RetraXil®

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

GB Instructions for use 2
GR Οδηγίες χρήσης 14
CZ Návod k použití 26
HU Használati utasítás 38
HR Upute za uporabu 50
RO Instrucțiuni de utilizare 62
TR Kullanma talimatı 74
SK Návod na použitie 86
BG Инструкции за употреба 98
SI Navodila za uporabo 110
MK Упатство за употреба 122

RetraXil®

Návod k použití CZ

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Účel

Toto dentální příslušenství je vhodné pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.
Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek nebo slouží jako příslušenství během procesu rehabilitace.

RetraXil je adstringenční retrakční pasta pro dočasné posunutí okrajové dásně a vysušení dásňového žlábku. Pasta, která obsahuje chlorid hlinitý, se vkládá do dásňového žlábku. Kromě vytěsňovacího efektu pasty zajišťuje adstringenční chlorid hlinitý také hemostatický účinek. V závislosti na klinické situaci a individuálních preferencích lékaře lze pastu použít jako alternativu retrakčních šňůrek nebo v kombinaci s nimi.

Indikace

K dočasnému posunutí okrajové dásně a vysušení dásňového žlábku, např. pro

- konvenční nebo digitální otisky,
- cementaci dočasných i trvalých náhrad,
- tvorbu výplní II. a V. třídy.

Kontraindikace

Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu.
Nepoužívejte u pacientů s onemocněním periodontu, expozicí furkace nebo obnaženou kostí.

Možné nežádoucí účinky

Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce.
Lokální poškození tkáně, pokud je doba aplikace příliš dlouhá.

Vlastnosti produktu

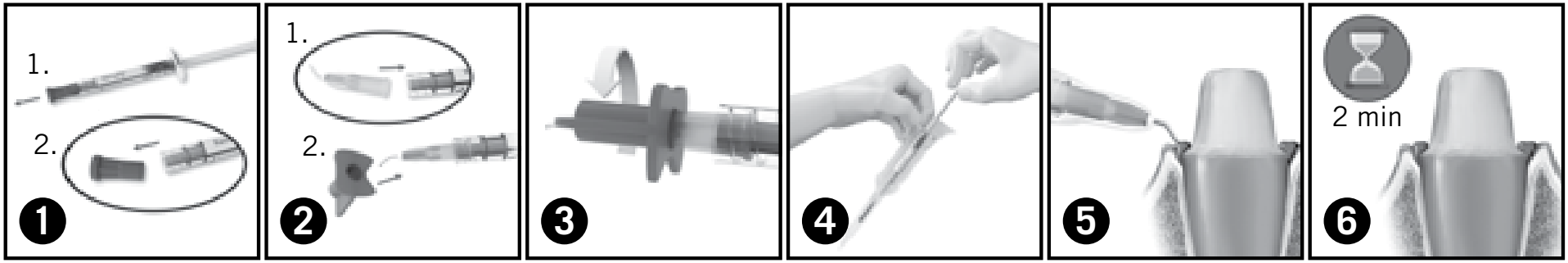
Příslušenství k balení

A. Pomůcka pro kroucení (po sterilizaci lze použít vícekrát)
B. Aplikační kanyly (pouze k jednorázovému použití – po použití zlikvidujte)

Složení

Fylosilikáty, Vodu, hexahydrát chloridu hlinitého, oleogel na minerální bázi, pigment, Blue E133, mastek, E553b, vinylsiloxan

Aplikace produktu



Příprava

- Před použitím pasty důkladně opláchněte žlábek vodou a jemně osušte vzduchem. Sejměte a uschovejte uzávěr (obr. 1).
- V závislosti na klinické situaci může být před aplikací retrakční pasty vložena do žlábku retrakční šňůrka.
- Našroubujte jednu z dodaných aplikačních kanyl (obr. 2), utáhněte ji pomocí dodané pomůcky pro kroucení a zkontrolujte, zda je pevně uchycena (obr. 3).
- Injekční stříkačku s aplikační kanylou chraňte před kontaminací pomocí ochranného pouzdra (obr. 4).
- Naneste malé množství retrakční pasty na míchací podložku a zlikvidujte.

Poznámka: Neohýbejte hrot kanyly.

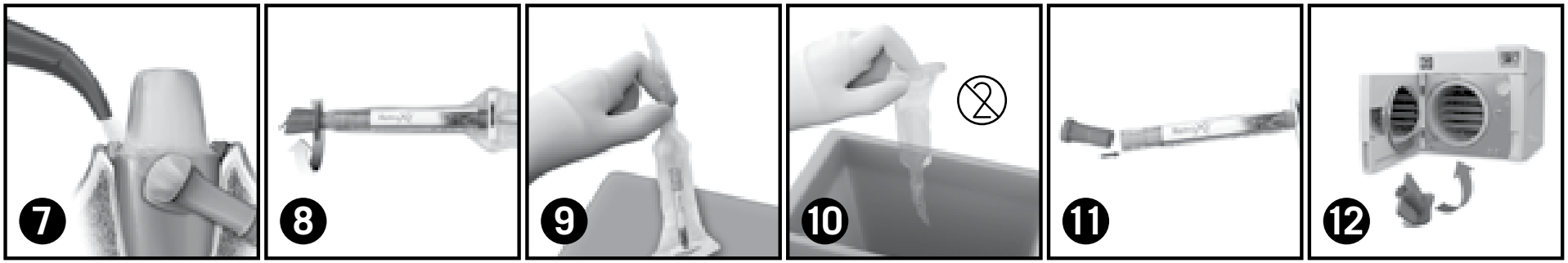
Aplikace

- Aplikační kanylu zasuňte do žlábku a aplikujte retrakční pastu kruhově kolem zubu tak, aby přebytečný materiál vytékal ze žlábku (obr. 5).

Poznámka: Nepoužívejte na připravené povrchy zubů – RetraXil může narušit adhezivní vazbu dentinových pojiv.

- Nechte retrakční pastu ve žlábku po dobu dvou minut (obr. 6).
  – Během této doby by neměla být vpuštěna žádná vlhkost.

Poznámka: Delší doba aplikace může vést k poškození tkáně.



Opláchněte / vyjměte

- Po uplynutí doby aplikace odstraňte retrakční pastu ze žlábku pomocí směsi vzduchu a vody a odsávacího zařízení; dávejte pozor, abyste nezanechali žádné zbytky (obr. 7).
- Zkontrolujte výsledek retrakce a odstraňte veškeré zbytky z pacientova žlábku či z úst.

Poznámka: Pokud není přípravek RetraXil dostatečně vypláchnut z úst, může to negativně ovlivnit kvalitu otisku.

Uzavření

- Po aplikaci sejměte aplikační kanylu spolu s ochranným pouzdrem pomocí dodané pomůcky pro kroucení (obr. 8).
- Umístěte injekční stříkačku na hygienicky čistý povrch (obr. 9).
- Použitou aplikační kanylu zlikvidujte spolu s ochranným pouzdrem (obr. 10) a injekční stříkačku znovu uzavřete dodaným víčkem pomocí čistých rukavic (obr. 11).

Upozornění: Při použití stříkaček v ústech používejte běžné hygienické ochranné návleky, abyste zabránili kontaminaci. Po kontaminaci nepoužívejte znovu.

- Dodaná pomůcka pro kroucení musí být po použití sterilizována (obr. 12). Další informace naleznete v části **„Čištění, dezinfekce a sterilizace“.**

Poznámka: Po každém použití RetraXil pečlivě uzavřete.

Obecná doporučení
Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře.

Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány. Injekční stříkačky znovu nepoužívejte, pokud se zjistí, že pasta byla kontaminována tělními tekutinami.

Varování a bezpečnostní pokyny
- Přípravek může dráždit oči. Zabraňte vniknutí do očí. V případě vniknutí do očí okamžitě a důkladně propláchněte oči velkým množstvím vody a obraťte se na očního lékaře.
- Přípravek může dráždit pokožku. Zabraňte styku s kůží. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody.
- Noste vhodné ochranné oblečení, ochranu očí a rukavice. Pacient by měl používat ochranu očí.
- Pacient nesmí retrakční pastu spolknout, to může mít za následek nesnášenlivost.
- Okamžitě očistěte zbytky retrakční pasty z kovových povrchů, které s ní přišly do styku, protože mohou korodovat.

Podmínky uchovávání
Spotřebujte do deseti týdnů od otevření přípravku. Uchovávejte při teplotě do 25°C (77°F). Uchovávejte na suchém místě. Materiál nepoužívejte po uvedené době použitelnosti.

Pokyny pro likvidaci

Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezezbytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace. Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

Čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ: Dodržujte předpisy platné v dané zemi, které se týkají hygienických norem a postupů pro čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků v zubních ordinacích. Noste vhodné rukavice. Pomůcky pro kroucení jsou dodávány nesterilizované. Pomůcka pro kroucení musí být před prvním použitím sterilizována a po každém použití vyčištěna, dezinfikována a sterilizována.

Omezení zpracování

Oxidační dezinfekční roztoky nejsou vhodné. Silné kyseliny a zásady mohou způsobit oxidaci plastového materiálu.

Pokyny pro POMŮCKU PRO KROUCENÍ

V ošetřovně

Odšroubujte pomůcku pro kroucení ze stříkačky a kanylu zlikvidujte spolu s ochranným krytem.

Uchovávání a přeprava

Pro přepravu mimo ošetřovnu použijte uzavřený obal. Doporučuje se, aby byla pomůcka pro kroucení obnovena co nejdříve, nejpozději však do dvou hodin po použití.

Příprava na dekontaminaci:

Používejte osobní ochranné prostředky (pevné rukavice, vodoodpudivý ochranný plášť, obličejovou masku nebo ochranné brýle a masku).

A) Čištění a dezinfekce: ručně

Vybavení: neproteinový virucidní dezinfekční prostředek s čisticím účinkem na bázi kvartérních sloučenin v souladu s VAH, utěrky, které neuvolňují vlákna, plastový kartáček, pokud možno plně demineralizovaná voda (bez obsahu fakultativních patogenních mikroorganismů), vanička na čisticí a dezinfekční prostředky.

1) Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce.
2) Pomůcku pro kroucení zcela ponořte do čisticího roztoku.
3) Těžko přístupná místa ponořené pomůcky pro kroucení otřete měkkým kartáčkem. Věnujte pozornost nejobtížněji přístupným oblastem a dutinám, kde není možné zrakem posoudit účinnost čištění.
4) Ponořte do čisticího roztoku podle pokynů výrobce.
5) Vyjměte pomůcku pro kroucení z čisticího roztoku a důkladně ji opláchněte (např. 30 sekund) pod tekoucí vodou.

6) Zkontrolujte čistotu. Pokud je stále viditelná kontaminace, zopakujte kroky uvedené výše.
7) Připravte dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
8) Pomůcku pro kroucení zcela ponořte do dezinfekčního prostředku.
9) Ponořte do dezinfekčního prostředku podle pokynů výrobce (např. 5 minut).
10) Vyjměte pomůcku pro kroucení z dezinfekčního prostředku a důkladně ji opláchněte (např. 30 sekund) demineralizovanou vodou.
11) Osušte jednorázovým hadříkem neuvolňujícím vlákna a/nebo medicinálním stlačeným vzduchem.

Pro čištění/dezinfekci pomůcek pro kroucení se smí používat pouze validované procesy.

B) Čištění a dezinfekce: Pomocí automatické dezinfekční pračky (washer disinfector, WD)

Vybavení: čisticí a dezinfekční zařízení s tepelným programem (teplota 90 °C / 194 °F až 95 °C / 203 °F)

Čisticí prostředek: mírně alkalický čisticí prostředek.

1) Těžko přístupná místa pomůcky pro kroucení čistěte po dobu jedné minuty pod tekoucí pitnou vodou měkkým kartáčkem. Věnujte pozornost nejobtížněji přístupným oblastem a dutinám, kde není možné zrakem posoudit účinnost čištění.
2) Umístěte všechny pomůcky pro kroucení do vhodného síťového podnosu nebo je umístěte na plnicí nosič tak, aby byly vyčištěny a dezinfikovány všechny vnitřní i vnější povrchy nástrojů.

Krok programu	Voda	Požadovaná množství	Čas	Teplota
Předmytí	studená voda		5 min	
Dávkování čisticího roztoku		Podle specifikací výrobce		dle specifikace výrobce
Čištění	plně demineralizovaná voda		10 min	55°C (131°F)
Promývání	plně demineralizovaná voda		2 min	
Dezinfekce	plně demineralizovaná voda		3 min	Hodnota A0 > 3000[1] (např. 90 °C / 194 °F, 5 min)
Sušení			15 min	Až do 120 °C (248 °F)

[1] Úřady mohou v oblasti své působnosti vydat jiné parametry pro provádění dezinfekce.

3) Na konci programu vyjměte všechny pomůcky pro kroucení.
4) Zkontrolujte, zda jsou prostředky suché, a v případě potřeby je osušte medicinálním stlačeným vzduchem, případně hadříkem, který neuvolňuje vlákna.

5) Po vyjmutí z dezinfekční pračky proveďte vizuální kontrolu čistoty. Pokud je kontaminace stále viditelná, vyčistěte zdravotnické prostředky ručně. Poté musí následovat automatizované zpracování vyčištěných pomůcek pro kroucení.

Údržba, kontrola a testování

U všech nástrojů je nutné vizuálně zkontrolovat, zda jsou čisté, neporušené a fungují. V případě nutnosti je vhodné použít lupu s podsvícením (3–6 dioptrií).

Všechny pomůcky pro kroucení musí být zkontrolovány, zda nejsou poškozené a opotřebované.

Poškozené prostředky se nesmí znovu používat a musí se zlikvidovat.

C) Sterilizace

Zařízení: Sterilizátor nebo malý parní sterilizátor.
Balení:

- Vybavení: Fóliové papírové obaly, uzavírací zařízení. Pro balení pomůcek pro kroucení je nutné použít vhodný postup (sterilní bariérový systém).
- Jednotlivé balení: Měl by být použit sterilní bariérový systém (např. fóliové papírové obaly), který je výrobcem určen pro parní sterilizaci. Obal musí být dostatečně velký, aby těsnicí šev nebyl pod napětím. (Během validace se provádí dvojité balení do fóliového papírového obalu).
- Poznámka: Po tepelném uzavření musí být těsnicí šev vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje vady. V případě chyb musí být obal otevřen a prostředek znovu zabalen a uzavřen.
- Balení po sadách: Pomůcky pro kroucení roztřiďte do příslušných sít tak, aby nemohlo dojít k jejich mechanickému poškození během přepravy. Pro balení sít jsou vhodné sterilní bariérové systémy podle EN ISO 11607 (např. sterilizační rouno) (nástroje mohou být baleny

jednotlivě nebo dvojitě) nebo sterilní nádoby. Hmotnost nádoby na sterilní materiál nesmí přesáhnout 10 kg.

Postup: Parní sterilizace frakčním předvakuem, 134 °C (273 °F), doba minimálně 3 minuty nebo při 132 °C (270 °F) minimálně 4 min.

1) Umístěte zabalenou pomůcku pro kroucení do sterilizační komory.
2) Spusťte program.
3) Na konci programu vyjměte prostředky a nechte je vychladnout.

Zkontrolujte obal, zda není poškozený nebo zda do něj nepronikla vlhkost. Poškozené obaly jsou považovány za nesterilní. Nástroje musí být znovu zabaleny a sterilizovány.

Skladování: Podmínky skladování (ochrana před prachem a vlhkostí) a doba skladování v zázemí uživatele podle specifikací.

Pro sterilizaci pomůcek pro kroucení se smí používat pouze validované procesy.

Oznámení o reklamaci

Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.
Číslo artiklu REF a číslo šarže LOT nebo UDI: Viz poznámka na stříkačce/obalu.

Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Datum revize: 2024-11

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

+49 800 4372522

Made in Germany

Explanation of symbols on labelling

MD	Medical device
REF	Reorder no.
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Use-by date
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Storage temperature
	Keep dry
	Do not re-use
UDI	Unique Device Identification

CE

22
PAP

66100197/02