

OptraGloss®

[cz] Návod k použití

Univerzální lešticí systém pro keramické a kompozitní materiály

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

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 uživatelé / 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 čoučka
- 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, čoučka 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, diethylmethylbenzendiain, 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 upravenému 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 NEZAHRNUTÍ 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 tácek tak, aby mohly být všechny povrchy lešticích nástrojů vyčištěny a vydezinfikovány.
- Lešticí nástroje musí být vyčištěny a dezinfikovány v čistící 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.
- Čistící 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 čistícího prostředku, např. ID 215/Dürr Dental:
 - Koncentrace 2 %.
- Připravte čistící roztok podle pokynů výrobce a nalijte jej do ultrazvukové lázně. Lešticí nástroje zcela ponořte do čistícího roztoku.
- Lešticí nástroje v ultrazvukové lázni čistěte po dobu 1 minuty.
- Vyjměte čistící nástroje z čistícího 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 lešticích 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 celulóзовou utěrkou.

Vizuální kontrola:

- Po čištění a dezinfekci lešticí 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 sváčekku (například HAWO, typ 880 DC-V).
- Lešticí nástroje jsou baleny dvojité.
- Obal musí být dostatečně velký, aby svářecí spoj obalu nebyl vystaven prutí.
- Poznámka: Po svaření obalu je třeba spoj vizuálně zkontrolovat, zda není případně chybný. V případě chyby 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 obálkovou 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) Frakční vakuum	134 °C po dobu 5 minut	Místní praxe
2	Parní sterilizace (autokláv)* Frakční vakuum	132 °C po dobu 3 minut	10 min
3	Parní sterilizace (autokláv)** Frakční vakuum	134 °C po dobu 3 minut	Místní praxe
4	Parní sterilizace (autokláv)*** 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 neponechávejte 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 lešticího 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 leštitka.
- Zajistěte řádnou dezinfekci a sterilizaci lešticích nástrojů.
- V případě závažných incidentů souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na 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 Doplňující 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.

ivoclar.com

ivoclar