)

## 5 Förvaring och hållbarhet

- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: Se anteckning på förpackningen.
- Innan materialet används inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

## 6 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

# OptraGloss®

## [da] Brugsanvisning

Universal poleringssystem til tandrestaureringer af keramiske materialer og komposit

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

## Dansk

### 1 Tilsigtet anvendelse

#### Tilsigtet formål

- Ekstraoral og intraoral polering af dentale keramiske restaureringer
- Ekstraoral og intraoral polering af dentale kompositter

#### Patientmålgruppe

- Patienter med indirekte fremstillede keramiske restaureringer
- Patienter med direkte fremstillede kompositte restaureringer
- Patienter med indirekte fremstillede kompositte restaureringer

#### Tilsigtede brugere/Særlig træning

Tandlæger

#### Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

#### Beskrivelse

OptraGloss® er et poleringssystem til brug både ekstra- og intraoralt. OptraGloss® er velegnet til højglanspolering af keramiske restaureringer med to-trins procedure og til højglanspolering af alle populære dentale kompositmaterialer i et trin.

OptraGloss består af følgende komponenter:

- Diamant præ-polerer (PP, mørkeblå) i form af en flamme, en kop og en skive til forpolering af keramiske materialer
- Diamant højglanspolerer (HP, lyseblå) i form af en flamme, en kop, en skive og et spiralhjul til højglanspolering af kompositter og keramiske materialer

OptraGloss er velegnet til:

- klinisk polering af tandrestaureringer fremstillet af glaskeramik, feldspatkeramik og oxidkeramik
- klinisk polering af tandrestaureringer fremstillet af komposit

#### Indikationer

Ingen

#### Anvendelsesområder

- Klinisk polering af tandrestaureringer fremstillet af glaskeramik, feldspatkeramik og oxidkeramik
- Klinisk polering af tandrestaureringer fremstillet af komposit

#### Kontraindikationer

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

#### Begrænsninger i brug

Ingen

#### Bearbejdningsrestriktioner

Polererne er designet til at blive brugt flere gange og kan genbruges op til 10 gange, hvis der ikke findes nogen fejl efter brug.

#### Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger til dato.

#### Interaktioner

Der er ingen kendte interaktioner til dato.

#### Klinisk fordel

Restaurering af æstetik

#### Sammensætning

- Alle former undtagen spiralhjulet og flammen:  
Diamantmateriale, dicyclohexylmethan-4,4'-diisocyanat, diethylmethylbenzendiamin, titaniumdioxid  
Skaftet er fremstillet af rustfrit stål.
- Spiralhjulsform:  
Diamantmateriale, dicyclohexylmethan-4,4'-diisocyanat, diisodecylphthalat, titaniumdioxid.  
Skaftet er fremstillet af rustfrit stål.
- Flammeform:  
Diamantmateriale  
Skaftet er fremstillet af rustfrit stål.

### 2 Anvendelse

#### Keramik

1. trin: Brug OptraGloss PP (mørkeblå) først til forpolering af keramiske restaureringer.
2. trin: Brug OptraGloss HP (lyseblå) til højglanspolering.

#### Komposit

1. trin: Brug OptraGloss HP (lyseblå) til højglanspolering af tandrestaureringer fremstillet af komposit.

#### Anvendelsesbemærkninger

- Maks. rotationshastighed: 10.000 omdr./min.
- Anvendes med rigelig vandspray (>50 ml/min).
- Anvend middelstort kontaktttryk.
- Sørg altid for, at polereren roterer, inden den anbringes på den overflade, der skal bearbejdes.
- Poler med lette roterende bevægelser for at undgå ridser og furer.
- Sørg for effektiv fjernelse af pudsestøv under poleringsproceduren.
- Polering kan udføres både intraoralt (med vandkøling) og ekstraoralt (uden vandkøling).

### 3 Rengøring, desinfektion og sterilisering

Generelle bemærkninger:

- Følg også de landespecifikke bestemmelser og retningslinjer vedrørende hygiejnestandarder og genbrug af medicinsk udstyr på tandlægeklinikker.
- Der skal bæres beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller i henhold til kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning PPE (EU) 2016/425 under håndtering af brugte eller kontaminerede instrumenter.
- Nye polerere er sterile og skal igennem en fuld rengørings- og sterilisationscyklus, inden de anvendes for første gang.
- Polererne skal rengøres og desinficeres hurtigst muligt efter hver klinisk brug. Polererne skal steriliseres lige før de anvendes.
- Generelt er automatisk rengøring i en dentalopvaskemaskine at foretrække frem for manuel rengøring.
- Mærkatet på rengørings- og desinfektionsmidlet skal tydeligt angive "egnet til gummipolerer eller syntetiske materialer/silikone" (de fleste producenter opfatter IKKE polerere som roterende instrumenter).
- For at sikre pålidelig automatisk rengøring og desinfektion må der kun anvendes en dentalopvaskemaskine med dokumenteret virkning (i henhold til EN ISO 15883). Det er brugerens ansvar at fastlægge, dokumentere og implementere kontrollen, fortsat at overholde de driftsmæssige krav og foretage regelmæssige eftersyn af dentalopvaskemaskinen for at sikre, at den fungerer korrekt.

#### Forberedelse af rengøring

- Rengør polererne straks efter brug under rindende vand (af drikkevandskvalitet) i 60 sekunder med en børste (syntetiske børstehår).
- Sørg for grundigt at børste de områder af polereren, der er svære at få adgang til.
- I tilfælde af kraftig forurening skal de kopformede polerere sprayes igen med en højtrykspulver med vand, indtil forureningen er fjernet (ca. 60 sekunder).

### Maskinrengøring og -desinficering:

- Termodesinfektor: Producentens anvisninger i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883. Vælg det rengøringsprogram, som er angivet i anvisningerne fra producenten.
- Placer polererne i en passende sigte til smådele, eller anbring dem på et stativ på en sådan måde, at alle overflader på polererne er rengjorte og desinficerede.
- Polererne skal rengøres og desinficeres i rengørings- og desinfektionsenheden ved hjælp af et termisk program (temperatur 90–95 °C) i henhold til anvisningerne fra apparatets producent.

### Program:

#### Opholdstid – desinfektion

- Forskyl i 5 min. med koldt vand.
- Rengøringsmiddel: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min., 55 °C).
- Rengør i 10 minutter ved 55 °C med destilleret vand.
- Skyl i 2 minutter med destilleret vand.
- Desinficer i fx 5 minutter ved 90 °C (A0-værdi > 3000) med destilleret vand.
- Tør efterfølgende i 15 minutter ved op til 120 °C.
- Brug udelukkende demineraliseret vand med lavt indhold af bakterier (maks. 10 cfu/ml) og et lavt indhold af endotoksiner (maks. 0,25 EU/ml) til den afsluttende skylning.

### Manuel rengøring og desinfektion:

#### – Rengøring

- Rengør med et egnet rengøringsmiddel, fx ID 215/Dürr Dental:
  - Koncentration 2 %.
- Forbered rengøringsopløsningen i henhold til producentens anvisninger, og hæld den i et ultralydsbad. Nedsenk polererne helt i rengøringsopløsningen.
- Behandl polererne i ultralydsbadet i 1 min.
- Fjern polererne fra rengøringsopløsningen, og skyl dem grundigt (30 sekunder) under rindende vand.
- Kontroller renligheden. Gentag trinene nævnt ovenfor, hvis der er nogen synlig resterende kontaminering.

#### – Desinfektion

- Til desinfektion skal du bruge et ultralydskar til at nedsænke polererne helt i en desinfektionsopløsning som producenten anbefaler til gummi- og silikonepolerere og syntetiske materialer (fx ID 212/Dürr Dental).
- Rengør polererne i ultralydsbadet i 2 min.
- Yderligere eksponeringstid (5 min) og koncentration (2 %) som anbefalet af producenten skal overholdes.
- Foretag en afsluttende skylning af polererne med destilleret vand (30 sek.).
- Brug udelukkende demineraliseret vand med lavt indhold af bakterier (maks. 10 cfu/ml) og et lavt indhold af endotoksiner (maks. 0,25 EU/ml) til den afsluttende skylning.

### Tørring

Tør polererne med en ny, ren og fnugfri celluloseklud.

### Visuel kontrol:

- Efter rengøring og desinfektion kontrolleres poleringsinstrumenterne visuelt for skader og renlighed. Hvis makroskopisk synlig restkontaminering er til stede, gentages rengørings- og desinfektionsproceduren.

### Emballage

- Til emballering af polererne anvendes et sterilt barriersystem (fx foliepapiremballage, steriCLIN) i henhold til DIN EN ISO 11607, som af producenten er angivet som egnet ved dampsterilisering. Der skal anvendes en passende foliesvejer (fx HAWO, type 880 DC-V).
- Polererne pakkes i dobbelt pose.
- Poserne skal være store nok, så svejsesømmen ikke strækkes.
- Bemærk: Efter varmesvejsning skal sømmen undersøges visuelt for eventuelle fejl. Hvis der findes fejl, skal emballagen åbnes, og instrumentet skal anbringes i ny pose og forsegles igen.

### Sterilisering

Polererne skal steriliseres lige før de anvendes. Ivoclar Vivadent AG anbefaler en af følgende fremgangsmåder til sterilisation:

- For lande uden for USA:  
Ved indpakning af elementerne til sterilisation må der kun bruges et sterilt barriersystem, som er i overensstemmelse med ISO 11607-1 (fx steriCLIN) og fremstillet af papir/film, og som i henhold til producenten er beregnet til dampsterilisering. Det sterile barriersystem, der anvendes, skal være stort nok. Det fyldte, sterile barriersystem må ikke strækkes.

- For USA:  
Placér produkterne i en perforeret kurv med låg og pak dem ind i to lag etlags-polypropylenfilm med en sekventiel foldeteknik inden sterilisation. Bemærk: Brugere i USA skal sørge for, at sterilisationsapparatet og evt. sterilisationstilbehør (fx sterilisationsfilm, poser, kurv, biologiske eller kemiske indikatorer) er godkendt af FDA til den tilsigtede sterilisation.

Dampsteriliser med en fraktioneret prævakuumproces i henhold til ISO 17665 i en dampsterilisator (fx WEBECO A65-1) under følgende betingelser:

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

\* anbefalet for USA

\*\* anbefalet for UK

\*\*\* anbefalet for Schweiz og Frankrig

Bemærk: Brug ikke kemisk autoklaving eller varmluftssterilisator.

### Opbevaring

Steriliserede produkter indpakket i et sterilt barriersystem (fx sterilisationspose) er beregnet til umiddelbar brug og må ikke opbevares i længere tid end 48 timer.

### 4 Sikkerhedsoplysninger

- Beskadigede polerere må ikke anvendes.
- Anvend beskyttelsesbriller og ansigtsmaske.
- Anvend kun teknisk og hygiejnisk fejlfrie, regelmæssigt serviceeftersete og rengjorte hånd- og vinkelstykker.
- Hånd- og vinkelstykker, der anvendes til instrumenterne skal rotere friktionsfrit.
- Polereren skal være korrekt monteret og forsvarligt låst i håndstykket.
- Undgå, at instrumentet kiler sig fast eller anvendes som løftestang, mens det roterer, for at mindske risikoen for brud på instrumentet.
- Lad ikke polereren rotere på samme sted i for lang tid, da det kan medføre lokal overophedning.
- Polererne er tilbøjelige til at vibrere, hvis den højeste tilladte rotationshastighed overskrides. Det kan medføre beskadigelse af polereren, deformation af skaftet og/eller instrumentfraktur.
- For stort kontaktryk eller utilstrækkelig vandkøling kan medføre beskadigelse af restaureringen og det omgivende væv samt hurtigere nedslidning af polereren.
- Sørg for at desinficere og sterilisere polererne korrekt.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, webside: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugsanvisning findes på webstedet ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Forklaring af symbolerne: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

### Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Stærke syrer eller baser kan medføre oxidering af det rustfri stålskaft.
- Undgå temperaturer >150° C.
- Polererne må ikke ligge i blød i desinfektionsvæsken i mere end 1 time.

### Oplysninger om bortskaffelse

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

### Restrisici

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

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Aspiration af materiale (ekstraoral og intraoral brug)
- Synkning af materiale (intraoral brug)

## 5 Holdbarhed og opbevaring

- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se bemærkning på pakkerne.
- Undersøg pakken og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

## 6 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Produktet er udviklet udelukkende til brug ved restaurering af tænder. Behandlingen bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.



# OptraGloss®

## [fi] Käyttöohjeet

Yleiskiillotusjärjestelmä keraamisille ja yhdistelmämuovimateriaaleille

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

## Suomi

### 1 Käyttökohteet

#### Käyttötarkoitus

- Hammaslääkinnällisten keraamisten restauraatioiden ekstra- ja intraoraalinen kiillotus
- Hammaslääkinnällisten yhdistelmämuovimateriaalien ekstra- ja intraoraalinen kiillotus

#### Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on epäsuoria keraamisia restauraatioita
- Potilaat, joilla on suoria yhdistelmämuovisia restauraatioita
- Potilaat, joilla on epäsuoria yhdistelmämuovisia restauraatioita

#### Suunnitellut käyttäjät / erikoiskoulutus

Hammaslääkärit

#### Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

#### Kuvaus

OptraGloss® on ekstra- ja intraoraaliseen käyttöön tarkoitettu yleiskiillotusinstrumentti, joka soveltuu keraamista valmistettujen hammasrestauraatioiden kaksivaiheiseen huippukiillottamiseen ja kaikkien yleisten yhdistelmämuovirestauretioiden yksivaiheeseen huippukiillottamiseen.

OptraGloss sisältää seuraavat osat:

- Timanttiesikiillottaja (PP, tummansininen) keraameista valmistettujen restauraatioiden esikiillotukseen; muotoina liekki, kuppi ja linssi
- Timantthiippukiillottaja (HP, vaaleansininen) yhdistelmämuovista ja keraameista valmistettujen restauraatioiden huippukiillottamiseen; muotoina liekki, kuppi, linssi ja spiraalipyörä

OptraGloss soveltuu seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- lasi-, maasälpä- ja oksidikeraamisten hammasrestauraatioiden kliininen kiillottaminen
- yhdistelmämuovirestauretioiden kiillottaminen

#### Indikaatiot

Ei ole

#### Käyttöalueet

- Lasi-, maasälpä- ja oksidikeraamisten hammasrestauraatioiden kliininen kiillottaminen
- Yhdistelmämuovirestauretioiden kiillottaminen

#### Vasta-aiheet

Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.

#### Käyttörajoitukset

Ei ole

#### Käsittelyrajoitukset

Kiillottajat on suunniteltu monikäyttöisiksi, ja ne voidaan käsitellä uudelleen jopa 10 kertaa, jos toimenpiteen jälkeen ei löydy ilmeisiä vikoja.

#### Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

#### Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

#### Kliiniset hyödyt

Estetiikan paraneminen

#### Koostumus

- Kaikki muodot spiraalipyörää ja liekkiä lukuun ottamatta: timanttimateriaali, disykhloheksyyylimetaani-4,4'-di-isosyanaatti, dietyylimetyyllibentseenidiamiini, titaanidioksidi  
Instrumenttien varret on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.
- Spiraalipyörämuoto: timanttimateriaali, disykhloheksyyylimetaani-4,4'-di-isosyanaatti, di-isodekyyliiftalaatti, titaanidioksidi  
Instrumenttien varret on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.
- Liekin muoto: timanttimateriaali  
Instrumenttien varret on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

### 2 Käyttöohje

#### Keramiikka

1. vaihe: Keraameista valmistettujen restauraatioiden esikiillotukseen käytetään aluksi OptraGloss PP -kiillottajaa (tummansininen).
2. vaihe: Huippukiillotukseen käytetään OptraGloss HP -kiillottajaa (vaaleansininen).

#### Yhdistelmämuovi

1. vaihe: Yhdistelmämuovirestauretioiden huippukiillotukseen käytetään suoraan OptraGloss HP -kiillottajaa (vaaleansininen).

#### Käyttöä koskevia huomautuksia

- Maksimikierronnopeus: 10 000 rpm.
- Käytä runsaan vesisuihkun kanssa (>50 ml/min).
- Käytä keskitasoista kosketuspainetta.
- Käynnistä kiillottajan pyöriminen aina ennen sen tuomista käsiteltävälle pinnalle.
- Kiillota kevyin pyörittävin liikkein, jotta ei synny uria.
- Huolehdi riittävästä veden ja kiillotuspölyn imuroinnista kiillotuksen aikana.
- Kiillotus voidaan tehdä intraoraalisesti vesijäähdytyksen kanssa ja ekstraoraalisesti ilman vesijäähdytystä.

### 3 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Yleisiä huomautuksia:

- Noudata myös maakohtaisia säädöksiä ja ohjeita hygieniastandardeista ja hammaslääkärivastaanottojen lääketieteellisten laitteiden uudelleen käyttämisestä.
- Kun käsitellään käytettyjä ja kontaminoituneita instrumentteja, on käytettävä Henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimusten mukaisia suojakäsineitä ja -laseja.
- Uudet kiillottajat ovat epästeriilejä. Ne on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Kiillottajat on myös puhdistettava ja desinfioitava välittömästi jokaisen kliinisen käyttökerran jälkeen. Kiillottajat on steriloitava välittömästi ennen kutakin käyttökertaa.
- Automaattinen puhdistus desinfektoryksikössä on suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.
- Puhdistus- ja desinfiointiliuoksen etiketistä on selvästi käytävä ilmi, että ko. liuos sopii kumisille kiillottajille tai synteettisille/silikonisille materiaaleille (useiden valmistajien pyörivien instrumenttien desinfiointiliuokset EIVÄT sovellu kiillottajille).
- Luotettavaan automaattiseen puhdistukseen ja desinfointiin on käytettävä desinfektoria, jonka tehokkuus on testattu EN ISO 15883-standardin mukaan. On käytettävä vastuulla varmistaa, että vastaanoton desinfektorilla on hyväksyntätodistus, uusittu toimintatodistus ja säännölliset testaukset on määritetty ja dokumentoitu ja että ne tehdään asianmukaisesti.

## Puhdistuksen valmistelu

- Käytön jälkeen esipuhdistaja kiillottajat juoksevalle (juoma-)vedellä 60 sekunnin ajan (muoviharjaksilla varustettua) harjaa käyttämällä.
- Muista harjata huolellisesti kiillotuspään alueet, joihin on vaikea päästä.
- Jos lika on karkeaa, ruiskuta kupin muotoisia kiillottajia lisäksi korkeapaineisella vesisuihkupistoolilla, kunnes lika irtaoo (n. 60 sekunnin ajan).

## Automaattinen puhdistus ja desinfiointi:

- Lämpödesinfiointi: Valmistajan määräykset DIN EN ISO 15883 -standardin mukaan. Valmistajan käyttöohjeissa ilmoitettu puhdistusohjelma.
- Aseta kiillottajat soveltuvaan pienten osien seulaan tai täyttötelineeseen siten, että niiden kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioutuvat.
- Kiillottajat on puhdistettava ja desinfiointava puhdistus- ja desinfiointiysikössä käyttämällä lämpöohjelmaa (lämpötila 90–95 °C) laitteen valmistajan ohjeiden mukaan.

## Ohjelma:

### Vaikutusaika – desinfiointi

- Esihuuhtelee 5 minuutin ajan kylmällä vedellä.
- Puhdistusaine: neodisher MediClean Dental / Dr. Weigert (10 min, 55 °C).
- Puhdistaa 10 minuutin ajan 55 °C:ssa tislattulla vedellä.
- Huuhtelee 2 minuutin ajan tislattulla vedellä.
- Desinfioi esim. 5 min ajan 90 °C:ssa (AO-arvo > 3000) tislattulla vedellä.
- Kuivaa sitten 15 minuutin ajan enintään 120 °C:ssa.
- Käytä loppuhuuhdeltuun vain deionisoitua, bakteeripitoisuudeltaan vähäistä (enint. 10 cfu/ml) ja endotoksiinipitoisuudeltaan vähäistä (enint. 0,25 EU/ml) vettä.

## Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

- **Puhdistus**
  - Puhdistaa soveltuvalla puhdistusaineella, kuten esim. ID 215 / Dürr Dental:
    - Pitoisuus 2 %.
  - Valmistele puhdistusliuos noudattamalla valmistajan ohjeita ja kaada se ultraäänipesulaitteeseen. Upota kiillottajat kokonaan liuokseen.
  - Käsittele kiillottajia äänellä ultraäänipesulaitteessa 1 minuutin ajan.
  - Poista kiillottajat puhdistusliuoksesta ja huuhtelee ne huolellisesti juoksevalle vedellä (30 sekunnin ajan).
  - Tarkista puhtaus. Toista yllä mainitut vaiheet, jos näkyvissä on selkeästi likaa.
- **Desinfiointi**
  - Desinfiointia varten käytä ultraäänipesulaitetta ja upota kiillottajat kokonaan kumi- ja silikonikiillottajille sekä synteettisille materiaaleille sopivaan desinfiointiaineeseen (esim. ID 212 / Dürr Dental) , jonka valmistaja on määritellyt sopivan kiillottajille.
  - Puhdistaa kiillottajia äänellä ultraäänipesulaitteessa 2 minuutin ajan.
  - Valmistajien suosittelemia ylimääristä altistumisaikaa (5 min) ja pitoisuutta (2 %) tulee noudattaa.
  - Suorita kiillottajien loppuhuuhdeltu tislattulla vedellä (30 s).
  - Käytä loppuhuuhdeltuun vain deionisoitua, bakteeripitoisuudeltaan vähäistä (enint. 10 cfu/ml) ja endotoksiinipitoisuudeltaan vähäistä (enint. 0,25 EU/ml) vettä.

## Kuivaaminen

Kuivaa kiillottajat raikkaalla, puhtaalla ja nukattomalla selluloosakuidulla.

## Silmämääräinen tarkastus:

- Varmista kiillottajien puhtaus ja eheys puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen. Jos käsi-instrumenteissa näkyy edelleen epäpuhtauksia, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

## Pakkaus

- Kiillottajat on pakattava steriiliä varmistusjärjestelmää käyttäen standardin DIN EN ISO 11607 mukaisesti, kuten sterilointipussissa, steriCLIN, jonka autoklaavin valmistaja on määrittänyt käytettäväksi höyrysteriloinnissa. Soveltuvaa saumojen tiivistysjärjestelmää (esim. HAWO, tyyppiä 880 DC-V) tulee käyttää.
- Kiillottajat on kaksoismerkitty.
- Pussien on oltava riittävän suuria, jotta pussien saumat eivät veny.
- Huomautus: Kuumasaumauksen jälkeen pakkaussaumojen eheys on varmistettava silmämääräisesti. Jos pakkauksesta löytyy vika, on se avattava ja kiillottajat on pakattava uuteen pussiin, joka saumataan.

## Sterilointi

Kiillottajat on steriloitava välittömästi ennen kutakin käyttökertaa. Ivoclar Vivadent AG suosittelee jotakin seuraavista sterilointitoimenpiteistä:

- Muualla kuin Yhdysvalloissa:
  - Kun pakkaat esineet sterilointia varten, käytä vain ISO 11607-1 -standardin mukaista steriiliestejärjestelmää (esim. steriCLIN), joka on valmistettu paperista/kalvosta, ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi höyrysteriloinnissa. Käytetyn steriiliestejärjestelmän on oltava tarpeeksi suuri. Täytettyä steriiliestejärjestelmää ei saa venyttää.
- Yhdysvalloissa:
  - Laita tuotteet ennen sterilointia perforoituun kannelliseen koriin ja kiedo sen ympärille kaksi kerrosta yksikerroksista polypropyleenikäärettä. Käytä peräkkäistä kirjekuorimenetelmää. Huomautus: Yhdysvalloissa oleskelevien käyttäjien on varmistettava, että sterilointilaitte ja sterilointivälineet (esim. sterilointikääreet, -pussit ja -kori sekä biologiset ja kemialliset indikaattorit) ovat FDA:n hyväksymiä kyseiseen sterilointiin.

Höyrysteriloi höyrysterilointilaitteella (esim. WEBECO A65-1) fraktioidulla esityhjiöprosessilla ISO 17665 -standardin mukaisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti:

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

\* suositeltu Yhdysvalloissa

\*\* suositeltu Yhdistyneessä kuningaskunnassa

\*\*\* suositeltu Sveitsissä ja Ranskassa

Huomautus: Älä käytä kemiallista autoklaavia tai kuumailmadesinfiointilaitetta.

## Säilytys

Steriiliestejärjestelmään (esim. sterilointipussiin) pakatut steriloidut tuotteet on tarkoitus käyttää heti, eikä niitä saa säilyttää pidempään kuin 48 tuntia.

## 4 Turvallisuustiedot

- Älä käytä vahingoittuneita kiillottajia.
- Käytä suojalaseja ja kasvomaskia.
- Käytä vain teknisesti moitteettomia, huollettuja ja hygieenisesti puhdistettuja käsi- ja kulmakappaleita.
- Kiillotustyyssä käytettävien käsi- ja kulmakappaleiden on pyrittävä ehdottoman tarkasti.
- Kiillottajan on oltava lukittu pitävästi käsikappaleeseen.
- Kiillottajan juuttumista tai sen vipuamista on vältettävä pyörimisliikkeen aikana, ettei se murru.
- Älä anna kiillottajan pyöriä samassa kohdassa liian pitkään, koska tämä aiheuttaa materiaalien ylikuumentumista.
- Kiillottajat alkavat väristä, jos niiden suurin sallittu pyörimisnopeus ylittyy. Tämä voi johtaa kiillottajan vaurioitumiseen, varren vääntymiseen ja/tai kiillottajan murtumiseen.
- Liiallinen kosketuspaine tai riittämätön vesijäähdytys voi johtaa restauraation ja sen viereisten kudosten vaurioihin sekä kiillottajan ennen aikaiseen kulumiseen.
- Muista desinfioida ja steriloida kiillottajat kunnolla.
- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein ja verkkosivusto [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), sekä paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustosta ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Symbolien selitykset: [www.ivoclar.com/ELFU](http://www.ivoclar.com/ELFU)

## Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Vahvat hapot ja vahvat emäkset voivat ruostuttaa varren ruostumatonta terästä.

- Vältä yli 150 °C:n lämpötiloja.
- Älä aseta kiillottajia yli tunniksi desinfiointiliuokseen.

#### **Hävittämistiedot**

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

#### **Jäännösriskit**

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

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Tuotteen osien vetäminen henkitorveen (suun ulko- ja sisäpuolinen käyttö)
- Materiaalin nieleminen (suunsisäinen käyttö)

#### **5 Käyttöikä ja säilytys**

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso pakkauksen päällysmerkintä.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

#### **6 Lisätietoja**

Pidä lasten ulottumattomissa!

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

# OptraGloss®

## [no] Bruksanvisning

Universalpolersystem til porselen og kompositt

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

Norsk

### 1 Tiltenkt bruk

#### Formål

- Ekstra- og intraoral polering av dentale porselensrestaureringer
- Ekstra- og intraoral polering av dentale kompositter

#### Pasientmålgruppe

- Pasienter med indirekte porselensrestaurering
- Pasienter med direkte komposittrestaurering
- Pasienter med indirekte komposittrestaurering

#### Tiltenkt bruker/spesiell opplæring

Tannlege

#### Bruk

Bare til odontologisk bruk!

#### Beskrivelse

OptraGloss® er en ekstra- og intraoral universalpolerer til totrinns høyglanspolering av dentale porselensrestaureringer og høyglanspolering av alle vanlige dentale kompositter i ett trinn.

Den består av følgende komponenter:

- Diamant-forpolerer (Pre-Polisher, PP, mørkeblå) til forpolering av porselen i formene flamme, kopp og linse
- Diamant-høyglanspolerer (HP, lyseblå) til høyglanspolering av kompositter og porselen i formene flamme, kopp, linse og spiralhjul

Den egner seg til

- klinisk polering av glass-, feltspat- og oksidkeramrestaureringer
- klinisk polering av komposittrestaureringer

#### Indikasjon

Ingen

#### Bruksområder

- klinisk polering av glass-, feltspat- og oksidkeramrestaureringer
- klinisk polering av komposittrestaureringer

#### Kontraindikasjon

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene som finnes i dette produktet.

#### Bruksbegrensninger

Ingen

#### Bearbeidingsbegrensninger

Polererne er indikert for flergangsbruk og kan reposseseres inntil 10 ganger, så lenge det ikke blir fastslått ytre mangler etter reposseseringen.

#### Bivirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente bivirkninger.

#### Interaksjoner

Per i dag finnes det ingen kjente interaksjoner.

#### Klinisk nytte

Gjenoppretting av estetikken

#### Sammensetning

- Alle former unntatt spiralhjul og flamme: diamantmateriale, dicykloheksylmetan-4,4'-di-isocyanat, dietylmetylbenzoldiamin, titandioksid. Skaftene er laget av rustfritt stål.
- Form spiralhjul: diamantmateriale, dicykloheksylmetan-4,4'-di-isocyanat, diisodecyl-ftalat, titandioksid. Skaftene er laget av rustfritt stål.
- Form flamme: diamantmateriale. Skaftene er laget av rustfritt stål.

### 2 Bruk

#### Porselen

1. trinn: Bruk først OptraGloss PP (mørkeblå) til forpolering av porselensrestaureringer.
2. trinn: Deretter utføres høyglanspoleringen med OptraGloss HP (lyseblå).

#### Kompositt

1. trinn: Utfør høyglanspolering av kompositter med OptraGloss HP (lyseblå).

#### Merknader om bruk

- Maks. 10 000 o/min
- Rikelig med vannspray (>50 ml/min)
- Med middels presskraft
- Polereren skal alltid rotere når den settes mot overflaten som skal bearbeides.
- Poler med lette bevegelser for å unngå riller.
- Sørg for effektivt avsug under bruk.
- Polererne kan brukes både intraoralt (med vannkjøling) og ekstraoralt (uten vannkjøling).

### 3 Rengjøring, desinfisering og sterilisering

Generelle anvisninger:

- Vær oppmerksom på nasjonale bestemmelser og retningslinjer for hygiene og gjenbruk av medisinske produkter i tannlegepraksiser.
- Bruk vernehansker og vernebriller i samsvar med kravene i PVU-forordning (EU) 2016/425 ved all håndtering av brukte og kontaminerte instrumenter.
- Nye polerere er usterile og må steriliseres før bruk.
- Polererne må rengjøres og desinfiseres umiddelbart etter all klinisk bruk. Polererne må steriliseres rett før hver bruk.
- Maskinell repossesering i et rengjørings-/desinfiseringsapparat er generelt å foretrekke framfor manuell repossesering.
- På rengjørings- og desinfiseringsløsningen må det uttrykkelig stå at det er «egnet til gummipolerere eller plast/silikon» (de roterende instrumentene inneholder etter mange produsenters formening INGEN polerere).
- For sikker maskinell rengjøring og desinfisering må det brukes et rengjørings-/desinfiseringsapparat med godkjent effekt (i henhold til NS-EN ISO 15883). Det er brukerens ansvar at det defineres, dokumenteres og gjennomføres validering, fornyet ytelseskvalifisering og regelmessige rutinekontroller av reposseseringene i rengjørings-/desinfiseringsapparatet.

#### Rengjøringsforberedelser

- Forvask poleringspåsatsene rett etter bruk under rennende vann (drikkevannskvalitet) med en børste (plastbust) i 60 sekunder.
- Børst vanskelig tilgjengelige steder på hodet grundig.
- Hvis kopp-polererne er veldig tilsmusset, må de i tillegg sprøytes med en vannspray under høyt trykk fram til smusset er fjernet (ca. 60 sekunder).

#### Maskinell rengjøring og desinfeksjon:

- Termodesinfiseringsmiddel: Ytelsesbeskrivelse fra produsenten i henhold til NS-EN ISO 15883. Velg rengjøringsprogram i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.
- Legg polerpåsatsene i en egnet smådelsl eller på et brett slik at alle overflater på polerpåsatsene blir rengjort og desinfisert.
- Rengjøring og desinfisering av polerpåsatsene i rengjørings-/desinfiseringsapparat med termisk program (temperatur 90–95 °C) i henhold til produsentens anvisninger.

## Program

### Holdetid – desinfeksjon

- Forskylling med kaldt vann i 5 min
- Rengjøringsmiddel: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55 °C)
- Rengjør med destillert vann i 10 min ved 55 °C.
- Skyll med destillert vann i 2 min
- Desinfiser med destillert vann i f.eks. 5 min ved 90 °C (A0-verdi > 3000)
- Påfølgende tørking i 15 min ved opptil 120 °C
- Til etterspyling skal du bare bruke avionisert vann med lavt mikrobetall (maks. 10 cfu/ml) og lavt endotoksintall (maks. 0,25 EU/ml).

## Manuell rengjøring og desinfeksjon:

### – Rengjøring

- Rengjøring med et egnet rengjøringsmiddel, f.eks. ID 215/ Dürr Dental:
  - Konsentrasjon 2 %
- Tilsett rengjøringsløsningen i henhold til produsentens angivelser og fyll i et ultralydbad. Dypp polerpåsatsene helt ned i løsningen.
- Behandle i 1 minutt i ultralydbad.
- Ta polerpåsatsene ut av rengjøringsløsningen, og skyll grundig (30 sekunder) under rennende vann.
- Kontroller rengjøringen, ved fortsatt synlig smuss må du gjenta forannevnte trinn.

### – Desinfisering:

- Til desinfisering legges polerpåsatsene i et ultralydbad med desinfiseringsløsning som produsenten anser som egnet til gummi-, silikonpolerere og plast (f.eks. ID 212/ Dürr Dental).
- Behandle i 2 minutter i ultralydbad.
- Overhold videre virketid (5 min) og konsentrasjon (2 %) som angitt av produsenten.
- Skyll til slutt polerpåsatsene rene med destillert vann (30 sekunder).
- Til etterspyling skal du bare bruke avionisert vann med lavt mikrobetall (maks. 10 cfu/ml) og lavt endotoksintall (maks. 0,25 EU/ml).

## Tørking

Tørk polerpåsatsene med en ny, ren og lofri celluloseklut.

## Kontroll

- Kontroller polereren visuelt for skader og urenheter etter rengjøring og desinfisering. Ved makroskopisk synlig restkontaminering skal rengjørings- og desinfiseringsprosessen gjentas.

## Emballasje

- Til innpakning av instrumentene skal det brukes et sterilt barrieresystem (f.eks. foliepapirinnpakning, steriCLIN) i henhold til DIN EN ISO 11607, som av produsenten er beregnet til dampsterilisering. Det brukes et egnet forseglingsapparat (f.eks. HAWO, type 880 DC-V).
- Polerpåsatsene skal pakkes inn dobbelt
- Emballasjen må være stor nok til å unngå at forseglingssømmen står under spenning.
- Merk: Etter varmetaforseglingen skal forseglingssømmen kontrolleres visuelt for eventuelle feil. I tilfelle feil må emballasjen åpnes og instrumentet pakkes inn og forsegles på nytt.

## Sterilisering

Polerere skal steriliseres rett før bruk. Ivoclar Vivadent AG anbefaler én av følgende steriliseringsmetoder:

- For land utenom USA:
  - Til innpakning av komponentene skal det bare brukes sterile barrieresystemer i samsvar med ISO 11607-1 (f.eks. steriCLIN) laget av papirfolie, som i henhold til produsentens opplysninger er egnet til dampsterilisering. Det sterile barrieresystemet må være stort nok. Når det sterile barrieresystemet er fylt, må det ikke stå under spenning.
- For USA:
  - Plasser produktene i en perforert kurv med lokket på og pakk dem inn i to lag ettsjikt polypropylenfolie (dobbel diagonal innpakning) før sterilisering. Merk: Brukere i USA må sørge for at sterilisatoren og alt steriliseringsutstyr (f.eks. steriliseringsemballasje, poser, kurv, biologiske og kjemiske indikatorer) er FDA-godkjent for den planlagte steriliseringen.

Dampsterilisering med en fraksjonert forvakuumprosess i henhold til ISO 17665 i en dampsterilisator (f.eks. WEBECO A65-1) under følgende betingelser:

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

\* Anbefalt for USA

\*\* Anbefalt for Storbritannia

\*\*\* Anbefalt for Sveits og Frankrike

Merknad: Ikke steriliser i kjemiklav eller med varmluftsdesinfiserer

## Oppbevaring

Steriliserte produkter som er pakket i et sterilt barrieresystem (f.eks. steriliseringspose), er beregnet til umiddelbar bruk og må ikke oppbevares i mer enn 48 timer.

## 4 Sikkerhetsanvisninger

- Ikke bruk polerere med skader
- Bruk vernebriller og munnbind
- Bruk kun hygienisk og teknisk feilfrie, vedlikeholdte og rengjorte hånd- og vinkelstykker
- Pass på at hånd-/vinkelstykket roterer presist.
- Polereren må sitte helt fast i håndstykket.
- Unngå skråstilling og linking under rotering for å redusere risikoen for brudd på instrumentet.
- Ikke la polererne rotere for lenge på samme sted siden dette kan forårsake lokal overoppheting.
- Polerere har en tendens til å vibrere når maksimalt tillatt turtall overskrides. Dette kan føre til skader på polereren, bøyning av skaftet og/eller til brudd på instrumentet.
- For høy presskraft eller utilstrekkelig vannkjøling kan føre til skader på restaureringen og omliggende vev samt for rask slitasje på polerutstyret.
- Effektiv desinfisering og sterilisering må sikres.
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet: ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)):
- Symbolforklaringer: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

## Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Sterke syrer og baser kan gjøre at de rustfrie skaftene oksiderer
- Unngå temperaturer >150 °C
- La polererne ligge i desinfiseringsbad i maks. 1 time.

## Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

## Restrisiko

Brukeren må være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- innånding av materiale (ekstra- og intraoreale bruk)
- svelging av materiale (interoral bruk)

## 5 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Ikke bruk produktet etter utløpsdato.
- Utløpsdato: Se merking på emballasjen.
- Kontroller før bruk at emballasjen og produktet er uskadet. Hvis du er i tvil, må du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

## **6 Ytterligere informasjon**

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

# OptraGloss®

## [nl] Gebruiksaanwijzing

Universeel polijststelsysteem voor keramische materialen en compositethars

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Benderstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

ivoclar

## Nederlands

### 1 Beoogd gebruik

#### Beoogd doeleind

- Extraoraal en intraoraal polijsten van restauraties van tandheelkundig keramiek
- Extraoraal en intraoraal polijsten van tandheelkundige compositetharsen

#### Patiëntendoelgroep

- Patiënten met indirecte keramische restauraties
- Patiënten met directe compositvullingen
- Patiënten met indirecte compositvullingen

#### Beoogde gebruikers / speciale training

Tandartsen

#### Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

#### Omschrijving

OptraGloss® is een universeel polijststelsysteem voor extra- en intraoraal gebruik, en geschikt voor het hoogglanspolijsten van restauraties van tandheelkundig keramiek in twee stappen en het hoogglanspolijsten van alle populaire tandheelkundige compositetharsen in één stap.

OptraGloss bestaat uit de volgende componenten:

- Diamanten prepolijstinstrument (PP, donkerblauw) voor het voorpolijsten van keramiek in de vormen vlam, cupje en lens
- Diamanten hoogglanspolijstinstrument (HP, lichtblauw) voor het hoogglanspolijsten van compositetharsen en tandheelkundig keramiek in de vormen vlam, cupje, lens en spiraalschijf

OptraGloss is geschikt voor:

- klinisch polijsten van restauraties van glaskeramiek, veldspaatkeramiek en oxidekeramiek
- klinisch polijsten van restauraties uit compositethars

#### Indicaties

Geen

#### Toepassingsgebieden

- Klinisch polijsten van restauraties van glaskeramiek, veldspaatkeramiek en oxidekeramiek
- Klinisch polijsten van restauraties uit compositethars

#### Contra-indicaties

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

#### Beperkingen van het gebruik

Geen

#### Beperkingen bij verwerking

De polijstinstrumenten zijn bedoeld om meerdere keren te gebruiken en kunnen tot 10 keer opnieuw worden verwerkt als er geen duidelijk defect wordt geconstateerd na de procedure.

#### Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bekende bijwerkingen.

#### Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

#### Klinisch voordeel

Herstel van esthetiek

#### Samenstelling

- Alle vormen behalve spiraalschijf en vlam:  
Diamantmateriaal, dicyclohexylmethaan-4,4'-diisocynaat, di-ethylmethylbenzeendiamine, titaniumdioxide  
De schachten zijn gemaakt van roestvrij staal.
- spiraalschijfvorm:  
Diamantmateriaal, dicyclohexylmethaan-4,4'-diisocynaat, diisodecylftalaat, titaniumdioxide.  
De schachten zijn gemaakt van roestvrij staal.
- Vlamvorm:  
Diamantmateriaal  
De schachten zijn gemaakt van roestvrij staal.

### 2 Toepassing

#### Keramiek

- 1<sup>ste</sup> stap: Gebruik eerst OptraGloss PP (donkerblauw) voor het voorpolijsten van restauraties van keramiek.
- 2<sup>de</sup> stap: Gebruik OptraGloss HP (lichtblauw) voor hoogglanspolijsten.

#### Compositethars

- 1<sup>ste</sup> stap: Gebruik OptraGloss HP (lichtblauw) voor het hoogglanspolijsten van restauraties van compositethars.

#### Opmerkingen bij toepassing

- Max. draaisnelheid: 10.000 tpm.
- Gebruiken in combinatie met ruime hoeveelheden waterspray (> 50 ml/min).
- Pas gemiddelde contactdruk toe.
- Zet het polijstinstrument alleen al draaiende op het oppervlak dat moet worden bewerkt.
- Polijst met kleine, draaiende bewegingen om te voorkomen dat er groeven ontstaan.
- Zorg tijdens het polijsten voor voldoende evacuatie.
- Er kan intraoraal (met waterkoeling) of extraoraal (zonder waterkoeling) worden gepolijst.

### 3 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene opmerkingen:

- Neem de in uw land geldende wet- en regelgeving en richtlijnen in acht met betrekking tot hygiënestandaarden en reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen in tandartspraktijken.
- Draag bij het hanteren van gebruikte en verontreinigde instrumenten handschoenen en een beschermende bril die voldoen aan de eisen van Richtlijn PPE (EU) 2016/425.
- Nieuwe polijstinstrumenten zijn niet steriel en moeten worden gesteriliseerd voor ze de eerste keer worden gebruikt.
- De polijstinstrumenten moeten onmiddellijk na elk klinisch gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. De polijstinstrumenten moeten onmiddellijk voor ieder gebruik worden gesteriliseerd.
- Reiniging en desinfectie in een automatisch was- en desinfectie-apparaat heeft over het algemeen de voorkeur boven handmatig reinigen en desinfecteren.
- Op het etiket van de reinigings- en desinfectieoplossingen moet specifiek de volgende tekst vermeld staan 'Geschikt voor rubberen polijstinstrumenten of synthetische materialen/siliconen' (polijstinstrumenten behoren voor veel fabrikanten NIET tot de roterende instrumenten).
- Gebruik uitsluitend een was- en desinfectieapparaat (conform EN ISO 15883) waarvan de effectiviteit is geverifieerd; alleen dan is een betrouwbare automatische reiniging en desinfectie mogelijk. Het is de verantwoordelijkheid van de bediener om de validatie, het voortdurend voldoen aan de prestatievereisten en regelmatige routinecontroles van de reinigings- en desinfectieprocessen van het was- en desinfectieapparaat te definiëren, te documenteren en te implementeren.

#### Voorbereiden van de reiniging

- Reinig de polijstinstrumenten na gebruik gedurende 60 seconden voor met een borstel (met plastic borstelharen) onder stromend water (van drinkwaterkwaliteit).

- Zorg ervoor dat de gebieden van de polijstkop die moeilijk toegankelijk zijn, grondig worden geborsteld.
- Spray de cup-vormige polijstinstrumenten in geval van grove verontreiniging met een waterspuitpistool onder hoge druk totdat de verontreiniging is verwijderd (circa 60 seconden).

#### Geautomatiseerde reiniging en desinfectie:

- Thermisch desinfectieapparaat: specificaties van de fabrikant conform DIN EN ISO 15883. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het juiste reinigingsprogramma.
- Plaats de instrumenten zodanig in een geschikte bak voor kleine onderdelen of op de ladingdrager dat alle oppervlakken van de instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd worden.
- De polijstinstrumenten moeten in het reinigings- en desinfectieapparaat worden gereinigd en gedesinfecteerd met behulp van een thermisch programma (temperatuur 90-95 °C) volgens de instructies van de fabrikant van het apparaat.

#### Programma:

##### Verblijftijd – desinfectie

- Voorspoelen gedurende 5 minuten met koud water.
- Reinigingsmiddel: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55° C).
- Reinigen gedurende 10 minuten op 55° C met behulp van gedestilleerd water.
- Spoelen gedurende 2 minuten met koud water.
- Desinfecteren gedurende bijv. 5 minuten op 90° C (A0-waarde > 3000) met behulp van gedestilleerd water.
- Vervolgens drogen gedurende 15 minuten op maximaal 120° C.
- Gebruik voor de definitieve spoelbeurt alleen gedeïoniseerd, kiemarm (max. 10 kve/ml) en endotoxinearm (max. 0,25 EU/ml) water.

#### Handmatige reiniging en desinfectie:

##### - Reinigen

- Reinig met een geschikt reinigingsmiddel, bv. ID 215/Dürr Dental:
  - Concentratie 2%.
- Bereid de reinigungsoplossing voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant en giet deze in een ultrasoon bad. Dompel de polijstinstrumenten volledig onder in de reinigungsoplossing.
- Soniceer de polijstinstrumenten gedurende 1 min in het ultrasone bad.
- Haal de polijstinstrumenten uit de reinigungsoplossing en spoel deze (30 seconden) grondig af onder stromend water.
- Controleren op reinheid. Herhaal de hierboven genoemde stappen als er sprake is van zichtbare restvervuiling.

##### - Desinfectie

- Gebruik om te desinfecteren een ultrasone eenheid om de polijstinstrumenten volledig onder te dompelen in een desinfectieoplossing die volgens de fabrikant van het middel geschikt is voor polijstinstrumenten van rubber, silicone en synthetische materialen (zoals ID 212/Dürr Dental).
- Reinig de polijstinstrumenten gedurende 2 min in het ultrasone bad.
- De door de fabrikant aanbevolen aanvullende blootstellingstijd (5 min.) en concentratie (2%) moeten in acht worden genomen.
- Spoel de polijstinstrumenten na met gedestilleerd water (30 seconden).
- Gebruik voor de definitieve spoelbeurt alleen gedeïoniseerd, kiemarm (max. 10 kve/ml) en endotoxinearm (max. 0,25 EU/ml) water.

#### Drogen

Droog de polijstinstrumenten met een ongebruikt, schoon, pluisvrij cellulosedoekje.

#### Visuele controle:

- Controleer de polijstinstrumenten na het reinigen en desinfecteren op beschadiging en schone toestand. Herhaal de procedure voor reiniging en desinfectie als er met het blote oog nog verontreiniging wordt waargenomen.

#### Verpakking

- Voor het verpakken van de polijstinstrumenten moet een steriel barrièresysteem (bijv. folie-papierverpakking, steriCLIN) volgens DIN EN ISO 11607 gebruikt worden dat door de fabrikant bedoeld is voor stoomsterilisatie. Er moet een geschikt systeem met sealnaden worden gebruikt (bijv. HAWO, type 880 DC-V).
- De polijstinstrumenten worden in twee zakken verpakt.
- De zakken moeten groot genoeg zijn om de naad van de afsluiting niet uit te laten rekken.

- Opmerking: Na de procedure voor afsluiten door verhitting moet de afdichtingsnaad visueel worden gecontroleerd op defecten. Als een defect wordt geconstateerd, moet de verpakking weer worden geopend en het instrument opnieuw worden ingepakt en afgesloten.

#### Sterilisatie

Polijstinstrumenten moeten onmiddellijk vóór gebruik worden gesteriliseerd. Ivoclar Vivadent AG beveelt een van de volgende sterilisatieprocedures aan:

- Voor landen buiten de Verenigde Staten:
  - Gebruik voor het verpakken van de te steriliseren artikelen alleen een steriele-barrièresysteem dat voldoet aan ISO 11607-1 (bijv. steriCLIN), gemaakt is van papier/film en door de fabrikant is aangewezen voor stoomsterilisatie. Het te gebruiken steriele-barrièresysteem moet groot genoeg zijn. Het gevulde steriele-barrièresysteem mag niet worden uitgerekt.
- Voor de Verenigde Staten:
  - Plaats de producten in een geperforeerd mandje met deksel en wikkel dit in twee lagen polypropyleenwikkel van 1 laag met de sequentiële envelopvouwtechniek voordat er wordt gesteriliseerd. Opmerking: Gebruikers in de Verenigde Staten moeten controleren of de sterilisator en accessoires voor sterilisatie (zoals sterilisatiekwikels, zakken, mandje, biologische of chemische indicatoren) zijn goedgekeurd door de FDA voor de beoogde sterilisatie.

Voer een stoomsterilisatie uit met een gefractioneerd voorvacuümproces overeenkomstig ISO 17665 in een stoomsterilisator (bijv. WEBECO A65-1) onder de volgende omstandigheden:

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

\* aanbevolen voor de VS

\*\* aanbevolen voor het VK

\*\*\* aanbevolen voor Zwitserland en Frankrijk

Opmerking: Gebruik geen chemiclaaf of heteluchtsterilisator.

#### Opslag

Gesteriliseerde producten, verpakt in een steriele-barrièresysteem (bijv. sterilisatiezak) zijn bedoeld om direct te worden gebruikt en mogen niet langer dan 48 uur worden opgeslagen.

#### 4 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Gebruik geen beschadigde polijstinstrumenten.
- Draag een veiligheidsbril en een gezichtsmasker.
- Gebruik alleen handstukken en hoekstukken die technisch en hygiënisch onberispelijk zijn en regelmatig worden onderhouden en gereinigd.
- De handstukken en hoekstukken die voor de instrumenten worden gebruikt, moeten nauwkeurige rotatie waarborgen.
- Zorg dat het polijstinstrument goed vastzit in het handstuk.
- Voorkom blokkeren of een hefboomwerking van het draaiende instrument, aangezien het instrument daardoor kan breken.
- Laat de polijstinstrumenten niet te lang op dezelfde locatie draaien, om oververhitting te voorkomen.
- Polijstinstrumenten hebben de neiging te gaan trillen als de maximaal toegestane rotatiesnelheid wordt overschreden. Te hoge snelheden kunnen leiden tot schade aan het polijstinstrument, vervorming van de schacht en/of instrumentbreuk.
- Te hoge contactdruk of onvoldoende waterkoeling kan leiden tot schade aan de restauratie en omringende weefsels en een snellere slijtage van het polijstinstrument.
- Zorg dat de polijstinstrumenten op juiste wijze worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) en de verantwoordelijke bevoegde instantie.



- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Uitleg van symbolen: [www.ivoclar.com/elfu](http://www.ivoclar.com/elfu)

#### **Waarschuwingen**

- Neem het veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Sterke zuren en sterk alkalische stoffen kunnen de roestvrijstalen schacht van het instrument aantasten (oxidatie).
- Vermijd temperaturen van meer dan 150° C.
- Dompel de polijstinstrumenten niet langer dan 1 uur onder in de desinfectieoplossing.

#### **Informatie over de afvoer**

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

#### **Restrisico's**

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Aspiratie van materiaal (extraoraal en intraoraal gebruik)
- Inslikken van materiaal (intraoraal gebruik)

### **5 Houdbaarheid en bewaren**

- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Uiterste gebruiksdatum: Raadpleeg de informatie op de verpakkingen.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

### **6 Aanvullende informatie**

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

# OptraGloss®

## [eI] Οδηγίες Χρήσης

Σύστημα στίλβωσης καθολικής χρήσης για κεραμικά υλικά και σύνθετες ρητίνες

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



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

ivoclar

## Ελληνικά

### 1 Προβλεπόμενη χρήση

#### Προβλεπόμενη εφαρμογή

- Εξωστοματική και ενδοστοματική στίλβωση οδοντιατρικών κεραμικών αποκαταστάσεων
- Εξωστοματική και ενδοστοματική στίλβωση οδοντιατρικών σύνθετων ρητίνων

#### Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με έμμεσες κεραμικές αποκαταστάσεις
- Ασθενείς με άμεσες αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης
- Ασθενείς με έμμεσες αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης

#### Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

Οδοντίατροι

#### Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

#### Περιγραφή

Το OptraGloss® είναι ένα σύστημα στίλβωσης καθολικής χρήσης και μπορεί να εφαρμοστεί εντός και εκτός στόματος. Είναι κατάλληλο για υψηλού βαθμού στίλβωση αποκαταστάσεων από οδοντιατρικά κεραμικά σε δύο στάδια, καθώς και για υψηλού βαθμού στίλβωση όλων των ευρέως χρησιμοποιούμενων οδοντιατρικών σύνθετων ρητίνων σε ένα στάδιο.

Το OptraGloss περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Ελαστικά αρχικής στίλβωσης (PP, σκούρα μπλε) με διαμαντόκοκκους, σε σχήμα φλόγας, κυπέλλου και φακού, για αρχική στίλβωση κεραμικών αποκαταστάσεων
- Ελαστικά υψηλής στίλβωσης (HP, γαλάζια) με διαμαντόκοκκους, σε σχήμα φλόγας, κυπέλλου, φακού και σπειροειδούς τροχού, για σύνθετες ρητίνες και κεραμικά υλικά

Το OptraGloss είναι κατάλληλο για:

- στίλβωση αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικά, αστριούχα κεραμικά και κεραμικά υλικά οξειδίων στο οδοντιατρείο
- στίλβωση αποκαταστάσεων από σύνθετες ρητίνες στο οδοντιατρείο

#### Ενδείξεις

Καμία

#### Περιοχές εφαρμογής

- Στίλβωση αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικά, αστριούχα κεραμικά και κεραμικά υλικά οξειδίων στο οδοντιατρείο
- Στίλβωση αποκαταστάσεων από σύνθετες ρητίνες στο οδοντιατρείο

#### Αντενδείξεις

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

#### Περιορισμοί χρήσης

Καμία

#### Περιορισμοί επεξεργασίας

Τα στίλβωτικά είναι σχεδιασμένα για πολλαπλή χρήση και μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία έως και 10 φορές, εάν δεν διαπιστωθεί εμφανές ελάττωμα μετά τη διαδικασία.

#### Παρενέργειες

Καμία γνωστή παρενέργεια μέχρι σήμερα.

#### Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή αλληλεπίδραση μέχρι σήμερα.

#### Κλινικό όφελος

Αισθητική αποκατάσταση

#### Σύνθεση

- Όλα τα σχήματα εκτός από τον σπειροειδή τροχό και το εργαλείο σε σχήμα φλόγας:  
Διαμάντι, 4,4-δισοκυανικό δικυκλοεξυλομεθάνιο, διαιθυλομεθυλοβενζολοδιαμίνη, διοξείδιο τιτανίου  
Τα στελέχη είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι.
- Σπειροειδής τροχός:  
Διαμάντι, 4,4-δισοκυανικό δικυκλοεξυλομεθάνιο, φθαλικός διισοδεκυλεστέρας, διοξείδιο τιτανίου.  
Τα στελέχη είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι.
- Εργαλείο σε σχήμα φλόγας:  
Διαμάντι  
Τα στελέχη είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι.

### 2 Εφαρμογή

#### Κεραμικά

- 1<sup>ο</sup> στάδιο: Για την αρχική στίλβωση κεραμικών αποκαταστάσεων, χρησιμοποιήστε πρώτα το OptraGloss PP (σκούρο μπλε).
- 2<sup>ο</sup> στάδιο: Για υψηλού βαθμού στίλβωση, χρησιμοποιήστε το OptraGloss HP (γαλάζιο).

#### Σύνθετες ρητίνες

- 1<sup>ο</sup> στάδιο: Για υψηλού βαθμού στίλβωση αποκαταστάσεων από σύνθετες ρητίνες, χρησιμοποιήστε το OptraGloss HP (γαλάζιο).

#### Σημειώσεις εφαρμογής

- Μέγιστη ταχύτητα περιστροφής: 10.000 στροφές/λεπτό.
- Χρήση με ικανοποιητικό καταιονισμό νερού (>50 ml/min).
- Ασκήστε μέτρια πίεση επαφής.
- Ξεκινήστε την περιστροφή του εργαλείου στίλβωσης πριν αγγίξει την επιφάνεια που θα στίλβωθεί.
- Πραγματοποιήστε τη στίλβωση με ελαφρές κυκλικές κινήσεις για να μη σχηματιστούν αυλακώσεις.
- Εξασφαλίστε επαρκή απομάκρυνση της σκόνης σε όλη τη διάρκεια της στίλβωσης.
- Η στίλβωση μπορεί να διενεργηθεί ενδοστοματικά (ψύχοντας με νερό) ή εξωστοματικά (άνευ ψύξεως με νερό).

### 3 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Γενικές σημειώσεις:

- Παρακαλούμε διαβάστε και τηρείτε τους κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν στην εκάστοτε χώρα σχετικά με τις προδιαγραφές υγιεινής και την προετοιμασία ρουτίνας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οδοντιατρεία.
- Όταν χειρίζεστε χρησιμοποιημένα και μολυσμένα εργαλεία, πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και προστατευτικά γυαλιά-μάσκα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα μέσα ατομικής προστασίας ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425.
- Τα καινούργια εργαλεία στίλβωσης δεν είναι αποστειρωμένα και θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά.
- Τα στίλβωτικά πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται αμέσως μετά από κάθε κλινική χρήση. Τα στίλβωτικά πρέπει να αποστειρώνονται αμέσως πριν από κάθε χρήση.
- Γενικά, είναι προτιμότερο να εφαρμόζεται αυτοματοποιημένη επεξεργασία σε πλυντήριο εργαλείων, αντί για επεξεργασία με το χέρι.
- Η ετικέτα στα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να αναφέρει ρητά ότι είναι «κατάλληλο για ελαστικά στίλβωσης ή για σύνθετα υλικά/σιλίκονες» (πολλοί κατασκευαστές ΔΕΝ περιλαμβάνουν τα στίλβωτικά στα περιστροφικά εργαλεία).

- Για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και της απολύμανσης, πρέπει να χρησιμοποιείται πλυντήριο εργαλείων (προδιαγραφών EN ISO 15883), του οποίου η αποτελεσματικότητα είναι πιστοποιημένη. Ο χειριστής έχει την ευθύνη να καθορίσει, να τεκμηριώσει και να υλοποιήσει την επικύρωση, τη διαρκή συμμόρφωση με τις απαιτήσεις απόδοσης και τους τακτικούς ελέγχους ρουτίνας, για την αξιολόγηση της απόδοσης του πλυντηρίου εργαλείων, που χρησιμοποιείται.

#### Προετοιμασία για καθαρισμό

- Μετά τη χρήση, καθαρίστε αρχικά τα εργαλεία στίλβωσης για 60 δευτερόλεπτα με ένα βουρτσάκι (με πλαστικές τρίχες) κάτω από τρεχούμενο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού).
- Βουρτσίστε σχολαστικά τις δυσπρόσιτες περιοχές της κεφαλής στίλβωσης.
- Σε περίπτωση έντονων ρύπων ψεκάστε επιπλέον τα κυπελλοειδή στίλβωτικά με πιστόλι καταιονισμού νερού υπό υψηλή πίεση μέχρι να απομακρυνθούν οι ρύποι (περ. 60 δευτερόλεπτα).

#### Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση:

- Θερμικός απολυμαντής: Κατασκευαστικών προδιαγραφών DIN EN ISO 15883. Πρόγραμμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή.
- Τοποθετήστε τα στίλβωτικά εργαλεία σε κατάλληλη σήτα για μικρά εξαρτήματα ή τοποθετήστε τα σε σχάρα φόρτωσης με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να καθαριστούν και να απολυμανθούν όλες οι επιφάνειες των στίλβωτικών εργαλείων.
- Τα στίλβωτικά εργαλεία πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν στη μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης με θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90–95 °C) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.

#### Πρόγραμμα:

##### Χρόνος παραμονής – απολύμανση

- Ξεπλύνετε αρχικά για 5 λεπτά με κρύο νερό.
- Μέσο καθαρισμού: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 λεπτά, 55 °C).
- Καθαρίστε για 10 λεπτά στους 55 °C με απιονισμένο νερό.
- Ξεπλύνετε για 2 λεπτά με απιονισμένο νερό.
- Απολυμάνετε για π.χ. 5 λεπτά στους 90 °C (τιμή A0 > 3000) με απιονισμένο νερό.
- Κατόπιν, στεγνώστε για 15 λεπτά σε θερμοκρασία έως 120 °C.
- Για το τελικό ξέπλυμα χρησιμοποιήστε μόνο απιονισμένο νερό χαμηλού μικροβιακού φορτίου (μέγ. 10 cfu/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 EU/ml).

#### Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι:

##### – Καθαρισμός

- Καθαρίστε χρησιμοποιώντας κατάλληλο μέσο καθαρισμού, π.χ. ID 215/Dürr Dental:
  - Συγκέντρωση 2%.
- Προετοιμάστε το καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και αδειάστε το σε λουτρό υπερήχων. Βυθίστε πλήρως τα στίλβωτικά εργαλεία στο καθαριστικό διάλυμα.
- Καθαρίστε τα στίλβωτικά εργαλεία στο λουτρό υπερήχων για 1 λεπτό.
- Αφαιρέστε τα στίλβωτικά εργαλεία από το καθαριστικό διάλυμα και ξεπλύνετε σχολαστικά (για 30 δευτερόλεπτα) με τρεχούμενο νερό.
- Ελέγξτε για υπολείμματα ακαθαρσίας. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα αν υπάρχουν ορατά υπολείμματα ακαθαρσίας.

##### – Απολύμανση

- Για απολύμανση, χρησιμοποιήστε μονάδα υπερήχων και βυθίστε πλήρως τα στίλβωτικά εργαλεία σε απολυμαντικό που συστήνεται από τον κατασκευαστή ως κατάλληλο για στίλβωτικά εργαλεία από ελαστικό και σιλκόνη και για σύνθετα υλικά (π.χ. ID 212/Dürr Dental).
- Καθαρίστε τα στίλβωτικά εργαλεία στο λουτρό υπερήχων για 2 λεπτά.
- Πρέπει να τηρείται ο επιπλέον χρόνος έκθεσης (5 λεπτά) και η συγκέντρωση (2%) που συστήνονται από τον κατασκευαστή.
- Πραγματοποιήστε ένα τελικό ξέπλυμα των στίλβωτικών με απιονισμένο νερό (30 δευτερόλεπτα).
- Για το τελικό ξέπλυμα χρησιμοποιήστε μόνο απιονισμένο νερό χαμηλού μικροβιακού φορτίου (μέγ. 10 cfu/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 EU/ml).

#### Στέγνωμα

Στεγνώστε τα στίλβωτικά με ένα φρέσκο, καθαρό πανάκι κυτταρίνης που δεν αφήνει χνούδι.

#### Οπτικός έλεγχος:

- Μετά από τον καθαρισμό και την απολύμανση, ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία στίλβωσης για ζημιές και καθαριότητα. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, αν υπάρχουν μακροσκοπικά ορατά υπολείμματα.

#### Συσκευασία

- Για τη συσκευασία των στίλβωτικών εργαλείων πρέπει να χρησιμοποιείται σύστημα στείρου φραγμού (π.χ. σακουλοποίηση, steriCLIN) προδιαγραφών DIN EN ISO 11607, το οποίο χαρακτηρίζεται από τον κατασκευαστή ως κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο σύστημα σφράγισης (π.χ. HAWO, τύπου 880 DC-V).
- Τα στίλβωτικά εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται μέσα σε διπλό σάκο.
- Οι σάκοι πρέπει να είναι αρκετά μεγάλοι, ώστε να μην πιέζεται η ραφή σφράγισης.
- Σημείωση: Μετά τη διαδικασία θερμοσυγκόλλησης, θα πρέπει να ελέγχετε οπτικά τη ραφή σφράγισης για τυχόν ελαττώματα. Αν εντοπίσετε ελάττωμα, θα πρέπει να ανοίξετε τη συσκευασία, να τοποθετήσετε τα εργαλεία σε νέους σάκους και να τους ξανασφραγίσετε.

#### Αποστείρωση

Τα στίλβωτικά πρέπει να αποστειρώνονται αμέσως πριν από τη χρήση. Η Ivoclar Vivadent AG συνιστά μια από τις ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης:

- Για χώρες εκτός Ηνωμένων Πολιτειών:
  - Για τη συσκευασία των ειδών προς αποστείρωση, χρησιμοποιήστε μόνο σύστημα στείρου φραγμού συμμορφούμενο με το πρότυπο ISO 11607-1 (π.χ. steriCLIN) από χαρτί-πλαστικό φιλμ, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τη δήλωση του κατασκευαστή. Το σύστημα στείρου φραγμού που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο. Το σύστημα στείρου φραγμού δεν πρέπει να είναι τεταμένο μετά τη συσκευασία των ειδών προς αποστείρωση.
- Για τις Ηνωμένες Πολιτείες:
  - Πριν από την αποστείρωση, τοποθετήστε τα προϊόντα σε διάτρητο καλάθι με καπάκι και τυλίξτε με δύο φύλλα μονόφυλλου περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο του διαδοχικού περιτυλίγματος σε φάκελο. Σημείωση: Οι χρήστες στις Ηνωμένες Πολιτείες πρέπει να επαληθεύσουν ότι ο κλίβανος και τα βοηθητικά εξαρτήματα αποστείρωσης (π.χ. περιτυλίγματα αποστείρωσης, φάκελοι, καλάθι, βιολογικοί ή χημικοί δείκτες) είναι εγκεκριμένα από τον FDA για την προβλεπόμενη διαδικασία αποστείρωσης.

Αποστειρώστε με ατμό με σταδιακή προκατεργασία κενού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 σε κλίβανο ατμού (π.χ. WEBECO A65-1) υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

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

\* σύσταση για ΗΠΑ

\*\* σύσταση για HB

\*\*\* σύσταση για Ελβετία και Γαλλία

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε χημικό κλίβανο ή ξηρό κλίβανο.

#### Αποθήκευση

Τα αποστειρωμένα προϊόντα που είναι συσκευασμένα σε σύστημα στείρου φραγμού (π.χ. φάκελο αποστείρωσης) προορίζονται για άμεση χρήση και δεν πρέπει να αποθηκεύονται περισσότερο από 48 ώρες.

#### 4 Πληροφορίες ασφαλείας

- Μη χρησιμοποιείτε στίλβωτικά εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά.
- Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά και μάσκα.
- Οι ευθείες και οι γωνιακές χειρολαβές που θα χρησιμοποιήσετε θα πρέπει να βρίσκονται σε άριστη τεχνική κατάσταση και άριστη κατάσταση υγιεινής, και να καθαρίζονται και να συντηρούνται τακτικά.
- Οι ευθείες και οι γωνιακές χειρολαβές που θα χρησιμοποιηθούν με τα εργαλεία πρέπει να εξασφαλίζουν ακρίβεια περιστροφής.
- Το στίλβωτικό πρέπει να έχει ασφαλίσει σταθερά στη χειρολαβή.
- Μην μπλοκάρετε και μη χρησιμοποιείτε ως μοχλό το εργαλείο όταν περιστρέφεται, διότι υπάρχει κίνδυνος να σπάσει.
- Μην αφήνετε το εργαλείο στίλβωσης να περιστρέφεται στο ίδιο σημείο για πολλή ώρα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση.
- Τα εργαλεία στίλβωσης συνήθως αρχίζουν να δονούνται, αν υπερβείτε τη μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα περιστροφής. Αν γίνει αυτό, μπορεί να υποστεί ζημιά το ελαστικό, να παραμορφωθεί το στέλεχος ή/και να σπάσει το εργαλείο.
- Αν ασκείται υπερβολική πίεση επαφής ή δεν παρέχεται επαρκής ψύξη με νερό, μπορεί να υποστεί βλάβη η αποκατάσταση και ο περιβάλλων ιστός, και μπορεί να φθαρεί ταχύτερα το εργαλείο στίλβωσης.
- Φροντίστε να απολυμαίνετε και να αποστειρώνετε σωστά τα στίλβωτικά.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Επεξήγηση των συμβόλων: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Τα ισχυρά οξέα και τα ισχυρά αλκάλια μπορεί να οξειδώσουν το στέλεχος από ανοξείδωτο ατσάλι.
- Αποφύγετε θερμοκρασίες >150 °C.
- Μη βυθίζετε τα στίλβωτικά στο απολυμαντικό για περισσότερο από 1 ώρα.

#### Πληροφορίες απόρριψης

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

#### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Εισρόφηση υλικού (εξωστοματική και ενδοστοματική χρήση)
- Κατάποση υλικού (ενδοστοματική χρήση)

#### 5 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

#### 6 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία του θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

# OptraGloss®

## [tr] Kullanım Talimatları

Seramik materyaller ve kompozit rezin için universal cilalama sistemi

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



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

ivoclar

## Türkçe

### 1 Amaçlanan kullanım

#### Kullanım amacı

- Dental seramik restorasyonların ağız dışında ve ağız içinde cilalanması
- Dental kompozit resinlerin ağız dışında ve ağız içinde cilalanması

#### Hedef hasta grubu

- İndirekt seramik restorasyonlu hastalar
- Direkt kompozit restorasyonlu hastalar
- İndirekt kompozit restorasyonlu hastalar

#### Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

Diş hekimleri

#### Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

#### Açıklama

OptraGloss®, hem ağız içi hem de ağız dışı kullanılabilen universal bir cila diskidir. Dental seramiklerden yapılmış restorasyonların iki adımıda, tüm popüler dental kompozit resinlerin ise tek adımda yüksek parlaklıkta cilalanmasında kullanıma uygundur.

OptraGloss aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- Elmas ön cilalayıcı (PP, koyu mavi) Flame, Cup ve Lens şekillerindedir. Seramik Restorasyonların ön cilalanması için kullanılır.
- Yüksek parlaklık veren elmas cila diskleri (HP, açık mavi), Flame, Cup, Lens ve Spiral Wheel şekillerindedir. Kompozit resinlerin ve seramik malzemelerin yüksek parlaklıkta cilalanması için kullanılır.

OptraGloss şunlar için uygundur:

- cam-seramik, felspatik-seramik ve oksit-seramik restorasyonların klinik cilalanması
- kompozit rezin restorasyonların klinik cilalanması

#### Endikasyonları

Yok

#### Uygulama alanları

- Cam-seramik, felspatik-seramik ve oksit-seramik restorasyonların klinik cilalanması
- Kompozit rezin restorasyonların klinik cilalanması.

#### Kontrendikasyonları

Ürünün kullanımı, hastanın herhangi bir bileşenine karşı alerjik olduğu biliniyorsa kontrendikedir.

#### Kullanım sınırlamaları

Yok

#### İşleme kısıtlamaları

Cila diskleri birden çok kullanıma uygun şekilde tasarlanmıştır ve prosedür sonrasında açık bir kusur tespit edilmediği sürece 10 sefere kadar kullanılabilir.

#### Yan etkiler

Şu ana kadar bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

#### Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

#### Klinik fayda

Estetik restorasyon

#### Bileşimi

- Spiral Disk ve Flame dışındaki tüm şekiller: Elmas materyali, diskloheksilmetan-4,4'-di-izosiyanat, dietilmetilbenzenediamin, titanyum dioksit
- Saplar, paslanmaz çelikten üretilmiştir.
- Spiral Disk şekli: Elmas materyali, diskloheksilmetan-4,4'-di-izosiyanat, diizodesil ftalat, titanyum dioksit.
- Saplar, paslanmaz çelikten üretilmiştir.
- Flame şekli: Elmas materyali
- Saplar, paslanmaz çelikten üretilmiştir.

### 2 Uygulama

#### Seramikler

1. adım: Seramik restorasyonların ön cilalanması için öncelikle OptraGloss PP (koyu mavi) kullanın.
2. adım: Yüksek parlaklıkta cilalama için OptraGloss HP (açık mavi) kullanın.

#### Kompozit rezin

1. adım: Kompozit rezin restorasyonlarının yüksek parlaklıkta cilalanması için OptraGloss HP (açık mavi) kullanın.

#### Uygulama notları

- Maks. dönüş hızı: 10.000 dev/dak.
- Bol miktarda su ile kullanın (>50 ml/dk).
- Orta düzeyde temas basıncı uygulayın.
- Cila diskinin dönüş hareketini daima, uygulayacağınız yüzeyin üzerine getirmeden önce başlatın.
- Oluk oluşumunun önlenmesi için cila işlemi hafif dairesel hareketlerle gerçekleştirilmelidir.
- Polisaj sırasında tozun etkin biçimde uzaklaştırılmasını sağlayın.
- Cilalama hem ağız içi (suyla soğutma yaparak) hem ağız dışı (suyla soğutmadan) olarak yapılabilir.

### 3 Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

Genel notlar:

- Lütfen ülkenizin diş hekimliği uygulamalarında kullanılan tıbbi cihazların hijyen standartları ile yeniden işlenmesine yönelik düzenlemelerine ve kılavuzlarına uyun.
- Kullanılmış ve kontamine olmuş aletleri kullanırken 2016/425 (AB) sayılı kişisel koruyucu ekipman KKE direktifinin gerekliliklerine uygun koruyucu eldiven ve gözlük takılmalıdır.
- Yeni cila diskleri steril değildir ve ilk kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
- Daha sonra, cila diskleri, her klinik kullanım sonrasında zaman geçirmeden temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Cila diskleri her kullanım öncesinde sterilize edilmelidir.
- Genellikle manuel işleme yerine yıkama-dezenfektör ünitesinde otomatik işlem tercih edilmelidir.
- Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunun üzerindeki etikette "kauçuk polisaj frezleri veya sentetikler/silikonlar için uygundur" ibaresi özellikle yer almalıdır (birçok üreticide cila diskleri döner aletlere dahil DEĞİLDİR).
- Otomatik güvenilir bir temizlik ve dezenfeksiyon için etkinliği test edilmiş (EN ISO 15883 standardına göre) bir yıkayıcı-dezenfektör kullanılmalıdır. Yıkayıcı-dezenfektördeki temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerinin validasyonunun, performans yeterliliğinin yenilenmesinin ve düzenli rutin incelemelerinin gereğince tanımlanması, belgelenmesi ve gerçekleşmesini sağlamak operatörün sorumluluğundadır.

#### Temizleme preparasyonu

- Kullanım sonrasında, polisaj birimlerinde akan su (içilebilecek kalitede) altında bir fırça (plastik kılı) ile 60 saniye süreyle ön temizlik yapın.
- Polisaj başlığının erişilmesi zor alanlarını iyice fırçaladığınızdan emin olun.

- Kalın kontaminasyon olması durumunda ek olarak polisaj birimlerini yüksek basınçlı su püskürtme tabancasıyla kontaminasyon geçene kadar (yaklaşık 60 saniye) püskürtün.

#### Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon:

- Termal dezenfektör: DIN EN ISO 15883 uyarınca üreticinin spesifikasyonları. Temizlik programı, üreticinin çalıştırma talimatlarına uygun olmalıdır.
- Cila disklerini uygun bir küçük parça süzgecine veya bir yükleme rafına tüm yüzeyleri temizlenecek ve dezenfekte edilecek biçimde yerleştirin.
- Cila diskleri, cihaz üreticisinin yönlendirmelerine uygun şekilde temizleme ve dezenfeksiyon biriminde bir termal program (90–95 °C sıcaklıkta) kullanılarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

#### Program:

##### Bekletme süresi – dezenfeksiyon

- Soğuk su ile 5 dk. süreyle ön durulamadan geçirin.
- Temizleme maddesi: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 dak, 55 °C).
- Distile su kullanarak 55 °C derecede 10 dakika süreyle temizleyin.
- 2 dakika süreyle distile su ile durulayın.
- Distile su kullanarak örneğin 90 °C derecede 5 dakika süreyle (A0 değeri > 3000) dezenfekte edin.
- Daha sonra 120 °C dereceye kadar sıcaklıkta 15 dakika süreyle kurulayın.
- Nihai durulama için yalnızca bakteri düzeyi 10 CFU/ml'yi ve endotoksin düzeyi 0,25 EU/ml'yi aşmayan deiyonize su kullanın.

#### Manuel temizleme ve dezenfeksiyon:

- **Temizleme**
  - ID 215/Dürr Dental gibi uygun bir temizlik maddesiyle temizleyin:
    - Konsantrasyon %2
  - Temizleme solüsyonunu üreticinin yönlendirmelerine uygun şekilde hazırlayın ve bir ultrasonik banyoya boşaltın. Cila disklerini tamamen temizleme solüsyonuna daldırın.
  - Cila disklerini 1 dakika süreyle ultrasonik banyoda çalkalayın.
  - Cila disklerini temizleme solüsyonundan çıkarın ve akan suyun altında iyice durulayın (30 saniye).
  - Temizlik açısından kontrol edin. Herhangi bir görünür artık kontaminasyon varsa yukarıda verilen adımları yineleyin.
- **Dezenfeksiyon**
  - Dezenfeksiyon için cila disklerini, kauçuk ve silikon cila diskleri ve sentetikler için dezenfektan üreticisinin uygun olarak sınıflandırdığı bir dezenfektana (ör. ID 212/Dürr Dental) tamamen daldırmak için bir ultrasonik birim kullanın.
  - Cila disklerini 2 dakika süreyle ultrasonik banyoda temizleyin.
  - Üretici tarafından önerilen ek maruz kalma süresi (5 dakika) ve konsantrasyon (%2) şartlarına uyulmalıdır.
  - Distile suyla cila disklerinin son durulamasını gerçekleştirin (30 sn).
  - Nihai durulama için yalnızca bakteri düzeyi 10 CFU/ml'yi ve endotoksin düzeyi 0,25 EU/ml'yi aşmayan deiyonize su kullanın.

#### Kurutma

Cila disklerinizi yeni, temiz ve tıy bırakmayan selüloz bir havluyla kurulayın.

#### Görsel inceleme:

- Temizleme ve dezenfeksiyondan sonra cila disklerini hasar ve temizlik açısından görsel olarak inceleyin. Gözle görülebilir kontaminasyon kalıntısı mevcutsa, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın.

#### Ambalajlama

- Cila disklerinin ambalajlanmasında buharlı sterilizasyon için üreticinin belirlediği, DIN EN ISO 11607'ye uygun bir steril bariyer sistemi (ör. folyo kağıt ambalaj, steriCLIN) kullanılmalıdır. Uygun bir sızdırmaz kapatma sistemi (ör. HAWO, tip 880 DC-V) kullanılmalıdır.
- Cila diskleri çift ambalajlıdır.
- Ambalajların sızdırmazlık bağlantısını esnetmeyecek büyüklükte olması gerekmektedir.
- Not: Isıyla kapatma prosedürü sonrasında, sızdırmazlık bağlantısı kusur açısından gözle kontrol edilmelidir. Bir kusurun tespit edilmesi halinde, ambalaj yeniden açılmalı ve alet tekrar ambalajlanarak kapatılmalıdır.

#### Sterilizasyon

Cila diskleri kullanım öncesinde sterilize edilmelidir. Ivoclar Vivadent AG aşağıdaki sterilizasyon işlemlerinden birini uygulamanızı tavsiye eder:

- Amerika Birleşik Devletleri dışındaki ülkeler için:
  - Öğeleri sterilizasyon için paketlemek üzere yalnızca kağıttan/filmden yapılmış ve üreticisi tarafından buharlı sterilizasyona uygun olduğu belirtilmiş, ISO 11607-1 ile uyumlu bir steril bariyer sistemi (ör. steriCLIN) kullanın. Kullanılan steril bariyer sistemi, yeterince büyük olmalıdır. Doldurulmuş steril bariyer sistemi, esnetilmemelidir.
- Amerika Birleşik Devletleri için:
  - Sterilizasyondan önce ürünleri kapaklı ve delikli bir sepete yerleştirin ve ardışık zarf katlama tekniğini kullanarak 1 katlı polipropilen sargının iki katmanına sarın. Not: Amerika Birleşik Devletleri'ndeki kullanıcılar, sterilizatör ve sterilizasyon aksesuarlarının (sterilizasyon sargıları, torbalar, sepet, biyolojik veya kimyasal göstergeler) amaçlanan sterilizasyon için FDA tarafından onaylandığından emin olmalıdır.

Aşağıdaki koşullar altında, buharlı sterilizasyon cihazında (ör. WEBECO A65-1) ISO 17665'e göre fraksiyonlu ön vakum işlemi kullanarak buharla sterilize edin:

|   | Yöntem                                                 | Koşullar              | Kurutma süresi |
|---|--------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|
| 1 | Buhar sterilizasyonu (otoklav)<br>Fraksiyonlu vakum    | 5 dk. boyunca 134 °C  | Yerel uygulama |
| 2 | Buhar sterilizasyonu (otoklav)*<br>Fraksiyonlu vakum   | 3 dk. boyunca 132 °C  | 10 dak         |
| 3 | Buhar sterilizasyonu (otoklav)**<br>Fraksiyonlu vakum  | 3 dk. boyunca 134 °C  | Yerel uygulama |
| 4 | Buhar sterilizasyonu (otoklav)***<br>Fraksiyonlu vakum | 18 dk. boyunca 134 °C | Yerel uygulama |

\* ABD için önerilir

\*\* Birleşik Krallık için önerilir

\*\*\* İsviçre ve Fransa için önerilir

Not: Kimyasal sterilizasyon veya sıcak hava sterilizatörü kullanmayın.

#### Saklama

Steril bariyer sisteme (ör sterilizasyon torbası) paketli sterilize edilmiş ürünler hemen kullanılmalı ve 48 saatten uzun süreyle saklanmamalıdır.

#### 4 Güvenlik bilgileri

- Hasarlı cila disklerini kullanmayın.
- Korumacı gözlük ve yüz maskesi takın.
- Sadece teknik ve hijyenik olarak kusursuz, düzenli servis gören ve temizlenen başlıklar ve angidruvalar kullanın.
- Aletler için kullanılan başlık ve angidruvalar düzgün dönüş sağlamalıdır.
- Cila diskleri el ünitesine sıkıca oturtulmalıdır.
- Alet kırılması riskini azaltmak için dönme hareketi sırasında takılma ve kaldırma etkisinden kaçınılmalıdır.
- Aşırı ısınmaya neden olabileceği için cila diskini aynı nokta üzerinde uzun süre uygulamayın.
- Cila diskleri, izin verilen maksimum dönüş hızının aşılması halinde titreşme eğilimindedir. Bu durum, cila diskinin hasar görmesine, sapın deformasyonuna ve/veya aletin kırılmasına yol açabilir.
- Aşırı basınç veya suyla soğutmanın yetersiz olması restorasyonun ve komşu dokunun hasar görmesine yol açabileceği gibi cila diskinin çabuk yıpranmasına da sebep olabilir.
- Cila disklerini düzgün şekilde dezenfekte ve sterilize ettiğinizden emin olun.
- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları web sitesinde yer almaktadır ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Sembollerin açıklaması: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) adresinde yer alır).
- Kuvvetli asitler ve kuvvetli bazlar, paslanmaz çelik sapta oksidasyona neden olabilir.
- >150 ° sıcaklıklardan kaçının.
- Cila disklerini 1 saatten uzun süreyle dezenfektan içine batırmayın.

#### Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

#### Artık riskler

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

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Malzemenin solunması (ağız dışında ve ağız içinde kullanım)
- Malzemenin yutulması (intraoral kullanım)

#### 5 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Ambalajlardaki nota bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayiinize danışın.

#### 6 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!

Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanım amacıyla geliştirilmiştir. İşlemler, kesinlikle Kullanım Talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Öngörülen kullanım alanına ve Talimatlara riayet edilmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarda açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca uygunluk ve kullanım açısından test edilmesinden sorumludur.

# OptraGloss®

## [ru] Инструкции по применению

Универсальная система полировки для керамических материалов и композитных полимеров

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

ivoclar

Русский

### 1 Целевое применение

#### Предназначение

- Внеротовая и внутриротовая полировка стоматологических керамических реставраций
- Внеротовая и внутриротовая полировка стоматологических композитов

#### Целевая группа пациентов

- Пациенты с непрямыми керамическими реставрациями
- Пациенты с прямыми композитными реставрациями
- Пациенты с непрямыми композитными реставрациями

#### Предполагаемые пользователи / Специальное обучение

Стоматологи

#### Применение

Только для применения в стоматологии.

#### Описание

OptraGloss® это универсальная полировочная система для экстраорального и интраорального применения, подходящая для двухэтапной полировки до зеркального блеска реставраций из стоматологической керамики и для одноэтапной полировки до зеркального блеска всех популярных композитных полимеров.

OptraGloss состоит из следующих компонентов:

- Алмазный полир (PP, темно-синий) для предварительной полировки керамики в формах Flame (пламя), Cup (чаша) и Lens (линза)
- Алмазный полир (HP, голубой) для финишной полировки композитных полимеров и керамических материалов до зеркального блеска в формах Flame (пламя), Cup (чаша) и Lens (линза) и Spiral Wheel (спиральное колесо)

Варианты применения OptraGloss:

- клиническая полировка реставраций из стеклокерамики, керамики на основе полевого шпата и оксидной керамики
- клиническая полировка реставраций из композитных полимеров.

#### Показания

Нет

#### Области применения

- Клиническая полировка реставраций из стеклокерамики, керамики на основе полевого шпата и оксидной керамики;
- Клиническая полировка реставраций из композитных полимеров.

#### Противопоказания

Не использовать продукт, если известно, что у пациента аллергия к любому из его компонентов.

#### Ограничения по применению

Нет

#### Ограничения при обработке

Полиры предназначены для многократного использования. Их можно обрабатывать до 10 раз, если после процедуры не обнаружено явных повреждений

#### Побочное действие

На сегодняшний день известные побочные эффекты отсутствуют.

#### Взаимодействие

На сегодняшний день какие-либо известные взаимодействия отсутствуют.

#### Клинические преимущества

Эстетическая реставрация

#### Состав

- Все формы, за исключением Spiral Wheel (спиральное колесо) и Flame (пламя):  
Алмазный материал, дициклогексилметан-4,4'-диизоцианат, диэтилметилбензендиамин, диоксид титана  
Хвостовики изготавливаются из нержавеющей стали.
- Форма Spiral Wheel (спиральное колесо):  
Алмазный материал, дициклогексилметан-4,4'-диизоцианат, диизодецилфталат, диоксид титана.  
Хвостовики изготовлены из нержавеющей стали.
- Форма Flame (пламя):  
Алмазный материал  
Хвостовики изготовлены из нержавеющей стали.

### 2 Применение

#### Керамика

1-й этап: Для предварительной полировки керамических реставраций сначала используйте полир OptraGloss PP (темно-синий).

2-й этап: Для полировки до яркого блеска используйте полир OptraGloss HP (светло-синий).

#### Композитный полимер

1-й этап: Для полировки реставраций из композитных полимеров до яркого блеска используйте полир OptraGloss HP (светло-синий).

#### Примечания касательно применения

- Максимальная скорость вращения: 10 000 об/мин
- Применяйте сильный водяной спрей (> 50 мл/мин)
- Применяйте среднее давление в месте контакта.
- Всегда приводите полир во вращение, прежде чем применять его к обрабатываемой поверхности.
- Полировка должна осуществляться легкими вращательными движениями во избежание появления бороздок.
- Обеспечьте надлежащую работу стоматологического пылесоса во время полировки.
- Полировка может осуществляться как внутри полости рта (с водяным охлаждением), так и вне полости рта (без водяного охлаждения).

### 3 Чистка, дезинфекция и стерилизация

Общие указания:

- Соблюдайте действующие в конкретной стране правила и рекомендации в отношении гигиенических норм и повторной обработки медицинских изделий в стоматологической практике.
- При работе с любыми использованными и загрязненными инструментами необходимо использовать защитные перчатки и очки, соответствующие требованиям Положения о средствах индивидуальной защиты СИЗ (ЕС) 2016/425.
- Новые полиры не являются стерильными, перед первым использованием их необходимо стерилизовать.
- После каждого клинического использования инструменты для полировки необходимо немедленно очистить и продезинфицировать.
- Непосредственно перед каждым использованием инструменты необходимо продезинфицировать.
- Автоматическая обработка в мойке-дезинфекторе обычно более предпочтительна, нежели ручная обработка.



- Этикетка на чистящем и дезинфицирующем растворе должна содержать специальное указание «подходит для резиновых полиров или синтетики/силикона» (у многих производителей полировальные инструменты НЕ входят в категорию вращающихся инструментов).
- Для обеспечения надежной автоматической очистки и дезинфекции необходимо использовать мойку-дезинфектор (согласно стандарту EN ISO 15883) с подтвержденной эффективностью. Оператор несет ответственность за определение, документирование и проведение проверок, непрерывное соблюдение требований к рабочим характеристикам и регулярный текущий контроль качества обработки в мойке-дезинфекторе.

#### Подготовка к очистке

- После использования предварительно промойте полиры под проточной водой (пригодной для питья) в течение 60 секунд с помощью щетки (с пластиковой щетиной).
- Обязательно тщательно очистите щеткой труднодоступные участки полировальной головки.
- В случае сильного загрязнения дополнительно промойте полиры формы Cup (чаша) сильной струей воды до полной очистки (приблизительно в течение 60 секунд).

#### Аппаратная очистка и дезинфекция:

- Термический дезинфектор: Спецификация производителя в соответствии с DIN EN ISO 15883. Программа очистки, указанная в инструкциях по эксплуатации от производителя.
- Поместите полиры в подходящее сито для мелких деталей или расположите их на загрузочной стойке таким образом, чтобы все поверхности полиров были очищены и продезинфицированы.
- Полиры должны быть очищены и продезинфицированы в блоке очистки и дезинфекции с использованием термической программы (температура 90-95 °C) в соответствии с указаниями производителя устройства.

#### Программа:

##### Время выдержки - дезинфекция

- Предварительно промойте в течение 5 минут под холодной водой.
- Чистящее средство: Neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 минут, 55 °C).
- Очищайте в течение 10 минут при температуре 55 °C, используя дистиллированную воду.
- Промывайте в течение 2 минут, используя дистиллированную воду.
- Дезинфицируйте, например, в течение 5 минут при температуре 90 °C (значение AQ > 3000) с использованием дистиллированной воды.
- Затем высушите в течение 15 минут при температуре до 120 °C.
- Для окончательной промывки используйте исключительно деионизированную воду с низким содержанием микробов (не более 10 КОЕ/мл) и эндотоксинов (не более 0,25 ЕЗ/мл).

#### Ручная очистка и дезинфекция:

##### – Очистка

- Выполняйте очистку с применением подходящего чистящего средства, например ID 215/Dürr Dental:
  - Концентрация 2 %.
- Приготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя и залейте его в ультразвуковую ванну. Полностью погрузите полировальные насадки в раствор.
- Проведите ультразвуковую обработку полиров в ультразвуковой ванне в течение 1 минуты.
- Достаньте полиры из чистящего раствора и тщательно промойте их под проточной водой в течение 30 секунд.
- Проверьте полиры на чистоту. Повторите вышеуказанную процедуру очистки, если есть какие-либо признаки видимых остатков загрязнения.

##### – Дезинфекция

- Для дезинфекции полностью погрузите полировальные инструменты в дезинфицирующее средство, заявленное производителем как подходящее для резиновых и силиконовых полиров и синтетических материалов (например, ID 215/Dürr Dental).
- Очистите полиры в ультразвуковой ванне в течение 2 мин.
- Необходимо соблюдать дополнительное время выдержки (5 мин) и концентрацию (2%), рекомендованные производителем.

- Выполните окончательную промывку полиров дистиллированной водой (30 сек.).
- Используйте для окончательной промывки исключительно деионизированную воду с низким содержанием микробов (не более 10 КОЕ/мл) и эндотоксинов (не более 0,25 ЕЗ/мл).

#### Сушка

Вытрите полиры свежей, чистой, безворсовой целлюлозной салфеткой.

#### Визуальная проверка:

- После очистки и дезинфекции осмотрите полировальные инструменты на предмет повреждений и достаточной чистоты. Если присутствуют макроскопически видимые остатки загрязнения, повторите процесс очистки и дезинфекции.

#### Упаковка

- Для упаковки инструментов необходимо использовать стерильную барьерную систему (например, упаковку из фольги, steriCLIN) в соответствии со стандартом DIN EN ISO 11607, указанную производителем системы стерилизации паром. Следует использовать подходящую систему герметизирующих швов (например, HAWO, тип 880 DC-V).
- Инструменты упаковываются в два пакета.
- Пакеты должны быть достаточно большими, чтобы герметичный шов не растягивался.
- Примечание: После тепловой герметизации необходимо визуально проверить герметизирующий шов на наличие каких-либо дефектов. При обнаружении дефектов повторно откройте упаковку и повторите герметическое упаковывание инструмента.

#### Стерилизация

Инструменты необходимо стерилизовать непосредственно перед использованием. Компания Ivoclar Vivadent AG рекомендует выполнять одну из процедур стерилизации, представленных ниже:

- Для стран за пределами США:  
Для упаковки изделий перед стерилизацией используйте только стерильную барьерную систему соответствующую стандарту DIN EN ISO 11607-1 (например, steriCLIN) из бумаги/ пленки, одобренную производителем для стерилизации паром. Используемая барьерная система для стерилизации должна быть достаточно большого размера. Заполненная барьерная система для стерилизации не должна растягиваться.
- Для США:  
Перед стерилизацией поместите изделия в перфорированную корзину с крышкой и заверните в два слоя 1-слойной полипропиленовой пленки, используя метод последовательного складывания конверта. Примечание: Пользователи в США должны убедиться, что стерилизатор и любые вспомогательные принадлежности для стерилизации (например, стерилизационные обертки, пакеты, корзины, биологические или химические индикаторы) одобрены Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для предполагаемой стерилизации.

Выполните стерилизацию паром в автоклаве (например, WEBECO A65-1) с фракционным предварительным вакуумированием в соответствии с ISO 17665, соблюдая следующие условия:

|   | Метод                                                                | Условия                   | Время сушки      |
|---|----------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|
| 1 | Стерилизация паром (автоклавирование), фракционное вакуумирование    | 134 °C в течение 5 минут  | Местная практика |
| 2 | Стерилизация паром (автоклавирование)*, фракционное вакуумирование   | 132 °C в течение 3 минут  | 10 мин           |
| 3 | Стерилизация паром (автоклавирование)**, фракционное вакуумирование  | 134 °C в течение 3 минут  | Местная практика |
| 4 | Стерилизация паром (автоклавирование)***, фракционное вакуумирование | 134 °C в течение 18 минут | Местная практика |

\* Рекомендуется для США

\*\* Рекомендуется для Великобритании

\*\*\* Рекомендуется для Швейцарии и Франции

Примечание: Не используйте химический или сухожаровой стерилизатор.

## Хранение

Стерилизованные изделия, упакованные в стерильную барьерную систему (например, в пакет для стерилизации), предназначены для немедленного использования и не должны храниться более 48 часов.

## 4 Информация по безопасности

- Запрещено применять поврежденные полиры.
- Надевайте защитные очки и маску для лица.
- Используйте наконечники (включая угловые) исключительно в безупречном техническом и гигиеническом состоянии, которые регулярно очищаются и обслуживаются.
- Наконечники (включая угловые), используемые для инструментов, должны обеспечивать точное вращение.
- Полир должен быть надежно закреплен в наконечнике.
- Во время вращения избегайте заклинивания или заедания, чтобы снизить риск поломки инструмента.
- Не оставляйте полировальный инструмент вращающимся в одном и том же месте слишком долго, так как это может привести к его перегреву.
- При превышении максимально допустимой скорости вращения полиры могут вибрировать. Это может привести к повреждению полира, деформации хвостовика и/или разрушению инструмента.
- Чрезмерное давление в месте контакта или недостаточное охлаждение водой могут привести к повреждению реставрации и окружающих тканей, а также может ускорить износ полировального инструмента.
- Убедитесь в том, что полиры тщательно продезинфицированы и простерилизованы.
- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращайтесь в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), веб-сайт [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Расшифровка обозначений: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU).

## Меры предосторожности

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Сильные кислоты и сильные щелочи могут окислять хвостовик из нержавеющей стали.
- Избегайте температур выше 150 °C.
- Не погружайте инструменты в дезинфицирующее средство более чем на 1 час.

## Информация об утилизации

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

## Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полость рта сопряжено с определенными рисками.

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Вдыхание материала (при внеротовом и интратротовом применении)
- Проглатывание материала (при интратротовом применении).

## 5 Срок годности и условия хранения

- Запрещается использовать продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. информацию на упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. В случае сомнений обращайтесь в компанию Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

## 6 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Этот продукт разработан исключительно для применения в стоматологии. Использование продукта строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением инструкций или применением не по назначению. Пользователь несет ответственность за проверку продуктов на пригодность и использование для любых целей, не указанных в инструкции.

# OptraGloss®

## [pl] Instrukcja stosowania

Uniwersalny system gumek polerskich do polerowania materiałów ceramicznych i żywic kompozytowych

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

Polski

### 1 Przeznaczenie

#### Wskazanie

- Polerowanie ceramicznych uzupełnień stomatologicznych poza jamą ustną i w jamie ustnej
- Polerowanie kompozytów stomatologicznych poza jamą ustną i w jamie ustnej

#### Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z pośrednimi uzupełnieniami ceramicznymi
- Pacjenci z bezpośrednimi uzupełnieniami kompozytowymi
- Pacjenci z pośrednimi uzupełnieniami kompozytowymi

#### Użytkownicy / szkolenia specjalne

Dentyści

#### Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

#### Opis

OptraGloss® to uniwersalna gumka polerska do użytku w jamie ustnej i poza jamą ustną, odpowiednia do dwuetapowego polerowania na wysoki połysk uzupełnień ceramicznych oraz do jednoetapowego polerowania na wysoki połysk wszystkich najczęściej stosowanych żywic kompozytowych.

OptraGloss składa się z następujących elementów:

- Diamentowa gumka polerska do wstępnego polerowania (PP, ciemnoniebieska) powierzchni ceramicznej z końcówkami w kształcie płomienia, kielicha lub soczewki
- Diamentowa gumka polerska do polerowania na wysoki połysk (HP, jasnoniebieska) żywicy kompozytywnej i powierzchni ceramicznej z końcówkami w kształcie płomienia, kielicha, soczewki lub spiralnego koła

OptraGloss jest odpowiednia do:

- klinicznego polerowania uzupełnień z ceramiki szklanej, ceramiki skaleniowej i ceramiki tlenkowej
- klinicznego polerowania uzupełnień z żywicy kompozytywnej

#### Wskazania

Brak

#### Obszary zastosowań

- Polerowanie uzupełnień z ceramiki szklanej, skaleniowej i tlenkowej
- Polerowanie uzupełnień kompozytowych

#### Przeciwwskazania

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

#### Ograniczenia stosowania

Brak

#### Ograniczenia w przetwarzaniu

Polerki są przeznaczone do wielokrotnego użytku i nadają się do ponownego użycia do 10 razy, jeżeli po zabiegu nie stwierdzono widocznej wady.

#### Skutki uboczne

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

#### Interakcje

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

#### Korzyści kliniczne

Przywrócenie estetyki

#### Skład

- Wszystkie kształty z wyjątkiem spiralnego koła i płomienia: Materiał diamentowy, 4,4'-diizocyjanian dicykloheksylometanu, dietylometylobenzenodiamina, dwutlenek tytanu. Trzonki wykonane są ze stali nierdzewnej.
- Kształt spiralnego koła: Materiał diamentowy, 4,4'-diizocyjanian dicykloheksylometanu, dietylometylobenzenodiamina, dwutlenek tytanu. Trzonki wykonane są ze stali nierdzewnej.
- Kształt płomienia: Materiał diamentowy. Trzonki wykonane są ze stali nierdzewnej.

### 2 Aplikacja

#### Powierzchnia ceramiczna

Pierwszy etap: Do polerowania wstępnego uzupełnień ceramicznych użyć OptraGloss PP (ciemnoniebieska) jako pierwszej.  
Drugi etap: Do polerowania na wysoki połysk użyć OptraGloss HP (jasnoniebieska).

#### Żywica kompozytowa

Pierwszy etap: Do polerowania na wysoki połysk uzupełnień z żywicy kompozytywnej użyć OptraGloss HP (jasnoniebieska).

#### Uwagi do aplikacji

- Maks. prędkość obrotowa: 10 000 obr.
- Używać z dużą ilością rozpylonej wody (>50 ml/min).
- Zastosować średni nacisk.
- Należy zawsze wprowadzić gumkę polerską w rotację przed przyłożeniem jej do polerowanej powierzchni.
- Podczas polerowania należy wykonywać delikatne koliste ruchy, aby uniknąć powstawania zagłębień.
- Podczas polerowania należy na bieżąco usuwać zanieczyszczenia.
- Polerowanie można wykonywać w jamie ustnej (z chłodzeniem wodą) lub poza jamą ustną (bez chłodzenia wodą).

### 3 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Wskazówki ogólne:

- Przestrzegać obowiązujących w poszczególnych krajach przepisów i wytycznych dotyczących higieny i przetwarzania urządzeń medycznych w gabinetach stomatologicznych.
- Przy postępowaniu ze zużytymi i zanieczyszczonymi narzędziami konieczne jest stosowanie okularów ochronnych i rękawiczek zgodnych z wytycznymi dyrektywy Profilaktyka PPE(EU) 2016/425.
- Nowe gumki polerskie nie są sterylne i muszą być wysterylizowane przed pierwszym użyciem.
- Narzędzia muszą zostać poddane pełnemu cyklowi ponownej obróbki i sterylizacji po każdym użyciu.
- Polerki muszą być sterylizowane bezpośrednio przed każdym użyciem.
- Preferowanym sposobem ponownej obróbki jest automatyczna dezynfekcja.
- Etykieta na roztworze do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć informację, o tym, że jest „odpowiednia do gumek polerskich lub materiałów syntetycznych/silikonu” (narzędzia do polerowania wielu producentów NIE są traktowane jako instrumenty obrotowe).
- Aby zapewnić niezawodne automatyczne czyszczenie i dezynfekcję, należy stosować myjnię-dezynfektor (zgodnie z normą EN ISO 15883), której skuteczność została zweryfikowana. Obowiązkiem operatora jest zdefiniowanie, udokumentowanie i wdrożenie walidacji, ciągłej zgodności z wymaganiami dotyczącymi wydajności i regularnej rutynowej kontroli wydajności regeneracji myjni-dezynfektora.

## Przygotowanie do czyszczenia

- Po użyciu należy wstępnie wyczyścić gumki polerskie pod bieżącą wodą (o jakości wody pitnej) przez 60 sekund za pomocą szczotki (włosie z tworzywa sztucznego).
- Należy upewnić się, że trudno dostępne miejsca są dokładnie wyczyszczone.
- W przypadku większych zabrudzeń należy dodatkowo spryskać polerki w kształcie kielicha pistoletem wodnym pod wysokim ciśnieniem, aż do usunięcia zabrudzeń (ok. 60 sekund).

## Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa:

- Dezynfektor termiczny: Specyfikacja producenta zgodna z normą DIN EN ISO 15883. Program czyszczenia zgodnie z instrukcją obsługi producenta.
- Umieścić gumki polerskie w odpowiednim sitku do drobnych elementów lub ustawić je na stojaku w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie gumek zostały oczyszczone i zdezynfekowane.
- Gumki polerskie muszą być czyszczone i dezynfekowane w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu programu termicznego (temperatura 90–95 °C) zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia.

## Program:

### Czas przetrzymania - dezynfekcja

- Płukać wstępnie przez 5 minut zimną wodą.
- Środek czyszczący: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55 °C).
- Czyścić przez 10 minut w temperaturze 55 °C przy użyciu wody destylowanej.
- Płukać wstępnie przez 2 minuty wodą destylowaną.
- Dezynfekować przez np. 5 minut w temperaturze 90 °C (wartość A0 > 3000) przy użyciu wody destylowanej.
- Następnie suszyć przez 15 minut w temperaturze do 120 °C.
- Do końcowego płukania należy używać wyłącznie dejonizowanej wody o niskiej zawartości zarazków (maks. 10 jtk/ml) i endotoksyn (maks. 0,25 EU/ml).

## Czyszczenie i dezynfekcja ręczna:

### - Czyszczenie

- Czyścić za pomocą odpowiedniego środka czyszczącego, np. ID 215/Dürr Dental:
  - Stężenie 2%.
- Przygotuj roztwór czyszczący zgodnie ze wskazówkami producenta i wlej go do myjki ultradźwiękowej. Całkowicie zanurz gumki polerskie w roztworze czyszczącym.
- Sonifikować gumki polerskie w myjce ultradźwiękowej przez 1 min.
- Wymij gumki polerskie z roztworu czyszczącego i dokładnie opłucz je (30 sekund) pod bieżącą wodą.
- Kontrola czystości Powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji, jeśli są jakiegokolwiek dowody makroskopowo widocznych pozostałości zanieczyszczeń.

### - Dezynfekcja

- Do dezynfekcji należy użyć urządzenia ultradźwiękowego, aby całkowicie zanurzyć gumki polerskie w środku dezynfekującym, który został sklasyfikowany jako odpowiedni do gumowych i silikonowych gumek polerskich oraz tworzyw sztucznych (np. ID 212/Dürr Dental) przez producenta środka dezynfekującego.
- Czyścić gumki polerskie w myjce ultradźwiękowej przez 2 min.
- Należy przestrzegać dodatkowego czasu ekspozycji (5 min) i stężenia (2%) zalecanego przez producenta.
- Wykonać końcowe płukanie gumek polerskich przy użyciu wody destylowanej (30 sekund).
- Do końcowego płukania należy używać wyłącznie dejonizowanej wody o niskiej zawartości zarazków (maks. 10 jtk/ml) i endotoksyn (maks. 0,25 EU/ml).

## Suszenie

Osusz gumki polerskie za pomocą świeżej, czystej, niestrzępiącej się chusteczki celulozowej.

## Kontrola wizualna:

- Po czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wzrokowo narzędzia polerskie pod kątem uszkodzeń i czystości. Powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji w przypadku stwierdzenia widocznych makroskopowo pozostałości zanieczyszczeń.

## Pakowanie

- Do pakowania gumek polerskich należy stosować system bariery sterylnej (np. opakowanie papierowo-foliowe, steriCLIN) zgodny z normą DIN EN ISO 11607, który jest przeznaczony przez producenta do sterylizacji parowej. Należy zastosować odpowiedni system szwów uszczelniających (np. HAWO, typ 880 DC-V).

- Gumki polerskie są pakowane w podwójne worki.
- Worki muszą być wystarczająco duże, aby szew zgrzewający nie był rozciągnięty.
- Informacja: Po zakończeniu procesu zgrzewania, szew zgrzewający musi zostać sprawdzony wizualnie pod kątem ewentualnych wad. W przypadku stwierdzenia wady, opakowanie musi być ponownie otwarte, a gumki polerskie ponownie zapakowane i zgrzane.

## Sterylizacja

Polerki muszą być sterylizowane bezpośrednio przed każdym użyciem. Ivoclar Vivadent AG zaleca jedną z poniższych procedur sterylizacji:

- Dla krajów spoza Stanów Zjednoczonych:
  - Do pakowania przedmiotów do sterylizacji należy używać wyłącznie systemu bariery sterylnej zgodnego z normą ISO 11607-1 (np. steriCLIN) wykonanego z papieru/folii, który jest przeznaczony przez producenta do sterylizacji parowej. Stosowany system bariery sterylnej musi być wystarczająco duży. Wypełniony system bariery sterylnej nie może być rozciągany.
- Dla Stanów Zjednoczonych:
  - Umieścić produkty w perforowanym koszu z pokrywą i owinać dwiema warstwami 1-warstwowej folii polipropylenowej, stosując technikę sekwencyjnego składania kopert przed sterylizacją. Uwaga: Użytkownicy w Stanach Zjednoczonych muszą upewnić się, że sterylizator i wszelkie akcesoria do sterylizacji (np. folie sterylizacyjne, torebki, kosz, wskaźniki biologiczne lub chemiczne) są zatwierdzone przez FDA do zamierzonej sterylizacji.

Sterylizować parą wodną w procesie frakcjonowanej próżni wstępnej zgodnie z normą ISO 17665 w sterylizatorze parowym (np. WEBECO A65-1) w następujących warunkach:

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

\* zalecane dla USA

\*\* zalecane dla Wielkiej Brytanii

\*\*\* zalecane dla Szwajcarii i Francji

Uwaga: Nie używaj sterylizatora chemicznego ani sterylizatora na gorące powietrze.

## Przechowywanie

Sterylizowane produkty zapakowane w system bariery sterylnej (np. woreczek do sterylizacji) są przeznaczone do natychmiastowego użycia i nie mogą być przechowywane dłużej niż 48 godzin.

## 4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Nie używaj uszkodzonych polerek.
- Noś okulary ochronne i maskę na twarz.
- Należy używać wyłącznie prostnic i kątnic, które są w doskonałym stanie technicznym i higienicznym i są regularnie czyszczone i konserwowane.
- Prostnice i kątnice używane z narzędziami muszą gwarantować prawidłową rotację.
- Narzędzie do polerowania musi być solidnie zamocowane w uchwycie.
- W czasie ruchu obrotowego narzędzia należy unikać jego zacinania się i podważania, aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia.
- Nie należy pozostawiać obracającego się narzędzia na zbyt długo w tym samym miejscu, gdyż może to doprowadzić do przegrzania.
- W przypadku przekroczenia maksymalnej dopuszczalnej prędkości obrotowej gumki polerskie zwykle zaczynają drgać.
- Może to powodować uszkodzenia gumki polerskiej, odkształcenie trzpienia i/lub pęknięcie narzędzia.
- Nadmierny nacisk na powierzchnię lub niewystarczająca ilość wody chłodzącej mogą prowadzić do uszkodzenia uzupełnienia i tkanki wokół niego oraz przyspieszyć zużycie narzędzia do polerowania.
- Upewnij się, że polerki są odpowiednio zdezynfekowane i wysterylizowane.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2,

9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

oraz z odpowiednim właściwym organem.

- Aktualna Instrukcja użytkowania dostępna jest na stronie internetowej ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Objaśnienie symboli: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)

#### **Ostrzeżenia**

- Należy przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Silne kwasy i zasady mogą utleniać trzon ze stali nierdzewnej.
- Unikać temperatur >150 °
- Nie zanurzać gumek polerskich na dłużej niż 1 godzinę w środku dezynfekującym.

#### **Utylizacja**

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

#### **Zagrożenie resztkowe**

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

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Wdychanie materiału (przy stosowaniu wewnątrz i na zewnątrz jamy ustnej)
- Połknięcie materiału (przy stosowaniu wewnątrz jamy ustnej)

#### **5 Okres ważności i przechowywanie**

- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Data ważności: Patrz uwaga na opakowaniu.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

#### **6 Informacje dodatkowe**

Trzymać z dala od dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

# OptraGloss®

## [sl] Navodila za uporabo

Univerzalni sistem za poliranje keramičnih materialov in kompozitne smole

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



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

ivoclar

## Slovenščina

### 1 Predvidena uporaba

#### Predvideni namen

- Ekstraoralno in intraoralno poliranje keramičnih zobnih restavracij
- Ekstraoralno in intraoralno poliranje dentalnih kompozitnih smol

#### Ciljna skupina pacientov

- Pacienti z indirektnimi keramičnimi restavracijami
- Pacienti z direktnimi kompozitnimi restavracijami
- Pacienti z indirektnimi kompozitnimi restavracijami

#### Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

Zobozdravniki

#### Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

#### Opis

OptraGloss® je univerzalni polirnik za ekstraoralno in intraoralno uporabo ter je primeren za visoko sijajno poliranje restavracij iz zobne keramike v dveh korakih ter za visoko sijajno poliranje priljubljenih dentalnih kompozitnih smol v enem koraku.

Izdelek OptraGloss je sestavljen iz naslednjih komponent:

- diamantni predpolirnik (PP, temno moder) za predpoliranje keramike v oblikah »plamen«, »čša« in »leča«,
- diamantni visoko sijajni polirnik (HP, svetlo moder) za visoko sijajno poliranje kompozitne smole in keramičnih materialov v oblikah »plamen«, »čša«, »leča« in »spiralno kolo«.

Polirnik OptraGloss je primeren za:

- klinično poliranje steklo-keramičnih, glinenčno-keramičnih in oksidno-keramičnih restavracij,
- klinično poliranje restavracij iz kompozitne smole.

#### Indikacije

Brez

#### Področja uporabe

- klinično poliranje steklo-keramičnih, glinenčno-keramičnih in oksidno-keramičnih restavracij,
- klinično poliranje restavracij iz kompozitne smole

#### Kontraindikacije

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

#### Omejitev uporabe

Brez

#### Omejitve pri obdelavi

Polirniki so zasnovani za večkratno uporabo in jih je mogoče ponovno obdelati do 10-krat, če po posegu na njih ni očitne napake.

#### Neželeni učinki

Neželeni učinki do zdaj niso znani.

#### Medsebojno učinkovanje

Doslej ni znano nobeno medsebojno učinkovanje.

#### Klinična prednost

Restavracija estetike

#### Sestava

- Vse oblike razen »spiralnega kolesa« in »plamena«: diamantni material, dicikloheksilmetan-4,4'-diizocianat, dietilmetilbenzendiamin, titanov dioksid. Držaji so iz nerjavnega jekla.
- Oblika spiralnega kolesa: diamantni material, dicikloheksilmetan-4,4'-diizocianat, diizodecil ftalat, titanov dioksid. Držaji so iz nerjavnega jekla.
- Oblika plamena: diamantni material. Držaji so iz nerjavnega jekla.

### 2 Uporaba

#### Keramika

1. korak: Za predpoliranje keramičnih restavracij najprej uporabite OptraGloss PP (temno modra).
2. korak: Za visoko sijajno poliranje uporabite OptraGloss HP (svetlo modra).

#### Kompozitna smola

1. korak: Za visoko sijajno poliranje restavracij iz kompozitne smole uporabljajte OptraGloss HP (svetlo modra).

#### Opombe glede nanašanja

- Najv. hitrost vrtenja: 10.000 vrt./min.
- Uporabljajte z obilno vodno prho (> 50 ml/min.).
- Ob dotiku uporabite zmerno silo.
- Polirnik se mora vrteti, preden ga lahko uporabite za obdelavo površine.
- Polirajte z nežnimi krožnimi gibi, da ne ustvarite brazd.
- Med poliranjem zagotovite učinkovito odstranjevanje ostankov.
- Poliranje lahko izvajate intraoralno (z vodnim hlajenjem) ali ekstraoralno (brez vodnega hlajenja).

### 3 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

Splošne opombe:

- Upoštevajte predpise in smernice glede higienskih standardov ter priprave medicinskih pripomočkov za ponovno uporabo, namenjene za zobozdravstvo, ki veljajo v posamezni državi.
- Pri rokovanju z uporabljenimi in kontaminiranimi instrumenti morate nositi zaščitne rokavice in očala, ki ustrezajo zahtevam direktive PPE o osebni zaščitni opreми (EU) 2016/425.
- Novi polirniki niso sterilni in jih morate pred prvo uporabo sterilizirati.
- Polirnike morate očistiti in razkužiti takoj po vsaki klinični uporabi. Polirnike je treba sterilizirati neposredno pred vsako uporabo.
- Avtomatizirana obdelava v čistilno-razkuževalni napravi ima običajno prednost pred ročno obdelavo.
- Na nalepki na embalaži raztopine za čiščenje in razkuževanje mora biti posebej navedeno »Primerna za gumijaste polirnike ali sintetične/silikonske materiale« (številni proizvajalci polirnikov NE vključijo med vrtljive instrumente).
- Za zagotavljanje zanesljivega samodejnega čiščenja in razkuževanja se mora uporabljati čistilno-razkuževalna naprava (v skladu z EN ISO 15883), katere učinkovitost je bila preverjena. Operater pripomočka mora zagotoviti, da so postopki validacije, ponovne kvalifikacije za učinkovitost ter redna rutinska preverjanja postopkov obdelave v čistilno-razkuževalni napravi definirani in dokumentirani ter da se ustrezno izvajajo.

#### Priprava na čiščenje

- Polirnike po uporabi najprej 60 sekund čistite s krtačo (plastične ščetine) pod tekočo vodo (kakovost pitne vode).
- Težko dostopna območja polirne glave morate temeljito očistiti s krtačo.
- V primeru večje umazanije dodatno popršite polirnike v obliki skodelice z vodno brizgalno pištolo pod visokim tlakom, dokler umazanija ni odstranjena (pribl. 60 sekund).

#### Samodejno čiščenje in razkuževanje:

- Termični razkuževalnik: specifikacija proizvajalca v skladu z DIN EN ISO 15883. Program čiščenja, kot je naveden v proizvajalčevih navodilih za uporabo.

- Polirnike postavite v primerno sito za majhne dele ali na stojalo za nalaganje, tako da bodo vse površine polirnikov očiščene in razkužene.
- Polirnike morate očistiti in razkužiti v enoti za čiščenje in razkuževanje s toplotnim programom (temperatura 90–95 °C) skladno z navodili proizvajalca naprave.

#### Program:

##### Čas zadrževanja – razkuževanje

- Predhodno izpirajte 5 minut s hladno vodo.
- Čistilno sredstvo: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 minut, 55 °C).
- Čistite 10 minut pri 55 °C z destilirano vodo.
- Izpirajte 2 minuti z destilirano vodo.
- Razkužujte npr. 5 minut pri 90 °C (vrednost AO > 3000) z destilirano vodo.
- Nato sušite 15 minut pri največ 120 °C.
- Za končno izpiranje uporabljajte samo deionizirano vodo z nizko vsebnostjo mikrobov (največ 10 cfu/ml) in nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 EU/ml).

#### Ročno čiščenje in razkuževanje:

##### – Čiščenje

- Očistite z ustreznim čistilnim sredstvom, npr. ID 215/Dürr Dental: koncentracija 2 %.
- Pripravite raztopino za čiščenje skladno z navodili proizvajalca in jo vlijte v ultrazvočno kopel. Polirnike popolnoma potopite v raztopino za čiščenje.
- Polirnike čistite v ultrazvočni kopeli 1 minuto.
- Polirnike odstranite iz raztopine in jih temeljito sperite (30 sekund) pod tekočo vodo.
- Preverite, ali je vse čisto. Če je vidne še kaj umazanije, ponovite zgoraj opisane korake.

##### – Razkuževanje

- Za razkuževanje uporabite ultrazvočno enoto, da polirnike popolnoma potopite v razkužilo, ki ga je proizvajalec razkužila uvrstil med primerna sredstva za razkuževanje gumijastih in silikonskih polirnikov ter sintetičnih materialov (npr. ID 212/Dürr Dental).
- Polirnike čistite v ultrazvočni kopeli 2 minuti.
- Upoštevati morate dodatni čas izpostavljenosti (5 minut) in koncentracijo (2 %), ki ju priporoča proizvajalec.
- Izvedite končno izpiranje polirnih naprav z destilirano vodo (30 sekund).
- Za končno izpiranje uporabljajte samo deionizirano vodo z nizko vsebnostjo mikrobov (največ 10 cfu/ml) in nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 EU/ml).

#### Sušenje

Polirnike osušite s svežim, čistim celuloznim robčkom, ki ne pušča vlaken.

#### Vizualni pregled:

- Polirne instrumente po čiščenju in razkuževanju vizualno pregledajte za poškodbe in ostanke umazanije. Če so prisotni makroskopsko vidni ostanki umazanije, postopek čiščenja in razkuževanja ponovite.

#### Pakiranje

- Za pakiranje polirnikov je treba uporabiti sterilni pregradni sistem (npr. embalažno folijo, steriCLIN) v skladu z DIN EN ISO 11607, ki ga je proizvajalec določil za parno sterilizacijo. Uporabiti morate primeren sistem za varjenje robov (npr. HAWO, tip 880 DC-V).
- Polirniki so zapakirani v dveh vrečkah.
- Vrečki morata biti dovolj veliki, da se zavarjeni rob ne raztegne.
- Opomba: Po postopku varjenja morate zavarjeni rob vizualno pregledati za izključitev morebitnih napak. Če opazite napako, morate vrečko odpreti, instrument znova položiti v vrečko in jo zavariti.

#### Sterilizacija

Polirnike je treba sterilizirati neposredno pred uporabo.

Ivoclar Vivadent AG priporoča naslednji postopek sterilizacije:

- Za države izven Združenih držav Amerike:  
Za pakiranje predmetov za sterilizacijo je treba uporabiti sterilni pregradni sistem, skladen z ISO 11607-1 (npr. steriCLIN), izdelan iz papirja/folije, ki ga je proizvajalec določil za parno sterilizacijo. Uporabiti morate dovolj velik sterilni pregradni sistem. Napolnjenega sterilnega pregradnega sistema ne raztegujte.

- Za Združene države Amerike:  
Vstavite izdelke v perforirano košaro s pokrovom in jih ovijte v dva sloja ovoja iz enoslojnega polipropilena, tako da pred sterilizacijo uporabite tehniko zaporednega pregibanja ovoja. Opomba: Uporabniki v Združenih državah Amerike morajo zagotoviti, da imajo sterilizator in vsi sterilizacijski pripomočki (npr. sterilizacijski ovoji, zaščitne folije, košara, biološki ali kemični indikatorji) za predvideno sterilizacijo odobritev uprave FDA.

Parno sterilizirajte s frakcioniranim predvakuumskim postopkom v skladu z ISO 17665 v parnem sterilizatorju (npr. WEBECO A65-1) pod naslednjimi pogoji:

|   | Metoda                                                    | Pogoji          | Čas sušenja    |
|---|-----------------------------------------------------------|-----------------|----------------|
| 1 | Parna sterilizacija (avtoklav)<br>Frakcionirani vakuum    | 134 °C 5 minut  | Lokalna praksa |
| 2 | Parna sterilizacija (avtoklav)*<br>Frakcionirani vakuum   | 132 °C 3 minute | 10 minut       |
| 3 | Parna sterilizacija (avtoklav)**<br>Frakcionirani vakuum  | 134 °C 3 minute | Lokalna praksa |
| 4 | Parna sterilizacija (avtoklav)***<br>Frakcionirani vakuum | 134 °C 18 minut | Lokalna praksa |

\* Priporočeno za ZDA.

\*\* Priporočeno za Združeno kraljestvo.

\*\*\* Priporočeno za Švico in Francijo.

Opomba: Ne uporabljajte kemiklava ali naprave za razkuževanje z vročim zrakom.

#### Shranjevanje

Sterilizirani izdelki, pakirani v sterilnem pregradnem sistemu (npr. sterilizacijska zaščitna folija), so namenjeni takojšnji uporabi in se jih ne sme hraniti dlje kot 48 ur.

## 4 Varnostne informacije

- Ne uporabljajte poškodovanih polirnikov.
- Nosite zaščitna očala in obrazno masko.
- Uporabljajte samo ročnike in protikolenčnike, ki so tehnično in higiensko brezhibni ter redno čiščeni in vzdrževani.
- Ročniki in protikolenčniki, ki se uporabljajo za instrumente, morajo zagotavljati natančno vrtenje.
- Polirnik mora biti varno nameščen v ročniku.
- Med vrtenjem polirnika morate paziti, da se instrument ne zatakne ali ne deluje pod vzvodom, ker se drugače lahko zlomi.
- Pazite, da se polirni instrument ne vrtil predolgo na istem mestu, saj to lahko povzroči pregretje.
- Če je presežena najvišja dovoljena hitrost vrtenja, začnejo polirniki vibrirati. To lahko povzroči poškodbe polirnika, deformacije držaja in/ali zlom instrumenta.
- Prevelika sila ob dotiku ali pomanjkljivo vodno hlajenje lahko privede do poškodbe restavracije in okoliškega tkiva, pa tudi do hitrejšje obrabe polirnega instrumenta.
- Polirnike morate pravilno razkužiti in sterilizirati.
- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) in odgovorni pristojni organ v vaši državi.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Razlaga simbolov: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Močne kisline in močne baze lahko povzročijo oksidacijo držaja iz nerjavnega jekla.
- Izogibajte se temperaturam > 150 °C.
- Polirnikov ne puščajte potopljenih v razkužilo več kot 1 uro.

#### Informacije o odstranjevanju

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

## **Druga tveganja**

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

Znani sta naslednji preostali klinični tveganji:

- aspiracija materiala (ekstraoralna in intraoralna uporaba),
- zaužitje materiala (intraoralna uporaba).

## **5 Rok uporabnosti in shranjevanje**

- Izdelka s pretečenim rokom uporabnosti ne uporabljajte.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana.

V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

## **6 Dodatne informacije**

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Izdelek 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. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.



# OptraGloss®

## [hr] Upute za uporabu

Univerzalni sustav za poliranje keramičkih i kompozitnih materijala

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

Hrvatski

## 1 Predviđena uporaba

### Predviđena namjena

- Ekstraoralno i intraoralno poliranje dentalnih keramičkih restauracija
- Ekstraoralno i intraoralno poliranje dentalnih kompozita

### Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s indirektnim keramičkim restauracijama
- Pacijenti s direktnim kompozitnim restauracijama
- Pacijenti s indirektnim kompozitnim restauracijama

### Predviđeni korisnici / posebna obuka

Doktori dentalne medicine

### Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

### Opis

OptraGloss® je univerzalno sredstvo za poliranje za ekstraoralnu i intraoralnu primjenu, prikladno za poliranje restauracija od dentalne keramike do visokog sjaja u dva koraka i za poliranje svih popularnih kompozitnih materijala do visokog sjaja u jednom koraku.

OptraGloss se sastoji od sljedećih komponenti:

- dijamantni pred-polirer (PP, tamnoplavi) za pred-poliranje keramike u obliku plamena, čašice i leće
- dijamantni polireri za visoki sjaj (HP, svijetloplavi) za poliranje do visokog sjaja kompozitnih i keramičkih materijala u obliku plamena, čašice, leće i spiralnog kotačića

OptraGloss je prikladan za:

- kliničko poliranje restauracija od staklokeramike, feldspat keramike i oksidne keramike
- kliničko poliranje restauracija od kompozitnih materijala

### Indikacije

Nema

### Područja primjene

- kliničko poliranje restauracija od staklokeramike, feldspat keramike i oksidne keramike
- kliničko poliranje restauracija od kompozitnih materijala

### Kontraindikacije

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

### Ograničenja primjene

Nema

### Ograničenja obrade

Polireri su predviđeni za višekratnu uporabu i mogu se pripremiti za ponovnu uporabu najviše 10 puta ako se nakon postupka ne zapazi nikakav očiti nedostatak.

### Nuspojave

Dosad nema poznatih nuspojava.

### Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

### Klinička korist

Ponovno postizanje estetike

### Sastav

- Svi oblici osim spiralnog kotačića i plamena: dijamantni materijal, dicikloheksilmetan 4,4-diizocijanat, dietilmetilbenzenediamin, titanijev dioksid. Držači su izrađeni od nehrđajućeg čelika.
- Oblik spiralnog kotačića: dijamantni materijal, dicikloheksilmetan 4,4-diizocijanat, diizodecil ftalat, titanijev dioksid. Držači su izrađeni od nehrđajućeg čelika.
- Oblik plamena: dijamantni materijal. Držači su izrađeni od nehrđajućeg čelika.

## 2 Primjena

### Keramika

1. korak: Za pred-poliranje keramičkih restauracija prvo koristite OptraGloss PP (tamnoplavi).
2. korak: Za poliranje do visokog sjaja koristite OptraGloss HP (svijetloplavi).

### Kompozitni materijal

1. korak: Za poliranje kompozitnih restauracija do visokog sjaja koristite OptraGloss HP (svijetloplavi).

### Napomene o primjeni

- Maks. brzina okretanja: 10,000 o/min
- Koristite uz obilni mlaz vode (> 50 ml/min).
- Primijenite srednje jaki pritisak.
- Uvijek pokrenite rotaciju nastavka za poliranje prije nego što ga prislonite na površinu koju ćete obrađivati.
- Polirajte nježnim kružnim pokretima kako ne bi došlo do stvaranja brazdi.
- Osigurajte odgovarajuće odstranjenje strugotina tijekom poliranja.
- Polirati možete intraoralno (uz hlađenje vodom) ili ekstraoralno (bez hlađenja vodom).

## 3 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Općenite napomene:

- Pridržavajte se propisa i smjernica o higijenskim standardima i ponovnoj pripremi medicinskih uređaja u dentalnim ordinacijama specifičnih za vašu zemlju.
- 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.
- Novi polireri nisu sterilni i mora ih se sterilizirati prije prvog korištenja.
- Polirere treba odmah očistiti i dezinficirati nakon svake uporabe. Polireri se moraju sterilizirati neposredno prije svake uporabe.
- Automatizirana ponovna priprema u jedinici za pranje i dezinfekciju bolje je rješenje od ručne pripreme.
- Najlepica na otopini za čišćenje i dezinfekciju mora posebno sadržavati napomenu „pogodno za gumene polirere i/ili sintetske/silikonske“ (instrumenti za poliranje NISU uključeni u popis rotirajućih instrumenata mnogih proizvođača).
- Koristite uređaje za pranje i dezinfekciju (u skladu s normom EN ISO 15883) provjerene učinkovitosti za pouzdano mehaničko čišćenje i dezinfekciju. Rukovatelj je odgovoran za određivanje, bilježenje i provedbu validacije, stalnu sukladnost sa zahtjevima izvedbe te redovite kontrole uređaja za pranje i dezinfekciju u pogledu izvođenja postupka pripreme.

### Priprema za čišćenje

- Nakon korištenja, polirere očistite ispiranjem pod mlazom vode (pitke) 60 sekundi i četkanjem četkom (s plastičnim vlaknima).
- Obavezno dobro očetkajte područja glave za poliranje koja su teško dostupna.
- U slučaju grube kontaminacije polirere u obliku čašice dodatno isperite vodenim mlazom pod visokim tlakom dok se kontaminacija ne ukloni (otprilike 60 sekundi).

#### Automatizirano čišćenje i dezinfekcija:

- Uređaj za toplinsku dezinfekciju: Prema uputama proizvođača u skladu s normom DIN EN ISO 15883. Program čišćenja prema proizvođačevim uputama za rad.
- Stavite polirere u odgovarajuće sito za sitne dijelove ili ih namjestite na nosaču za umetanje u uređaj tako da se sve površine polirera očiste i dezinficiraju.
- Polireri se moraju čistiti i dezinficirati u uređaju za čišćenje i dezinfekciju na toplinskom programu (pri temperaturi od 90 do 95 °C) prema uputama proizvođača.

#### Program:

##### Vrijeme držanja – dezinfekcije

- Prije toga ispirite pod hladnom vodom 5 minuta.
- Sredstvo za čišćenje: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55 °C)
- Čistite 10 min pri 55 °C destiliranom vodom.
- Ispirite 2 min destiliranom vodom.
- Dezinficirajte npr. 5 min pri 90 °C (A0 vrijednost > 194) destiliranom vodom.
- Nakon toga sušite 15 min pri 120 °C.
- Prilikom završnog ispiranja upotrebljavate isključivo deioniziranu vodu s niskim sadržajem mikroba (maks. 10 cfu/ml) i niskim sadržajem endotoksina (maks. 0,25 EU/ml).

#### Ručno čišćenje i dezinfekcija:

##### – Čišćenje

- Čišćenje provedite koristeći prikladno sredstvo za čišćenje, npr. ID 215/Dürr Dental:
  - koncentracija 2%
- Otopinu za čišćenje pripremite prema uputama proizvođača i ulijte je u ultrazvučnu kupelj. Polirere u potpunosti uronite u otopinu za čišćenje.
- Polirere čistite u ultrazvučnoj kupelji 1 min.
- Izvadite polirere iz otopine za čišćenje i temeljito ih isperite (30 sekundi) pod tekućom vodom.
- Provjerite jesu li čisti. Ponovite gore navedene korake ako ima vidljivih tragova kontaminacije.

##### – Dezinfekcija

- Za dezinfekciju, potpuno uronite polirere u dezinfekcijsko sredstvo koje je proizvođač klasificirao kao prikladno za gumene i silikonske polirere te sintetiku (npr. ID 212/Dürr Dental).
- Polirere čistite u ultrazvučnoj kupelji 2 min.
- Morate se pridržavati predviđenog vremena izlaganja (5 min) i koncentracije (2 %) koju preporučuje proizvođač.
- Polirere završno isperite destiliranom vodom (30 s).
- Prilikom završnog ispiranja upotrebljavate isključivo deioniziranu vodu s niskim sadržajem mikroba (maks. 10 cfu/ml) i niskim sadržajem endotoksina (maks. 0,25 EU/ml).

#### Sušenje

Polirere osušite svježim, čistim papirnatim ručnikom koji ne ispušta vlakna.

#### Vizualni pregled:

- Nakon čišćenja i dezinfekcije, vizualno pregledajte instrumente za poliranje na oštećenja i čistoću. Ako je na instrumentu ostala bilo kakva makroskopski vidljiva kontaminacija, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

#### Pakiranje:

- Za pakiranje polirera potrebno je koristiti sterilni pregradni sustav (npr. pakiranje u foliju, steriCLIN) koji je u skladu s normom DIN EN ISO 11607 i koji određuje proizvođač za sterilizaciju parom. Mora se upotrebljavati odgovarajući sustav za zavarivanje spojeva (npr. HAWO, tip 880 DC-V).
- Polireri su dvostruko pakirani.
- Vrećice moraju biti dovoljno velike da se zavareni spoj ne rasteže.
- Napomena: Nakon postupka toplinskog zavarivanja provjerite jesu li na zavarenom spoju prisutna oštećenja. Ako pronađete oštećenje, pakiranje je potrebno otvoriti, a instrument ponovno staviti u vrećice i zavariti.

#### Sterilizacija

Polireri se moraju sterilizirati neposredno prije svake uporabe. Ivoclar Vivadent AG preporučuje sljedeće postupke sterilizacije:

- Za zemlje izvan Sjedinjenih Država:
  - Za pakiranje predmeta za sterilizaciju upotrebljavajte samo sustav sterilne barijere u skladu s normom ISO 11607-1 (npr. SteriCLIN) izrađen od papira/folije koji je proizvođač odredio za parnu sterilizaciju. Sustav sterilne barijere koji se koristi mora biti dovoljno velik. Napunjeni sustav sterilne barijere ne smije se rastezati.

- Za Sjedinjene Države:

Umetnite proizvode u perforiranu košaru s poklopcem i zamotajte ih u dva sloja jednoslojnog polipropilenskog omota koristeći tehniku uzastopnog savijanja omotnice prije sterilizacije. Napomena: Korisnici u Sjedinjenim Državama moraju provjeriti da je FDA (američka Agencija za hranu i lijekove) odobrila sterilizator i sav pribor za sterilizaciju (npr. sterilizacijski omoti, vrećice, košara, biološki ili kemijski indikatori) za namjeravanu sterilizaciju.

Sterilizirajte parom frakcioniranim predvakuumskim postupkom u skladu s normom ISO 17665 u parnom sterilizatoru (npr. WEBECO A65-1) pod sljedećim uvjetima:

|   | Metoda                                                    | Uvjeti           | Vrijeme sušenja |
|---|-----------------------------------------------------------|------------------|-----------------|
| 1 | Parna sterilizacija (autoklav) frakcioniranim vakuumom    | 134 °C 5 minuta  | Lokalna praksa  |
| 2 | Parna sterilizacija (autoklav)* frakcioniranim vakuumom   | 132 °C 3 minuta  | 10 min.         |
| 3 | Parna sterilizacija (autoklav)** frakcioniranim vakuumom  | 134 °C 3 minute  | Lokalna praksa  |
| 4 | Parna sterilizacija (autoklav)*** frakcioniranim vakuumom | 134 °C 18 minute | Lokalna praksa  |

\* preporučeno za SAD

\*\* preporučeno za Ujedinjeno Kraljevstvo

\*\*\* preporučeno za Švicarsku i Francusku

Napomena: Ne koristite kemiklav ili uređaj za sterilizaciju vrućim zrakom!

#### Skladištenje

Sterilizirani proizvodi pakirani u sustav sterilne barijere (npr. vrećica za sterilizaciju) namijenjeni su trenutnoj uporabi i ne smiju se skladištiti dulje od 48 sati.

## 4 Sigurnosne informacije

- Ne koristite oštećene polirere.
- Nosite zaštitne naočale i masku za lice.
- Koristite samo tehnički i higijenski besprijekorne, redovno održavane i čiste nasadnike i kolječnike.
- Nasadnici i kolječnici korišteni za instrumente moraju se precizno okretati.
- Instrument za poliranje mora biti čvrsto postavljen u nasadnik.
- Pazite da se instrument tijekom okretanja ne zaglavi i ne nakrivi kako ne bi došlo do njegovog loma.
- Nemojte držati instrument za poliranje da se dugo okreće na istom mjestu jer to može izazvati pregrijavanje.
- Polireri mogu vibrirati ako se prekorači maksimalna dopuštena brzina okretanja. Tako može doći do oštećenja polirera, deformacije držača i/ili loma instrumenta.
- Prejaki pritisak ili preslabo hlađenje vodom mogu oštetiti restauraciju i okolno tkivo te ubrzati trošenje instrumenta za poliranje.
- Polirere ispravno dezinficirajte i sterilizirajte.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn putem internetske stranice: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Objašnjenje simbola: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Jake kiseline i lužine mogu oksidirati držač od nehrđajućeg čelika.
- Izbjegavajte temperature >150 °C.
- Polireri ne smiju biti uronjeni u dezinfekcijsko sredstvo dulje od 1 h.

#### 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.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- aspiracija materijala (ekstraoralna i intraoralna uporaba)
- gutanje materijala (intraoralna uporaba)

### **5 Rok uporabe i skladištenje**

- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na pakiranju.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

### **6 Dodatne informacije**

Materijal čuvajte izvan dohvata djece!

Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za primjenu 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.

# OptraGloss®

## [cz] Návod k použití

Univerzální lešticí systém pro keramické a kompozitní materiály

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



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

ivoclar

Česky

### 1 Určené použití

#### Určený účel

- Extraorální a intraorální leštění keramických zubních náhrad
- Extraorální a intraorální leštění dentálních kompozit

#### Cílová skupina pacientů

- Pacienti s nepřímými keramickými náhradami
- Pacienti s přímými kompozitními náhradami
- Pacienti s nepřímými kompozitními náhradami

#### Určení uživatele / speciální školení

Zubní lékaři

#### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

#### Popis

OptraGloss je extra- a intraorální univerzální lešticí systém na leštění keramických náhrad do vysokého lesku ve dvou krocích a na leštění všech běžných dentálních kompozit do vysokého lesku v jednom kroku.

#### Systém OptraGloss tvoří:

- Diamantový předlešticí nástroj (PP, tmavě modrý) na předleštění keramiky ve tvarech plamen, kalich a čočka
- Diamantový nástroj na leštění do vysokého lesku (HP, světle modrý) pro leštění kompozitů a keramických materiálů do vysokého lesku, který se dodává ve tvarech plamen, kalich, čočka a spirálový disk

#### OptraGloss je vhodný na:

- klinické leštění náhrad ze sklokeramiky, živcové keramiky a oxidové keramiky
- klinické leštění kompozitních náhrad

#### Indikace

Žádné

#### Oblasti použití

- Klinické leštění náhrad ze sklokeramiky, živcové keramiky a oxidové keramiky
- Klinické leštění kompozitních náhrad

#### Kontraindikace

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

#### Omezení použití

Žádné

#### Omezení zpracování

Lešticí nástroje jsou určeny k opakovanému použití a lze je až 10krát následně použít, pokud po výkonu nebude zjištěna žádná zjevná vada.

#### Vedlejší účinky

V současnosti nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

#### Interakce

Dosud nejsou známy žádné interakce.

#### Klinický přínos

Obnova estetiky

#### Složení

- Všechny tvary s výjimkou spirálového disku a plamene: Diamantový materiál, dicyklohexylmetan-4,4'-diisokyanát, dietylmethylbenzendiain, oxid titaničitý  
Dřívky jsou vyrobeny z nerezové ušlechtilé oceli.
- Tvar spirálový disk: Diamantový materiál, dicyklohexylmetan-4,4'-diisokyanát, diisodecylftalát, oxid titaničitý.  
Dřívky jsou vyrobeny z nerezové ušlechtilé oceli.
- Tvar „plamen“: Diamantový materiál  
Dřívky jsou vyrobeny z nerezové ušlechtilé oceli.

### 2 Použití

#### Keramika

1. krok: K předleštění keramických náhrad se používá nejprve OptraGloss PP (tmavě modrý).
2. krok: Leštění do vysokého lesku se poté provádí pomocí nástroje OptraGloss HP (světle modrý).

#### Kompozit

1. krok: Leštění kompozit do vysokého lesku se provádí pomocí nástroje OptraGloss HP (světle modrý).

#### Poznámky k použití

- Max. otáčky: 10 000 ot./min.
- S intenzivním chlazením vodou (>50 ml/min).
- Se středním přtlakem.
- K upravovanému povrchu přikládat vždy výhradně již rotující lešticí nástroj.
- Leštit s lehkými pohyby, aby se zamezilo vytvoření vrypů.
- Během použití zajistit účinné odsávání.
- Lešticí nástroje lze používat jak intraorálně (s chlazením vodou), tak i extraorálně (bez chlazení vodou).

### 3 Čištění, dezinfekce a sterilizace

#### Všeobecné poznámky:

- Prosíme dodržujte také směrnice specifické pro danou zem a vyhlášky týkající se hygienických standardů a čištění/dezinfekce zdravotnických prostředků v zubních ordinacích.
- Při manipulaci s použitými a kontaminovanými nástroji se musí používat ochranné rukavice a brýle splňující požadavky nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (OOP).
- Nové lešticí nástroje nejsou sterilní, a proto se musí před prvním použitím sterilizovat.
- Lešticí nástroje se musí vyčistit a vydezinfikovat okamžitě po každém klinickém použití. Lešticí nástroje musí být bezprostředně před každým použitím sterilizovány.
- Obecně se oproti ručnímu čištění upřednostňuje přístrojové čištění v čistící a dezinfekční jednotce.
- Na použitých čistících a dezinfekčních roztocích musí být výslovně uvedeno „vhodné pro pryžové lešticí nástroje nebo na plasty/silikony“ (rotační nástroje podle pojetí mnoha výrobců NEZÁHRNUJÍ lešticí nástroje).
- Pro bezpečné automatizované čištění a dezinfekci se musí použít čistící a dezinfekční zařízení (podle EN ISO 15883) s ověřenou účinností. Obsluha je odpovědná za zajištění validace, kontroly výkonu a pravidelných rutinních kontrol procedur čištění v myčce a za jejich definování, zdokumentování a řádné provedení.

#### Příprava na čištění

- Po použití předčistěte lešticí nástroje pod tekoucí vodou (pitná voda) po dobu 60 sekund pomocí kartáčku (umělé štětiny).
- Ujistěte se, že důkladně vyčistíte oblasti lešticí hlavy, které jsou obtížně přístupné.
- V případě hrubého znečištění navíc postříkejte lešticí nástroje ve tvaru kalíšku vodní pistolí pod vysokým tlakem, dokud nebude znečištění odstraněno (cca 60 sekund).

#### Přístrojové čištění a dezinfekce:

- Tepelný dezinfikátor: Popis funkce od výrobce analogicky k DIN EN ISO 15883. Čistící program podle údajů v návodu k použití od daného výrobce.

- Lešticí nástroje umístěte do sítka vhodného pro malé předměty nebo je umístěte na nakládací táce tak, aby mohly být všechny povrchy leštících nástrojů vyčištěny a vydezinfikovány.
- Lešticí nástroje musí být vyčištěny a dezinfikovány v čisticí a dezinfekční jednotce pomocí tepelného programu (teplota 90–95 °C) podle pokynů výrobce zařízení.

#### Program:

##### Doba výdrže – dezinfekce

- Nejprve oplachujte studenou vodou po dobu 5 minut.
- Čisticí prostředek: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 min, 55 °C).
- Čistěte 10 minut při teplotě 55 °C s použitím destilované vody.
- Oplachujte po dobu 2 minut pomocí destilované vody.
- Dezinfikujte po dobu například 5 minut při 90 °C (hodnota A0 > 3000) pomocí destilované vody.
- Následně sušte 15 minut při teplotě do 120 °C.
- Ke konečnému opláchnutí používejte pouze destilovanou vodu s nízkým obsahem bakterií (max. 10 KTJ/ml) a endotoxinů (max. 0,25 EU/ml).

#### Ruční čištění a dezinfekce:

##### – Čištění

- Čistěte za pomoci vhodného čisticího prostředku, např. ID 215/Dürr Dental:
  - Koncentrace 2 %.
- Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce a nalijte jej do ultrazvukové lázně. Lešticí nástroje zcela ponořte do čisticího roztoku.
- Lešticí nástroje v ultrazvukové lázni čistěte po dobu 1 minuty.
- Vyjměte čisticí nástroje z čisticího roztoku a důkladně je opláchněte (30 sekund) pod tekoucí vodou.
- Zkontrolujte, zda je vše čisté. Pokud dojde k viditelnému zbytkovému znečištění, zopakujte výše uvedené kroky.

##### – Dezinfekce

- Pro dezinfekci použijte ultrazvukovou jednotku k úplnému ponoření leštících nástrojů do dezinfekčního prostředku, který je svým výrobcem klasifikován jako vhodný pro lešticí nástroje z pryže a silikonu a pro syntetiku (například ID 212 / Dürr Dental).
- Lešticí nástroje v ultrazvukové lázni čistěte po dobu 2 minut.
- Musí se dodržet dodatečná doba expozice (5 min) a koncentrace (2 %) doporučená výrobcem.
- Lešticí nástroje nakonec opláchněte v destilované vodě (30 s).
- Ke konečnému opláchnutí používejte pouze destilovanou vodu s nízkým obsahem bakterií (max. 10 KTJ/ml) a endotoxinů (max. 0,25 EU/ml).

#### Sušení

Pomocí stlačeného vzduchu nebo novou, čistou, nežmolující celulózovou utěrkou.

#### Vizuální kontrola:

- Po čištění a dezinfekci leštících nástroje vizuálně zkontrolujte z hlediska neporušenosti a čistoty. Při jakémkoliv makroskopicky viditelném zbytkovém znečištění proces čištění a dezinfekce zopakujte.

#### Balení

- K balení nástrojů je třeba používat sterilizační obaly (například obal z fólie a papíru, steriCLIN) podle normy DIN EN ISO 11607, jenž je výrobcem určen k účelu parní sterilizace. Použijte vhodnou svářečku (například HAWQ, typ 880 DC-V).
- Lešticí nástroje jsou baleny dvojité.
- Obal musí být dostatečně velký, aby svářecí spoj obalu nebyl vystaven pnutí.
- Poznámka: Po svaření obalu je třeba spoj vizuálně zkontrolovat, zda není případně chybný. V případě chyb se obal musí otevřít a nástroj se musí znovu zabalit a obal utěsnit svarem.

#### Sterilizace

Lešticí nástroje musí být bezprostředně před použitím sterilizovány. Společnost Ivoclar Vivadent AG doporučuje jeden z následujících postupů sterilizace:

- Pro země mimo Spojené státy:  
K balení předmětů pro sterilizaci používejte pouze sterilizační obaly odpovídající normě ISO 11607-1 (např. steriCLIN) vyrobené z papíru/fólie, které jsou výrobcem určeny pro parní sterilizaci. Používané sterilizační obaly musí být dostatečně velké. Naplněný sterilizační obal nesmí být napnutý.

- Pro Spojené státy americké:  
Před sterilizací vložte výrobky do perforovaného koše s víkem a zabalte do dvou vrstev jednovrstvého polypropylenu postupným skládáním obálovou metodou. Poznámka: Uživatelé ve Spojených státech se musí ujistit, že sterilizátor a veškeré sterilizační příslušenství (např. sterilizační obaly, sáčky, koš, biologické nebo chemické indikátory) schválil úřad FDA pro účely sterilizace.

Sterilizujte parou pomocí frakčního předvakuového procesu podle ISO 17665 v parním sterilizátoru (např. WEBECO A65-1) za následujících podmínek:

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

\* doporučeno pro USA

\*\* doporučeno pro UK

\*\*\* doporučeno pro Švýcarsko a Francii

Poznámka: Nepoužívejte chemický autokláv ani horkovzdušný sterilizátor.

#### Skladování

Sterilizované výrobky zabalené ve sterilizačních obalech (např. sterilizační sáček) jsou určeny pro okamžité použití a nesmí být skladovány déle než 48 hodin.

## 4 Bezpečnostní informace

- Nepoužívejte poškozené lešticí nástroje.
- Používejte ochranné brýle a ústenku.
- Používejte pouze technicky a hygienicky nezávadná, udržovaná a vyčištěná kolénka.
- Dbejte na přesný rotační chod pohonu kolénka.
- Lešticí nástroj musí být v kolénku bezpečně zajištěn.
- Při rotaci nástroje se vyhněte jeho uvádění do šikmé polohy nebo působení jako páky, abyste snížili riziko poškození nástroje.
- Lešticí nástroj neopouštějte otáčet příliš dlouhou dobu na jednom místě, neboť v takovém případě by mohlo docházet k lokálnímu přehřívání.
- Při překročení maximálních přípustných otáček mají lešticí nástroje tendenci vibrovat. To může vést k poškození leštícího nástroje, ohnutí dílku nebo k zlomení nástroje.
- Nadměrný tlak nebo nedostatečné chlazení vodou mohou vést k poškození náhrady a okolní tkáně a k rychlejšímu opotřebení leštítka.
- Zajistěte řádnou dezinfekci a sterilizaci leštících nástrojů.
- V případě závažných incidentů souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenštejnsko, webové stránky: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Vysvětlení symbolů: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Koncentrované kyseliny nebo koncentrované louhy mohou způsobit oxidaci dílku nástroje z ušlechtilé oceli.
- Nevystavovat teplotám >150 °C.
- Lešticí nástroje nekládejte do dezinfekční lázně déle než na 1 h.

#### Informace k likvidaci produktu

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

#### Zbytková rizika

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

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Vdechnutí materiálu (extraorální a intraorální použití)
- Požití materiálu (intraorální použití)

## 5 Skladování

- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Datum expirace: Viz údaj na obalu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

## 6 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Tento výrobek byl vyvinut výhradně pro použití ve stomatologii. Používejte ho výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

# OptraGloss®

## [sk] Návod na použitie

Univerzálny leštiaci systém na keramické materiály a kompozitné živice

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



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

ivoclar

Slovensky

## 1 Zamýšľané použitie

### Účel použitia

- Extra- a intraorálne leštenie dentálnych keramických náhrad
- Extra- a intraorálne leštenie dentálnych kompozitných živíc

### Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s nepriamymi keramickými náhradami
- Pacienti s priamymi keramickými náhradami
- Pacienti s nepriamymi kompozitnými náhradami

### Zamýšľaný používateľ/špeciálne školenie

Zubní lekári

### Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

### Opis

OptraGloss® je univerzálny leštič na extraorálne a intraorálne použitie, vhodný na leštenie náhrad vyrobených z dentálnej keramiky v dvoch krokoch na vysoký lesk a na leštenie všetkých rozšírených kompozitných živíc v jednom kroku na vysoký lesk.

OptraGloss pozostáva z týchto zložiek:

- Diamantový predleštič (PP, tmavomodrý) na predleštenie keramiky v tvaroch Flame (plameň), Cup (pohár) a Lens (šošovka)
- Diamantový leštič na vysoký lesk (HP, svetlomodrý) na leštenie kompozitných živicových a keramických materiálov v tvaroch Flame (plameň), Cup (pohár), Objective (objektív) a Spiral Wheel (koliesko špirálového tvaru)

OptraGloss je vhodný na:

- klinické leštenie sklo-keramických, živicovo-keramických a oxid-keramických výplní
- klinické leštenie náhrad z kompozitnej živice

### Indikácie

Žiadne

### Oblasti použitia

- Klinické leštenie sklo-keramických, živicovo-keramických a oxid-keramických náhrad
- Klinické leštenie náhrad z kompozitnej živice

### Kontraindikácie

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

### Obmedzenia použitia

Žiadne

### Obmedzenia spracovania

Leštiče sú určené na viacnásobné použitie a môžu byť spracované na opätovné použitie až 10-krát, ak sa po zákroku nezistí žiadna zjavná chyba.

### Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

### Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

### Klinický prínos

Obnova estetiky

### Zloženie

- Všetky tvary, okrem Spiral Wheel (koliesko špirálového tvaru) a Flame (plameň):  
Diamantová hmota, dicyklohexylmetán-4,4'-diizokyanát, dietylmetylbenzéndiamín, oxid titaničitý  
Drieky sú zhotovené z nehrdzavejúcej ocele.
- Tvar Spiral Wheel (koliesko špirálového tvaru):  
Diamantová hmota, dicyklohexylmetán-4,4'-diizokyanát, diizodecylftalát, oxid titaničitý.  
Drieky sú zhotovené z nehrdzavejúcej ocele.
- Tvar Flame (plameň):  
Diamantová hmota  
Drieky sú zhotovené z nehrdzavejúcej ocele.

## 2 Aplikácia

### Keramika

1. krok: Na leštenie keramických náhrad použite najskôr OptraGloss PP (tmavomodrý).
2. krok: Na dosiahnutie vysokého lesku používajte na leštenie OptraGloss HP (svetlomodrý).

### Kompozitná živica

1. krok: Na dosiahnutie vysokého lesku kompozitných živicových výplní používajte na leštenie OptraGloss HP (svetlomodrý).

### Poznámky k aplikácii

- Maximálna rýchlosť otáčania: 10 000 ot./min.
- Používajte bohatý postrek vodou (> 50 ml/min.).
- Pracujte so stredným prítlakom.
- Pred priložením k opracovávanému povrchu leštič vždy uveďte do otáčavého pohybu.
- Pri leštení vykonávajú ľahké kruhové pohyby, aby sa nevytvorili drážky.
- Pri leštení zabezpečte primerané odsávanie.
- Leštenie sa môže vykonávať intraorálne (s vodným chladením) alebo extraorálne (bez vodného chladenia).

## 3 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Všeobecné poznámky:

- Dodržiavajte predpisy a pravidlá platné v danej krajine upravujúce požiadavky noriem na hygienu a prepracovanie zdravotníckych pomôcok v dentálnej praxi pred ďalším použitím.
- Pri manipulácii s akýmkoľvek použitými a kontaminovanými nástrojmi sa musia používať ochranné rukavice a ochranné okuliare spĺňajúce požiadavky nariadenia o OOP (EÚ) 2016/425.
- Nové leštiče sú nesterilné a pred prvým použitím sa musia sterilizovať.
- Leštiče musia byť vyčistené a dezinfikované bezprostredne po každom klinickom použití. Leštiče musia byť sterilizované bezprostredne pred každým použitím.
- Prednosť by spravidla mala byť dávaná opätovnému spracovaniu v dezinfekčnej umývačke pred manuálnym opätovným prepracovaním.
- Na štitku čistiaceho a dezinfekčného roztoku sa musí výslovne uvádzať „vhodný na gumové, syntetické alebo silikónové leštiče“ (leštiace nástroje NIE SÚ súčasťou rotačných nástrojov mnohých výrobcov).
- Mala by sa používať dezinfekčná umývačka (podľa normy EN ISO 15883) s overenou účinnosťou, zaručujúca spoľahlivé mechanické čistenie a dezinfekciu. Prevádzkovateľ je zodpovedný za definovanie, dokumentovanie a implementovanie validácie nepretržitého súladu s funkčnými požiadavkami a pravidelnú kontrolu výkonu prepracovania dezinfekčnej umývačky.

### Prípravok na čistenie

- Leštiče po použití čistíte 60 sekúnd kefkou (s plastovými štetinami) pod tečúcou vodou (v kvalite pitnej vody).
- Dbajte na dôkladné vyčistenie ťažko prístupných oblastí leštiacej hlavy kefkou.

- V prípade hrubého znečistenia dodatočne postriekajte leštičky v tvare pohára vodnou striedacou pištoľou pod vysokým tlakom, kým sa znečistenie neodstráni (približne 60 sekúnd).

#### Automatizované čistenie a dezinfekcia:

- Tepelný dezinfektor: Špecifikácie výrobcu podľa DIN EN ISO 15883. Čistiaci program podľa odporúčania prevádzkových pokynov výrobcu.
- Leštiče vložte do vhodného sitka na malé diely alebo na nakladací stojan, aby sa vyčistili a vydezinfikovali všetky povrchy leštičiek.
- Leštičky sa musia vyčistiť a vydezinfikovať v čistiacej a dezinfekčnej jednotke použitím tepelného programu (teplota 90 – 95 °C) podľa pokynov výrobcu zariadenia.

#### Program:

##### Čas výdrže – dezinfekcia

- Vopred oplachujte 5 minút studenou vodou.
- Čistiaci prostriedok: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert Weigert (10 min, 55 °C).
- Čistite 10 minút pri 55 °C destilovanou vodou.
- Oplachujte 2 minúty destilovanou vodou.
- Vydezinfikujte napr. 5 minút pri teplote 90 °C (hodnota A0 > 3000) destilovanou vodou
- Následne sušte 15 minút pri teplote do 120 °C.
- Na konečné opláchnutie používajte deionizovanú vodu s nízkym obsahom mikróbov (max. 10 cfu/ml) a endotoxínov (max. 0,25 EU/ml).

#### Ručné čistenie a dezinfekcia:

##### - Čistenie

- Vyčistite vhodným čistiacim prípravkom, napr. ID 215/Dürr Dental:
  - Koncentrácia 2 %.
- Čistiaci roztok pripravte podľa pokynov výrobcu a nalejte ho do ultrazvukového kúpeľa. Leštiče úplne ponorte do čistiaceho roztoku.
- Leštiče sonikujte 1 minútu v ultrazvukovom kúpeli.
- Leštiče vyberte z čistiaceho roztoku a dôkladne ich opláchnite (30 sekúnd) pod tečúcou vodou.
- Skontrolujte ich čistotu. Pri akýchkoľvek viditeľných známkach zvyškovej kontaminácie zopakujte vyššie uvedené kroky.

##### - Dezinfekcia

- Na dezinfekciu použite ultrazvukovú jednotku a leštiče úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku, klasifikovaného výrobcom dezinfekčného prostriedku ako vhodný pre leštiče z gumy a silikónu a na syntetické materiály (napr. ID 212/ Dürr Dental).
- Leštiče čistite 2 minúty v ultrazvukovom kúpeli.
- Dlhšie časy pôsobenia (5 minút) a vyššiu koncentráciu (2 %) odporúčané výrobcom je potrebné dodržať.
- Vykonajte konečné opláchnutie leštičiek destilovanou vodou (30 sekúnd).
- Na konečné opláchnutie používajte deionizovanú vodu s nízkym obsahom mikróbov (max. 10 cfu/ml) a endotoxínov (max. 0,25 EU/ml).

#### Sušenie

Leštidlá vysušte čerstvým, čistým celulóзовým tkanivom bez vlákien.

#### Kontrola pohľadom:

- Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte pohľadom, či leštiče nie sú poškodené a či sú čisté. Pri viditeľných známkach makroskopickej zvyškovej kontaminácie zopakujte čistenie a dezinfekciu.

#### Balenie

- Na balenie leštičov sa musí používať sterilný bariérový systém (napr. obal z papierovej fólie, steriCLIN) podľa DIN EN ISO 11607, určený výrobcom na sterilizáciu parou. Musí byť použitý vhodný systém tesniacich švov (napr. HAWQ, typ 880 DC-V).
- Leštičky sú balené v dvojitych vreckách.
- Vrecká musia byť dosť veľké, aby sa nenapínal tesniaci šev.
- Poznámka: Po postupe horúceho pečatenia sa pohľadom musí skontrolovať, či na tesniacom šve nie sú kazy. Pri zistení akéhokoľvek kazu sa obal musí znova otvoriť a nástroj sa musí zabaliť a znova zataviť.

#### Sterilizácia

Leštiče musia byť sterilizované bezprostredne pred použitím. Spoločnosť Ivoclar Vivadent AG odporúča jeden z nasledujúcich postupov sterilizácie:

- Pre krajiny mimo Spojených štátov amerických: Na zabalenie položiek na sterilizáciu používajte iba systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607-1 (napr. steriCLIN) vyrobený z papiera/fólie, ktorý je podľa výrobcu určený na parnú sterilizáciu.

Používaný sterilný bariérový systém musí byť dostatočne veľký.

Naplnený sterilný bariérový systém sa nesmie rozťahovať.

- Pre Spojené štáty americké: Pred sterilizáciou vložte výrobky do perforovaného koša s vekom a zabaľte ich do dvoch vrstiev jednovrstvového polypropylénového obalu technikou postupného skladania obálok. Poznámka: Používatelia v Spojených štátoch sa musia uistiť, že sterilizátor a akékoľvek sterilizačné príslušenstvo (napr. sterilizačné obaly, vrecká, košík, biologické alebo chemické indikátory) sú schválené Úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) na zamýšľanú sterilizáciu.

Sterilizujte parou použitím frakcionovaného predvákuového postupu podľa normy ISO 17665 v parnom sterilizátore napr. WEBECO A65-1) za nasledujúcich podmienok:

|    | Metóda                                                   | Podmienky             | Doba sušenia |
|----|----------------------------------------------------------|-----------------------|--------------|
| 1. | Parná sterilizácia (autokláv)<br>Frakcionované vákuum    | 134 °C počas 5 minút  | Miestna prax |
| 2. | Parná sterilizácia (autokláv)*<br>Frakcionované vákuum   | 132 °C počas 3 minút  | 10 min.      |
| 3. | Parná sterilizácia (autokláv)**<br>Frakcionované vákuum  | 134 °C počas 3 minút  | Miestna prax |
| 4. | Parná sterilizácia (autokláv)***<br>Frakcionované vákuum | 134 °C počas 18 minút | Miestna prax |

\* odporúčanie pre USA

\*\* odporúčanie pre Spojené kráľovstvo

\*\*\* odporúčanie pre Švajčiarsko a Francúzsko

Poznámka: Nepoužívajte chemický autokláv ani teplovzdušný sterilizátor.

#### Skladovanie

Sterilizované výrobky zabalené v sterilnom bariérovom systéme (napr. sterilizačné vrecko) sú určené na okamžité použitie a nesmú sa skladovať dlhšie ako 48 hodín.

#### 4. Informácie o bezpečnosti

- Poškodené leštiče nepoužívajte.
- Noste ochranné okuliare a masku na tvár.
- Používajte len násadce a zalomené násadce v technicky a hygienicky bezchybnom stave, pravidelne čistené a udržiavané.
- Používané násadce a uhlové násadce musia zaručiť presnú rotáciu nástroja.
- Leštička musí byť pevne zaistená v rukoväti.
- Pri rotácii sa vystríhajte zadretiu/pákovému efektu, aby sa znížilo riziko zlomenia nástroja.
- Leštiaci nástroj nenechávajte rotovať na jednom mieste príliš dlho, pretože to môže spôsobiť prehriatie.
- Pri prekročení maximálnych dovolených otáčok majú leštiče sklon k vibráciám. Môže to spôsobiť poškodenie leštiča, deformáciu drieku alebo zlomenie nástroja.
- Nadmerný prítlak alebo nedostatočné chladenie vodou môže spôsobiť poškodenie výplne a priľahlého tkaniva a môže tiež zrýchliť opotrebovanie leštiaceho nástroja.
- Uistite sa, že leštiče správne dezinfikujete a sterilizujete.
- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovom sídle ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Vysvetlenie symbolov: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Silné kyseliny a silné zásady môžu oxidovať antikorový dielik.
- Vystríhajte sa teplôt >150 °C.
- Leštiče neponárajte do dezinfekčného prípravku dlhšie ako na 1 hodinu.

#### Informácie o likvidácii

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



### **Zvyškové riziká**

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

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Aspirácia materiálu (extra- a intraorálne použitie)
- Prehltnutie materiálu (intraorálne použitie)

### **5 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť**

- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: Pozri poznámku na baleniach.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

### **6 Ďalšie informácie**

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Výrobok bol vyvinutý len na použitie v zubnom lekárstve. Pri spracovaní sa musia prísne dodržiavať pokyny návodu na použitie. Výrobca nepreberá 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.

# OptraGloss®

## [hu] Használati utasítás

Univerzális polírozó rendszer kerámiához és kompozitához

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



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

ivoclar

## Magyar

### 1 Rendeltetésszerű használat

#### Javasolt felhasználás

- Kerámia fogpótlások extraorális és intraorális polírozása
- Fogászati kompozitgyanták extraorális és intraorális polírozása

#### Célcsoport

- Indirekt kerámia pótlással rendelkező páciensek
- Direkt kompozittömésekkel rendelkező páciensek
- Indirekt kompozit restaurációkkal rendelkező páciensek

#### Javasolt felhasználók / Speciális képzés

Fogorvosok

#### Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

#### Leírás

Az OptraGloss® univerzális polírozót intraorálisan és extraorálisan egyaránt használhatja; alkalmas a kerámia fogpótlások magasfényű polírozására két lépésben, illetve az összes, széles körben használt fogászati kompozit magasfényű polírozására egy lépésben.

Az OptraGloss összetevői:

- Gyémánt előpolírozó kerámiákhoz (PP, sötétkék) Flame (láng), Cup (harang) és Lens (lencse) változatban.
- Kompozitok és a kerámiák magasfényű gyémánt polírozója (HP, világoskék) Flame (láng), Cup (harang), Lens (lencse) és Spiral Wheel (spirálkorong) változatban

OptraGloss alkalmazhatósága:

- Üveg-, földpát- és oxidkerámiából készült restaurációk polírozása a rendelőben
- kompozit fogpótlások klinikai polírozása

#### Javaslatok

Nincs

#### Az alkalmazás területei

- Üveg-, földpát- és oxidkerámiából készült restaurációk polírozása a rendelőben
- Kompozit pótlások polírozása a rendelőben

#### Ellenjavallatok

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

#### A felhasználást érintő korlátozások

Nincs

#### A felhasználás korlátai

A polírozókat többszöri használatra tervezték, és ha az eljárás után nincs látható hiba, akár 10 alkalommal is újrahaználhatók.

#### Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

#### Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

#### Klinikai előnyök

Esztétikai fogpótlás.

#### Összetétel

- Minden forma kivéve a „Spiral Wheel” (spirálkorong) és a „Flame” (láng):  
Gyémánt tartalmú, diciklohexilmetán-4,4'-di-izocianát, dietil-metil-benzol-diamin, titán-dioxid.  
Az eszköz nyele rozsdamentes acélból készült.
- Spiral Wheel:  
Gyémánt tartalmú, diciklohexilmetán-4,4'-di-izocianát, diizodecyl-ftalát, titán-dioxid.  
Az eszköz nyele rozsdamentes acélból készült.
- „Flame”:  
Gyémánt tartalmú  
Az eszköz nyele rozsdamentes acélból készült.

### 2 Alkalmazás

#### Kerámia

1. lépés: A kerámia restaurációk előpolírozásához először az OptraGloss PP-t (sötétkék) használja.
2. lépés: A magasfényű polírozáshoz az OptraGloss HP-t (világoskék) használja.

#### Kompozit

1. lépés: Kompozitpótlások magasfényű polírozásához használjon OptraGloss HP-t (világoskék).

#### Megjegyzések az alkalmazáshoz

- Maximális fordulatszám: 10 000 fordulat/perc
- Bőséges vízbőlítéssel használja (>50 ml/perc).
- Közepes erővel nyomja a felületre.
- Mindig azelőtt hozza működésbe a polírozót, hogy a kezelendő felületre helyezné.
- Könnyű körkörös mozgásokkal végezze a polírozást, így elkerülheti a barázdaképződést.
- Gondoskodjon a polírozás alatt a megfelelő elszívásról.
- A polírozást intraorálisan (vízhűtéssel), illetve extraorálisan (vízhűtés nélkül) is elvégezheti.

### 3 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

Általános megjegyzések:

- Kérjük, tartsa be az Ön országában érvényes higiéniai, illetve az orvosi eszközök újrafelhasználására vonatkozó szabályozásokat és előírásokat.
- A használt és szennyezett eszközök kezelése során az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet előírásainak megfelelő védőkesztyűt és -szemüveget kell viselni.
- Az új polírozók nem sterilek; ezért azokat első használat előtt sterilizálni kell.
- Minden használat után tisztítani és fertőtleníteni kell a polírozókat. Minden használat előtt azonnal sterilizálni kell.
- Lehetőség szerint a tisztító- és fertőtlenítő egységben végzett automata tisztítást javasoljuk a kézi megoldás helyett.
- A tisztító és sterilizáló oldat címkéjén a következőnek kell állnia „alkalmas gumi vagy szintetikus/szilikon polírozók tisztítására” (számos gyártó NEM sorolja a forgóeszközök közé a polírozókat).
- A megbízható automatikus tisztítás és fertőtlenítés érdekében javasoljuk, hogy olyan (az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő) tisztító- és fertőtlenítő berendezést használjon, amelynek hatékonyságát igazolták. A tisztító- és fertőtlenítő berendezés érvényesítési folyamatának meghatározása, dokumentálása és végrehajtása, továbbá az eszköz működtetésére vonatkozó követelmények folyamatos betartása, és rendszeres rutinellenőrzése egyaránt a felhasználó felelőssége.

#### A tisztítás előkészítése

- Használat után (műanyag sörtéjű) kefével, (ivóvízminőségű) folyó víz alatt, 60 másodpercen át végezzen előtisztítást a polírozókon.
- Ügyeljen arra, hogy a polírozófej nehezen hozzáférhető területeit is alaposan megtisztítsa a kefével.
- Durva szennyeződések esetén a csésze alakú polírozókat nagynyomású vízspróval pisztollyal is permetezze addig, amíg a szennyeződés el nem tűnik (kb. 60 másodperc).

### Automata tisztítás és fertőtlenítés:

- Hősterilizátor: A gyártó előírása szerint, a DIN EN ISO 15883 szabványnak megfelelően. Tisztítási program a gyártó felhasználási utasításában foglaltak szerint.
- Helyezze a polírozókat egy, apró részek számára megfelelő szitába vagy helyezze őket egy rakodóállványra úgy, hogy minden felületük megtisztuljon és fertőtleníthető legyen.
- A tisztítást és fertőtlenítést tisztító- és fertőtlenítőkészülékben, termikus programon (90–95 °C-on) kell végezni a készülék gyártójának utasításai szerint.

### Program:

#### Kezelési idő – fertőtlenítés

- Először öblítse hideg vízzel 5 percen át.
- Tisztítószer: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 perc, 55 °C).
- Tisztítsa desztillált vízzel 10 percig, 55 °C-on.
- Öblítse desztillált vízzel 2 percen át.
- Fertőtlenítsen például 5 percen át, 90 °C-on (A0 érték > 3000), desztillált vízzel.
- Ezt követően szárítsa 15 percen át maximum 120 °C-on.
- Az utolsó öblítéshez kizárólag desztillált (ionmentesített), alacsony csíratartalmú (max. 10 cfu/ml) és alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 EU/ml) vizet használjon.

### Manuális tisztítás és fertőtlenítés:

#### Tisztítás

- Tisztítsa meg a célnak megfelelő anyaggal, pl. ID 215/Dürr Dental:
  - Koncentráció: 2%
- A gyártó utasításainak megfelelően készítse el a tisztítóoldatot, majd öntse azt ultrahangos kádba. A polírozókat teljesen merítse bele a tisztítóoldatba.
- 1 percen át ultrahangozza.
- Ezután vegye ki azokat és folyó víz alatt gondosan, 30 másodpercen át öblítse le.
- Ellenőrizze, hogy kellőképpen tiszták-e. Amennyiben látható szennyeződés maradt rajtuk, ismételje meg a fenti lépéseket.

#### Fertőtlenítés

- A fertőtlenítéshez az ultrahangos készülékben olyan fertőtlenítőszerbe merítse a polírozókat teljes egészében, melyet a szer gyártója a gumi- és szilikonpolírozók, illetve szintetikus anyagok fertőtlenítésére alkalmasnak minősített (pl. ID 212 / Dürr Dental).
- A tisztítást 2 percen át végezze az ultrahangos készülékben.
- A gyártó által ajánlott további expozíciós időt (5 perc) és koncentrációt (2%) be kell tartani.
- Végezze el a polírozók utolsó öblítését desztillált vízzel (30 másodperc).
- Az utolsó öblítéshez kizárólag desztillált (ionmentesített), alacsony csíratartalmú (max. 10 cfu/ml) és alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 EU/ml) vizet használjon.

### Szárítás

Szárítsa meg a polírozókat friss, tiszta, szőszmentes cellulózkendővel.

### Ellenőrzés szemrevételezéssel:

- Tisztítás és fertőtlenítés után nézze meg, hogy maradt-e bármilyen szennyeződés az eszközökön, illetve megsérültek-e. Ha makroszkópikus szennyeződés látható rajtuk, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

### Csomagolás:

- A DIN EN ISO 11607 szabványnak megfelelően a polírozók csomagolásához olyan steril anyagot (pl. fóliacsomagolás, steriCLIN) szükséges használni, amelyet a gyártó a gőzsterilizáláshoz tervezett. Megfelelő védőbevonat-készítő rendszert (pl. HAWQ, típus: 880 DC-V) használjon.
- A polírozókat dupla tasakba kell helyezni.
- A tasakoknak megfelelő nagyságúnak kell lenniük, hogy a védőbevonat ne feszüljön meg.
- Megjegyzés: A hővel történő zárási folyamat után szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy lát-e bármi sérülést a védőbevonaton. Ha igen, akkor nyissa fel újra a csomagolást, tegye ismét tasakba és zárja le.

### Szterilizálás

A polírozókat használat előtt azonnal szterilizálni kell. A Ivoclar Vivadent AG az alábbi szterilizálási eljárásokat javasolja:

- Az Egyesült Államokon kívüli országok számára: A szterilizálandó tételek csomagolásához kizárólag olyan, papírból/fóliából készült szterilizáló rendszert (pl. steriCLIN) használjon,

amelyet a gyártó gőzsterilizálásra jelölt ki, és amely megfelel az ISO 11607-1 szabványnak. A steril barrierrendszernek kellőképpen nagyknak kell lennie. A megtöltött steril barrierrendszert nem lehet nyújtani.

- Az Egyesült Államok számára:

Tegye a termékeket egy perforált, fedeles kosárba és csomagolja be két réteg egyrétegű polipropilén fóliába; szekvenciális borítékhajtogatási technikát alkalmazzon. Megjegyzés: Az Egyesült Államokban a felhasználóknak meg kell győződnieük róla, hogy a sterilizálót és a sterilizáláshoz szükséges tartozékokat (pl.: sterilizálócsomagolást, tasakokat, kosarat, biológiai vagy kémiai indikátorokat) az FDA (az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerengedélyeztetési Hivatal) jóváhagyta a tervezett sterilizálás céljára.

AZ ISO 17665 szabványnak megfelelő frakcionált elővákuumos eljárással szterilizálja gőzsterilizátorban (pl. WEBECO A65-1) az alábbi körülmények között:

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

\* Egyesült Államok számára ajánlott

\*\* Egyesült Királyság számára ajánlott

\*\*\* Svájc és Franciaország számára ajánlott

Megjegyzés: A sterilizáláshoz ne használjon kemiklávot vagy forrólevegős sterilizátort.

### Tárolás

A sterilizálórendszerbe (pl. sterilizálótasakba) csomagolt sterilizált termékeket azonnal fel kell használni és maximum 48 órán át szabad tárolni őket.

### 4 Biztonsági tudnivalók

- Ha a polírozók sérültek, ne használja fel őket.
- Viseljen védőszemüveget és sebészi maszkot.
- Csak olyan kézi- és könyökdarabokat használjon, amelyek technikai és higiéniai szempontból kifogástalanok, továbbá rendszeresen tisztítják és karbantartják őket.
- Az eszközökhöz használt kézi- és könyökdarabok feladata, hogy biztosítsák a megfelelő minőségű forgó mozgást.
- A polírozóeszközt biztonságosan kell rögzíteni a kézidarabban.
- A forgó mozgás során lehetőleg kerülje az eszköz elakadását, illetve az emelkedését, hogy csökkentse az eszköz törésének kockázatát.
- Ne hagyja sokáig egy helyben a működő polírozóeszközt, mert az túlmelegedéshez vezethet.
- A maximális megengedett sebesség túllépése esetén az eszközök vibráló mozgást végezhetnek. Emiatt károsodhat a polírozó, deformálódhat a nyél és/vagy eltörhet.
- A túlzott nyomás vagy a nem megfelelő vízűtés hatására károsodhatnak a környező szövetek és maga a fogpótlás is, illetve gyorsabban elkophatnak a polírozófejek.
- Ügyeljen a polírozók megfelelő fertőtlenítésére és sterilizálására.
- Ha bármilyen komoly incidens merül fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati utasításban.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

### Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) oldalon).
- Erős savak és erős lúgok oxidálhatják a rozsdamentes acélból készült nyelet.
- Ne tegye ki 150 ° feletti hőmérsékletnek.
- Maximum 1 órán keresztül áztassa fertőtlenítőszerben a polírozókat.

## 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.

Az ismert járvulékos kockázatok a következők:

- Az anyag lenyelése (szájon kívüli vagy szájon belüli használat)
- Az anyag lenyelése (szájon belüli használat)

## 5 Szavatossági idő és tárolás

- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati idő után.
- Lejárati dátum: Lásd a csomagoláson.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

## 6 További megjegyzések

Gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A feldolgozást szigorúan a használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati utasításban foglaltakat, vagy ha az előírttól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó a felelős a termék alkalmasságának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért.

# OptraGloss®

## [sr] Упутство за употребу

Универзални систем за полирање керамичких материјала и композитних смола

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

## Српски

### 1 Намена

#### Сврха

- Екстраорално и интраорално полирање рестаурација од денталне керамике
- Екстраорално и интраорално полирање денталних композитних смола

#### Циљна група пацијената

- Пацијенти са индиректним керамичким рестаурацијама
- Пацијенти са директним композитним рестаурацијама
- Пацијенти са индиректним композитним рестаурацијама

#### Корисници којима је производ намењен / посебна обука

Стоматолози

#### Примена

Само за стоматолошку употребу.

#### Опис

OptraGloss® је универзални инструмент за полирање за екстраоралну и интраоралну употребу и погодан је за двофазно полирање рестаурација од денталне керамике до високог сјаја, као и за једнофазно полирање свих популарних денталних композитних смола до високог сјаја.

OptraGloss се састоји из следећих компоненти:

- Дијамантске гумице за претполирање (PP, тамноплаво), за претполирање керамичких материјала у облику пламена, купе и сочива
- Дијамантске гумице за полирање до високог сјаја (HP, светлоплаво), за полирање композитних смола и керамичких материјала до високог сјаја у облику пламена, купе, сочива и спиралног точка

OptraGloss је адекватан за:

- клиничко полирање рестаурација од стаклокерамике, фелдспатне керамике и оксидне керамике
- клиничко полирање рестаурација од композитне смоле

#### Индикације

Ниједно

#### Области примене

- Клиничко полирање рестаурација од стаклокерамике, фелдспатне керамике и оксидне керамике
- Клиничко полирање рестаурација од композитне смоле

#### Контраиндикације

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

#### Ограничења у вези са употребом

Ниједно

#### Ограничења при обради

Инструменти за полирање су намењени за виšekратну употребу и могу да се обрађују до 10 пута ако нема видљивог оштећења након поступка.

#### Нежељена дејства

За сада нема познатих нежељених дејстава.

#### Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

#### Клиничке користи

Рестаурација естетике

#### Састав

- Сви облици осим спиралног точка и пламена:  
Дијамантски материјал, дициклохексилметан-4,4'-диизоцијанат, диетилметилбензендиамин, титанијум диоксид  
Тела гумица су направљена од нерђајућег челика.
- Облик спиралног точка:  
Дијамантски материјал, дициклохексилметан-4,4'-диизоцијанат, диизодецил фталат, титанијум диоксид.  
Тела гумица су направљена од нерђајућег челика.
- Облик пламена:  
Дијамантски материјал  
Тела гумица су направљена од нерђајућег челика.

### 2 Наношење

#### Керамика

1 корак: За претполирање керамичких рестаурација најпре користите OptraGloss PP (тамноплаво).

2 корак: За полирање до високог сјаја користите OptraGloss HP (светлоплаво).

#### Композитна смола

1 корак: За полирање рестаурација од композитне смоле до високог сјаја користите OptraGloss HP (светлоплаво).

#### Напомене за наношење

- Максимална брзина ротирања: 10.000 о/мин.
- Користите са обилним воденим спрејом (>50 ml/мин).
- Примените контактни притисак средње јачине.
- Обавезно поставите инструмент за полирање у режим ротирања пре него што га примените на површину коју треба обрадити.
- Полирање треба изводити у виду благих кружних покрета како не би дошло до стварање жлебова.
- Обезбедите адекватно усисавање прашине током полирања.
- Полирање може да се изведе интраорално (са хлађењем водом) или екстраорално (без хлађења водом).

### 3 Чишћење, дезинфекција и стерилизација

Опште напомене:

- Поштујте прописе и смернице специфичне за одређене земље у вези са хигијенским стандардима и поновном обрадом медицинских средстава у стоматолошкој пракси.
- Заштитне рукавице и наочаре које су у складу са Уредбом о личној заштитној опреми (ЕУ) 2016/425 морају да се носе приликом руковања коришћеним и контаминираним инструментима.
- Нови инструменти за полирање нису стерилни, што значи да морају да се стерилишу пре прве употребе.
- Инструменти за полирање морају да се очисте и дезинфикују одмах након сваке клиничке употребе. Инструменти за полирање морају да се стерилишу одмах након сваке употребе.
- У општем смислу, аутоматска поновна обрада у уређају за прање и дезинфекцију има предност над ручним чишћењем.
- На налепници на растворима за чишћење и дезинфекцију мора да буде посебно назначено да је „погодно за гумице за полирање или синтетику/силикон“ (код многих произвођача, инструменти за полирање НЕ спадају у ротационе инструменте).
- За поуздано аутоматизовано чишћење и дезинфекцију мора да се користи уређај за прање и дезинфекцију проверене ефикасности (у складу са стандардом EN ISO 15883). Руковалац је дужан да обезбеди да су провера ваљаности, стално поштовање захтева у вези са перформансама и редовна рутинска контрола поступка чишћења и дезинфекције у уређају за прање и дезинфекцију дефинисани, документовани и обављени на одговарајући начин.

## Припрема чишћења

- Након употребе, инструменте за полирање чистите четкицом (пластична влакна) под текућом водом (квалитета пијаће воде) у трајању од 60 секунди.
- Обавезно добро очистите четкицом делове главе инструмента за полирање којима је тешко приступити.
- У случају грубе контаминације, додатно примените водени спреј под високим притиском на инструменте за полирање у облику купе док се контаминација не уклони (приближно 60 секунди).

## Аутоматизовано чишћење и дезинфекција:

- Термички дезинфектор: Спецификације произвођача у складу са стандардом DIN EN ISO 15883. Програм чишћења наведен у упутству за руковање произвођача.
- Поставите инструменте за полирање у одговарајућу цедиљку за ситне делове или их поставите на сталак за пуњење тако да се све површине инструмената за полирање очисте и дезинфикују.
- Инструменти за полирање се морају очистити и дезинфиковати у уређају за чишћење и дезинфекцију помоћу термичког програма (температура 90–95 °C) према упутствима произвођача уређаја.

## Програм:

### Време рада – дезинфекција

- Претходно испирање у трајању од 5 минута помоћу хладне воде.
- Агенс за чишћење: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 мин, 55 °C).
- Чистите 10 минута на температури од 55 °C дестилованом водом.
- Испирајте дестилованом водом у трајању од 2 минута.
- Дезинфикујте нпр. 5 минута на температури од 90 °C (A0 вредност > 3000) дестилованом водом.
- Након тога сушите 15 минута на температури од максимално 120 °C.
- За завршно испирање користите само дејонизовану воду са ниским садржајем микроба (макс. 10 cfu/ml) и ниским садржајем ендотоксина (макс. 0,25 EU/ml).

## Ручно чишћење и дезинфекција:

### – Чишћење

- Чистите помоћу одговарајућег агенса за чишћење и дезинфекцију, нпр. ID 215/Dürr Dental:
  - Концентрација од 2%.
- Припремите раствор за чишћење према упутствима произвођача и сипајте га у ултразвучну кадицу. Потпуно потопите инструменте за полирање у раствор за чишћење.
- Обавите соникацију инструмената за полирање у ултразвучној кадици 1 мин.
- Извадите инструменте за полирање из раствора за чишћење и темељно их исперите текућом водом (30 секунди).
- Проверите чистоћу. Поновите горенаведене кораке ако постоји видљива заостала контаминација.

### – Дезинфекција

- Да бисте их дезинфиковали, помоћу ултразвучног уређаја, потпуно уроните инструменте за полирање у дезинфекционо средство које је произвођач дезинфекционог средства класификовао као погодно за гумене и силиконске инструменте за полирање и за синтетичке материјале (нпр. ID 212/ Dürr Dental).
- Чистите инструменте за полирање у ултразвучној кадици 2 мин.
- Неопходно је придржавати се додатног времена излагања (5 мин) и концентрације (2%) које препоручује произвођач.
- Обавите завршно испирање инструмената за полирање дестилованом водом (30 сек).
- За завршно испирање користите само дејонизовану воду са ниским садржајем микроба (макс. 10 cfu/ml) и ниским садржајем ендотоксина (макс. 0,25 EU/ml).

## Сушење

Осушите инструменте за полирање новим, чистим целулозним убурусом који не оставља влакна.

## Визуелна провера:

- Након чишћења и дезинфекције, визуелно проверите да ли на инструментима за полирање има оштећења и да ли су чисти. Ако се голим оком могу уочити било какви остаци контаминације, поновите поступак чишћења и дезинфекције.

## Паковање

- Да бисте упакovali инструменте за полирање, неопходно је користити систем стерилне баријере (нпр. паковање фолијом, steriCLIN) који је у складу са стандардом DIN EN ISO 11607 и који је произвођач означио као погодан за стерилизацију паром. Треба користи одговарајући систем заптивних шавова (нпр. HAWO, тип 880 DC-V).
- Инструменти за полирање се пакују у две кесице.
- Кесице морају да буду довољно велике како се заптивни шав не би истеглио.
- Напомена: Након поступка термичког заптивања, неопходно је извршити визуелну проверу запивног шава због могућих оштећења. Ако је уочено оштећење, паковање мора поново да се отвори, а инструмент поново запакује у кесице и затвори.

## Стерилизација

Инструменти за полирање морају да се стерилишу одмах након употребе. Ivoclar Vivadent AG препоручује следеће поступке стерилизације:

- За земље ван Сједињених Америчких Држава:  
За паковање производа за стерилизацију користите само систем стерилне баријере који испуњава захтеве стандарда ISO 11607-1 (нпр. steriCLIN) направљен од папира/филма који је произвођач означио као погодан за стерилизацију паром. Систем стерилне баријере мора да буде довољно велики. Напуњени систем стерилне баријере не сме бити истегнут.
- За Сједињене Америчке Државе:  
Пре стерилизације, уметните производе у перфорирану корпу са поклопцем и умотајте их у два слоја једнослојног полипропиленског папира користећи технику секвенцијалног пресавијања. Напомена: Корисници у Сједињеним Америчким Државама морају да се увере да је агенција FDA одобрила стерилизатор и сву додатну опрему за стерилизацију (нпр. папири за стерилизацију, кесе, корпе, биолошки или хемијски индикатори) за предвиђену стерилизацију.

Вршите стерилизацију паром у стерилизатору на пару (нпр. WEBECO A65-1) помоћу фракционисаног предвакумирања које испуњава захтеве стандарда ISO 17665 под следећим условима:

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

\* препоручено за САД

\*\* препоручено за УК

\*\*\* препоручено за Швајцарску и Француску

Напомена: Немојте да користите хемијски аутоклав нити стерилизацију врелим ваздухом.

## Чување

Стерилни производи који су упаковани у систем стерилне баријере (нпр. у кесу за стерилизацију) намењени су за непосредну употребу и не смеју се чувати дуже од 48 сати.

## 4 Безбедносне информације

- Немојте да користите оштећене инструменте за полирање.
- Носите заштитне наочаре и маску за лице.
- Користите искључиво технички и хигијенски беспрекорне, редовно сервисирани и очишћене насаднике и кољењаке.
- Насадници и кољењаци који се користе за инструменте морају да обезбеде правилно ротирање.
- Инструмент за полирање мора да буде чврсто постављен на насадник.
- Требало би избегавати заглављивање или максимално оптерећење инструмента током ротирања како би се смањило ризик од ломљења инструмента.

- Немојте да дозволите да се инструмент за полирање ротира у истом месту предуго, јер то може довести до прегревања.
- Инструменти за полирање могу да вибрирају ако је прекорачена максимална дозвољена брзина ротирања. То може да доведе до оштећења инструмента за полирање, деформације тела гумице и/или ломљења инструмента.
- Превелики контактни притисак или недовољно хлађење водом могу да доведу до оштећења реставрације и околног ткива, што даље може да доведе до прераног хабања инструмента за полирање.
- Обавезно правилно дезинфикујте и стерилишите инструменте за полирање.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенштајн, веб-локација: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-локацији ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Објашњење симбола: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### Упозорења

- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Јакe киселине и јакe алкалије могу да оксидишу тело инструмента од нерђајућег челика.
- Избегавајте температуре >150 °C.
- Немојте да остављате инструменте за полирање уроњене у дезинфекционо средство дуже од 1 ч.

#### Одлагање у отпад

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

#### Резидуални ризици

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

Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Удисање материјала (екстраорална и интраорална примена)
- Гутање материјала (интраорална примена)

## 5 Складиштење и чување

- Немојте да користите производ након истека наведеног рока трајања.
- Рок трајања: Погледајте напомену на амбалажи.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

## 6 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Коришћење мора да се обавља стриктно према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања Упутства 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.

# OptraGloss®

## [МК] Упатство за употреба

Универзален систем за полирање за композитни материјали од керамика и смола

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



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

ivoclar

## Македонски

### 1 Предвидена употреба

#### Предвидена намена

- Екстраорално и интраорално полирање на дентални керамички реставрации
- Екстраорално и интраорално полирање на дентални композитни смоли

#### Целна група на пациенти

- Пациенти со индиректни керамички реставрации
- Пациенти со директни композитни реставрации
- Пациенти со индиректни композитни реставрации

#### Предвидени корисници / Специјална обука

Стоматолози

#### Употреба

Само за дентална употреба.

#### Опис

OptraGloss® е универзален сет од гумички за полирање за екстраорална и интраорална употреба и е соодветен за полирање со висок сјај на реставрации изработени од дентална керамика во два чекори и за полирање со висок сјај на сите популарни дентални композитни смоли во еден чекор.

OptraGloss се состои од следните компоненти:

- Дијамантска гумичка за претполирање (PP, темно сино) за претполирање на керамиката во формите Пламен, Чашка и Лека
- Дијамантска гумичка за полирање со висок сјај (HP, светло сино) за полирање со висок сјај на композитни материјали од смола и керамика во формите Пламен, Чашка, Лека и Спирално тркало

OptraGloss е соодветен за:

- клиничко полирање на стакло-керамички, фелдспатични керамички и оксидни керамички реставрации
- клиничко полирање на композитни реставрации од смола

#### Индикации

Нема

#### Области на примена

- Клиничко полирање на стакло-керамички, фелдспатични керамички и оксидни керамички реставрации
- Клиничко полирање на композитни реставрации од смола

#### Контраиндикации

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

#### Ограничувања на употребата

Нема

#### Ограничувања за обработката

Гумичките се дизајнирани за повеќекратна употреба и може да се обработуваат повторно до 10 пати ако нема очигледен дефект по процедурата.

#### Несакани ефекти

Досега не се познати несакани ефекти.

#### Интеракции

Досега не се познати интеракции.

#### Клиничка поволност

Реставрација на естетиката

#### Состав

- Сите облици освен Спирално тркало и Пламен: Дијамантски материјал, дициклохексилметан-4,4'-диизоцијанат, диетилметилбензендиамин, титаниум диоксид. Вратот е направен од не'р'осувачки челик.
- Облик Спирално тркало: Дијамантски материјал, дициклохексилметан-4,4'-диизоцијанат, диизодецил фталат, титаниум диоксид. Вратот е направен од не'р'осувачки челик.
- Облик Пламен: Дијамантски материјал. Вратот е направен од не'р'осувачки челик.

### 2 Нанесување

#### Керамика

- 1 чекор: За претполирање керамички реставрации, прво користете го OptraGloss PP (темно сино).
- 2 чекор: За полирање со висок сјај, користете го OptraGloss HP (светло сино).

#### Композитна смола

- 1 чекор: За полирање со висок сјај на композитни реставрации од смола, користете го OptraGloss HP (светло сино).

#### Напомени за нанесувањето

- Максимална брзина на ротација: 10.000 врт/мин.
- Да се користи со обилан спреј вода (>50 мл/мин).
- Применете среден притисок на контакт.
- Секогаш треба прво да се доведе гумичката за полирање во ротација пред да се постави на површината што треба да се третира.
- Полирањето треба да се изведе со нежни кружни движења за да се избегне создавање жлебови.
- Треба да се обезбеди соодветно чистење за време на полирањето.
- Полирањето може да се изведе интраорално (со ладење со вода) или екстраорално (без ладење со вода).

### 3 Чистење, дезинфекција и стерилизација

Општи забелешки:

- Почитувајте ги прописите и упатствата специфични за земјата во однос на хигиенските стандарди и повторната обработка на медицинските уреди во стоматолошката пракса.
- Мора да се носат заштитни ракавици и очила во согласност со барањата на директивата Регулација за ЛЗО (ЕУ) 2016/425 за да се ракува со употребени и контаминирани инструменти.
- Новите гумички за полирање не се стерилни и мора да се стерилизираат пред првото користење.
- Гумичките мора да се исчистат и дезинфицираат веднаш по секоја клиничка употреба. Гумичките мора да бидат стерилизирани веднаш по секоја употреба.
- Генерално треба да се претпочита автоматизираното дезинфицирање во уред за миене/дезинфикатор пред рачното дезинфицирање.
- Етикетата на растворот за чистење и дезинфекција мора конкретно да означува „соодветно за гумички за полирање или синтетика/силикони“ (гумичките НЕ се вклучени во ротирачките инструменти кај многу производители).
- Мора да се користи уред за миене/дезинфикатор (согласно EN ISO 15883) чијашто ефикасност е потврдена за да се осигури веродостојно автоматско чистење и дезинфекција. Операторот има одговорност да ги дефинира, документира и имплементира валидацијата, постојаната усогласеност со барањата за перформанси и редовната рутинска контрола на репроцесирањето на уредот за миене/дезинфикаторот.



## Подготовка за чистење

- По употребата, исчистете ги гумичките за полирање под млаз вода (со квалитет на питка вода) 60 секунди со помош на четка (пластични влакна).
- Погрижете се темелно да ги исчистите областите на главата за полирање кои се тешко достапни.
- Во случај на груба контаминација, дополнително испрскајте ги гумичките во облик на чашка со водена прскалка под притисок додека не се отстрани контаминацијата (прибл. 60 секунди).

## Автоматско чистење и дезинфекција:

- Термички уред за дезинфекција: Спецификациите на производителот согласно DIN EN ISO 15883. Програма за чистење како што е назначено во упатството на употреба на производителот.
- Ставете ги гумичките за полирање во соодветно сито за мали делови или поставете ги на рамна површина на таков начин што сите површини на гумичките да бидат исчистени и дезинфицирани.
- Гумичките за полирање мора да се чистат и дезинфицираат во единицата за чистење и дезинфекција со помош на термичка програма (температура 90–95 °C) во согласност со упатствата на производителот на уредот.

## Програма:

### Време на задржување - дезинфекција

- Претходно плакнење 5 минути со ладна вода.
- Средство за чистење: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 минути, 55 °C).
- Чистење 10 мин. на 55 °C со дестилирана вода.
- Плакнење 2 мин. со дестилирана вода.
- Дезинфекција на пр., 5 мин. на 90 °C (A0 вредност > 3.000) со дестилирана вода.
- Потоа, сушење 15 мин. на најмногу 120 °C.
- За последното плакнење користете само дејонизирана, ниско-бактериска вода (макс. 10 cfu/ml) и ниска содржина на ендотоксин (макс. 0,25 EU/ml).

## Рачно чистење и дезинфекција:

### – Чистење

- Исчистете со помош на соодветно средство за чистење, на пр., ID 215/Dürr Dental:
  - Концентрација 2 %.
- Подгответе го растворот за чистење според упатствата на производителот и истурете го во ултразвучна бања. Целосно потопете ги гумичките за полирање во растворот за чистење.
- Исчистете ги гумичките за полирање во ултразвучна бања 1 мин.
- Извадете ги гумичките за полирање од растворот за чистење и исплакнете ги темелно (30 секунди) во проточна вода.
- Проверете дали се чисти. Повторете ги чекорите наведени погоре ако има видлива резидуална контаминација.

### – Дезинфекција

- За дезинфекција, користете ултразвучна единица за целосно да ги потопите гумичките за полирање во средство за дезинфекција што е класифицирано како соодветно за гумени и силиконски гумички за полирање и синтетика (на пр., ID 212/ Dürr Dental) од страна на производителот на средството за дезинфекција.
- Исчистете ги гумичките за полирање во ултразвучна бања 2 мин.
- Мора да се почитуваат дополнителното време на изложеност (5 мин.) и концентрацијата (2 %) препорачани од производителот.
- Извршете плакнење на гумичките со дестилирана вода (30 секунди).
- За последното плакнење користете само дејонизирана, ниско-бактериска вода (макс. 10 cfu/ml) и ниска содржина на ендотоксин (макс. 0,25 EU/ml).

## Сушење

Исушете ги гумичките со свежа, чиста целулозна ткаенина што не испушта влакненца.

## Визуелна инспекција:

- По чистењето и дезинфекцијата, визуелно проверете ги инструментите за полирање дали се оштетени и чисти. Повторете го процесот на чистење и дезинфекција ако е присутна микроскопски видлива остаточна контаминација.

## Пакување

- За пакување на гумичките, треба да се користи стерилен систем со препреки (на пр., алуминиумска фолија, steriCLIN) согласно DIN EN ISO 11607 којшто е назначен од производителот за стерилизација со пареа. Треба да се користи соодветен систем за заптивање на спојот (на пр., HAWO, тип 880 DC-V).
- Гумичките се спакувани во две кеси.
- Кесите мора да се доволно големи за да не се растегнува спојот за затворање.
- Напомена: По постапката за затворање со топлина, спојот за затворање мора да се провери визуелно за дефекти. Ако се најде дефект, пакувањето мора да се отвори и кесите на инструментот да се затворат одново.

## Стерилизација

Гумичките мора да бидат стерилизирани веднаш по употреба. Ivoclar Vivadent AG препорачува една од следниве постапки за стерилизација:

- За земјите надвор од САД:
  - За пакување на предметите за стерилизација, користете само систем со стерилна бариера усогласен со ISO 11607-1 (на пр., steriCLIN) изработен од хартија/фолија што е назначен од производителот за стерилизација со пареа. Системот со стерилна бариера што се користи мора да биде доволно голем. Наполнетиот систем со стерилна бариера не смее да се растегнува.
- За САД:
  - Вметнете ги производите во перфорирана корпа со капак и завиткајте ги во два слоја еднослојна полипропиленска обвивка користејќи секвенцијална техника на превиткување пред стерилизација. Напомена: Корисниците во САД мора да бидат сигурни дека стерилизаторот и сите додатоци за стерилизација (на пр., обвивки за стерилизација, торбички, корпа, биолошки или хемиски индикатори) се одобрени од FDA за предвидената стерилизација.

Стерилизирајте со пареа со фракциониран предвакуумски процес според ISO 17665 во стерилизатор на пареа (на пр., WEBCO A65-1) под следниве услови:

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

\* препорачано за САД

\*\* препорачано за Велика Британија

\*\*\* препорачано за Швајцарија и Франција

Напомена: Не користете хемиклав или стерилизатор со врел воздух.

## Чување

Стерилизираните производи спакувани во систем со стерилна бариера (на пр., кесичка за стерилизација) се наменети за непосредна употреба и не смеат да се чуваат подолго од 48 часа.

## 4 Информации за безбедност

- Не користете оштетени гумички за полирање.
- Носете заштитни очила и маска за лице.
- Користете само насадници и колењаци што се технички и хигиенски беспрекорни, редовно чистени и сервисирани.
- Насадниците и колењациите што се користат за инструментите мора да осигурат прецизна ротација.
- Гумичката мора да биде безбедно прицврстена во рачниот дел.
- Треба да се избегнува заглавување или насилно подигање за време на ротацијата за да се намали ризикот од кршење на инструментот.
- Не оставајте го инструментот за полирање да ротира во истото место предолго бидејќи тоа може да предизвика прегревање.
- Гумичките за полирање ќе вибрираат ако се надмине максимално дозволената брзина на ротација. Ова може да

- доведе до оштетување на гумичките за полирање, деформација на вратот и/или кршење на инструментот.
- Преголемиот притисок на контакт или недоволното ладење со вода може да доведе до оштетување на реставрациите и околното ткиво, како и до забрзано абеење на инструментот за полирање.
- Погрижете се да ги дезинфицирате и стерилизирате гумичките соодветно.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и вашиот одговорен надлежен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Објаснување на симболите: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)

#### **Предупредувања**

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Силни киселини и бази може да го оксидираат вратот од не'рѓосувачки челик.
- Да се избегнуваат температури >150 °.
- Не потопувајте ги гумичките во средство за дезинфекција подолго од 1 ч.

#### **Информации за фрлање во отпад**

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

#### **Останати ризици**

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

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Вдишување материјал (екстраорална и интраорална употреба)
- Голтање материјал (интраорална употреба)

### **5 Рок на траење и чување**

- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Рок на траење: Види белешка на пакувањата.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

### **6 Дополнителни информации**

Чувајте го материјалот подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува строго 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.

# OptraGloss®

## [bg] Инструкции за употреба

Универсална система за полиране на керамични и композитни материали

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

ivoclar

## Български

### 1 Предвидена употреба

#### Предназначение

- Екстраорално и интраорално полиране на дентални керамични възстановявания
- Екстраорално и интраорално полиране на дентални композити

#### Пациентска целева група

- Пациенти с индиректни керамични възстановявания
- Пациенти с директни композитни възстановявания
- Пациенти с индиректни композитни възстановявания

#### Целеви потребители/Специално обучение

Лекари по дентална медицина

#### Употреба

Само за дентална употреба.

#### Описание

OptraGloss® е универсална полираща система за екстраорално и интраорално приложение, която е подходяща за полиране с висока степен на блясък на възстановявания от дентална керамика на два етапа и за полиране с висока степен на блясък на всички популярни дентални композитни материали в една стъпка.

OptraGloss се състои от следните компоненти:

- диамантена гумичка (PP, тъмносиня) за предварително полиране на керамика в пламъковидна, чашковидна и лещовидна форма;
- диамантена гумичка за гланциране (HP, светлосиньо) чрез полиране до висока степен на блясък на композитни и керамични материали в пламъковидна, чашковидна, лещовидна и спирално-дисквидна форма.

OptraGloss са подходящи за:

- клинично полиране на възстановявания от стъклокерамика, фелдшпатна керамика и оксидна керамика
- клинично полиране на композитни възстановявания

#### Показания

Няма

#### Области на приложение

- Клинично полиране на възстановявания от стъклокерамика, фелдшпатна керамика и оксидна керамика
- Клинично полиране на композитни възстановявания

#### Противопоказания

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

#### Ограничения при употреба

Няма

#### Ограничения при обработка

Полиращите средства са предназначени за многократна употреба и могат да бъдат използвани повторно до 10 пъти, ако няма видими дефекти по тях след процедурата.

#### Странични ефекти

До този момент не са известни нежелани лекарствени реакции.

#### Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

#### Клинични ползи

Възстановяване на естетиката

#### Състав

- Всички форми с изключение на спираловидните дискове и пламъковидните гумички:  
диамантен материал, дициклохексилметан-4,4'-ди-изоцианат, диетилметилбензендиамин, титанов диоксид.  
Дръжките са изработени от неръждаема стомана.
- Спирално-дисквидна форма:  
диамантен материал, дициклохексилметан-4,4'-ди-изоцианат, диизодецил фталат, титанов диоксид.  
Дръжките са изработени от неръждаема стомана.
- Пламъковидна форма:  
Диамантен материал  
Дръжките са изработени от неръждаема стомана.

### 2 Приложение

#### Керамика

- 1<sup>ва</sup> етап: За предварително полиране на керамични възстановявания първо използвайте OptraGloss PP (тъмно синьо).
- 2<sup>ва</sup> етап: За полиране с висока степен на блясък използвайте OptraGloss HP (светло синьо).

#### Композитен материал

- 1<sup>ва</sup> етап: За полиране с висока степен на блясък на възстановявания от композитен материал, използвайте OptraGloss HP (светло синьо).

#### Бележки относно нанасянето

- Максимална скорост на въртене: 10,000 rpm (об/мин)
- Да се използва само с обилна струя вода (>50 ml/min).
- Прилагайте среден натиск при контакт.
- Винаги задействайте ротационния инструмент, преди да го приложите върху повърхността, която ще се обработва.
- Полирането трябва да се извършва с леки кръгови движения, за да се избегне създаването на бразди.
- Осигурете адекватно извеждане на отпилките по време на полирането.
- Полирането може да се извършва интраорално (с водно охлаждане) или екстраорално (без водно охлаждане).

### 3 Почистване, дезинфекция и стерилизация

Общи бележки:

- Моля, спазвайте специфичните за страната наредби и директиви по отношение на стандартите за хигиена и обработка на медицински изделия в денталната практика.
- 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.
- Новите полирни инструменти не са стерилни и трябва да бъдат подложени на стерилизация, преди да бъдат използвани за първи път.
- Гумичките за полиране трябва да бъдат почиствани и дезинфектирани непосредствено след всяка употреба. Гумичките за полиране трябва да бъдат стерилизирани непосредствено преди всяка употреба.
- Автоматизираната обработка в миялен термодезинфекционен апарат обикновено трябва да се предпочита пред ръчната обработка.
- Етикетът на почистващия и дезинфекционния разтвор трябва да указва конкретно „подходящ за гумени полиращи средства или синтетични/силиконови такива“ (гумичките за полиране НЕ са включени в ротационните инструменти при много производители).

- За да се осигури надеждно автоматизирано почистване и дезинфекция, трябва задължително да се използва миялен термодезинфекционен апарат (съгласно EN ISO 15883), чиято ефективност е била проверена. Отговорност на оператора е да дефинира, документира и приложи валидирането, в съответствие с изискванията за ефективност и редовния рутинен контрол на производителността на миялния уред за почистване и термодезинфекция.

#### Подготовка за почистване

- След употреба направете предварително почистване на гумичките под течаща вода (с качество на питейна вода), за 60 секунди, използвайки четка (с пластмасови влакна).
- Уверете се, че труднодостъпните зони на полиращата глава са щателно почистени.
- В случай на упорито замърсяване допълнително напръскайте чашковидните гумички за полиране с водна струя под високо налягане, докато се отстрани замърсяването (около 60 секунди).

#### Автоматично почистване и дезинфекция:

- Миялен термодезинфекционен апарат: Спецификация на производителя съгласно DIN EN ISO 15883. Почистваща програма, както е посочено в инструкциите за експлоатация на производителя.
- Поставете гумичките в подходяща решетка за дребен инструментариум или ги подредете върху ендобокс по такъв начин, че всички повърхности на гумичките да се почистят и дезинфекцират.
- Гумичките трябва да се почистят и дезинфекцират в апарат за почистване и дезинфекция с използване на температурна програма (температура 90 – 95 °C) съгласно насоките от производителя на устройството.

#### Програма:

*Време на изчакване – дезинфекция*

- Направете предварително промиване за 5 мин със студена вода.
- Почистващ препарат: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 мин, 55 °C).
- Почистете за 10 минути при 55 °C с дестилирана вода.
- Промийте с дестилирана вода за 2 минути.
- Дезинфекцирайте за 5 минути например при 90 °C (A0 стойност > 3000) с дестилирана вода.
- След това изсушете за 15 минути при температура до 120 °C.
- За окончателното изплакване използвайте само дейонизирана вода с ниско съдържание на микроорганизми (макс. 10 cfu/ml) и ниско съдържание на ендотоксин (макс. 0,25 EU/ml).

#### Ръчно почистване и дезинфекция:

- **Почистване**
  - Почистете чрез използване на подходящ почистващ препарат, напр. ID 215/Dürr Dental:
    - Концентрация 2%.
  - Подгответе почистващия разтвор съгласно насоките на производителя и го налейте в ултразвукова вана. Потопете изцяло гумичките в почистващия разтвор.
  - Обработете гумичките с ултразвук в ултразвукова вана за 1 минута.
  - Извадете гумичките от почистващия разтвор и ги изплакнете добре (30 секунди) под течаща вода.
  - Проверете дали са чисти. Повторете гореописаните стъпки, ако има видимо остатъчно замърсяване.
- **Дезинфекция**
  - За да се дезинфекцират, полиращите инструменти трябва да се потопят цялостно в дезинфектант, който се класифицира от производителя му като подходящ за полиращи инструменти от гума и силикон, както и синтетични такива (напр. ID 212/Dürr Dental).
  - Почистете гумичките в ултразвукова вана за 2 минути.
  - Трябва да се спазват времето за допълнителна експозиция (5 минути) и концентрацията (2%), препоръчани от производителя.
  - Извършете финално изплакване на гумичките, като използвате дестилирана вода (30 сек).
  - За окончателното изплакване използвайте само дейонизирана вода с ниско съдържание на микроби (макс. 10 cfu/ml) и ниско съдържание на ендотоксин (макс. 0,25 EU/ml).

#### Сушене

Подсушете гумичките с чиста целулозна кърпичка без власинки.

#### Оглед:

- След почистване и дезинфекция визуално проверете полиращите инструменти за повреди и степента им на почистване. Ако е налице макроскопски видимо остатъчно замърсяване, повторете процеса по почистване и дезинфекция.

#### Опаковане

- За опаковане на гумичките е необходимо да се използва стерилна бариерна система (например опаковка от фолио и хартия, steriCLIN) съгласно DIN EN ISO 11607, която е определена от производителя за стерилизация с пара. Следва да се използва подходяща система за запечатване (напр. HAWO, тип 880 DC-V).
- Гумичките са двойно опаковани.
- Опаковките трябва да са достатъчно големи, така че запечатващият шев да не е опънат.
- Забележка: След топлинно запечатване запечатващите шевове трябва да се проверяват визуално за всякакви дефекти. При откриване на дефект опаковката трябва да се отвори, а инструментът – да се опакова и запечата отново.

#### Стерилизация

Гумичките за полиране трябва да бъдат стерилизирани непосредствено преди употреба. DSSM AG препоръчва следните процедури за стерилизация:

- За държави извън Съединените щати:  
За опаковане на елементите за стерилизиране използвайте само стерилна защитна система, която отговаря на стандарта ISO 11607-1 (напр. Steriking, Wipak), направена от хартия/фолио, което е предназначено от производителя за стерилизация с пара. Използваната система за запазване на стерилността трябва да е достатъчно голяма. След като се напълни системата за запазване на стерилността не трябва да е опъната.
- За Съединените щати:  
Поставете елементите в перфорирана кошница с капак и опаковайте в два слоя от 1-слойна полипропиленова опаковка с използване на техника на последователното прегъване в плик преди стерилизация. Забележка: Потребителите в САЩ трябва да се уверят, че стерилизаторите и всички аксесоари за стерилизация (напр. стерилизационни опаковки, пликове, кошници, биологични и химични индикатори) са одобрени от FDA с предназначение за стерилизация.

Стерилизирайте с пара чрез фракциониран предварителен вакуумен процес, отговарящ на стандарта ISO 17665 в парен стерилизатор (напр. WEBECO A65-1) при следните условия:

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

\* препоръчително за САЩ

\*\* препоръчително за Обединеното кралство

\*\*\* препоръчително за Швейцария и Франция

Забележка: Да не се използват хемиклав или стерилизатор с горещ въздух.

#### Съхранение

Стерилизираните елементи, опаковани в система за запазване на стерилността (напр. стерилизационен плик) са предназначени за непосредствена употреба и не бива да се съхраняват повече от 48 часа.

#### 4 Информация за безопасност

- Не използвайте полиращи инструменти, които са били повредени.
- Носете предпазни очила и маска за лице.
- Използвайте само прави и обратни наконечници, които са технически и хигиенно безупречни и редовно се почистват и обслужват.
- Правите и обратни наконечници, използвани за инструментите, трябва да осигуряват адекватна ротация.
- Гумичката за полиране трябва да е здраво фиксирана в наконечника.
- По време на въртене трябва да се избягва блокиране или запущване, за да се намали рискът от счупване на инструмента.
- Не оставяйте полиращия инструмент да се върти продължително на едно и също място, тъй като това може да предизвика прегряване.
- Полирните гумички показват тенденция към вибриране, ако максимално допустимата скорост бъде превишена. Това може да доведе до повреда на полиращия инструмент, деформиране на дръжката и/или счупване на инструмента.
- Прекомерният натиск при контакт или недостатъчното водно охлаждане могат да доведат до увреждане на възстановяването и на съседната тъкан, както и до ускорено износване на полиращите инструменти.
- Задължително дезинфекцирайте и стерилизирайте добре гумичките за полиране.
- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и отговорните компетентни институции.
- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Обяснение на символите: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (наличен на [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Силните киселини и силните основи могат да окислят дръжката от неръждаема стомана.
- Избягвайте температури >150 °C.
- Не потапяйте гумичките в дезинфектант за повече от 1 час.

#### Информация относно обезвреждането на отпадъци

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

#### Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Аспириране на материала (екстраорална и интраорална употреба)
- Поглъщане на материала (интраорална употреба)

#### 5 Срок на годност и съхранение

- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: Вижте маркировката върху опаковката.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

#### 6 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Продуктът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи 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.

# OptraGloss®

## [sq] Udhëzimet e përdorimit

Sistem universal lustrimi për materiale qeramike dhe rezinë kompozite

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



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

ivoclar

## Shqip

### 1 Përdorimi i synuar

#### Qëllimi i përdorimit

- Lustrim ekstraoral dhe intraoral i restaurimeve dentare qeramike
- Lustrim ekstraoral dhe intraoral i rezinave të kompozitëve dentare

#### Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me restaurime indirekte qeramike
- Pacientët me restaurime direkte me kompozit
- Pacientët me restaurime indirekte me kompozit

#### Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

Dentistët

#### Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

#### Përshkrimi

"OptraGloss®" është një lustrues universal për përdorim ekstraoral dhe intraoral dhe është i përshtatshëm për lustrimin me shumë shkëlqim të restaurimeve prej qeramike dentare me dy hapa, si dhe për lustrimin me shumë shkëlqim të të gjithë rezinave të njohura dentare kompozite me një hap.

OptraGloss përbëhet nga komponentët e mëposhtëm:

- Paralustrues diamanti (PP, blu e errët) për lustrimin paraprak të qeramikave në formë flake, kupe dhe lenteje
- Lustrues diamanti me shumë shkëlqim (HP, blu e çelët) për lustrimin me shkëlqim të lartë të rezinës kompozite dhe materialeve qeramike në formë flake, kupe dhe rrote spirale

OptraGloss është i përshtatshëm për:

- lustrimin klinik të restaurimeve me qeramikë qelqi, qeramikë feldspatike dhe qeramikë okside
- lustrimin klinik të restaurimeve me rezinë kompozite

#### Indikacionet

Nuk ka

#### Fushat e përdorimit

- Lustrimi klinik i restaurimeve qelq-qeramike, qeramike feldspatike dhe të oksidit qeramik
- Lustrim klinik i restaurimeve me rezinë kompozite

#### Kundërintikacionet

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

#### Kufizimet e përdorimit

Nuk ka

#### Kufizimet e përpunimit

Lustruesit janë projektuar për shumë përdorime dhe mund të ripërpunohen deri në 10 herë nëse nuk gjenden defekte të dukshme pas procedurës.

#### Efektet anësore

Deri më sot nuk ka efekte anësore të njohura.

#### Bashkëveprimet

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

#### Përfitimet klinike

Restaurim estetik

#### Përbërja

- Të gjitha format, përveç Spiral Wheel dhe Flame:  
Material diamanti, dicikloheksilmetan-4,4'-diisocianat, dietilmetilbenzenediaminë, oksid titani  
Boshtet e polishuesve janë prej inoksi.
- Forma e rrotës spirale:  
Material diamanti, dicikloheksilmetan 4,4'-diisocianat, ftalat diisodecili, oksid titani.  
Boshtet e lustruesve janë prej inoksi.
- Forma Flame:  
Material diamanti  
Boshtet e lustruesve janë prej inoksi.

### 2 Vendosja

#### Qeramikë

Hapi 1: Për paralustrimin e restaurimeve qeramike, fillimisht përdorini OptraGloss PP (blu e errët).

Hapi 2: Për lustrim me shumë shkëlqim, përdorni OptraGloss HP (blu e çelët).

#### Rezinë kompozite

Hapi 1: Për lustrim me shumë shkëlqim të restaurimeve me rezinë kompozite, përdorni OptraGloss HP (blu e çelët).

#### Shënime për vendosjen

- Shpejtësia maksimale e rrotullimit: 10 000 rpm
- Përdorini vetëm me spërkatje të bollshme me ujë (> 50 ml/min).
- Ushtroni trysni mesatare gjatë kontaktit.
- Lustruesin vendoseni gjithnjë në rrotullim përpara se ta përdorni në sipërfaqen për trajtim.
- Lustrimi duhet të kryhet me lëvizje të lehta rrethore për të shmangur krijimin e kanaleve.
- Sigurohuni të largoni siç duhet pluhurin gjatë lustrimit.
- Lustrimi mund të kryhet brenda gojës (me ftohje me ujë) ose jashtë gojës (pa ftohje me ujë).

### 3 Pastrimi, dezinfektimi dhe sterilizimi

Shënime të përgjithshme:

- Jeni të lutur të zbatoni rregulloret dhe udhëzimet specifike të vendit ku ndodheni në lidhje me standardet e higjienës dhe trajtimin e pajisjeve mjekësore në klinikat dentare.
- Doreza dhe syze mbrojtëse që përputhen me kërkesat e rregullores për pajisjet mbrojtëse personale PPE (EU) 2016/425 duhet të vishen kur përdorni çdo instrument të përdorur dhe të kontaminuar.
- Lustruesit e rinj nuk janë sterilë dhe duhet të sterilizohen përpara se të përdoren për herë të parë.
- Lustruesit duhet të pastrohen dhe të dezinfektohen menjëherë pas çdo përdorimi klinik. Lustruesit duhet të sterilizohen menjëherë para çdo përdorimi.
- Përgjithësisht duhet të preferohet ripërpunimi në njësinë larëse-dezinfektuese dhe jo ripërpunimi manual.
- Në etiketën e solucionëve të pastrimit dhe të dezinfektimit duhet të përcaktohet në mënyrë specifike "i përshtatshëm për lustrues gome ose materiale sintetike/silikoni" (shumë prodhues NUK i përfshijnë instrumentet e lustrimit të instrumentet rrotulluese).
- Duhet të përdoret një larës-dezinfektues (në përputhje me standardin EN ISO 15883), efektshmëria e të cilit duhet të verifikohet për të siguruar pastrim dhe dezinfektim të besueshëm të automatizuar. Përdoruesi është përgjegjës që vlerësimi, pajtueshmëria e vazhdueshme me kërkesat e performancës dhe ekzaminimet e rregullta rutinë të larës-dezinfektuesit të përcaktohen, dokumentohen dhe kryhen.

#### Përgatitja e pastrimit

- Pas përdorimit, pastroni paraprakisht lustruesit me ujë të rrjedhshëm (me cilësi uji të pijshëm) për 60 sekonda duke përdorur një furçë (qime plastike).
- Sigurohuni që t'i fërkoni mirë pjesët e kokës së lustrimit të cilat arrihen me vështirësi.

- Në rast kontaminimi të ashpër, spërkatni gjithashtu lustruesit në formë kupe me një pistoletë spërkatëse uji nën presion të lartë derisa të hiqet kontaminimi (rreth 60 sekonda).

**Pastrim-dezinfektimi i automatizuar:**

- Dezinfektuesi termik: Specifikimi i prodhuesit sipas standardit DIN EN ISO 15883. Programi i pastrimit kryhet në përputhje me udhëzimet e përdorimit të dhëna nga prodhuesi.
- Vendosini lustruesit në një enë të përshtatshme për pjesët e vogla ose pozicionojini në raft në mënyrë të tillë që të gjitha sipërfaqet e lustruesve të pastrohen dhe të dezinfektohen.
- Lustruesit duhet të pastrohen dhe të dezinfektohen në njësinë e pastrimit dhe dezinfektimit duke përdorur një program termal (temperatura 90–95 °C) sipas udhëzimeve të prodhuesit të pajisjes.

**Programi:**

*Koha e qëndrimit - dezinfektimi*

- Shpëlani paraprakisht për 5 minuta duke përdorur ujë të ftohtë.
- Solucioni i pastrimit: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 minuta, 55 °C).
- Pastroni për 10 minuta në 55 °C duke përdorur ujë të distiluar.
- Shpëlani për 2 min duke përdorur ujë të distiluar.
- Dezinfektoni për p.sh. 5 minuta në 90 °C (vlëra A0 > 3000) duke përdorur ujë të distiluar.
- Më pas thajini për 15 minuta në temperaturë deri në 120 °C.
- Për shpëlarjen përfundimtare përdorni vetëm ujë të dejonizuar, me mikroorganizma të ulët (maks. 10 cfu/ml) dhe endotoksina të ulëta (maks. 0,25 EU/ml).

**Pastrimi dhe dezinfektimi manual:**

**- Pastrimi**

- Pastroni duke përdorur solucion të përshtatshëm pastrimi, p.sh. ID 215/Dürr Dental:
  - Përqendrimi 2%.
- Përgatiteni solucionin e pastrimit sipas udhëzimeve të prodhuesit dhe derdheni në një banjë ultrasonike. Zhytini komplet lustruesit në solucionin e pastrimit.
- Pastrojini lustruesit në banjën ultrasonike për 1 minutë.
- Hiqini lustruesit nga solucioni i pastrimit dhe shpëlajini plotësisht (30 sekonda) në ujë të rrjedhshëm.
- Kontrolloni nëse janë pastruar mirë. Përsëritni hapat që tregohen më sipër nëse ka shenja të dukshme kontaminimi.

**- Dezinfektimi**

- Për t'i dezinfektuar, përdorni një njësi ultrasonike për t'i zhytur plotësisht instrumentet lustruese në një dezinfektues që është klasifikuar nga prodhuesi i vet si i përshtatshëm për lustrues gome, silikonin dhe sintetikë (p.sh. ID 212/ Dürr Dental).
- Pastrojini lustruesit në banjën ultrasonike për 2 minuta.
- Duhet të zbatohet kërkesa e prodhuesit për kohën e mëtejshme të ekspozimit (5 minuta) dhe përqendrimin (2%).
- Kryeni një shpëlarje përfundimtare të lustruesve duke përdorur ujë të distiluar (30 sekonda).
- Për shpëlarjen përfundimtare përdorni vetëm ujë të dejonizuar, me mikroorganizma të ulët (maks. 10 cfu/ml) dhe endotoksina të ulëta (maks. 0,25 EU/ml).

**Tharja**

Thajini lustruesit me një pecetë celuloze të freskët, të pastër dhe pa garzë.

**Inspektimi pamor:**

- Pas pastrimit dhe dezinfektimit, inspektoni vizualisht instrumentet e lustrimit për dëmtime dhe pastërti. Përsëriteni procedurën e pastrim-dezinfektimit nëse ka prova të kontaminimit të dukshëm makroskopik me mbetje.

**Paketimi:**

- Për paketimin e lustruesve duhet të përdoret një sistem barriere sterile (p.sh. paketim me letër varaku) sipas standardit DIN EN ISO 11607, e cila është përcaktuar nga prodhuesi për sterilizim me avull. Duhet të përdoret një sistem i përshtatshëm izolimi me avull (p.sh. HAWO, tipi 880 DC-V).
- Lustruesit janë të mbuluara dyfish.
- Qeset duhet të jenë mjaftueshëm të mëdha, në mënyrë që shiriti i mbylljes të mos hapet.
- Vini re: Pas procedurës së mbylljes me nxehtësi, shiriti i mbylljes duhet të kontrollohet vizualisht për defekte. Nëse zbulohet ndonjë defekt, paketimi duhet të rihapet dhe të instrumenti duhet të futet sërish në qese dhe të mbyllet.

**Sterilizimi**

Lustruesit duhet të sterilizohen menjëherë para përdorimit.

Ivoclar Vivadent AG rekomandon një nga procedurat e mëposhtme të sterilizimit:

- Për vendet jashtë SHBA-së:
  - Për të paketuar artikujt për sterilizim, përdorni vetëm një sistem barriere sterile në përputhje me ISO 11607-1 (p.sh. steriCLIN) prej letre/membrane të përcaktuara nga prodhuesi për sterilizimin me avull. Sistemi i barrierës sterile që përdoret duhet të jetë mjaftueshëm i madh. Sistemi i barrierës sterile i mbushur nuk duhet të tendoset.
- Për SHBA-në:
  - Vendoseni produktin në një shportë me vrima me kapak dhe mbështilleni me dy shtresa 1-pli polipropileni duke përdorur teknikën e palosjes së zarfit sekuencial para sterilizimit. Vini re: Përdoruesit në SHBA duhet të sigurohen që sterilizuesi dhe çfarëdo aksesori sterilizimi (p.sh. mbështjellëse sterilizimi, qese, shportë, tregues biologjikë ose kimikë) të jenë të miratuar nga FDA për sterilizimin e synuar.

Sterilizoni me avull me një proces paravakumi të fraksionuar sipas ISO 17665 në sterilizues me avull (p.sh. WEBECO A65-1) në kushtet e mëposhtme:

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

\* rekomandohet për SHBA

\*\* rekomandohet për MB

\*\*\* rekomandohet për Zvicrën dhe Francën

Vini re: Mos përdorni kemiklavë apo sterilizues me ajër të nxehtë.

**Ruajtja**

Produktet e sterilizuara, të paketuara në një sistem barriere sterile (p.sh. qese sterilizimi) duhet të përdoren menjëherë dhe nuk duhet të mbahen për më shumë se 48 orë.

**4 Informacioni i sigurisë**

- Mos përdorni lustrues që kanë pësuar dëmtime.
- Mbani syze mbrojtëse dhe maskë fytyre.
- Përdorni vetëm pjesamente dhe kondrangela të përsosura nga ana teknike dhe higjienike, si dhe të mirëmbajtura dhe të pastruara rregullisht.
- Pjesamentet dhe kondrangelat e përdorura për instrumentet duhet të sigurojnë rrotullim të saktë.
- Lustruesi duhet të sigurohet mirë në pjesament.
- Ngecja/lëvizja si levë duhet evituar gjatë rrotullimit, për të ulur rrezikun e thyerjes së instrumentit.
- Mos e lini instrumentin lustrues të rrotullohet në të njëjtin vend për një kohë të gjatë pasi që kjo mund të shkaktojë mbinxehje.
- Lustruesit kanë tendencën të dridhen nëse tejkalohet shpejtësia maksimale përkatëse. Kjo mund të shkaktojë dëmtim të lustruesit, deformim të boshtit dhe/ose thyerje të instrumentit.
- Trysnia e tepërt e kontaktit apo ftohja e pamjaftueshme me ujë mund të dëmtojnë restaurimin dhe indet në afërsi, si dhe mund të përshpejtojnë konsumin e instrumentit lustrues.
- Sigurohuni që t'i dezinfektoni dhe sterilizoni lustruesit siç duhet.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktini me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Shpjegimi i simboleve: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

### **Paralajmërime**

- Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Acidet dhe alkalinet e forta mund të oksidojnë dorezën prej inoksi.
- Shmangni temperaturat >150 °C.
- Mos i zhytni lustruesit në dezinfektues për më shumë se 1 orë.

### **Informacioni i hedhjes**

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.

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Gëlltitje materiali (përdorim ekstraoral dhe intraoral)
- Gëlltitje materiali (përdorim intraoral)

## **5 Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi**

- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketime.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

## **6 Informacione shtesë**

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet duke ndjekur rreptësisht 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.



# OptraGloss®

## [ro] Instrucțiuni de utilizare

Sistem de lustruire universal pentru materiale ceramice și rășini compozite

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

## Română

### 1 Domeniu de utilizare

#### Scopul prevăzut

- Lustruirea extraorală și intraorală a restaurărilor dentare ceramice
- Lustruirea extraorală și intraorală a restaurărilor dentare din rășini compozite

#### Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu restaurări ceramice indirecte
- Pacienți cu restaurări din compozit directe
- Pacienți cu restaurări din compozit indirecte

#### Utilizatori vizați/instruire specială

Medici dentiști

#### Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

#### Descriere

OptraGloss® este un instrument de lustruit universal și este destinat utilizării extraorale și intraorale, adecvat pentru lustruirea cu luciu intens, în două etape, a restaurărilor din ceramică dentară și pentru lustruirea cu luciu intens a tuturor rășinilor compozite dentare populare într-un singur pas.

OptraGloss constă din următoarele componente:

- Instrument diamantat pentru prelustruire (PP, albastru deschis), destinat prelustruirii ceramicii, disponibil în formele Flame, Cup și Lens
- Instrument diamantat pentru lustruire cu luciu intens (HP, albastru deschis), destinat lustruirii cu luciu intens a rășinilor compozite și materialelor ceramice, disponibil în formele Flame, Cup, Lens și Spiral Wheel

OptraGloss este adecvat pentru:

- lustruirea clinică a restaurărilor din ceramică vitroasă, ceramică feldspatică și ceramică pe bază de oxizi
- lustruirea clinică a restaurărilor din rășini compozite

#### Indicații

Niciuna

#### Domenii de aplicare

- Lustruirea clinică a restaurărilor din ceramică vitroasă, ceramică feldspatică și ceramică pe bază de oxizi
- Lustruirea clinică a restaurărilor din rășini compozite

#### Contraindicații

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

#### Limitări în utilizare

Niciuna

### Restricții de procesare

Instrumentele de lustruit sunt concepute pentru utilizare multiplă și pot fi reprocesate de până la 10 ori dacă nu se constată niciun defect aparent după procedură.

### Reacții adverse

Nu există reacții adverse cunoscute până în prezent.

### Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

### Beneficiul clinic

Restaurarea estetică

### Compoziție

- Toate formele cu excepția Spiral Wheel și Flame:  
Material de diamant, 4,4'-diizocianat de dicitlohexilmetan, dietilmetilbenzendiamină, dioxid de titan  
Tijele sunt confecționate din oțel inoxidabil.
- Forma Spiral Wheel:  
Material de diamant, 4,4'-diizocianat de dicitlohexilmetan, ftalat de diizodecil, dioxid de titan.  
Tijele sunt confecționate din oțel inoxidabil.
- În formă Flame:  
Material de diamant  
Tijele sunt confecționate din oțel inoxidabil.

## 2 Aplicare

### Restaurări din ceramică

Prima etapă: Pentru prelustruirea restaurărilor din ceramică, utilizați mai întâi OptraGloss PP (albastru închis).

A doua etapă: Pentru lustruirea cu luciu intens, utilizați OptraGloss HP (albastru deschis).

### Rășini compozite

Prima etapă: Pentru lustruirea cu luciu intens a restaurărilor din rășini compozite, utilizați OptraGloss HP (albastru deschis).

### Note privind aplicarea

- Viteza maximă de rotație: 10.000 rpm.
- A se utiliza cu pulverizare abundentă de apă (>50 ml/min).
- Aplicați presiune de contact medie.
- Porniți întotdeauna rotația instrumentului de lustruit înainte de a-l aplica pe suprafața care urmează a fi tratată.
- Lustruirea trebuie efectuată cu mișcări circulare ușoare, pentru a evita formarea de caneluri.
- Asigurați evacuarea adecvată în timpul lustruirii.
- Lustruirea poate fi efectuată intraoral (cu răcire cu apă) sau extraoral (fără răcire cu apă).

## 3 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea

Observații generale:

- Respectați reglementările și ghidurile naționale specifice în ceea ce privește standardele de igienă și reprocesare a dispozitivelor medicale în cabinetele stomatologice.
- Trebuie să purtați mănuși și ochelari de protecție conform cerințelor Regulamentului EIP (EU) 2016/425 privind echipamentul personal de protecție atunci când manevrați instrumente utilizate și contaminate.
- Instrumentele de lustruit noi nu sunt sterile și trebuie sterilizate înainte de prima utilizare.
- Instrumentele de lustruit trebuie să fie curățate și dezinfectate imediat după fiecare utilizare clinică. Instrumentele de lustruit trebuie să fie sterilizate imediat înainte de fiecare utilizare.
- În general, reprocesarea automată într-o unitate de spălare-dezinfectare este de preferat față de reprocesarea manuală.
- Eticheta de pe soluția de curățare și dezinfectare trebuie să menționeze în mod specific „adecvat pentru instrumente de lustruit din cauciuc sau materiale sintetice/siliconi” (instrumentele de lustruit NU sunt incluse în categoria instrumentelor rotative în cazul multor producători).
- Se va utiliza o unitate de spălare-dezinfectare (în conformitate cu EN ISO 15883) cu eficacitate verificată, pentru a asigura o curățare și dezinfectare automată fiabilă. Responsabilitatea definirii, documentării și implementării validării, a conformității continue cu cerințele de performanță și a controlului de rutină regulat al performanței în urma reprocesării unității de spălare-dezinfectare aparține utilizatorului.

**Pregătirea pentru curățare**

- După utilizare, curățați în prealabil instrumentele de lustruit sub jet de apă curentă (de calitate potabilă) timp de 60 de secunde, folosind o perie (cu peri de plastic).
- Asigurați-vă că periați bine zonele din capul de lustruire care sunt greu accesibile.
- În cazul unei contaminări grosiere, pulverizați suplimentar instrumentele de lustruit în formă de cupă cu un pistol de pulverizare a apei la presiune ridicată până când contaminarea este îndepărtată (aproximativ 60 de secunde).

**Curățarea și dezinfectarea mecanică:**

- Aparat pentru dezinfectare termică: Specificația producătorului în conformitate cu DIN EN ISO 15883. Programul de curățare indicat în instrucțiunile de utilizare furnizate de producător.
- Așezați instrumentele de lustruit într-o sită adecvată pentru piese mici sau poziționați-le pe un raft de încărcare în așa fel încât toate suprafețele instrumentelor de lustruit să fie curățate și dezinfectate.
- Instrumentele de lustruit trebuie curățate și dezinfectate în unitatea de curățare și dezinfectare folosind un program termic (temperatura de 90-95 °C), în conformitate cu instrucțiunile producătorului dispozitivului.

**Program:**

*Timp de menținere - dezinfectare*

- Clătiți în prealabil timp de 5 minute cu apă rece.
- Agent de curățare și dezinfectare: neodisher MediClean Dental/ Dr. Weigert (10 min., 55 °C).
- Se curăță timp de 10 minute la 55 °C cu apă distilată.
- Se clătește timp de 2 minute cu apă distilată.
- Se dezinfectează, de ex., timp de 5 minute la 90 °C (valoare A0 > 3000) cu apă distilată.
- Ulterior, se usucă timp de 15 minute la o temperatură de până la 120 °C.
- Folosiți pentru clătirea finală numai apă deionizată, cu conținut scăzut de germeni (max. 10 ufc/ml) și cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 EU/ml).

**Curățarea și dezinfectarea manuală:**

**- Curățarea**

- Curățați folosind un agent de curățare adecvat, de ex. ID 215/Dürr Dental:
  - Concentrația 2%.
- Pregătiți soluția de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului și turnați-o într-o baie cu ultrasunete. Scufundați complet instrumentele de lustruit în soluția de curățare.
- Curățați instrumentele de lustruit în baia cu ultrasunete timp de 1 minut.
- Scoateți instrumentele de lustruit din soluția de curățare și clătiți-le bine (30 de secunde) sub jet de apă.
- Verificați gradul de curățenie. Repetați pașii menționați mai sus în cazul în care există o contaminare reziduală vizibilă.

**- Dezinfectare**

- Pentru a dezinfecta, utilizați o unitate cu ultrasunete pentru a scufunda instrumentele de lustruit în întregime într-un dezinfectant care este clasificat ca fiind adecvat pentru instrumentele de lustruit din cauciuc și silicon și materiale sintetice (de ex., ID 212/Dürr Dental) de către producătorul dezinfectantului.
- Curățați instrumentele de lustruit în baia cu ultrasunete timp de 2 minute.
- Trebuie respectate timpul de expunere suplimentar (5 min) și concentrația (2%) recomandate de producător.
- Efectuați o clătire finală a instrumentelor de lustruit utilizând apă distilată (30 sec).
- Folosiți pentru clătirea finală, numai apă deionizată, cu conținut scăzut de germeni (max. 10 ufc/ml) și cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 EU/ml).

**Uscare**

Uscați instrumentele de lustruit cu o lavetă din celuloză proaspătă, curată și care nu lasă scame.

**Inspekția vizuală:**

- După curățare și dezinfectare, inspectați vizual instrumentele de lustruit pentru a nu exista deteriorări și pentru a verifica curățenia lor. Dacă există semne macroscopice de contaminare reziduală, repetați procesul de curățare și dezinfectare.

**Ambalarea**

- Pentru ambalarea instrumentelor de lustruit, se va utiliza un sistem de barieră steril (de ex. ambalare în pungi de hârtie plastic, steriCLIN), în conformitate cu DIN EN ISO 11607, specificat de producător pentru sterilizarea cu abur. Se va utiliza un sistem de etanșare adecvat (de ex., HAWO, tip 880 DC-V).
- Instrumentele de lustruit sunt ambalate în pungi duble.
- Pungile trebuie să fie suficient de mari încât banda de etanșare să nu fie întinsă.
- Observație: După procedura de sigilare la cald, banda de etanșare trebuie verificată vizual pentru a nu exista defecte. Dacă se depistează vreun defect, ambalajul trebuie redeschis, iar instrumentul reintrodus în pungă și resigilat.

**Sterilizare**

Instrumentele de lustruit trebuie să fie sterilizate imediat înainte de utilizare. Ivoclar Vivadent AG recomandă următoarele proceduri de sterilizare:

- Pentru țările din afara Statelor Unite:

Pentru a ambala articolele pentru sterilizare, folosiți doar un sistem de barieră steril în conformitate cu ISO 11607-1 (de ex. steriCLIN) din hârtie/peliculă care este indicat de producător ca fiind destinat sterilizării cu abur. Sistemul de barieră steril utilizat trebuie să fie suficient de încăpător. Sistemul de barieră steril plin nu trebuie să stea întins.
- Pentru Statele Unite:

Introduceți produsele într-un coș perforat cu capac și înfășurați-le în două straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat folosind tehnica de pliere succesivă a plicurilor înainte de sterilizare. Observație: Utilizatorii din Statele Unite trebuie să se asigure că sterilizatorul și orice accesorii de sterilizare (de ex. ambalaje de sterilizare, pungi, coș, indicatori biologici sau chimici) sunt aprobate de FDA pentru tehnica de sterilizare vizată.

Efectuați sterilizarea cu abur folosind un proces de pre-vid fracționat în conformitate cu ISO 17665 într-un sterilizator cu abur (de ex. WEBECO A65-1) în următoarele condiții:

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

\* recomandat pentru SUA

\*\* recomandat pentru Marea Britanie

\*\*\* recomandat pentru Elveția și Franța

Observație: Nu folosiți o chemiclavă sau un sterilizator cu aer cald.

**Depozitare**

Produsele sterilizate împachetate într-un sistem de barieră steril (de ex. pungă de sterilizare) sunt destinate utilizării imediate și nu trebuie depozitate mai mult de 48 de ore.

**4 Informații privind siguranța**

- Nu utilizați instrumente de lustruit deteriorate.
- Purtați ochelari de protecție și mască de față.
- Utilizați doar piese de mână și piese contraunghi care sunt impecabile din punct de vedere tehnic și igienic și sunt curățate și întreținute cu regularitate.
- Piese de mână și piesele contraunghi utilizate pentru instrumente trebuie să asigure o rotație precisă.
- Instrumentul de lustruit trebuie să fie blocat bine în piesa de mână.
- Trebuie evitate griparea sau efectul de pârgie în timpul rotației pentru a reduce riscul de rupere a instrumentului.
- Nu lăsați instrumentul de lustruit să se rotească mult timp în același loc, deoarece se poate supraîncălzi.
- Instrumentele de lustruit au tendința să vibreze dacă se depășește viteza de rotație maximă admisă. Acest lucru poate conduce la deteriorarea instrumentului, deformarea tijei și/sau fisurarea instrumentului.

- Presiunea de contact excesivă sau răcirea insuficientă cu apă poate provoca deteriorarea restaurării și a țesutului adiacent, precum și uzura accelerată a instrumentului de lustruit.
- Asigurați-vă că dezinfectați și sterilizați corect instrumentele de lustruit.
- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale se găsesc pe site-ul web ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explicația simbolurilor: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)

#### **Avertizări**

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Acizii puternici și bazele puternice pot oxida tija din oțel inoxidabil.
- Evitați temperaturile >150 °C.
- Nu scufundați instrumentele de lustruit în dezinfectant timp de mai mult de o oră.

#### **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.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Aspirația materialului (utilizare extraorală și intraorală)
- Ingerarea materialului (utilizare intraorală)

#### **5 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare**

- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaje.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

#### **6 Informații suplimentare**

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

# OptraGloss®

## [uk] Інструкція щодо використання

Універсальна полірувальна система для композитних і керамічних матеріалів

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



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

ivoclar

Українська

## 1 Використання за призначенням

### Цільове призначення

- Екстраоральне й інтраоральне полірування стоматологічних відновлень із кераміки
- Екстраоральне й інтраоральне полірування стоматологічних відновлень із композитних матеріалів

### Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з непрямыми відновленнями керамічними матеріалами
- Пацієнти з прямими відновленнями композитними матеріалами
- Пацієнти з непрямыми відновленнями композитними матеріалами

### Цільові користувачі та спеціальне навчання

Стоматологи

### Використання

Тільки для стоматологічного використання.

### Опис

OptraGloss® — це універсальний полір для застосування в порожнині рота чи поза нею. Він підходить для двохетапного полірування до блиску відновлень із кераміки та для одноетапного полірування до блиску відновлень з усіх популярних стоматологічних композитних матеріалів.

OptraGloss складається з перелічених нижче компонентів.

- Алмазний полір для попереднього полірування (PP, темно-синього кольору) для кераміки у формах Flame, Cup і Lens
- Алмазний полір для полірування до блиску (HP, блакитного кольору) для композитних і керамічних матеріалів у формах Flame, Cup, Lens і Spiral Wheel

Варіанти застосування OptraGloss:

- клінічне полірування відновлень зі склокераміки, кераміки на основі польового шпату й оксидної кераміки;
- полірування відновлень із композитних матеріалів у клінічній практиці.

### Показання для застосування

Відсутні

### Сфери застосування

- Клінічне полірування реставрацій зі склокераміки, кераміки на основі польового шпату й оксидної кераміки
- Полірування коронок із композитних матеріалів у клінічній практиці

### Протипоказання

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

### Обмеження використання

Відсутні

### Обмеження щодо обробки

Поліри призначені для багаторазового використання. Їх можна обробляти до 10 разів, якщо після процедури не буде виявлено явних дефектів.

### Побічні явища

Побічні ефекти наразі невідомі.

### Взаємодія з іншими препаратами

Інформації про взаємодію зараз немає.

### Клінічні переваги

Естетичне відновлення

### Склад

- Усі форми, за винятком Spiral Wheel і Flame: алмазний матеріал, дициклогексилметан-4,4'-диізоціанат, діетил-метилбензен-діамін, діоксид титану. Руків'я виготовлені з нержавіючої сталі.
- Форма Spiral Wheel: алмазний матеріал, дициклогексилметан-4,4'-диізоціанат, диізодецилфталат, діоксид титану. Руків'я виготовлені з нержавіючої сталі.
- Форма Flame: алмазний матеріал. Руків'я виготовлені з нержавіючої сталі.

## 2 Застосування

### Кераміка

- 1-й етап. Для попереднього полірування керамічних відновлень спочатку скористайтеся OptraGloss PP (темно-синього кольору).
- 2-й етап. Для полірування до блиску скористайтеся OptraGloss HP (світло-синього кольору).

### Композитний матеріал

- 1-й етап. Для полірування відновлень із композитних матеріалів до блиску скористайтеся OptraGloss HP (світло-синього кольору).

### Примітки щодо застосування

- Макс. швидкість обертання: 10 000 об/хв.
- Використовуйте з потужним водорозпилювачем (> 50 мл/хв).
- Застосовуйте із середнім тиском у зоні контакту.
- Завжди запускайте обертання поліра, перш ніж торкатися ним поверхні, що потребує обробки.
- Полірування слід виконувати легкими обертальними рухами, уникаючи утворення канавок.
- Забезпечте належне відведення пилу під час полірування.
- Полірування можна проводити в порожнині рота (з охолодженням водою) або поза нею (без охолодження водою).

## 3 Очищення, дезінфекція та стерилізація

Загальні зауваження

- Дотримуйтеся норм і правил щодо стандартів гігієни та повторної обробки медичних приладів у стоматологічній практиці, чинних у вашій країні.
- Під час роботи з будь-якими використаними та забрудненими інструментами використовуйте захисні окуляри та рукавички, що відповідають вимогам Регламенту ЄС 2016/425 про засоби індивідуального захисту (ЗІЗ).
- Нові поліри не стерильні і мають пройти стерилізацію перед першим використанням.
- Поліри потрібно очищувати й дезінфікувати відразу після кожного клінічного використання. Поліри потрібно стерилізувати безпосередньо перед кожним використанням.
- Загалом слід віддавати перевагу автоматичній повторній обробці в мийці-дезінфекторі, а не ручній повторній обробці.
- На етикетці розчинів для очищення та дезінфекції має бути зазначено, що він «підходить для гумових полірів або синтетичних матеріалів /силіконів» (поліри НЕ входять до складу обертових інструментів багатьох виробників).
- Для забезпечення надійного автоматичного очищення та дезінфекції потрібно використовувати мийку-дезінфектор (згідно з EN ISO 15883), ефективність якої було перевірено.

Оператор несе відповідальність за належне визначення, документування та здійснення валідації, постійну відповідність функціональним вимогам і регулярну перевірку результатів повторної обробки в мийці-дезінфекторі.

#### Підготовка до очищення

- Після використання виконайте попереднє очищення полірів під проточною водою (питною водою) за допомогою щітки (з пластиковими щетинками) упродовж 60 секунд.
- Переконайтеся в ретельному очищенні важкодоступних ділянок полірувальної голівки.
- У разі сильного забруднення додатково обприскуйте чашеподібні поліри пістолетом для розпилення води під високим тиском, поки забруднення не буде видалено (приблизно 60 секунд).

#### Машинне очищення та дезінфекція

- Термічний дезінфектор: специфікація виробника згідно з DIN EN ISO 15883. Програма очищення, зазначена в інструкціях виробника з експлуатації.
- Розташуйте поліри у відповідному ситі для невеликих деталей або на наливній естакаді так, щоб забезпечити очищення та дезінфекцію всіх поверхонь полірів.
- Поліри потрібно очистити та продезінфікувати в пристрої для чищення та дезінфекції з використанням програми термічної обробки (за температури 90–95 °C) згідно з вказівками виробника пристрою.

#### Програма

##### Час витримки — дезінфекція

- Виконайте попереднє промивання холодною водою впродовж 5 хв.
- Засіб для очищення: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 хв, 55 °C).
- Очищуйте дистильованою водою впродовж 10 хв за температури 55 °C.
- Промивайте дистильованою водою впродовж 2 хвилин.
- Пролікуйте, наприклад, упродовж 5 хв за температури 90 °C (значення A0 > 3 000), використовуючи дистильовану воду.
- Потім просушіть впродовж щонайменше 15 хв за температури до 120 °C.
- Для остаточного промивання використовуйте лише деіонізовану воду з низьким умістом бактерій (не більш ніж 10 КУО/мл) і низьким умістом ендотоксинів (не більш ніж 0,25 ЕО/мл).

#### Ручне очищення та дезінфекція

##### – Чищення

- Очищуйте із застосуванням придатного засобу для очищення, наприклад ID 215/Dürr Dental:
  - концентрація 2 %;
- Приготуйте очищувальний розчин згідно з вказівками виробника й залийте його в ультразвукову ванну. Повністю занурте поліри в очищувальний розчин.
- Обробляйте поліри ультразвуком в ультразвуковій ванні впродовж 1 хв.
- Дістаньте поліри з очищувального розчину та ретельно промийте їх (упродовж 30 секунд) під проточною водою.
- Переконайтеся в чистоті. За наявності помітного залишкового забруднення повторіть описані вище кроки.

##### – Дезінфекція

- Для дезінфекції використовуйте ультразвуковий пристрій, щоб повністю занурити поліри в дезінфікувальний засіб, придатний для гумових і силіконових полірів та синтетичних матеріалів (наприклад, ID 212/Dürr Dental) згідно з даними виробника дезінфікувального засобу.
- Очищуйте поліри в ультразвуковій ванні впродовж 2 хв.
- Слід дотримуватися додаткового часу експозиції (5 хв) і концентрації (2 %), рекомендованих виробником.
- Виконайте остаточне промивання полірів дистильованою водою (30 с).
- Для остаточного промивання використовуйте лише деіонізовану воду з низьким умістом бактерій (не більш ніж 10 КУО/мл) і низьким умістом ендотоксинів (не більш ніж 0,25 ЕО/мл).

#### Сушіння

Висушіть поліри свіжою чистою безворсовою целюлозною тканиною.

#### Візуальний огляд

- Після очищення та дезінфекції візуально огляньте полірувальні інструменти на наявність пошкоджень і засмічень. Повторіть процедуру очищення та дезінфекції, якщо виявите будь-які макроскопічно помітні залишкові забруднення.

#### Пакування

- Для пакування полірів потрібно використовувати систему захисту стерильності (наприклад, пакунок із фольги з папером, steriCLIN), що відповідає стандарту DIN EN ISO 11607 і призначена виробником для стерилізації парю. Слід використовувати відповідну систему для герметизації швів (наприклад, HAWO типу 880 DC-V).
- Поліри потрібно пакувати у два пакети.
- Пакети повинні бути достатньо великими, щоб герметизувальний шов не розтягувався.
- Примітка: після процедури термічного заклеювання герметизувальний шов слід оглянути на наявність дефектів. Якщо виявлено дефект, треба знову відкрити упаковку, покласти інструмент у пакет і заклеїти його.

#### Стерилізація

Поліри потрібно стерилізувати безпосередньо перед використанням. Компанія Ivoclar Vivadent AG рекомендує наведені нижче процедури стерилізації:

- Для країн за межами Сполучених Штатів:
  - Для пакування предметів для стерилізації використовуйте лише стерильну бар'єрну систему, що відповідає стандарту ISO 11607-1 (наприклад, steriCLIN), виготовлену з паперу / плівки, призначених виробником для стерилізації парю. Використовувана стерильна бар'єрна система має бути достатньо великою. Заповнена стерильна бар'єрна система не має розтягуватися.
- Для Сполучених Штатів
  - Покладіть вироби в перфорований кошик із кришкою та загорніть у два шари 1-шарової поліпропіленової плівки, використовуючи техніку послідовного складання конвертів, перед стерилізацією. Примітка: користувачі у Сполучених Штатах повинні переконатися, що стерилізатор і будь-яке приладдя для стерилізації (як-от стерилізаційні плівки, пакети, кошики, біологічні або хімічні індикатори) схвалені FDA для вибраної процедури стерилізації.

Стерилізуйте парю за допомогою фракціонованого попереднього вакуумування згідно зі стандартом ISO 17665 в автоклаві (наприклад, WEBECO A65-1) за таких умов:

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

\* рекомендована для Сполучених Штатів

\*\* рекомендована для Великої Британії

\*\*\* рекомендована для Швейцарії та Франції

Примітка: не використовуйте хімічний автоклав або стерилізатор із гарячим повітрям.

#### Зберігання

Стерилізовані вироби, запаковані в стерильну бар'єрну систему (наприклад, стерилізаційний пакет), призначені для негайного використання й не повинні зберігатися понад 48 годин.

#### 4 Інформація щодо безпеки

- Не використовуйте пошкоджені поліри.
- Використовуйте захисні окуляри та маску.
- Використовуйте лише такі наконечники (включно з контруктовими), що бездоганні з технічного й гігієнічного погляду, регулярно проходять очищення та технічне обслуговування.
- Наконечники (включно з контруктовими), що використовуються з інструментами, повинні забезпечувати точне обертання.
- Полір має бути міцно закріплений у наконечнику.
- Слід уникати затискання чи натискання під час обертання, щоб знизити ризик поломки інструменту.
- Не допускайте занадто тривалого обертання полірувального інструменту на одному місці, оскільки це може призвести до перегріву.
- Поліри можуть вібрувати у випадку перевищення максимально допустимої швидкості обертання. Це може стати причиною пошкодження поліра, деформації руків'я та/або поломки інструменту.
- Надлишковий тиск у зоні контакту чи недостатнє охолодження водою можуть призвести до пошкодження коронки та прилеглих до неї тканин, а також прискорити знос полірувального інструменту.
- Обов'язково дезінфікуйте та стерилізуйте поліри належним чином.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через сайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), а також до відповідного уповноваженого органу.
- Актуальні інструкції із застосування доступні на сайті ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Пояснення до символів: [www.ivoclar.com/elfu](http://www.ivoclar.com/elfu).

#### Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).
- Сильні кислоти та луги можуть окислювати руків'я з нержавіючої сталі.
- Уникайте температур понад 150 °C.
- Не занурюйте поліри до дезінфікувальних засобів довше ніж на 1 годину.

#### 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.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- Вдихання матеріалу (у разі застосування в ротовій порожнині та поза нею).
- Ковтання матеріалу (у разі застосування в ротовій порожнині).

#### 5 Термін придатності й умови зберігання

- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. інформацію на упаковці.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

#### 6 Додаткова інформація

Зберігайте матеріал у недоступному для дітей місці!

Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Обробляти тільки відповідно до Інструкції щодо використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через недотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності та використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

# OptraGloss®

## [et] Kasutusjuhend

Keraamiliste materjalide ja komposiitvaikude universaalne poleerimissüsteem

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev.3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

## Eesti keel

### 1 Kasutusotstarve

#### Sihtotstarve

- Keraamiliste hambarestauratsioonide suuõõneväline ja suuõõnesisene poleerimine
- Hammaste komposiitvaikude suuõõneväline ja suuõõnesisene poleerimine

#### Patsientide sihtgrupp

- Kaudsete keraamiliste restauratsioonidega patsiendid
- Otseste komposiitrestauratsioonidega patsiendid
- Kaudsete komposiitrestauratsioonidega patsiendid

#### Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

Hambaarstid

#### Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

#### Kirjeldus

OptraGloss® on universaalne poleerimisvahend, mis on ette nähtud suuõõneväliseks ja -siseseks kasutamiseks ning sobib hambakeraamikast valmistatud restauratsioonide kahe etapiga kõrgläikeni poleerimiseks ja kõikide enim kasutatavate hammaste komposiitvaikude kõrgläikeni poleerimiseks ühe etapiga.

OptraGloss koosneb järgmistest komponentidest.

- Teemant-eelpoleerija (tumesinine) keraamiliste materjalide eelpoleerimiseks; leegi-, karika- ja läätsekujuliste otsakutega
- Teemant-kõrgläikepoleerija (helesinine) komposiitvaikude ja keraamiliste materjalide kõrgläikeni poleerimiseks; leegi-, karika-, läätse- ja spiraalkettakujuliste otsakutega

OptraGloss on ette nähtud:

- klaaskeraamiliste, päevakivi sisaldavate keraamiliste ja oksiidkeraamiliste restauratsioonide kliiniliseks poleerimiseks;
- komposiitvaigust restauratsioonide kliiniliseks poleerimiseks.

#### Näidustused

Puuduvad

#### Kasutuskohad

- Klaaskeraamiliste, päevakivi sisaldavate keraamiliste ja oksiidkeraamiliste restauratsioonide kliiniline poleerimine
- Komposiitvaigust restauratsioonide kliiniline poleerimine

#### Vastunäidustused

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

#### Kasutuspiirangud

Puuduvad

#### Töötlemispiirangud

Poleerijad on ette nähtud korduvaks kasutamiseks ja neid saab taastöödelda kuni 10 korda, kui pärast protseduuri ei tuvastata ühtki defekti.

#### Kõrvaltoimed

Teadaolevad kõrvaltoimed seni puuduvad.

#### Koostoimed

Teadaolevad koostoimed seni puuduvad.

#### Kliiniline kasu

Esteetiline restauratsioon

#### Koostis

- Kõik kujud, v.a spiraalketta ja leegi kuju: teemantmaterjal, ditsükloheksüülmetaan-4,4'-di-isotsüanaat, dietüülmetüülbenseeniamiin, titaandioksiid. Otsakute kinnitusvardad on roostevabast terasest.
- Spiraalketta kuju: teemantmaterjal, ditsükloheksüülmetaan-4,4'-di-isotsüanaat, di-isodetsüülftalaat, titaandioksiid. Otsakute kinnitusvardad on roostevabast terasest.
- Leegi kuju: teemantmaterjal. Otsakute kinnitusvardad on roostevabast terasest.

### 2 Pealekandmine

#### Keraamika

1. etapp: keraamiliste restauratsioonide eelpoleerimiseks kasutage kõigepealt OptraGlossi eelpoleerijat (tumesinine).
2. etapp: kõrgläikeni poleerimiseks kasutage OptraGlossi kõrgläikeni poleerijat (helesinine).

#### Komposiitvaik

1. etapp: komposiitvaigust restauratsioonide kõrgläikeni poleerimiseks kasutage OptraGlossi kõrgläikeni poleerijat (helesinine).

#### Pealekandmismärkused

- Maksimaalne pöörlemiskiirus: 10 000 p/min.
- Kasutage rohke veepihusega (> 50 ml/min).
- Kasutage keskmist kontaktsurvet.
- Enne poleerija asetamist töödeldavale pinnale tagage alati, et see pöörleks.
- Poleerida tuleks kerge ringjate liigutustega, et vältida õnaruste tekitamist.
- Tagage poleerimise ajal piisav tolmu ärajuhtimine.
- Poleerida saab suuõõnesiseselt (vesijahutusega) või -väliselt (vesijahutusega).

### 3 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Üldised märkused

- Järgige riiklikke eeskirju ja juhiseid, mis puudutavad hügieenistandardeid ja meditsiiniseadmete korduskasutust hambaraviasutustes.
- Kasutatud ja saastunud instrumentide käsitsemisel tuleb kanda isikukaitsevahendite määruse IKV (EL) 2016/425 nõuetele vastavaid kaitsekindaid ja kaitseprille.
- Uued poleerijad pole steriilsed ja neid tuleb enne esimest kasutust steriliseerida.
- Poleerijad tuleb puhastada ja desinfitseerida kohe pärast iga kliinilist kasutuskorda. Poleerijad tuleb steriliseerida vahetult enne iga kasutuskorda.
- Käsitsi töötlemisele tuleks eelistada automaatset töötlemist pesur-desinfektorseadmes.
- Puhastus- ja desinfitseerimislahuse etiketil peab kindlasti olema märgitud, et see on „sobiv kummist poleerijate või sünteetika/silikooni jaoks“ (poleerijad EI kuulu paljude tootjate jaoks pöörlevate seadmete hulka).
- Korrapärase automaatse puhastamise ja desinfitseerimise tagamiseks peab kasutama pesur-desinfektorit (EN ISO 15883 kohaselt), mille tõhusus on ametlikult kinnitatud. Kasutaja vastutab kinnituse määratlemise, dokumenteerimise ja rakendamise eest, jõudlusnõuetele vastavuse eest ning pesur-desinfektori töötlemisvõime regulaarse kontrollimise eest.

## Puhastamise ettevalmistamine

- Pärast kasutamist eelpuhastage poleerimisvahendeid 60 sekundit voolava (joogivee kvaliteediga) vee all, kasutades harja (plastharjastega).
- Harjake kindlasti põhjalikult poleerimispea raskesti ligipääsetavaid alasid.
- Jämeda saaste korral pihustage karikakujulisi poleerijaid kõrgsurve all oleva veepihustiga, kuni saaste on eemaldatud (umbes 60 sekundit).

## Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Terminaal desinfitseerija: tootja spetsifikatsioon standardi DIN EN ISO 15883 kohaselt. Puhastusprogramm tootja kasutusjuhendis täpsustatu kohaselt.
- Paigutage poleerijad sobivasse väikeste osade sõela või laadimisraamile nii, et kõik poleerijate pinnad saaks puhastatud ja desinfitseeritud.
- Poleerijaid tuleb puhastada ja desinfitseerida puhastus- ja desinfektsiooniseadmes termoprogrammiga (temperatuur 90–95 °C) vastavalt seadme tootja juhistele.

## Programm

### Hoidmisaeg – desinfitseerimine

- Eelloputage 5 minutit külma veega.
- Puhastusaine: neodisher MediClean Dental / Dr. Weigert (10 minutit, 55 °C).
- Puhastage 10 minutit 55 °C destilleeritud veega.
- Loputage 2 minutit destilleeritud veega.
- Desinfitseerige nt 5 minutit 90 °C (AO väärtus > 3000) destilleeritud veega.
- Seejärel kuivatage 15 minutit temperatuuril kuni 120 °C.
- Viimase loputuskorra ajal võib kasutada ainult deioniseeritud puhast (max 10 cfu/ml) ja madala endotoksiinide sisaldusega (max 0,25 EU/ml) vett.

## Käitsi puhastamine ja desinfitseerimine

### – Puhastamine

- Puhastamiseks kasutage sobivat puhastusvahendit, nt ID 215/ Dürr Dental:
  - kontsentratsioon 2%.
- Valmistage puhastuslahus ette vastavalt tootja juhistele ja valage see ultrahelivanni. Kastke poleerijad täielikult puhastuslahusesse.
- Puhastage poleerijaid ultrahelivannis 1 minut ultraheliga.
- Eemaldage poleerijad puhastuslahusest ja loputage neid põhjalikult puhta voolava vee all (30 sekundit).
- Kontrollige puhtust. Korra eespool kirjeldatud toiminguid, kui on märgata mis tahes nähtavat jääksaastet.

### – Desinfitseerimine

- Desinfitseerimiseks kasutage ultraheliseadet ja kastke poleerijad täielikult desinfektsioonivahendisse, mille tootja on klassifitseerinud sobivaks kummi- ja silikoonpoleerijate ning sünteetika jaoks (nt ID 212 / Dürr Dental).
- Puhastage poleerijaid ultrahelivannis 2 minutit.
- Tuleb järgida tootja soovitatud täiendavat kokkupuuteaega (5 minutit) ja kontsentratsiooni (2%).
- Loputage poleerijaid viimast korda destilleeritud veega (30 sekundit).
- Viimase loputuskorra ajal võib kasutada ainult deioniseeritud puhast (max 10 cfu/ml) ja madala endotoksiinide sisaldusega (max 0,25 EU/ml) vett.

## Kuivatamine

Kuivatage poleerijad värse ja puhta ebemeteta tsellulooslapiga.

## Visuaalne kontroll

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige poleerimispead visuaalselt, et poleks kahjustusi ja seadmed oleksid puhtad. Korra puhastamist ja desinfitseerimist, kui on märgata mis tahes makroskoopiliselt nähtavat jääksaastet.

## Pakendamine

- Poleerijate pakendamiseks tuleb standardi DIN EN ISO 11607 kohaselt kasutada steriilset tökküsteemi (nt fooliumpaberist pakend, steriCLIN), mille tootja on määranud auruga steriliseerimise jaoks. Kasutada tuleb sobivat tihendatud serva süsteemi (nt HAWO, tüüp 880 DC-V).
- Poleerijad pakendatakse kahekordselt.
- Pakendid peavad olema piisavalt suured, nii et tihendatud serv ei veniks.

- Märkus. Pärast kuumusega sulgemist tuleb tihendatud servi visuaalselt kontrollida, et poleks defekte. Kui leitakse defekt, tuleb pakend uuesti avada ja seade uuesti pakendada ning sulgeda.

## Steriliseerimine

Poleerijad tuleb steriliseerida vahetult enne kasutamist. Ivoclar Vivadent AG soovib järgmist steriliseerimisprotseduuri.

- Väljaspool Ameerika Ühendriike  
Toodete steriliseerimise eesmärgil pakkimiseks võib kasutada ainult standardile ISO 11607-1 vastavat paberist/kilest valmistatud steriilset tökküsteemi (nt steriCLIN), mille tootja on auruga steriliseerimiseks heaks kiitnud. Kasutatav steriilne tökküsteem peab olema piisavalt suur. Täidetud steriilset tökküsteemi ei tohi venitada.
- Ameerika Ühendriikides  
Enne steriliseerimist sisestage tooted kaanega perforatsiooniga korvi ja mähkige 1-kihilise polüpropüleenile kahte kihti, kasutades ümbriku järjestikuse voltimise tehnikat. Märkus. Ameerika Ühendriikides tegutsevad kasutajad peavad tagama, et steriliseerimispeade ja kõik steriliseerimistarvikud (nt steriliseerimismahid, kotid, korv, bioloogilised või keemilised indikaatorid) oleksid FDA poolt ettenähtud steriliseerimiseks heaks kiidetud.

Teostage aurusterilisaatoris (nt WEBECO A65-1) auruga steriliseerimine fraktsioneeritud eelvaakumi toiminguga abil vastavalt standardile ISO 17665, järgides järgmisi tingimusi.

|   | Meetod                                                          | Tingimused            | Kuivatusaeg      |
|---|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|
| 1 | Auruga steriliseerimine (autoklaav), fraktsioneeritud vaakum    | 134 °C<br>5 minutiks  | Kohalik praktika |
| 2 | Auruga steriliseerimine (autoklaav)*, fraktsioneeritud vaakum   | 132 °C<br>3 minutiks  | 10 min           |
| 3 | Auruga steriliseerimine (autoklaav)**, fraktsioneeritud vaakum  | 134 °C<br>3 minutiks  | Kohalik praktika |
| 4 | Auruga steriliseerimine (autoklaav)***, fraktsioneeritud vaakum | 134 °C<br>18 minutiks | Kohalik praktika |

\* Soovituslik Ameerika Ühendriikides

\*\* Soovituslik Ühendkuningriigis

\*\*\* Soovituslik Šveitsis ja Prantsusmaal

Märkus. Ärge kasutage kemiklaavi ega kuumõhudesinfektorit.

## Säilitamine

Steriilsesse tökküsteemi (nt steriliseerimiskotti) pakitud steriliseeritud tooted on ette nähtud kohe kasutamiseks ja neid ei tohi säilitada üle 48 tunni.

## 4 Ohutusteave

- Ärge kasutage kahjustatud poleerijaid.
- Kandke kaitseprille ja näomaski.
- Kasutage ainult käsiseadmeid ja nurkpuure, mis töötavad korrapäraselt ja on hügieeniliselt laitmatud ning mida puhastatakse ja hooldatakse regulaarselt.
- Seadmete käsiseadmed ja nurkpuurid peavad tagama täpse pöörlemise.
- Poleerija peab olema käsiseadmesse kindlalt kinnitatud.
- Pöörlemise ajal peab vältima pressimist või kangutamist, et vähendada seadme murdumise riski.
- Ärge laske poleerimispeadmel samas kohas liiga kaua pöörelda, kuna see võib põhjustada ülekuumenemist.
- Kui suurim lubatud pöörlemiskiirus on ületatud, kipuvad poleerijad vibreerima. See võib põhjustada poleerija riket, kinnitusvarda deformatsiooni ja/või seadme murdumist.
- Liigne kontakturve või ebapiisav vesijahutus võib põhjustada restauratsiooni ja ümbritseva koe kahjustust ning kiirendada poleerimispeade kulumist.
- Desinfitseerige ja steriliseerige poleerijad kindlasti nõuetekohaselt.
- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte veebisaidil ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Sümbolite seletus: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)



## Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (SDS) (saadaval veebisaidil [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Tugevad happed ja tugevad leelised võivad oksüdeerida roostevabast terasest kinnitusvarrast.
- Vältige temperatuuri > 150 °C.
- Ärge kastke poleerijaid desinfitseerijasse kauem kui 1 tunniks.

## Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

## Jääkriskid

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

Teadaolevad kliinilised jääkriskid on järgmised.

- Materjali sissehingamine (suuõõneväline ja suuõõnesisene kasutamine)
- Materjali allaneelamine (suuõõnesisene kasutamine)

## 5 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vt pakenditel olevat märget.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

## 6 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Toode on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Töötlemisel tuleb täpselt järgida kasutusjuhendit. 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.

# OptraGloss®

## [lv] Lietošanas instrukcija

Universāla keramikas materiālu un kompozītsveķu pulēšanas sistēma

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

## Latviski

### 1 Paredzētā lietošana

#### Paredzētais nolūks

- Zobārstniecībai paredzēto keramikas restaurāciju ekstraorāla un intraorāla pulēšana
- Zobārstniecībai paredzēto kompozītmateriālu sveķu ekstraorāla un intraorāla pulēšana

#### Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar netiešām keramikas restaurācijām
- Pacienti ar tiešām kompozītmateriālu restaurācijām
- Pacienti ar netiešām kompozītmateriālu restaurācijām

#### Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

Zobārsti

#### Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

#### Apraksts

OptraGloss® ir universāls, ekstraorālai un intraorālai lietošanai paredzēts pulētājs, kas ir piemērots divu pakāpju zobārstniecībai paredzētās keramikas restaurāciju noslēdzošajai pulēšanai un vienas pakāpes visu zobārstniecībā bieži lietoto kompozītsveķu noslēdzošajai pulēšanai.

OptraGloss sastāv no šādiem komponentiem:

- dimanta priekšpulētājs (PP, tumši zilā krāsā) keramikas priekšpulēšanai "liesmas", "cilindra" un "lēcas" formā;
- dimanta noslēdzošais pulētājs (NP, gaiši zilā krāsā) īpašam kompozītsveķu un keramikas materiālu spīdumam "liesmas", "cilindra", "lēcas" un "spirāles" formā.

OptraGloss ir piemērots:

- stikla keramikas, laukšpata keramikas un oksīda keramikas restaurāciju klīniskajai pulēšanai;
- kompozītsveķu restaurāciju klīniskajai pulēšanai.

#### Indikācijas

Nav

#### Lietošanas jomas

- Stikla keramikas, laukšpata keramikas un oksīda keramikas restaurāciju klīniskā pulēšana
- Kompozītsveķu restaurāciju klīniskā pulēšana

#### Kontrindikācijas

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

#### Lietošanas ierobežojumi

Nav

#### Apstrādes ierobežojumi

Pulētāji ir paredzēti vairākkārtējai lietošanai, un tos var atkārtoti apstrādāt līdz 10 reizēm, ja pēc procedūras netiek konstatēts acīmredzams defekts.

#### Blakusiedarbības

Līdz šim nav zināmas nekādas blakusiedarbības.

#### Mijiedarbības

Līdz šim nav zināmas nekādas mijiedarbības.

#### Klīniskie ieguvumi

Estētiskās formas atjaunošana.

#### Sastāvs

- Visām formām, izņemot "spirāles" un "liesmas" formu: dimanta materiāls, dicikloheksilmetāna-4,4"-diizocianāts, dietilmetilbenzenediamīns, titāna dioksīds. Kāti ir izgatavoti no nerūsošā tērauda.
- "Spirāles" formai: dimanta materiāls, dicikloheksilmetāna-4,4"-diizocianāts, diizodeciltalāts, titāna dioksīds. Kāti ir izgatavoti no nerūsošā tērauda.
- "Liesmas" formai: dimanta materiāls. Kāti ir izgatavoti no nerūsošā tērauda.

## 2 Lietošana

#### Keramika

1. darbība. Keramikas restaurāciju priekšpulēšanai vispirms izmantojiet OptraGloss PP (tumši zilā krāsā).
2. darbība. Noslēdzošajai pulēšanai izmantojiet OptraGloss NP (gaiši zilā krāsā).

#### Kompozītsveķi

1. darbība. Kompozītsveķu restaurāciju noslēdzošajai pulēšanai izmantojiet OptraGloss NP (gaiši zilā krāsā).

#### Piezīmes par uzklāšanu

- Maksimālais rotācijas ātrums: 10 000 apgriezienu minūtē.
- Lietošanai ar bagātīgu ūdens strūklu (>50 ml/minūtē).
- Lietojiet vidēji stingru saskares spiedienu.
- Pirms pulētāja saskares ar apstrādājamo virsmu obligāti ļaujiet instrumentam sasniegt rotācijas ātrumu.
- Pulēšana jāveic, izmantojot vieglas aplveida kustības, lai izvairītos no rievu rašanās.
- Nodrošiniet pietiekamu izvadi pulēšanas laikā.
- Pulēšanu var veikt intraorāli (izmantojot dzesēšanu ar ūdeni) vai ekstraorāli (neizmantojot dzesēšanu ar ūdeni).

## 3 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Tālāk sniegti vispārīgi norādījumi.

- Ievērojiet uz higiēnas standartiem un zobārstniecības medicīnisko ierīču apstrādi attiecināmos vietējos noteikumus un vadlīnijas.
- Strādājot ar lietotiem un piesārņotiem instrumentiem, jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kas atbilst regulas par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem PPE (ES) 2016/425 prasībām.
- Jauni pulētāji nav sterili, un tie pirms pirmās lietošanas reizes ir jāsterilizē.
- Pulētāji ir jātīra un jādezinficē uzreiz pēc katras klīniskās lietošanas reizes. Pulētāji ir jāsterilizē tieši pirms katras lietošanas reizes.
- Parasti ieteicams dot priekšroku automātiskajai apstrādei mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtā, nevis manuālai apstrādei.
- Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu marķējumā jābūt īpaši norādītam "piemērots gumijas pulētājiem vai sintētiskajiem/silikoniem" (daudzi ražotāji NEIEKĻAUJ pulētājus starp rotējošajiem instrumentiem).
- Lai nodrošinātu uzticamu automatizētu tīrīšanu un dezinficēšanu, ieteicams izmantot mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtu (saskaņā ar EN ISO 15883), kuras efektivitāte ir pārbaudīta. Operators ir atbildīgs par mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtas validācijas, nepārtrauktas atbilstības veikspējas prasībām un regulāras apstrādes veikspējas apstiprināšanu, dokumentēšanu un īstenošanu.

#### Sagatavošana tīrīšanai

- Pēc lietošanas veiciet pulētāja priekštīrīšanu, mazgājot tekošā ūdenī (dzeramajam ūdenim pielīdzināmas kvalitātes) 60 sekundes un apstrādājot ar birsti (ar plastmasas sariem).

- Obligāti rūpīgi nobierziet grūti aizsniedzamās pulēšanas galviņas zonas.
- Rupja piesārņojuma gadījumā papildus apsmidziniet kausveida pulētājus ar ūdens smidzinātāju zem augsta spiediena, līdz piesārņojums ir noņemts (aptuveni 60 sekundes).

#### Automatizētā tīrīšana un dezinfekcija

- Termiskās dezinficēšanas iekārta: ražotāja specifikācija saskaņā ar DIN EN ISO 15883. Tīrīšanas programma, kā norādīts ražotāja lietošanas instrukcijās.
- Ievietojiet pulētājus piemērotā sīkdaļu sietā vai novietojiet iekraušanas plauktā tā, lai visas pulētāju virsmas tiktu notīrītas un dezinficētas.
- Pulētāji jātīra un jādezinficē tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē, izmantojot termisko programmu (90–95 °C temperatūrā) atbilstoši ierīces ražotāja norādījumiem.

#### Programma:

##### *Turēšanas laiks — dezinfekcija*

- Pirms procedūras skalojiet aukstā ūdenī 5 minūtes.
- Tīrīšanas līdzeklis: neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert (10 minūtes, 55 °C).
- Tīriet 10 minūtes 55 °C temperatūrā, izmantojot destilētu ūdeni.
- Skalojiet destilētā ūdenī 2 minūtes.
- Dezinficējiet, piemēram, 5 minūtes 90 °C temperatūrā (A0 vērtība > 3000), izmantojot destilētu ūdeni.
- Pēc tam žāvējiet 15 minūtes temperatūrā līdz 120 °C.
- Galīgajai skalošanai izmantojiet tikai dejonizētu ūdeni ar zemu mikrobu (maks. 10 cfu/ml) un zemu endotoksīnu (maks. 0,25 EU/ml) saturu.

#### Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

- **Tīrīšana**
  - Tīrīšanai izmantojiet piemērotu tīrīšanas līdzekli, piemēram, ID 215/Dürr Dental:
    - Koncentrācija 2%.
  - Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu atbilstoši ražotāja norādījumiem un ielejiet ultraskaņas vannā. Pilnībā iegremdējiet pulētājus tīrīšanas šķīdumā.
  - Tīriet pulētājus ultraskaņas vannā 1 minūti.
  - Izņemiet pulētājus no tīrīšanas šķīduma un rūpīgi (30 sekundes) noskalojiet tekošā ūdenī.
  - Pārbaudiet tīrību. Ja ir redzams atlikušais piesārņojums, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības.
- **Dezinfekcija**
  - Lai dezinficētu, pilnībā iegremdējiet pulētājus dezinfekcijas līdzeklī, kuru dezinfekcijas līdzekļa ražotājs ir klasificējis kā piemērotu gumijas un silikona pulētājiem un sintētiskiem materiāliem (piemēram, ID 212/Dürr Dental).
  - Tīriet pulētājus ultraskaņas vannā 2 minūtes.
  - Ievērojiet ražotāja norādījumus par papildu iedarbības laiku (5 minūtes) un koncentrāciju (2%).
  - Pēdējo reizi noskalojiet pulētājus ar destilētu ūdeni (30 sekundes).
  - Galīgajai skalošanai izmantojiet tikai dejonizētu ūdeni ar zemu mikrobu (maks. 10 cfu/ml) un zemu endotoksīnu (maks. 0,25 EU/ml) saturu.

#### Žāvēšana

Nosusiniet pulētājus ar jaunu, tīru bezplūksnu celulozes salveti.

#### Vizuālā pārbaude

- Pēc tīrīšanas un dezinficēšanas vizuāli pārbaudiet, vai pulēšanas instrumenti nav bojāti un vai uz tiem nav netīrumu. Atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru, ja konstatējat makroskopiski redzamu atlikušo piesārņojumu.

#### Iepakojums

- Pulētāju iepakojšanai jāizmanto sterila barjeras sistēma (piemēram, papīra folijas iepakojums, steriCLIN), kas atbilst standarta DIN EN ISO 11607 prasībām un kuru ražotājs ir pielāgojis tvaika sterilizācijai. Izmantojiet piemērotu hermetizācijas šuvju sistēmu (piemēram, 880 DC-V tipa HAWO).
- Pulētāji ir ievietoti dubultā iepakojumā.
- Maisiņiem jābūt pietiekami lieliem, lai blīvējuma šuve netiktu izstiepta.
- Piezīme. Pēc blīvējuma noslēgšanas ar karstumu blīvējuma šuve ir vizuāli jāpārbauda, lai pārliecinātos, vai tai nav defektu. Ja tiek konstatēts kāds defekts, iepakojums atkārtoti jāatver, un instruments atkal jāiepako un jānoblīvē.

#### Sterilizācija

Pulētāji jāsterilizē tieši pirms lietošanas. Ivoclar Vivadent AG iesaka izmantot kādu no tālāk minētajām sterilizācijas procedūrām.

- Valstīs ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm.
  - Lai iepakotu priekšmetus sterilizēšanai, izmantojiet tikai sterilās barjeras sistēmu, kas atbilst standarta ISO 11607-1 prasībām (piemēram, steriCLIN) un ir izgatavota no papīra/plēves, kuru ražotājs ir paredzējis sterilizēšanai ar tvaiku. Jāizmanto pietiekami liela sterilās barjeras sistēma. Piepildītu sterilās barjeras sistēmu nedrīkst stiept.
- Amerikas Savienotajās Valstīs.
  - Pirms sterilizēšanas ievietojiet produktus perforētā grozā ar vāku un ietiniet divos vienslāņa polipropilēna plēves slāņos, izmantojot secīgo aploksnes formāta locīšanas metodi. Piezīme. Lietotājiem Amerikas Savienotajās Valstīs jāpārliecinās, ka sterilizatoram un visiem sterilizatora piederumiem (piem., sterilizācijas plēvē, maisiņiem, grozam, bioloģiskajiem vai ķīmiskajiem indikatoriem) ir piešķirts FDA apstiprinājums paredzētajai sterilizācijai.

Veiciet sterilizāciju ar tvaiku, izmantojot fracionētu iepriekšēja vakuuma procesu tvaika sterilizatorā (piemēram, WEBCO A65-1) atbilstoši standarta ISO 17665 prasībām un tālāk norādītajos apstākļos.

|    | Metode                                                       | Apstākļi             | Žāvēšanas laiks |
|----|--------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| 1. | Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā)<br>Fracionēts vakuums    | 134 °C<br>5 minūtes  | Lokālā prakse   |
| 2. | Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā)*<br>Fracionēts vakuums   | 132 °C<br>3 minūtes  | 10 minūtes      |
| 3. | Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā)**<br>Fracionēts vakuums  | 134 °C<br>3 minūtes  | Lokālā prakse   |
| 4. | Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā)***<br>Fracionēts vakuums | 134 °C<br>18 minūtes | Lokālā prakse   |

\* Ieteicams ASV

\*\* Ieteicams AK

\*\*\* Ieteicams Šveicē un Francijā

Piezīme. Neizmantojiet ķīmisko sterilizatoru vai karstā gaisa sterilizatoru.

#### Uzglabāšana

Sterilizētie izstrādājumi, kas iesaiņoti sterilās barjeras sistēmā (piem., sterilizācijas maisiņā), paredzēti lietošanai nekavējoties, un tos nedrīkst uzglabāt ilgāk kā 48 stundas.

#### 4 Informācija par drošību

- Neizmantojiet bojātus pulētājus.
- Valkājiet aizsargbrilles un sejas masku.
- Izmantojiet tikai tādas urbšanas uzgaļus un leņķa uzgaļus, kas ir tehniski un higiēniski nevainojamā stāvoklī un tiek regulāri tīrīti un apkopti.
- Jāpārliecinās, vai instrumentiem izmantoto urbšanas uzgaļu un leņķa uzgaļu rotācija ir pareiza.
- Pulētājs ir stingri jānostiprina urbšanas uzgaļā.
- Rotācijas laikā jāizvairās no instrumenta iesprūšanas vai kustības svārstībām, lai samazinātu instrumenta saplīšanas risku.
- Neļaujiet pulēšanas instrumentam rotēt vienā vietā pārāk ilgi, jo tas var izraisīt pārkaršanu.
- Maksimāli pieļaujamā rotācijas ātruma pārsniegšanas gadījumā pulētāji mēdz vibrēt. Tas var izraisīt pulētāja bojājumus, kāta deformāciju un/vai instrumenta saplīšanu.
- Pārmērīgs saskares spiediens vai nepietiekama ūdens dzesēšana var negatīvi ietekmēt restaurāciju un bojāt apkārt esošos audus, kā arī paātrināt pulēšanas instrumenta nodilšanu.
- Gādājiet, lai pulētāji tiktu pareizi dezinficēti un sterilizēti.
- Ja saistībā ar šo produktu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejams tīmekļa vietnē ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Simbolu skaidrojums: [www.ivoclar.com/elfu](http://www.ivoclar.com/elfu).

### **Brīdinājumi**

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Spēcīgas skābes un sārmi var oksidēt nerūsējošā tērauda kātu.
- Gādājiet, lai temperatūra nepārsniegtu 150 °C.
- Neiegremdējiet pulētājus dezinfekcijas līdzeklī ilgāk par 1 stundu.

### **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.

Ir zināmi tālāk norādītie klīniskie atlikušie riski.

- Materiāla nokļūšana elpceļos (lietojot ekstraorāli un intraorāli)
- Materiāla norīšana (lietojot mutes dobumā)

## **5 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks**

- Produktu nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa.
- Derīguma termiņš: skatīt norādi uz iepakojuma.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un produktu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

## **6 Papildu informācija**

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Šis produkts ir izstrādāts tikai zobārstniecības vajadzībām. Apstrāde jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies 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.

# OptraGloss®

## [It] Naudojimo instrukcija

Universali sistema keraminėms medžiagoms ir sudėtinei dervai poliruoti

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2024-05-14 / Rev. 3



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

## Lietuviškai

### 1 Paskirtis

#### Numatytoji paskirtis

- Dantų keramikos restauracijų poliravimas ne burnoje ir burnoje.
- Odontologinių kompozitinių dervų poliravimas ne burnoje ir burnoje.

#### Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai, kuriems atliktos netiesioginės keraminės restauracijos.
- Pacientai, kuriems atliktos tiesioginės kompozitinės restauracijos.
- Pacientai, kuriems atliktos netiesioginės kompozitinės restauracijos.

#### Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas

Odontologai.

#### Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

#### Aprašas

„OptraGloss®“ – universalus, išoriškai ir viduje naudoti skirtas poliravimo įrankis, tinkantis labai blizgiam dantų keramiką atnaujinančiam poliravimui dviem etapais atlikti ir visų populiarių odontologinių kompozitinių dervų labai blizgiam poliravimui vienu etapu atlikti.

„OptraGloss“ sudaro šie komponentai:

- Deimantinis paruošimo poliruoti įrankis (PP, tamsiai mėlynas), skirtas keramikai paruošti kaiščio, puodelio ir lęšio formos.
- Deimantinis, labai blizginantis poliravimo įrankis (HP, šviesiai mėlynas), skirtas labai blizgiam kompozitinių dervų ir keraminių medžiagų poliravimui atlikti, su kaiščio, puodelio, lęšio ir spiralinio formų grąžtais.

„OptraGloss“ tinka naudoti:

- Atliekant stiklo, presuotos ir oksido keramikos atnaujinimo klinikinį poliravimą.
- Atliekant sudėtinių dervų atnaujinimo klinikinį poliravimą.

#### Indikacijos

Nėra.

#### Naudojimo sritys

- Stiklo keramikos, presuotos ir oksido keramikos restauracijų klinikinis poliravimas.
- Sudėtinių dervų restauracijų klinikinis poliravimas.

#### Kontraindikacijos

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

#### Naudojimo apribojimai

Nėra.

#### Apdorojimo apribojimai

Poliravimo įrankiai skirti naudoti daug kartų ir gali būti pakartotinai apdorojami iki 10 kartų, jei po procedūros nerandama jokių akivaizdžių defektų.

#### Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokią šalutinį poveikį.

#### Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokiais sąveikas.

#### Klinikinė nauda

Estetinio vaizdo atkūrimas.

#### Sudėtis

- Visų formų, išskyrus spiralinės ir kaiščio formos grąžtų: deimanto medžiaga, dicikloheksilmetan-4,4'-diizocianatas, dietilmetilbenzendiainas, titano dioksidas. Antgaliai pagaminti iš nerūdijančiojo plieno.
- Spiralinės formos grąžtas: deimanto medžiaga, dicikloheksilmetan-4,4'-diizocianatas, diizodeciltalatas, titano dioksidas. Antgaliai pagaminti iš nerūdijančiojo plieno.
- Kaiščio formos grąžtų: deimanto medžiaga. Antgaliai pagaminti iš nerūdijančiojo plieno.

### 2 Padengimas

#### Keramika

- 1 žingsnis. Norėdami paruošti keramines restauracijas poliruoti, pirmiausia naudokite „OptraGloss PP“ (tamsiai mėlynas).
- 2 žingsnis. Labai blizgiam poliravimui naudojamas „OptraGloss HP“ (šviesiai mėlynas).

#### Sudėtinė derva

- 1 žingsnis. Sudėtinių dervų restauracijoms labai blizgiai poliruoti naudojamas „OptraGloss HP“ (šviesiai mėlynas).

#### Pastabos dėl naudojimo

- Maks. sukimosi greitis: 10 000 sūk./min.
- Naudojamas kartu su stipriu vandens purškikliu (>50 ml/min.).
- Taikomas vidutinis kontaktinis slėgis.
- Prieš naudojant ant gydomojo paviršiaus, reikia palaukti, kol poliravimo instrumentas ims suktis.
- Poliruoti reikia lengvais sukamaisiais judesiais, kad neatsirastų griovelų.
- Poliruojant turi būti užtikrinamas tinkamas išvalymas.
- Gali būti atliekamas vidinis (su vandens aušinimu) arba išorinis (be vandens aušinimo) poliravimas.

### 3 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

#### Bendrosios pastabos

- Atkreipkite dėmesį į konkrečiose šalyse galiojančias taisykles ir gaires dėl higienos normų ir medicinos prietaisų pakartotinio apdorojimo odontologijos praktikoje.
- Dirbant su naudotais ir užterštais instrumentais reikia mūvėti apsaugines pirštines ir naudoti akinus, atitinkančius AAP reglamento (ES) 2016/425 reikalavimus.
- Nauji poliruojantys preparatai nesterilūs ir turi būti sterilizuoti, kol bus pirmą kartą panaudoti.
- Poliravimo įrankiai turi būti valomi ir dezinfekuojami iš karto po kiekvieno klinikinio naudojimo. Poliravimo įrankiai turi būti sterilizuojami prieš pat kiekvieną naudojimą.
- Paprastai pirmenybė turėtų būti teikiama automatiniam plovimo ir dezinfekavimo prietaisui, o ne rankiniam būdai.
- Valymo ir dezinfekavimo tirpalo etiketėje turi būti nurodyta, kad „tinkama naudoti guminiams ar sintetiniams / silikoniniams poliravimo įrankiams“ (poliravimo įrankiai NEĮTRAUKIAMI į daugelį besisukančių instrumentų).
- Siekiant užtikrinti patikimą automatinį valymą ir dezinfekavimą, reikėtų naudoti patikrinto veiksmingumo plovimo ir dezinfekavimo prietaisą (pagal EN ISO 15883). Operatoriaus atsakomybė – apibrėžti, dokumentuoti, daryti patikrą ir toliau laikytis eksploatacinių charakteristikų reikalavimų bei reguliariai kontroliuoti plovimo ir dezinfekavimo prietaisą.

#### Paruošimas valyti

- Panaudoję valykite poliravimo įrankius po tekančiu vandeniu (geriamojo vandens kokybės) 60 sek. šepetėliu (plastikiniais šereliais).
- Kruopščiai nuvalykite sunkiai pasiekiamas poliravimo galvutės vietas.
- Jei užteršta stipriai, vandens purkštuvu papildomai apipurškite taurelės formos poliravimo įrankius esant aukštam slėgiui, kol teršalai bus pašalinti (maždaug 60 sekundžių).

## Automatizuotas valymas ir dezinfekavimas

- Terminis dezinfekavimo prietaisas: gamintojo specifikacija pagal DIN EN ISO 15883. Valymo programa, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijoje.
- Įdėkite poliravimo įrankius į tinkamą smulkių dalių sieta arba padėkite ant įdėjimo lentynėlės taip, kad visi poliravimo įrankių paviršiai būtų nuvalyti ir dezinfekuoti.
- Poliravimo įrankiai turi būti valomi ir dezinfekuojami valymo ir dezinfekavimo aparate naudojant terminę programą (temperatūra 90–95 °C) pagal prietaiso gamintojo nurodymus.

## Programa

### Laikymo laikas – dezinfekcija

- Nuskalaukite 5 min. šaltu vandeniu.
- Valymo priemonė: „neodisher MediClean Dental“ / „Dr. Weigert“ (10 min., 55 °C).
- Plaukite 10 min. 55 °C temperatūroje distiliuotu vandeniu.
- Skalaukite 2 min. distiliuotu vandeniu.
- Dezinfekuokite, pvz., 5 min. 90 °C temperatūroje (A0 reikšmė > 3000) distiliuotu vandeniu.
- Paskui džiovinkite 15 min. ne didesnėje nei 120 °C temperatūroje.
- Galutiniam skalavimui naudokite tik dejonizuotą vandenį su mažu kiekiu mikrobus (ne daugiau kaip 10 cfu/ml) ir mažai endotoksinų (ne daugiau kaip 0,25 EV/ml).

## Rankinis valymas ir dezinfekavimas

- **Valymas.**
  - Valykite naudodami tinkamą valymo priemonę, pvz., ID 215/ „Dürr Dental“:
    - Koncentracija: 2 %
  - Paruoškite valymo tirpalą pagal gamintojo nurodymus ir supilkite į ultragarso vonelę. Visiškai panardinkite poliravimo įrankius į valymo tirpalą.
  - Valykite poliravimo įrankius ultragarso vonelėje 1 min.
  - Išimkite poliravimo įrankius iš valymo tirpalo ir gerai nuskalaukite (30 sek.) po tekančiu vandeniu.
  - Patikrinkite, ar poliravimo įrankiai švarūs. Jei matoma bet kokių likusių teršalų, pakartokite pirmiau minėtus veiksmus.
- **Dezinfekavimas.**
  - Dezinfekuodami naudokite ultragarso valymo aparatą, kad galėtumėte visiškai panardinti poliravimo įrankius į dezinfekavimo priemonę, kurią gamintojas klasifikuoja kaip tinkamą guminiams, silikoniniams ir sintetiniams (pvz., „ID 212“ / „Dürr Dental“) poliravimo įrankiams.
  - Valykite poliravimo įrankius ultragarso vonelėje 2 min.
  - Būtina laikytis gamintojo rekomenduojamos papildomos poveikio trukmės (5 min.) ir koncentracijos (2 %).
  - Pabaigoje nuplaukite poliravimo įrenginius distiliuotu vandeniu (30 sek.).
  - Pabaigoje skalaukite tik dejonizuotu vandeniu su mažu kiekiu mikrobus (ne daugiau kaip 10 cfu/ml) ir mažai endotoksinų (ne daugiau kaip 0,25 EV/ml).

## Džiovinimas

Nusausinkite poliravimo įrankius švriu celiuliozės audiniu be pūkelių.

## Vizuali apžiūra:

- Baigę valyti ir dezinfekuoti vizualiai patikrinkite, ar poliravimo instrumentai nėra pažeisti ir yra švarūs. Reikia pakartoti valymo ir dezinfekavimo procedūrą, kai mikroskopiškai matoma bet kokių likusių teršalų.

## Pakuotė

- Remiantis DIN EN ISO 11607, poliravimo įrankiams pakuoti reikia naudoti sterilią barjerinę sistemą (pvz., folijos pakuotę „steriCLIN“), kurią gamintojas nurodė kaip tinkamą sterilizuoti garuose. Turi būti naudojama tinkama sandarinimo siūlių sistema (pvz., HAWO, 880 DC-V tipo).
- Poliravimo įrankiai turi būti supakuoti į du maišelius.
- Maišeliai turi būti pakankamai dideli, kad sandarinimo siūlė nebūtų įsitempusi.
- Pastaba. Po sandarinimo karščiu procedūros sandarinimo siūlė turi būti vizualiai patikrinta, ar nėra kokių nors defektų. Jei randamas defektas, pakuotę būtina vėl atidaryti, o priemonę iš naujo supakuoti ir sandarinti.

## Sterilizavimas

Poliravimo įrankiai turi būti sterilizuojami prieš pat naudojimą. „Ivoclar Vivadent AG“ rekomenduoja naudoti toliau nurodytas sterilizavimo procedūras.

- Už Jungtinių Valstijų ribų:  
Sterilizacijai skirtoms prekėms pakuoti naudokite tik sterilią barjerinę sistemą, atitinkančią ISO 11607-1 (pvz., „steriCLIN“), pagamintą iš popieriaus ir (arba) plėvelės, kurią gamintojas yra pažymėjęs kaip tinkamą sterilizacijai garais. Naudojama sterili barjerinė sistema turi būti pakankamai didelė. Užpildyta sterili barjerinė sistema neturi būti įsitempusi.
- Jungtinėse Valstijose:  
Įdėkite gaminius į perforuotą krepšelį su dangteliu ir prieš sterilizuodami du kartus apvyniokite voko lankstymo būdu 1 sluoksniu polipropileno plėvele. Pastaba. Jungtinėse Valstijose esantys naudotojai turi įsitikinti, kad sterilizatorius ir visi sterilizavimo priedai (pvz., sterilizavimo plėvelės, maišeliai, krepšelis, biologiniai ar cheminiai indikatoriai) yra patvirtinti FDA naudoti atitinkamam sterilizavimui.

Sterilizuokite garų sterilizatoriuje (pvz., WEBECO A65-1) toliau nurodytomis sąlygomis, naudodami frakcionuotą prevakuuminį procesą pagal ISO 17665 standartą:

|   | Metodas                                                  | Sąlygos           | Džiūvimo laikas  |
|---|----------------------------------------------------------|-------------------|------------------|
| 1 | Sterilizavimas garais (autoklave), frakcinis vakuumas    | 134 °C<br>5 min.  | Vietinė praktika |
| 2 | Sterilizavimas garais (autoklave)*; frakcinis vakuumas   | 132 °C<br>3 min.  | 10 min.          |
| 3 | Sterilizavimas garais (autoklave)**; frakcinis vakuumas  | 134 °C<br>3 min.  | Vietinė praktika |
| 4 | Sterilizavimas garais (autoklave)***; frakcinis vakuumas | 134 °C<br>18 min. | Vietinė praktika |

\* rekomenduojama JAV

\*\* rekomenduojama JK

\*\*\* rekomenduojama Šveicarijoje ir Prancūzijoje

Pastaba. Nenaudokite chemikalų ar karšto oro sterilizatoriaus.

## Laikymas

Sterilizuoti gaminiai, supakuoti į sterilią barjerinę sistemą (pvz., sterilizavimo maišelį), yra skirti naudoti nedelsiant ir negali būti laikomi ilgiau nei 48 valandas.

## 4 Saugos informacija

- Nenaudoti sugadintų poliravimo įrankių.
- Dėvėti apsauginius akinius ir veido kaukę.
- Naudojami tik rankiniai įtaisai ir kampiniai stomatologiniai antgaliai, kurie techniškai ir higieniškai nepriekaištingai ir reguliariai valomi bei atliekama techninė apžiūra.
- Rankiniai įtaisai ir kampiniai stomatologiniai antgaliai turi užtikrinti tikslų instrumentų sukimąsi.
- Poliravimo įrankis turi būti tvirtai pritvirtintas prie rankinio instrumento.
- Prietaisui sukantis, reikia stengtis jo nesuspausti ir stipriai nepatrukti, kad sumažėtų prietaiso sulaužymo pavojus.
- Poliruojamas instrumentas toje pačioje vietoje negali sukis pernelyg ilgai, nes taip jis gali perkaisti.
- Jei viršijamas maksimalus leistinas greitis, poliravimo įrenginys gali vibruoti. Dėl to gali sugesti poliravimo įrenginys, deformuotis antgalis ir (arba) instrumentas gali sulūžti.
- Pernelyg didelis kontaktinis slėgis ar nepakankamas vandens aušinimas gali sugadinti restauraciją ir aplinkinius audinius, taip pat pagreitinti poliravimo galvučių nusidėvėjimą.
- Būtinai tinkamai dezinfekuokite ir sterilizuokite poliravimo įrankius.
- Įvykus rimtiems, su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekit su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), arba su artimiausia atsakinga kompetentingąja institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Simbolių paaiškinimas: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU).

## Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Stiprios rūgštys ir šarmai gali oksiduoti nerūdijančiojo plieno antgalį.
- Venkite >150 °C temperatūros.
- Nelaikykite poliravimo įrankių dezinfekavimo priemonėje ilgiau negu 1 val.

### Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

### Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- Medžiagos įkvėpimas (naudojimas ne burnoje ir burnoje)
- Medžiagos nurijimas (naudojimas burnoje)

### 5 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Nenaudokite gaminio pasibaigus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. užrašą ant pakuotės.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir produktas nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

### 6 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

Šis gaminytis sukurtas naudoti tik odontologijoje. Naudoti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukciją. Jei instrukcijų nesilaikoma arba ignoruojama nurodyta naudojimo sritis, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiame tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.