

1 Určené použití

Určený účel

Použití dentálních výplňových materiálů v mísících kapslích s obsahem $\leq 0,5$ g

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři (klinický postup)
- Zubní asistenti (příprava klinického postupu)

Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Aplikátor kapslí se používá k nanášení dentálních výplňových materiálů přímo z kapsle do rekonstruované kavity zubu.

Indikace

Žádné

Kontraindikace

Žádné

Omezení použití

Žádné

Vedlejší účinky

Do dnešního dne nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Interakce

Žádné

Klinický přínos

- Přímá intraorální aplikace materiálů z kapslí

Složení

Nerezová ocel

2 Použití

- Okamžitě po namísení vložte kapsli (naplněnou výplňovým materiálem) do aplikátoru. V případě potřeby lze kapslí otáčet v rozsahu 360°.
- Stiskněte opakovaně páčku, dokud materiál nebude viditelný v průhledné špičce aplikátoru.
- Umístěte kapsli do úst pacienta podle potřeby a plynulým stiskem páčky vytlačte obsah kapsle.

- Během aplikace nevytlačujte obsah z kapsle příliš rychle a vyhněte se působení extrémně velkou silou.
- Pro zaručení správného zpracování dodržujte návod k použití aplikovaného materiálu.
- Chcete-li vyjmout kapsli z aplikátoru, stiskněte uvolňovací tlačítko a vytáhněte kapsli směrem nahoru. Následně aplikátor kapslí připravte k dalšímu použití.

3 Následné zpracování

Dezinfekce, čištění a sterilizace

Všeobecné poznámky:

Prosíme, dodržujte také směrnice specifické pro danou zemi a vyhlášky týkající se hygienických standardů a čištění/dezinfekce zdravotnických prostředků v zubních ordinacích.

Nové aplikátory kapslí nejsou sterilní a musí před prvním použitím podstoupit kompletní přípravný cyklus. Následně se musí očistit a dezinfikovat po každém použití. Oxidující dezinfekční roztoky nejsou vhodné.

Navíc je důrazně doporučena sterilizace v parním sterilizátoru!

Nepoužívejte poškozené aplikátory kapslí. Údržbu a opravy by měl provádět pouze odborný personál. Při manipulaci s jakýmkoli použitými a kontaminovanými aplikátory se musí používat ochranné rukavice a brýle splňující požadavky směrnice 89/686/EEC.

Nedoporučuje se používat automatizované postupy, neboť by v daném procesu mohlo dojít k poškození pohyblivých částí aplikátoru.

Omezení týkající se čištění:

Životnost výrobku je určována především mírou opotřebení a poškození v důsledku používání. Obsluha nese odpovědnost za kontrolu správné funkce aplikátoru a za promazání pohyblivých částí po každém čistícím cyklu pomocí maziva na zubařské nástroje. Poškozené aplikátory se již nesmí dále používat.

Příprava v místě použití:

Okamžitě po použití z aplikátoru opatrně odstraňte velké nevytvrzené zbytky materiálu pomocí netřepivé celulózové utěrky neuvolňující chlupy. Aplikátor kapslí se může buď umístit do nádoby s použitými nástroji (suchý kontejner) nebo přímo ponořit do roztoku kombinujícího čistící a dezinfekční prostředek (mokrý kontejner), viz níže, pro co nejrychlejší možnou přepravu injektoru do místa, kde proběhne čištění. Doporučuje se přepravit aplikátory na místo, kde proběhne čištění, co nejdříve. V každém případě je důsledně třeba vyhnout se prodlevám mezi použitím a čištěním v řádu několika hodin.

Příprava pro čištění/dezinfekci:

Výslovně se doporučuje provést předběžné čištění aplikátorů, aby se předcházelo infekcím a byla zajištěna ochrana personálu. Aby se zamezilo zaschnutí zbytků a byla zaručena předběžná dezinfekce, umístěte aplikátor kapslí do dezinfekční lázně (se sítovou vložkou a víčkem) naplněné bezaldehydovým alkalickým dezinfekčním prostředkem (např. All-in-One 4 Enzyme Detergent, značka: One Cleaner). Dbejte na to, aby aplikátor byl zcela ponořen do dezinfekčního prostředku a aby v tomto prostředku nebyly žádné bublinky. Používaný dezinfekční prostředek musí být vhodný pro daný produkt a otestován z hlediska účinnosti (např. certifikace DGHM nebo FDA nebo označení CE). Dodržujte pokyny od výrobce dezinfekčního prostředku (např. míra koncentrace, teplota a doba kontaktu), aby bylo zaručeno, že dezinfekční prostředek je používán správně.

Ruční čištění a dezinfekce:

Krok 1		
<u>Roztok</u>	<u>Čas (minuty)</u>	<u>Teplota</u>
Voda	2	Pokojová teplota
<u>Pokyny</u> Znečištěný aplikátor opatrně opláchněte pod tekoucí pitnou vodou. V případě potřeby použijte kartáček s měkkými štětinami.		
Krok 2		
<u>Roztok</u>	<u>Čas (minuty)</u>	<u>Teplota</u>
Enzymatický čistící prostředek, např. All-in-One 4 Enzyme Detergent, značka: One Cleaner	20	Pokojová teplota
<u>Pokyny</u> Produkt ponořte do čistícího roztoku a ponechte ho v něm namočený po uvedené době. Aplikátor důkladně vyčistěte pomocí měkkého kartáčku do takové míry, aby na jeho povrchu již nebylo vidět žádné znečištění. Je velmi důležité dbát na to, aby došlo i k účinnému vyčištění veškerých spojů a úchytů. V případě potřeby použijte kartáček s malým průměrem. Následně zkontrolujte všechny povrchy z hlediska viditelných známek kontaminace.		

Krok 3		
<u>Roztok</u> Voda	<u>Čas (minuty)</u> 2	<u>Teplota</u> Podle teplé vody ve vodovodních řádech
<u>Pokyny</u> Oplachujte aplikátor pod teplou tekoucí vodou tak dlouho, dokud bude třeba.		
Krok 4		
<u>Roztok</u> Vzduch	<u>Čas (minuty)</u> Podle potřeby	<u>Teplota</u> Pokožková teplota
<u>Pokyny</u> Ponechte aplikátor uschnout na vzduchu na čistém místě. Vyfoukáním vysušte dutiny a prohlubně. Použijte čistý zdroj vzduchu s filtrem.		

Údržba, kontrola a přezkoušení:

Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte neporušenost, čistotu a funkci aplikátoru kapslí. Jestliže se na aplikátoru vyskytují makroskopicky viditelné zbytky materiálu nebo nečistot, zopakujte proces čištění a dezinfekce.

Sterilizace:

Požadavky na vykonání validovaného postupu:

- vhodný sterilizační obal (sáček do autoklávu)
- parní sterilizátor (AMSCO STEAM STERILIZER) model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Sterilizační program:

	Cyklus č. 1	Cyklus č. 2
Typ cyklu	Pre-vakuum, v sáčku do autoklávu	Pre-vakuum, v sáčku do autoklávu
Tepl. (°C)	121	132
Pulzy	3	3
Čas expozice (minuty)	30	4
Čas sušení (minuty)	20	20

Částečně kritické zdravotnické prostředky třídy A a B je důrazně doporučeno sterilizovat!

Balení:

Proved'te autoklávování aplikátoru kapslí ve vhodném sterilizačním obalu (např. sáček do autoklávu nebo hliníkový sterilizační kontejner). Proved'te sterilizaci předmětů v parním sterilizátoru (daná jednotka musí být v souladu s EN 285 a být validovaná podle EN ISO 17665) pomocí přerušovaného pre-vakua při 132 °C po dobu nejméně 20 minut. Dodržujte rovněž pokyny od výrobce daného zařízení.

Pokud provádíte sterilizaci několika produktů najednou ve stejném sterilizátoru, dbejte na dodržování pokynů od výrobce daného zařízení ohledně maximálního naplnění, abyste předešli nadměrnému přeplnění zařízení. Stanovený postup sterilizace byl výrobcem validován jakožto vhodný pro předmětný účel v souladu s EN ISO 17664. Výrobce nepřebírá odpovědnost za jiné sterilizační postupy. Pokud se používají jiné sterilizační procesy, obsluha nese odpovědnost za jejich ověření, aby bylo zaručeno, že jsou účinné a vhodné pro daný účel.

4 Bezpečnostní informace

- Aplikátor kapslí optimálně vyhovuje požadavkům pro použití kapslí Ivoclar Vivadent. Může být však rovněž používán pro jiné vhodné systémy kapslí.
-  Aplikátor kapslí lze autoklávovat, je určen pro opakované používání a měl by být schopen odolat nejméně 200 cyklům sterilizace v autoklávu. Ohledně stanovených postupů viz část „Dezinfekce, čištění a sterilizace“.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclarvivadent.com, a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Varování

Žádné

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

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

- Křížová kontaminace, pokud není aplikátor kapslí dostatečně očištěn a/nebo sterilizován.

5 Skladování

- Aplikátor kapslí skladujte na suchém místě, aby nedocházelo ke kondenzaci.

6 Další informace

Skladuje mimo dosah a dohled dětí!

Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

Tento výrobek byl vyvinut výhradně pro stomatologické použití. Zpracování se musí provádět důsledně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti použití. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:

2021-04-06/ Rev.3
752192 / OE5

**ivoclar
vivadent®**