

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[en] Instructions for Use
Composite modelling instruments

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Shaping and contouring of uncured sculptable composites

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth
- Adult patients with dental implants
- Edentulous adult patients

Intended users / Special training

- Dentists (clinical procedure)
- Dental laboratory technicians (shaping and smoothing in the dental laboratory)

Application

For dental use only.

Description

OptraSculpt® and OptraSculpt® Pad are modelling instruments with corresponding attachments designed for adapting, shaping, contouring and smoothing uncured, sculptable direct composite resins in direct restorative procedures as well as for the modelling and smoothing of laboratory composites in paste form.

Indications

None


Areas of application

- OptraSculpt is suitable for adapting, shaping and contouring uncured composites.
- OptraSculpt Pad is suitable for smoothing and adapting uncured composites.

Contraindications

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

Limitations of use

- If the stipulated working technique cannot be applied.
-  The modelling attachments are intended for single use only. They must not be cleaned, disinfected, sterilized and reused.

Processing restrictions

- Cleaning and disinfection agents can negatively affect the modelling attachments, autoclaving will destroy the attachments.
- The hand instrument is autoclavable and suitable for multiple use. It is designed to withstand at least 200 autoclaving cycles. Before use, visually inspect the product for damage.

Side effects

There are no known side effects to date.

Interactions

There are no known interactions to date.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

OptraSculpt:

- OptraSculpt attachments: Polypropylene and styrene ethylene butylene styrene
- OptraSculpt hand instrument: Stainless steel and polyether ether ketone

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad attachments: Polyethylene and ethylene vinyl acetate
- OptraSculpt Pad hand instrument: Stainless steel and polyether ether ketone

2 Application

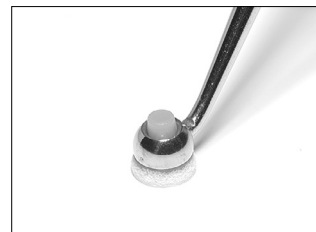
Select the appropriate OptraSculpt or OptraSculpt Pad attachment, depending on the expected size of the filling and the area in which it will be employed. Remove the OptraSculpt Pad attachment from the packaging indirectly (e.g. using sterile tweezers). Then insert the attachment into the ring-shaped end of the hand instrument. The colour-coded OptraSculpt attachments are supplied correctly aligned in refill boxes, so that they can be removed and taken up directly with the ring-shaped end of the hand instrument. To attach the disc-shaped OptraSculpt Pad attachments, place them flat on a firm, contamination-free working surface and insert them into the ring-shaped end of the hand instrument.



Place the disc-shaped OptraSculpt Pad attachment flat and upright on a working surface.



Open the dispenser box by exerting slight pressure on the marked surface.



Insert the ring over the body until it meets the base.



Select the appropriate attachment based on the colour coding described below:
Anthracite: ball; Turquoise: chisel; Purple: point



OptraSculpt Pad attachment is correctly inserted in the holding ring.



Slide the ring over the shaft of the attachment until the ring sits flat on the attachment. Then remove the attachment, which is now firmly attached to the instrument.

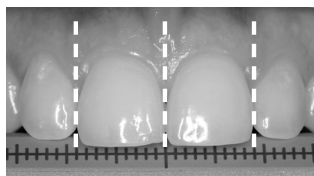
The OptraSculpt and OptraSculpt Pad modelling attachments are intended for single use only. After having applied the uncured, sculptable composite restorative, adapt and shape it with a dabbing motion, applying gentle pressure. After intraoral use and prior to disinfecting, cleaning and sterilizing the hand instrument, OptraSculpt and OptraSculpt Pad attachments must be removed and disposed of appropriately.

Using the reference scales on the OptraSculpt Pad instrument handle:

The OptraSculpt Pad hand instrument features two reference scales.

Scale 1 provides plain reference markings to compare the tooth-to-tooth width proportions. The horizontal line serves as a reference to evaluate the course of the incisal edge line.

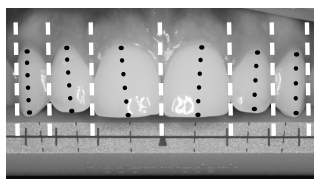
Scale 1 can be aligned with the incisal edge to e.g. compare the contralateral tooth width proportions or evaluate the course of the incisal edge line against the horizontal line on the scale.



Scale 2 contains the markings for the ideal average anterior tooth widths (dashed vertical lines) and the typical average position of the tooth axes in the upper jaw (oblique dotted lines). They provide esthetic orientation in the realization of extensive anterior reconstructions. The values are relative values that are intended to serve as a guide in the harmonious, anatomical design of anterior restorations. The scale is positioned correctly if the triangle in the middle of the scale points towards the contact point between the central incisors in the upper jaw and the numbers at both sides of the scale are consistent with the quadrants under examination.

Scale 2 is unsuitable for use in the mandibular jaw!

Scale 2 is utilized to compare the clinical situation against the ideal average tooth width proportion and angular alignments in the maxillary anterior dentition. Consequently, esthetic enhancements can be easily planned and areas of improvement identified.



Important:

This scale indicates relative values only. The marked widths and angular alignments should not simply be taken at face value.

Example: The example depicted above shows comparatively ideal tooth width proportions, even if the overall tooth width may appear slightly larger than average. The angles of the lateral incisors and canines, however, are too straight.

Application in the dental laboratory

OptraSculpt and OptraSculpt Pad are also suitable for the shaping and contouring of laboratory composites in paste form, e.g. SR Nexco® Paste. Due to the attachment's non-stick properties, large veneers can be conveniently contoured and given an ideal shape, particularly with the small pad. OptraSculpt and OptraSculpt Pad are a useful addition to the range of instruments in the dental laboratory. They are especially useful for the processing of laboratory composites in paste form.

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.
- Clean and disinfect the hand instruments before each use.
- The hand instrument must be sterilized immediately before each use.
- Immediately after each clinical application, the hand instrument must be cleaned and disinfected.
- Do not place the instruments in NaCl solution (to avoid the risk of pitting and/or stress corrosion cracking).
- 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.

- A washer-disinfector (according to EN ISO 15883) whose effectiveness has been verified must be used to ensure reliable machine 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

- Carefully remove large unhardened residues from the instruments using a lint-free cellulose tissue. For preliminary cleaning, place the instruments in a disinfection bath (with a lid and sieve insert) filled with aldehyde-free alkaline disinfectant (e.g. immersion in 2% ID 212 forte, Dürr Dental, in tap water / drinking water quality, for 15 min). Make sure that the instruments are completely covered in disinfectant and that the disinfectant is free of bubbles.
- Only use a soft brush for the manual removal of residues and brush each instrument for at least 20 seconds until no residues are visible. Never use a metal brush or steel wool.
- Rinse with distilled water for 1 min.
- After preliminary cleaning, carefully rinse the instruments under running tap water (drinking water quality) for at least 10 seconds per instrument.

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 instruments in a sieve suitable for small parts, or position them on the loading rack in a way that ensures cleaning and disinfection of all surfaces of the instruments.
- Clean and disinfect the instruments in a washer-disinfector using a thermal program (A_0 value > 3000 is achieved at 90 °C/194 °F for 5 minutes) according to the directions of the device manufacturer.
- Cold water rinse for 1 min
- As cleaning agent, use e.g. neodischer FA (0.2% v/v) (5 min, 55 °C / 131 °F)
- Neutralization (if required) with e.g. neodischer Z (0.1% v/v)
- Rinse with distilled water for 1 min.
- Subsequently, dry the instruments according to the directions of the device manufacturer.
- Only use deionized water with a low germ level (max. 10 cfu/ml) and a low endotoxin level (max. 0.25 Eu/ml) for final rinsing.

Manual cleaning and disinfection

Cleaning

- Before applying the manual cleaning procedure described below, any gross contamination (tissue or bone residues, etc.) must be removed by means of suitable blood fixation methods.
- The instruments should be immersed in a suitable cleaning solution according to the directions of the cleaning agent manufacturer, e.g. 2.0% (v/v) ID 212 forte in tap water (minimum quality: drinking water; temperature: 20 ± 2 °C/68 ± 3.6 °F) for 15 minutes. Make sure that the immersed surfaces are completely covered in cleaning agent and that the cleaning agent is free of bubbles.
- Then clean the instruments manually by thoroughly brushing with a soft, non-metal brush until no residues are visible. Subsequently rinse the instruments under running tap water (minimum quality: drinking water; temperature: 20 ± 2 °C/68 ± 3.6 °F) for 10 seconds each.

Disinfection

- Immerse the instruments in a suitable disinfectant for 15 min at 20 °C ± 2/68 ± 3.6 °F (e.g. Dürr ID 212 forte; 2% v/v in drinking water). Make sure that the immersed instruments are completely covered in disinfectant and that the disinfectant is free of bubbles.
- Remove any remaining disinfectant according to the directions of the manufacturer of the disinfectant (e.g. rinsing with water).
- Only use deionized water with a low germ level (max. 10 cfu/ml) and endotoxin level (max. 0.25 Eu/ml) for final rinsing.

Drying

Compressed air or clean, lint-free cellulose tissue

Sterilization

Instruments 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 that complies with ISO 11607-1 (e.g. steriCLIN) made of paper/film or an aluminium sterilization container, 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 using a fractionated pre-vacuum process in a steam sterilizer (e.g. Systec HX-320 autoclave) according to ISO 17665 under the following conditions:

	Method	Conditions	Drying time
1	Steam sterilization (autoclave) Fractionated vacuum	134 °C (273 °F) for 4 min	Local practice
2	Steam sterilization (autoclave)* Fractionated vacuum	132 °C (270 °F) for 3 min	10 min
3	Steam sterilization (autoclave)** Fractionated vacuum	134 °C (273 °F) for 3 min	Local practice
4	Steam sterilization (autoclave)*** 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: No sterilization in chemiclave or hot air disinfectors!

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.

Maintenance, examination and inspection

After cleaning and disinfecting the instruments, visually inspect them to see if they are clean, undamaged and function properly. Repeat the reprocessing procedure if there is evidence of any macroscopically visible residual contamination. If any external defects are detected, do not use the instrument any more.

4 Safety information

- Before autoclaving the hand instrument, remove the modeling attachments.
- Forceful removal of the attachments or mechanical manipulation of the holding ring may lead to instrument breakage and should therefore be avoided.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website www.ivoclar.com
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/eIFU

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- It is recommended to use a rubber dam to avoid accidental ingestion or aspiration of small parts.

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:
Ingestion or aspiration of material (intraoral use)

5 Shelf life and storage

- Store the instruments in a dry place to avoid condensation build-up.
- Store OptraSculpt and OptraSculpt Pad attachments in the original packaging at room temperature, protected from dust, moisture, compression and contamination.
- Storage temperature 2-28 °C (36-82 °F)



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 material 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 application. The user is responsible for testing the materials for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[de] Gebrauchsinformation

Modellierinstrumente für Composites

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web



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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Modellieren von nicht ausgehärteten modellierbaren Compositen

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen
- Erwachsene Patienten mit Zahnimplantaten
- Erwachsene Patienten ohne Zähne

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt (klinischer Arbeitsablauf)
- Zahntechniker (Modellieren und Glätten im zahntechnischen Labor)

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

OptraSculpt® und OptraSculpt® Pad sind Modellierinstrumente mit zugehörigen Aufsätzen zur Adaption, Modellation, Konturierung und Glättung nicht ausgehärteter, modellierbarer direkter Composites für die direkte Füllungstherapie sowie zum Modellieren und Glätten von pastenförmigen Labor-Composites.

Indikation

Keine

Anwendungsgebiete

- OptraSculpt ist indiziert für die Adaption, Modellation und Konturierung von nicht ausgehärteten Composites
- OptraSculpt Pad ist indiziert für die Glättung und Adaption von nicht ausgehärteten Composites

Kontraindikation

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen

- Wenn die nachfolgend beschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- Die Modellieraufsätze sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Aufbereitungsbeschränkungen

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel können die Modellieraufsätze negativ beeinflussen, Autoklavieren zerstört die Aufsätze.
- Das Handinstrument ist autoklavierbar und zur Mehrfachverwendung für mindestens 200 Autoklavierzyklen ausgelegt. Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung visuell auf Beschädigungen.

Nebenwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

OptraSculpt:

- OptraSculpt Aufsätze: Polypropylen und Styrol Ethylen Butylen Styrol
- OptraSculpt Handinstrument: Edelstahl und Polyetheretherketon

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad Aufsätze: Polyethylen und Ethylen-Vinyl-Acetat
- OptraSculpt Pad Handinstrument: Edelstahl und Polyetheretherketon

2 Anwendung

Den passenden OptraSculpt oder OptraSculpt Pad Aufsatz entsprechend der zu erwartenden Grösse der Füllung und der gewünschten Einsatzregion auswählen. Der OptraSculpt Pad Aufsatz muss indirekt (z. B. mit einer sterilen Pinzette) aus der Verpackung entnommen und auf das ringförmige Ende des Handinstruments aufgesteckt werden.

Die farbcodierten OptraSculpt Aufsätze werden in den Refill-Dosen in korrekter Orientierung dargereicht und können so direkt mit dem ringförmigen Ende des Instrumentes aufgenommen und entnommen werden.

Die scheibenförmigen OptraSculpt Pad Aufsätze können durch planes Auflegen auf eine feste, nicht kontaminierte Arbeitsfläche auf das ringförmige Ende des Handinstruments aufgesteckt werden.



Den scheibenförmigen OptraSculpt Pad Aufsatz plan und aufrecht bereitlegen.



Die Dispenserbox durch leichten Druck auf die gekennzeichnete Fläche öffnen.



Den Ring soweit über den Schaft schieben bis dieser plan der Basis des Pads anliegt.



Den richtigen Aufsatz anhand der unten beschriebenen Farbcodierung auswählen: Anthrazit: Kugel; Türkis: Chisel; Violett: Spitze



Der OptraSculpt Pad Aufsatz ist nun korrekt mit dem Instrument verbunden



Den Ring soweit über den Schaft schieben bis dieser plan der Basis des Aufsatzes anliegt und den nun mit dem Instrument fest verbundenen Aufsatz aus der Dispenserdose entnehmen.

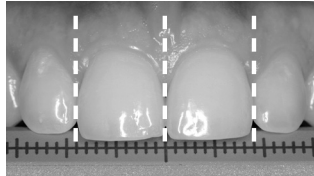
Die OptraSculpt und OptraSculpt Pad Modellieraufsätze sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt!
Nach Platzieren des nicht ausgehärteten modellierbaren Composites erfolgt die Adaption und Formgebung des Materials durch tupfende Bewegungen mit leichtem Druck.
Nach intraoraler Anwendung und vor Desinfektion, Reinigung und Sterilisation des Handinstruments müssen die OptraSculpt und OptraSculpt Pad Aufsätze entfernt und sachgemäss entsorgt werden.

Verwendung der Orientierungsskalen auf dem OptraSculpt Pad Instrumentengriff:

Das OptraSculpt Pad Handinstrument ist mit zwei Orientierungsskalen ausgestattet.

Skala 1 ist eine einfache Orientierungsskala zum Vergleich von Zahnbreiten. Die horizontale Linie dient als Referenz zur Beurteilung des Inzisalkantenverlaufs.

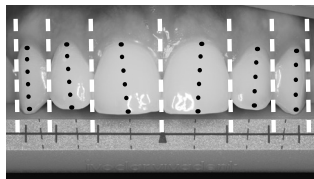
Skala 1 kann an die Inzisalkanten angelegt werden um z. B. kontralaterale Zahnbreiten zu vergleichen oder den Verlauf der Inzisalkanten im Verhältnis zur horizontalen Linie besser beurteilen zu können.



Skala 2 zeigt idealtypische mittlere Frontzahnbreiten (gestrichelte, senkrechte Linien) sowie idealtypische mittlere Oberkiefer-Zahnachsenstellungen (unterbrochene, schräge Linien). Diese dienen der ästhetischen Orientierung bei umfangreichen Frontzahnrekonstruktionen. Die Werte sind als relative Orientierung zu verstehen und sollen Hilfestellung bei der Gestaltung einer harmonischen Frontzahn-anatomie geben. Die Skala ist korrekt angelegt, wenn das mittlere Dreieck mit seiner Spitze auf den Kontaktpunkt zwischen den zentralen Oberkiefer-Frontzähnen weist und die Zahlen an den Enden der Skala mit den betrachteten Quadranten übereinstimmen.

Skala 2 ist nicht für die Anwendung im Unterkiefer geeignet!

Skala 2 ermöglicht den Vergleich der individuellen klinischen Situation mit idealtypischen Werten für mittlere Zahnbreiten und Achsstellungen der OK-Frontzähne. Auf diese Weise können ästhetische Korrekturen geplant bzw. ästhetische Defizite identifiziert werden.



Wichtig:

Diese Skala dient nur der relativen Orientierung. Die aufgedruckten Breiten und Winkel können nicht universell übernommen werden!

Bildbeispiel: Die Zahnbreitenverhältnisse sind als relativ ideal einzuschätzen, wobei die Zahnbreiten insgesamt leicht überdurchschnittlich erscheinen. Die Zahnachsen der seitlichen Schneidezähne und Eckzähne sind hingegen zu aufrecht.

Zahntechnische Anwendung

OptraSculpt und OptraSculpt Pad sind auch für die Modellation von Labor-Composites in Pastenform wie zum Beispiel SR Nexco® Paste vorteilhaft. Durch den Antihafteffekt können grossflächige Verblendbereiche, insbesondere durch Verwendung der kleinen Pads, angenehm in die finale Form gebracht werden. OptraSculpt und OptraSculpt Pad sind für den Zahntechniker eine nützliche Ergänzung der Instrumentenpalette für die Verarbeitung von pastenförmigen Labor Composites.

3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Grundsätzliche Anmerkungen

- Bitte beachten Sie die länderspezifischen Vorschriften und Richtlinien bezüglich der Hygienestandards und der Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen.
- Vor jedem Gebrauch müssen die Handinstrumente gereinigt und desinfiziert werden.
- Das Instrument muss unmittelbar vor jeder Verwendung sterilisiert werden.
- Das Instrument muss unmittelbar nach jeder klinischen Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Instrumente nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).

- 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.
- Zur Gewährleistung einer zuverlässigen maschinellen Reinigung und Desinfektion muss ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (gemäss EN ISO 15883) verwendet werden, dessen Wirksamkeit nachgewiesen wurde. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Validierung, die kontinuierliche Einhaltung der Leistungsanforderungen und die regelmässige Routinekontrolle der Aufbereitungsleistung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes festzulegen, zu dokumentieren und umzusetzen.

Reinigungsvorbereitung

- Grobe nicht ausgehärtete Verunreinigungen an Instrumenten vorsichtig mit einem fusselfreien Zellstofftuch entfernen. Zur Vorreinigung Instrumente blasenfrei, vollständig bedeckt in eine mit alkalischer, aldehydfreier Desinfektionsmittellösung (z. B. für 15 min. in 2% ID 212 forte, Dürr Dental, in Leitungswasser/ Trinkwasserqualität gefüllte Desinfektionswanne (mit Siebeinsatz und Deckel) legen).
- Zur manuellen Entfernung von groben Verunreinigungen nur eine weiche Bürste für mind. 20 Sekunden je Instrument bis keine Rückstände mehr sichtbar sind benutzen. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.
- Spülen mit kaltem Wasser für 1 min.
- Nach der Vorreinigung sorgfältig unter fliessendem Leitungswasser/ Trinkwasserqualität für mind. 10 Sekunden je Instrument spülen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Thermodesinfektor: Leistungsbeschreibung des Herstellers analog DIN EN ISO 15883. Reinigungsprogramm wie vom Hersteller in der Bedienungsanleitung angegeben.
- Die Instrumente in ein geeignetes Kleinteilesieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.
- Reinigung und Desinfektion der Instrumente im Reinigungs-Desinfektions-Gerät mit thermischem Programm (A0-Wert > 3000 wird bei 90 °C für 5 Minuten erreicht) gemäss Angaben des Geräteherstellers.
- Spülen mit kaltem Wasser für 1 min
- Reinigungsmittel z. B. neodischer FA (0,2 % v/v) (5 min, 55 °C)
- Neutralisation (falls erforderlich) z. B. mit neodischer Z (0,1 % v/v)
- Spülen mit destilliertem Wasser für 1 min
- Anschliessend nach Angaben des Geräteherstellers trocknen
- Für das finale Spülen nur deionisiertes, keimarmes (max. 10 cfu/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 EU/ml) Wasser verwenden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Reinigung

- Das nachfolgend beschriebene Reinigungsverfahren setzt voraus, dass alle groben Verschmutzungen (Gewebe-, Knochenreste etc.) vor der manuellen Reinigung durch geeignete nicht blutfixierende Techniken entfernt wurden.
- Die Instrumente sollten in eine geeignete Reinigungsmittellösung nach Angaben des Reinigungsmittelherstellers getaucht werden, z. B. 2,0 % (v/v) ID 212 forte in Leitungswasser (Mindestqualität: Trinkwasser; Temperatur von 20 ± 2 °C) für 15 Minuten. Es ist darauf zu achten, dass alle eingetauchten Oberflächen vollständig benetzt sind und keine Luftblasen vorhanden sind.
- Nach der Eintauchzeit sollten die Instrumente manuell mit einer weichen, nichtmetallischen Bürste gereinigt werden, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Abschliessend sollten die Instrumente unter fliessendem Leitungswasser (Mindestqualität: Trinkwasser; Temperatur von 20 ± 2 °C) für jeweils 10 Sekunden abgespült werden.

Desinfektion

- Die Instrumente sollten für 15 min bei 20 °C ± 2 °C in eine geeignete Desinfektionslösung (z. B. Dürr ID 212 forte; 2 % v/v in Trinkwasser) getaucht werden. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig eingetaucht werden und keine Luftblasen vorhanden sind.
- Reste des Desinfektionsmittels sind entsprechend den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu beseitigen (z. B. Abspülen mit Wasser)
- Für das finale Spülen nur deionisiertes, keimarmes (max. 10 cfu/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 EU/ml) Wasser verwenden.

Trocknung

Druckluft oder sauberes, fusselfreies Zellstofftuch

Sterilisation

Instrumente 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 Sterilbarrieresysteme konform mit ISO 11607-1 (z. B. steriCLIN) aus Papier-Folie oder Sterilisationsbehälter aus Aluminium 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. Systec HX-320 Autoclave) unter folgenden Bedingungen:

	Methoden	Bedingungen	Trocknungszeit
1	Dampfsterilisation (Autoklav) Fraktioniertes Vakuum	134 °C für 4 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.

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Nach Reinigung und Desinfektion Sichtprüfung auf Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und Sauberkeit der Instrumente. Bei makroskopisch sichtbarer Restverschmutzung Aufbereitungsprozess wiederholen. Wenn äussere Mängel festzustellen sind, Instrument nicht mehr verwenden.

4 Sicherheitshinweise

- Vor dem Autoklavieren des Handinstruments müssen die Modellieraufsätze entfernt werden.
- Gewalttames Entfernen der Aufsätze vom Handinstrument oder mechanische Manipulation der Ringaufnahme kann zum Instrumentenbruch führen und ist zu vermeiden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/eIFU

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Die Verwendung von Kofferdam ist angezeigt, um mögliches Verschlucken oder Aspirieren von Kleinteilen zu vermeiden.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

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

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verschlucken oder Aspirieren von Material (intraorale Anwendung)

5 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensationsbildung zu vermeiden
- Aufbewahrung der OptraSculpt und OptraSculpt Pad Aufsätze in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub-, feuchtigkeits-, druck und kontaminationsgeschützt
- Lagertemperatur 2–28 °C



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.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[fr] Mode d'emploi

Instrument à modeler les composites

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Mise en forme et modelage des composites modelables non polymérisés.

Groupe cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients ayant des dents lactéales
- Patients adultes porteurs d'implants dentaires
- Patients adultes édentés

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes (protocole clinique)
- Prothésistes dentaires (mise en forme et lissage au laboratoire de prothèse dentaire)

Mise en œuvre

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

OptraSculpt® et OptraSculpt® Pad sont des instruments de modelage avec les embouts correspondants conçus pour adapter, mettre en forme, modeler et lisser les résines composites directes non polymérisées et modelables dans les procédures de restauration directe, ainsi que pour modeler et lisser les composites de laboratoire en pâte.

Indications

Aucune


Domaines d'application

- OptraSculpt convient à l'adaptation, à la mise en forme et au modelage des matériaux composites modelables non polymérisés.
- OptraSculpt Pad convient au lissage et à l'adaptation des composites non polymérisés.

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

- Si la technique de travail stipulée ne peut être appliquée.
-  Les embouts de modelage sont à usage unique. Ils ne doivent pas être nettoyés, ni désinfectés, ni stérilisés, ni réutilisés.

Restrictions de mise en œuvre

- Les agents de nettoyage et de désinfection peuvent avoir un effet négatif sur les embouts de modelage, et l'autoclave les détruit.
- Le manche est autoclavable et convient à un usage multiple. Il est conçu pour résister à au moins 200 cycles d'autoclave. Avant l'utilisation, inspecter visuellement le produit pour vérifier qu'il ne soit pas endommagé.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire connu à ce jour.

Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

Bénéfices cliniques

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

OptraSculpt :

- Embouts OptraSculpt : Polypropylène et styrène éthylène butylène styrène
- Instrument manuel OptraSculpt : Acier inoxydable et polyéther éther cétone

OptraSculpt Pad :

- Embouts OptraSculpt Pad : Polyéthylène et éthylène-acétate de vinyle
- Manche OptraSculpt Pad : Acier inoxydable et polyéther éther cétone

2 Mise en œuvre

Choisir l'OptraSculpt ou l'OptraSculpt Pad approprié en fonction de la taille de l'obturation et de la zone dans laquelle il sera utilisé. Retirer l'embout OptraSculpt Pad de l'emballage de manière indirecte (par exemple à l'aide d'une pince à épiler stérile). Insérer ensuite l'embout dans l'extrémité en forme d'anneau du manche.

Les embouts OptraSculpt de couleurs différentes sont livrés alignés dans des boîtes, de manière à pouvoir être retirés et saisis directement avec l'extrémité du manche en forme d'anneau.

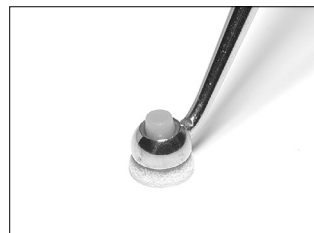
Pour fixer les embouts OptraSculpt Pad en forme de disque, les placer à plat sur une surface de travail solide et exempte de toute contamination et les insérer dans l'extrémité du manche en forme d'anneau.



Placer l'embout OptraSculpt Pad en forme de disque à plat et verticalement sur la surface de travail.



Ouvrir la boîte en exerçant une légère pression sur la zone marquée.



Insérer l'anneau jusqu'à ce qu'il touche la base de l'embout.



Choisir l'embout approprié en fonction du code couleur décrit ci-dessous : Anthracite : boule ; Turquoise : cylindre angulaire ; Pourpre : pointe



L'embout OptraSculpt Pad est correctement inséré dans l'anneau.



Faire glisser l'anneau sur la tige de l'embout jusqu'à ce qu'il repose à plat sur l'embout. Retirer ensuite l'embout, qui est maintenant fermement fixé à l'instrument.

Les embouts de modelage OptraSculpt et OptraSculpt Pad sont à usage unique.

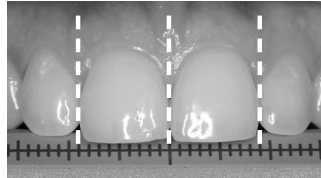
Après avoir appliqué le composite de restauration modelable non polymérisé, adapter et façonner en tamponnant par légère pression. Après l'utilisation en bouche et avant la désinfection, le nettoyage et la stérilisation du manche, les embouts OptraSculpt et OptraSculpt Pad doivent être retirés et éliminés de manière appropriée.

Utilisation des échelles de référence sur le manche de l'instrument OptraSculpt Pad :

Les manches OptraSculpt Pad sont munis de deux échelles de référence.

L'échelle 1 permet de comparer les proportions des dents en largeur. La ligne horizontale est utilisée comme référence pour déterminer la ligne du bord incisal.

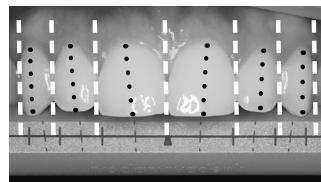
L'échelle 1 peut être alignée avec le bord incisal pour comparer les proportions de largeur de la dent adjacente ou évaluer la ligne du bord incisal par rapport à la ligne horizontale sur l'échelle.



L'échelle 2 repère les largeurs moyennes idéales pour les dents antérieures (lignes verticales en pointillés) et la position moyenne type des axes des arcades maxillaires (lignes obliques en pointillés). Elles fournissent une orientation esthétique lors de la réalisation de reconstructions antérieures étendues. Les valeurs sont des valeurs relatives destinées à servir de guide pour la conception anatomique harmonieuse des restaurations antérieures. L'échelle est correctement positionnée lorsque le triangle du milieu est dirigé vers le point de contact entre les incisives centrales et si les numéros sur les deux côtés de l'échelle coïncident avec les quadrants à examiner.

L'échelle 2 n'est pas indiquée pour une utilisation à la mandibule !

L'échelle 2 est utilisée pour comparer la situation clinique aux proportions idéales et aux axes des dents dans la zone antérieure maxillaire. Les mises en valeur esthétiques peuvent alors être facilement planifiées et les zones à améliorer facilement identifiées.



Important :

Cette échelle n'indique que les valeurs relatives. Les largeurs et les axes des dents indiqués ne doivent pas être assimilés à des valeurs faciales.

Exemple : L'exemple décrit ci-dessus montre des proportions de largeur de dent relativement idéales, même si la largeur totale de la dent peut être légèrement supérieure à la moyenne. Les axes des incisives latérales et des canines, cependant, sont trop droites.

Utilisation au laboratoire de prothèse dentaire

OptraSculpt et OptraSculpt Pad sont également adaptés à la mise en forme et au modelage des composites de laboratoire en pâte, par exemple SR Nexco® Paste. En raison des propriétés anti-adhésives des embouts, les grandes facettes peuvent être facilement modelées, en particulier avec le petit embout. OptraSculpt et OptraSculpt Pad complètent la gamme d'instruments de laboratoire. Ils sont particulièrement utiles pour la mise en œuvre des composites de laboratoire en pâte.

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.
- Nettoyer et désinfecter les manches avant chaque utilisation.
- Les manches doivent être stérilisés immédiatement avant chaque utilisation.
- Immédiatement après chaque application clinique, le manche doit être nettoyé et désinfecté.
- Ne pas plonger les instruments dans une solution NaCl (afin d'éviter tout risque de corrosion).
- 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.

- 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

- Retirer soigneusement les résidus non durcis des instruments à l'aide d'un chiffon en cellulose non pelucheux. Pour le nettoyage préliminaire, placer les instruments dans un bain de désinfection (avec couvercle et panier) rempli d'un désinfectant alcalin sans aldéhyde (ex. Immersion dans du ID 212 forte 2%, Dürr Dental, dans de l'eau du robinet / qualité eau potable, pendant 15 min). Vérifier que les instruments sont complètement recouverts par le désinfectant et que ce dernier ne présente pas de bulles.
- N'utiliser que des brosses douces pour l'élimination manuelle des résidus et brosser chaque instrument pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible. Ne jamais utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier.
- Rincer à l'eau distillée pendant 1 minute.
- Après le nettoyage préliminaire, rincer soigneusement les instruments sous l'eau courante (qualité eau potable) pendant au moins 10 secondes par instrument.

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.
- Placer les instruments dans un tamis adapté aux petites pièces ou les positionner sur le support de chargement de manière à garantir le nettoyage et la désinfection de toutes les surfaces des instruments.
- Nettoyer et désinfecter les instruments dans un nettoyeur-désinfecteur en utilisant un programme thermique (la valeur A0 > 3000 est obtenue à 90 °C pendant 5 minutes) conformément aux instructions du fabricant de l'appareil.
- Rinçage à l'eau froide pendant 1 min
- Comme agent nettoyant, utiliser par exemple neodischer FA (0,2% v/v) (5 min, 55 °C)
- Neutralisation (si nécessaire) avec par exemple neodischer Z (0,1% v/v)
- Rincer à l'eau distillée pendant 1 minute.
- Sécher ensuite les instruments selon les instructions du fabricant de l'appareil.
- N'utiliser que de l'eau désionisée à faible teneur en germes (max. 10 cfu/ml) et à faible teneur en endotoxines (max. 0,25 Eu/ml) pour le rinçage final.

Nettoyage et désinfection manuels

Nettoyage

- La procédure de nettoyage décrite ci-dessous suppose que toutes les souillures grossières (résidus de tissus, d'os, etc.) ont été éliminées avant le nettoyage manuel par des techniques appropriées ne fixant pas le sang.
- Les instruments doivent être immergés dans une solution de nettoyage appropriée conformément aux instructions du fabricant de l'agent de nettoyage, par exemple 2,0 % (v/v) d'ID 212 forte dans de l'eau du robinet (qualité minimale : eau potable ; température : 20 ± 2 °C) pendant 15 minutes. Assurez-vous que les surfaces immergées sont entièrement recouvertes de produit de nettoyage et que ce dernier ne contient pas de bulles.
- Nettoyer ensuite les instruments manuellement en les brossant soigneusement à l'aide d'une brosse douce non métallique jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible. Rincer ensuite les instruments à l'eau courante (qualité minimale : eau potable ; température : 20 ± 2 °C) pendant 10 secondes chacun.

Désinfection

- Immerger les instruments dans un désinfectant approprié pendant 15 minutes à 20 °C ± 2 (par exemple, Dürr ID 212 forte ; 2 % v/v dans de l'eau potable). Vérifier que les instruments immergés sont complètement recouverts par le désinfectant et que ce dernier ne présente pas de bulles.
- Éliminer toute trace de désinfectant en suivant les instructions du fabricant du désinfectant (p. ex. rinçage à l'eau).
- N'utiliser que de l'eau désionisée à faible teneur en germes (max. 10 cfu/ml) et en endotoxines (max. 0,25 Eu/ml) pour le rinçage final.

Séchage

Air comprimé ou chiffon cellulose propre et non pelucheux.

Stérilisation

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

- Pour les pays autres que les États-Unis :
Pour emballer les articles à stériliser, utiliser uniquement un système de barrière stérile conforme à la norme ISO 11607-1 (par ex. steriCLIN) en papier/film ou un conteneur de stérilisation en aluminium 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 États-Unis :
Insérer 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.

Stériliser à la vapeur en utilisant un processus de pré-vidé fractionné dans un stérilisateur à vapeur (par exemple, l'autoclave Systec HX-320) conformément à la norme ISO 17665 dans les conditions suivantes :

	Méthode	Conditions	Temps de séchage
1	Stérilisation vapeur (autoclave) Vide fractionné	134 °C pendant 4 min	Pratique locale
2	Stérilisation vapeur (autoclave)* Vide fractionné	132 °C pendant 3 min	10 min
3	Stérilisation vapeur (autoclave)** Vide fractionné	134 °C pendant 3 min	Pratique locale
4	Stérilisation 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 ou de désinfecteur à air chaud pour la stérilisation !

Conditions de 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.

Maintenance, examen et contrôle

Après nettoyage et désinfection des instruments, vérifier qu'ils sont propres, intacts et qu'ils fonctionnent correctement. Répéter la procédure de retraitement en cas de contamination résiduelle macroscopiquement visible. Si des défauts externes sont détectés, ne plus utiliser l'instrument.

4 Informations relatives à la sécurité

- Avant de passer le manche à l'autoclave, retirer les embouts de modelage.
- Ne pas forcer pour retirer les embouts et manipuler l'anneau de maintien avec précaution afin de ne pas risquer de casser l'instrument.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et l'autorité compétente dont vous dépendez.
- Le présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet www.ivoclar.com
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU

Avertissements

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc pour éviter l'ingestion ou l'aspiration accidentelle de petites pièces.

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 :
Ingestion ou aspiration de matériau (utilisation en bouche)

5 Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver les instruments dans un endroit sec pour éviter la condensation.
- Conserver les embouts OptraSculpt et OptraSculpt Pad dans leur emballage d'origine à température ambiante, à l'abri de la poussière, de l'humidité, de la condensation et de toute contamination.
- Température de stockage 2-28 °C  2°C / 36°F

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 matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[it] Istruzioni d'uso

Strumenti di modellazione per composito

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Modellazione di compositi modellabili non induriti

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua
- Pazienti adulti con impianti dentali
- Pazienti adulti edentuli

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

- Odontoiatri (procedura clinica)
- Odontotecnici (modellazione e levigatura in laboratorio odontotecnico)

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

OptraSculpt® e OptraSculpt® Pad sono strumenti di modellazione, con relativi inserti, progettati per adattare, modellare, sagomare e levigare compositi diretti modellabili, non induriti, in procedure restaurative dirette, nonché per la modellazione e la levigatura di compositi da laboratorio in pasta.

Indicazioni

Nessuna


Campi d'impiego

- OptraSculpt è indicato per l'adattamento, la modellazione e la sagomatura di compositi non polimerizzati.
- OptraSculpt Pad è indicato per levigare e adattare compositi non polimerizzati.

Controindicazioni

L'uso del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso

- Impossibilità di applicare la tecnica di lavorazione prevista.
-  Gli inserti di modellazione sono monouso. Non possono essere puliti, disinfettati, sterilizzati e riutilizzati.

Restrizioni alla lavorazione

- Disinfettanti e detergenti possono danneggiare gli inserti di modellazione; il lavaggio in autoclave provoca la distruzione degli inserti.
- Lo strumento manuale può essere lavato in autoclave e utilizzato più volte. E' progettato per resistere ad almeno 200 cicli in autoclave. Prima dell'uso, ispezionare visivamente il prodotto per individuare eventuali danni.

Effetti collaterali

Non sono attualmente noti effetti collaterali.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Utilità clinica

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

OptraSculpt:

- OptraSculpt inserti: polipropilene e stirene-etilene-butilene-stirene
- OptraSculpt strumento manuale: acciaio inossidabile e polietere-etere-chetone

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad inserti: polietilene ed etilene vinil acetato
- OptraSculpt Pad strumento manuale: acciaio inossidabile e polietere-etere-chetone

2 Utilizzo

Scegliere l'inserto OptraSculpt oppure OptraSculpt Pad in base alle dimensioni del restauro e della regione in cui si desidera utilizzarlo. Prelevare l'inserto OptraSculpt Pad dalla confezione indirettamente senza contaminazione (p.es. con pinzetta sterile). Inserirlo sull'estremità ad anello dello strumento manuale. Gli inserti OptraSculpt con codifica cromatica vengono disposti in confezioni ricambio in corretto orientamento e possono pertanto essere prelevati e riposizionati direttamente con l'estremità ad anello dello strumento.

Gli inserti ad anello OptraSculpt Pad possono essere applicati sull'estremità ad anello dello strumento manuale, appoggiandoli in piano su una superficie di lavoro solida e non contaminata.



Preparare l'inserto OptraSculpt Pad a disco verticalmente su una superficie piana.



Aprire il box dispenser esercitando una leggera pressione sulla superficie contrassegnata.



Spingere l'anello sul manico fino a che è allineato con la base del Pad.



Scegliere l'inserto corretto in base alla codifica cromatica qui sotto riportata: antracite: sfera; turchese: scalpello; viola: punta



L'inserto OptraSculpt Pad è ora correttamente collegato allo strumento.



Far scorrere l'anello sul manico fino a che è allineato con la base del Pad. Prelevare ora l'inserto collegato saldamente allo strumento dalla confezione dispenser.

Gli inserti di modellazione OptraSculpt e OptraSculpt Pad sono prodotti monouso!

Dopo il posizionamento del composito non indurito e modellabile si effettua l'adattamento e la conformazione del materiale picchiettando leggermente.

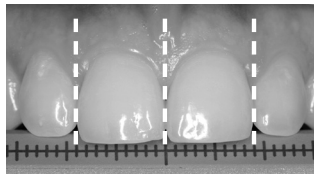
Dopo l'utilizzo intraorale e prima della disinfezione, pulizia e sterilizzazione dello strumento manuale, gli inserti OptraSculpt e OptraSculpt Pad devono essere rimossi e smaltiti correttamente.

Utilizzo delle scale di orientamento sul manico dello strumento OptraSculpt Pad:

Lo strumento manuale OptraSculpt Pad è dotato di due scale di orientamento.

La Scala 1 è una semplice scala di orientamento per il confronto delle larghezze del dente. La linea orizzontale serve come riferimento per valutare il decorso del bordo incisale.

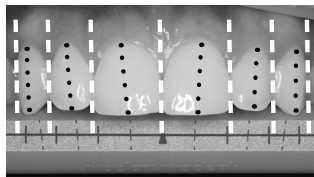
La Scala 1 può essere appoggiata ai bordi incisali per facilitare il confronto p.es delle larghezze dentali controlaterali e/o il decorso del bordo incisale in relazione alla linea orizzontale.



La Scala 2 indica le larghezze medie ideali tipiche degli anteriori (linee verticali continue) nonché le posizioni assiali ideali tipiche del mascellare superiore (linee tratteggiate oblique). Queste servono a un orientamento estetico in ricostruzioni estese nei settori anteriori. I valori sono orientativi e sono intesi come ausilio nella realizzazione di un'anatomia armonica nei denti anteriori. La scala è posizionata in modo corretto quando la punta del triangolo centrale indica il punto di contatto fra gli incisivi centrali e le cifre all'altro lato della scala corrispondono al quadrante in osservazione.

La scala 2 non è indicata per l'utilizzo nel mascellare inferiore!

Con la scala 2 è possibile confrontare la situazione clinica con valori tipici per le larghezze dentali medie e le posizioni assiali degli incisivi centrali del mascellare superiore. In tal modo si possono pianificare correzioni estetiche o identificare deficit estetici.



Importante:

Questa scala serve soltanto a un orientamento relativo. Le larghezze e le angolazioni in essa riportate non possono essere trasferite universalmente!

Esempio: i rapporti della larghezza del dente sono da considerarsi relativamente ideali, mentre le larghezze dentali in totale appaiono leggermente sopra la media. Gli assi degli incisivi laterali ed in particolare dei canini invece sono leggermente troppo dritti.

Uso odontotecnico

OptraSculpt e OptraSculpt Pad sono particolarmente indicati anche per la modellazione di compositi da laboratorio in pasta come per esempio SR Nexco® Paste. Grazie all'effetto antiaderente, si possono modellare gradevolmente grandi zone di rivestimento estetico, in particolare utilizzando i Pad piccoli. Per l'odontotecnico, OptraSculpt e OptraSculpt Pad sono un utile completamento della gamma di strumenti per la lavorazione di compositi da laboratorio in pasta.

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.
- Pulire e disinfettare gli strumenti manuali prima di ogni utilizzo.
- Lo strumento manuale deve essere sterilizzati immediatamente prima di ogni utilizzo.
- Subito dopo ogni applicazione clinica, lo strumento manuale deve essere pulito e disinfettato.
- Non immergere gli strumenti in soluzione di NaCl (per evitare il rischio di corrosione, formazione di fori o incrinature da tensione).
- 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.

- Per una pulizia e una disinfezione affidabili e automatizzate (secondo la norma EN ISO 15883) deve essere utilizzato un apparecchio per pulizia e disinfezione 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

- Impurità grossolane non indurite sugli strumenti vanno rimosse cautamente con un panno in cellulosa privo di peli. Per la detersione preliminare, gli strumenti vengono immersi completamente, senza formazione di bolle, in vasca per disinfezione (con filtro e coperchio) riempita con soluzione disinfettante alcalina, priva di aldeide (per es. per 15 min. in acqua di rubinetto potabile con ID 212 forte 2%, Dürr Dental).
- Per la rimozione manuale di impurità visibili, utilizzare solo spazzolini per pulizia morbidi, per almeno 20 secondi. Non utilizzare in alcun caso spazzole in metallo o lana di acciaio.
- Risciacquare con acqua distillata per 1 minuto.
- Dopo la detersione preliminare, sciacquare accuratamente gli strumenti sotto acqua di rubinetto (potabile) per almeno 10 secondi a strumento.

Pulizia automatica e disinfezione

- Termidisinfettore: Specifica del produttore secondo DIN EN ISO 15883. Programma di pulizia come indicato dalle istruzioni d'uso del produttore.
- Posizionare gli strumenti in un filtro adatto alle piccole parti o posizzarli sul supporto di caricamento in modo da garantire la pulizia e la disinfezione di tutte le superfici degli strumenti.
- Pulire e disinfettare gli strumenti in un termidisinfettore utilizzando un programma termico (a 90° per 5 min; valore $A_0 > 3000$) conformemente alle indicazioni del produttore del dispositivo.
- Risciacquo con acqua fredda per 1 minuto
- Come detergente, utilizzare ad esempio neodischer FA (0,2% v/v) (5 min, 55 °C)
- Neutralizzazione (se richiesta) ad es. con neodischer Z (0,1% v/v)
- Risciacquare con acqua distillata per 1 minuto.
- Successivamente, asciugare gli strumenti conformemente alle indicazioni del produttore del dispositivo.
- Per il risciacquo finale, utilizzare esclusivamente acqua deionizzata a basso contenuto di germi (max. 10 cfu/ml) e di endotossine (max. 0,25 UE/ml).

Pulizia manuale e disinfezione

Pulizia

- Prima di eseguire la procedura di pulizia manuale descritta di seguito, è necessario rimuovere qualsiasi contaminazione grossolana (residui di tessuto o di osso, ecc.) mediante metodi di fissazione del sangue adeguati.
- Gli strumenti devono essere immersi in una soluzione detergente adeguata secondo le indicazioni del produttore del detergente, ad esempio 2,0% (v/v) ID 212, forte in acqua di rubinetto (qualità minima: acqua potabile; temperatura: 20 ± 2 °C) per 15 minuti. Assicurarsi che le superfici siano completamente immerse nella soluzione detergente e che quest'ultima sia priva di bolle.
- Pulire gli strumenti manualmente, spazzolando accuratamente con una spazzola morbida e non metallica, fino a quando non sono più visibili residui. Successivamente, sciacquare gli strumenti sotto l'acqua corrente del rubinetto (qualità minima: acqua potabile; temperatura: 20 ± 2 °C) per 10 secondi ciascuno.

Disinfezione

- Immergere gli strumenti in un disinfettante adeguato per 15 minuti a 20 °C ± 2 (ad es. Dürr ID 212 forte; 2% v/v in acqua potabile). Assicurarsi che gli strumenti siano completamente immersi nella soluzione disinfettante e che quest'ultima sia priva di bolle.
- Rimuovere ogni residuo di disinfettante seguendo le indicazioni del produttore del disinfettante (es. risciacquare con acqua).
- Per il risciacquo finale, utilizzare esclusivamente acqua deionizzata a basso contenuto di germi (max. 10 cfu/ml) e di endotossine (max. 0,25 UE/ml).

Asciugatura

Aria compressa o tessuto di cellulosa pulito e privo di lanugine.

Sterilizzazione

Gli strumenti 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 o contenitore per sterilizzazione in alluminio 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.
Avvertenza: 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 (ad es. Systec HX-320 autoclave), alle seguenti condizioni:

	Metodo	Condizioni	Tempo di asciugatura
1	Sterilizzazione a vapore (autoclave) Vuoto frazionato	134 °C per 4 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

Avvertenza: sterilizzazione con chemiclave o disinfettante ad aria calda non consentiti!

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.

Manutenzione, controllo e verifica

Dopo la detersione e la disinfezione degli strumenti, procedere al controllo visivo dell'integrità, funzionalità e pulizia degli stessi. Ripetere la procedura di ricondizionamento se vi sono segni di contaminazione residua macroscopicamente visibile. Se vengono rilevati difetti esterni, non utilizzare più lo strumento.

4 Avvertenze di sicurezza

- Gli inserti di modellazione devono essere rimossi prima dell'autoclavaggio dello strumento manuale.
- La rimozione forzata degli inserti dallo strumento manuale o la manipolazione meccanica dell'alloggiamento ad anello può determinare la rottura dello strumento ed è da evitare.
- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web www.ivoclar.com
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/eIFU

Avvertenze

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).
- Si raccomanda l'utilizzo di una diga di gomma per evitare una possibile ingestione o inalazione di piccole parti.

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:
Ingestione o aspirazione di materiale (uso intraorale)

5 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Conservare gli strumenti in luogo asciutto per evitare la formazione di condensa.
- Conservare gli inserti OptraSculpt e OptraSculpt Pad nella confezione originale a temperatura ambiente e protetti da polvere, umidità, pressione e contaminazione.

- Temperatura di conservazione 2–28 °C
36 °F 

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!

Il prodotto è stato progettato esclusivamente 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 derivanti 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 dei materiali agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[es] Instrucciones de uso

Instrumentos para modelar composite

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Fin previsto

Modelado y perfilado de composites esculpibles no polimerizados

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos
- Pacientes adultos con implantes dentales
- Pacientes adultos edéntulos

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos (procedimiento clínico)
- Técnicos de laboratorio dental (modelado y alisado en el laboratorio dental)

Aplicación

Solo para uso odontológico.

Descripción

OptraSculpt® y OptraSculpt® Pad son instrumentos de modelado con sus correspondientes accesorios diseñados para adaptar, dar forma, modelar y acabar resinas de composite directas esculpibles y no polimerizadas en procedimientos de restauración directa, así como para modelar y adaptar composites de laboratorio en forma de pasta.

Indicaciones

Ninguna


Áreas de aplicación

- OptraSculpt es adecuado para adaptar, dar forma y modelar composites no polimerizados.
- OptraSculpt Pad es adecuado para modelar y adaptar composites no polimerizados.

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

- Si no se puede aplicar la técnica descrita.
-  Los accesorios de modelado son de un solo uso. No deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse ni reutilizarse.

Restricciones de procesamiento

- Los agentes de limpieza y desinfección pueden afectar negativamente a los accesorios de modelado; el autoclave destruirá los accesorios.
- El instrumento de mano es esterilizable en autoclave y apto para múltiples usos. Se ha diseñado para soportar al menos 200 ciclos en autoclave. Antes de usar, inspeccionar visualmente el producto en busca de daños.

Efectos secundarios

No se han observado efectos secundarios hasta la fecha.

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

OptraSculpt:

- Accesorios OptraSculpt: Polipropileno y estireno-etileno-butileno-estireno
- Instrumento de mano OptraSculpt: Acero inoxidable y polieteretercetona

OptraSculpt Pad:

- Accesorios OptraSculpt Pad: Polietileno y etilvinilacetato
- Instrumento de mano OptraSculpt Pad: Acero inoxidable y polieteretercetona

2 Aplicación

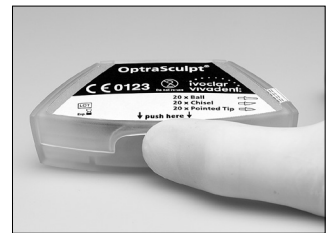
Seleccione el accesorio OptraSculpt o OptraSculpt Pad adecuado, según el tamaño esperado del obturación y la zona en la que se empleará. Retire el accesorio de OptraSculpt Pad del envase indirectamente (por ejemplo, con unas pinzas esterilizadas). Después, introduzca el accesorio en el extremo en forma de anillo del instrumento de mano.

Los accesorios OptraSculpt codificados por colores se suministran correctamente alineados en cajas de recambio, de modo que se puedan retirar y coger directamente con el extremo en forma de anillo del instrumento de mano.

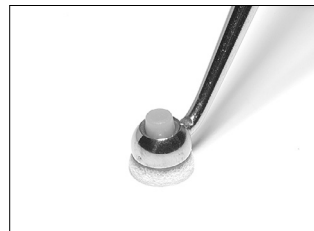
Para colocar los accesorios OptraSculpt Pad en forma de disco, colóquelos planos sobre una superficie de trabajo firme y sin contaminar e introdúzcalos en el extremo con forma de anillo del instrumento de mano.



Coloque el accesorio OptraSculpt Pad en forma de disco de forma plana y vertical sobre una superficie de trabajo.



Abra la caja dispensadora ejerciendo una ligera presión sobre la superficie marcada.



Inserte el anillo sobre el vástago hasta el tope.



Seleccione el accesorio apropiado según el código de colores que se describe a continuación: Antracita: bola; Turquesa: cincel; Púrpura: punto



El accesorio OptraSculpt Pad está insertado correctamente en el anillo de sujeción.



Deslice el anillo sobre el eje del accesorio hasta que quede plano sobre el accesorio. A continuación, retire el accesorio, que ahora está firmemente sujeto al instrumento.

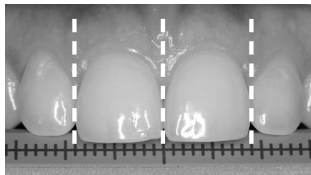
Los accesorios de modelado OptraSculpt y OptraSculpt Pad se han diseñado para ser de un solo uso. Después de haber aplicado el composite de restauración esculpible y sin polimerizar, adáptelo y déle forma con un movimiento de toques, aplicando una presión suave. Después del uso intraoral y antes de desinfectar, limpiar y esterilizar el instrumento de mano, los accesorios OptraSculpt y OptraSculpt Pad deben retirarse y desecharse de forma adecuada.

Usando las escalas de referencia en el mango del instrumento OptraSculpt Pad:

El instrumento de mano OptraSculpt Pad cuenta con dos escalas de referencia.

La escala 1 presenta marcas de referencia sencillas para comparar las proporciones de la anchura entre dientes. La línea horizontal sirve como referencia para evaluar el recorrido de la línea del borde incisal.

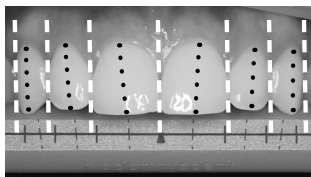
La escala 1 puede alinearse con el borde incisal, por ejemplo, para comparar las proporciones de la anchura del diente contralateral o evaluar el recorrido de la línea del borde incisal con la línea horizontal de la escala.



La escala 2 contiene las marcas para la anchura media ideal de los dientes anteriores (líneas verticales discontinuas) y la posición media habitual de los ejes dentales en el maxilar superior (líneas discontinuas oblicuas). Proporcionan orientación estética en la realización de reconstrucciones anteriores considerables. Los valores son valores relativos que pretenden servir como guía en el diseño anatómico y armonioso de las restauraciones anteriores. La escala está colocada correctamente cuando el triángulo del centro de la escala apunta hacia el punto de contacto de los incisivos centrales en el maxilar superior y los números de ambos lados de la escala coinciden con los cuadrantes que se están examinando.

La escala 2 no es adecuada para la mandíbula inferior.

La escala 2 se utiliza para comparar la situación clínica con la proporción de la anchura media ideal de los dientes y las alineaciones angulares de la dentición anterior del maxilar superior. Por ello es muy fácil planificar mejoras estéticas e identificar las áreas a perfeccionar.



Importante:

Esta escala sólo indica valores relativos. Las anchuras y alineaciones angulares indicadas no deben tomarse al pie de la letra.

Ejemplo: El ejemplo que se presenta anteriormente muestra las proporciones ideales comparativas de la anchura de los dientes, aunque la anchura global de los dientes pueda parecer ligeramente mayor que la media. Los ángulos de los incisivos laterales y caninos, sin embargo, son demasiado rectos.

Aplicación en el laboratorio dental

OptraSculpt y OptraSculpt Pad también son adecuados para dar forma y perfilar composites de laboratorio en forma de pasta, por ejemplo, la pasta SR Nexco®. Gracias a las propiedades antiadherentes del accesorio, se pueden perfilar cómodamente carillas grandes y darles la forma ideal, especialmente con la almohadilla pequeña. OptraSculpt y OptraSculpt Pad son una adición útil a la gama de instrumentos del laboratorio dental. Son especialmente útiles para el procesamiento de composites de laboratorio en forma de pasta.

3 Limpieza, desinfección y esterilización

Notas 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.
- Limpie y desinfecte los instrumentos de mano antes del uso.
- El instrumento de mano debe esterilizarse inmediatamente antes de cada uso.
- Inmediatamente después de cada aplicación clínica, se debe limpiar y desinfectar el instrumento de mano.
- No introduzca los instrumentos en solución de NaCl (para evitar el riesgo de corrosión por picadura o tensiofisuración).

- Para manipular el instrumental usado y contaminado, utilice guantes y gafas de protección que cumplan los requisitos del reglamento relativo a los equipos de protección individual EPI (UE) 2016/425.
- Se debe utilizar una máquina de 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 máquina de desinfección.

Preparación de limpieza

- Retire cuidadosamente los restos de gran tamaño no endurecidos de los instrumentos con un paño de celulosa sin pelusa. Para la limpieza preliminar, introduzca los instrumentos en una solución (con tapa y jaula) con desinfectante alcalino sin aldehídos (por ejemplo, inmersión en ID 212 forte al 2 %, Dürr Dental, en agua del grifo/agua potable durante 15 min). Asegúrese de que los instrumentos estén completamente cubiertos de desinfectante y de que el desinfectante no tenga burbujas.
- Utilice únicamente un cepillo suave para la retirada manual de residuos y cepille cada instrumento durante al menos 20 segundos hasta que no queden residuos visibles. No emplee nunca un cepillo metálico ni lana de acero.
- Enjuague con agua destilada durante 1 min.
- Después de la limpieza preliminar, enjuague cuidadosamente los instrumentos con agua corriente (calidad de agua potable) durante al menos 10 segundos por instrumento.

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 instrumentos en un tamiz adecuado para elementos pequeños, o colóquelos en la rejilla de carga de manera que garantice la limpieza y desinfección de todas las superficies de los instrumentos.
- Limpie y desinfecte los instrumentos en una máquina de desinfección utilizando un programa térmico (el valor A0 > 3000 se alcanza a 90 °C durante 5 minutos) según las instrucciones del fabricante del aparato.
- Enjuague con agua fría durante 1 min
- Como agente de limpieza utilice, por ejemplo, neodischer FA (0,2 % v/v) (5 min, 55 °C)
- Neutralización (según corresponda) con, por ejemplo, neodischer Z (0,1 % v/v)
- Enjuague con agua destilada durante 1 min.
- Posteriormente, seque los instrumentos según las indicaciones del fabricante del aparato.
- Utilice únicamente agua desionizada con un contenido bajo en gérmenes (máx. 10 ufc/ml) y un nivel bajo de endotoxinas (máx. 0,25 EU/ml) para el enjuague final.

Limpieza y desinfección manuales

Limpieza

- Antes de aplicar el procedimiento de limpieza manual que se describe a continuación, se debe eliminar cualquier contaminación importante (residuos de tejido, hueso, etc.) mediante métodos adecuados de fijación de la sangre.
- Los instrumentos deben sumergirse en una solución de limpieza adecuada según las instrucciones del fabricante del agente de limpieza, por ejemplo, 2,0 % (v/v) de ID 212 forte en agua del grifo (calidad mínima: agua potable; temperatura: 20 ± 2 °C) durante 15 minutos. Asegúrese de que las superficies sumergidas estén completamente cubiertas de agente limpiador y de que este no tenga burbujas.
- A continuación, limpie los instrumentos manualmente cepillándolos minuciosamente con un cepillo suave no metálico hasta que no queden residuos visibles. Posteriormente, enjuague los instrumentos con agua corriente del grifo (calidad mínima: agua potable; temperatura: 20 ± 2 °C) durante 10 segundos cada uno.

Desinfección

- Sumerja los instrumentos en un desinfectante adecuado durante 15 min a 20 °C ± 2 (por ejemplo, Dürr ID 212 forte; 2 % v/v en agua potable). Asegúrese de que los instrumentos sumergidos estén completamente cubiertos de desinfectante y de que el desinfectante no tenga burbujas.
- Retire cualquier resto de desinfectante según las instrucciones del fabricante del desinfectante (por ejemplo, enjuagando con agua).
- Utilice únicamente agua desionizada con un contenido bajo en gérmenes (máx. 10 ufc/ml) y un nivel bajo de endotoxinas (máx. 0,25 EU/ml) para el enjuague final.

Secado

Aire comprimido o paño de celulosa sin pelusa y limpio

Esterilización

Los instrumentos 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 (por ejemplo, steriCLIN) de papel/película o un recipiente de esterilización de aluminio 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 utilizando un proceso de prevacío fraccionado en un esterilizador de vapor (por ejemplo, autoclave Systec HX-320) de acuerdo con la norma ISO 17665 en las siguientes condiciones:

	Método	Condiciones	Tiempos de secado
1	Esterilización con vapor (autoclave) Vacío fraccionado	134 °C durante 4 minutos	Práctica local
2	Esterilización con vapor (autoclave)* Vacío fraccionado	132 °C durante 3 minutos	10 min
3	Esterilización con vapor (autoclave)** Vacío fraccionado	134 °C durante 3 min	Práctica local
4	Esterilización con vapor (autoclave)*** Vacío fraccionado	134 °C durante 18 minutos	Práctica local

[*] recomendado para EE. UU.

[**] recomendado para el Reino Unido

[***] recomendado para Suiza y Francia

Nota: Sin esterilización en quimioclave ni desinfectante 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.

Mantenimiento, examen e inspección

Después de lavar y desinfectar los instrumentos, efectúe una inspección visual para comprobar si están limpios, intactos y funcionan correctamente. Repita el procedimiento de nuevo procesamiento si hay pruebas de cualquier contaminación residual macroscópicamente visible. Si se detecta algún defecto externo, no utilice más el instrumento.

4 Información de seguridad

- Antes de desinfectar en autoclave el instrumento de mano, retire los accesorios de modelado.
- La extracción forzada de los accesorios o la manipulación mecánica del anillo de sujeción pueden provocar la rotura del instrumento y, por lo tanto, deben evitarse.
- 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 y con la autoridad competente responsable.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web www.ivoclar.com
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU

Advertencias

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Se recomienda emplear un dique de goma para evitar la ingestión o aspiración accidental de pequeños fragmentos.

Información para la eliminación

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

Riesgos residuales

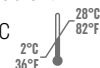
Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:
Ingestión o aspiración de material (uso intraoral)

5 Vida útil y almacenamiento

- Almacene el instrumental en un lugar seco para evitar la formación de agua de condensación.
- Almacene los accesorios OptraSculpt y OptraSculpt Pad en el envase original a temperatura ambiente, protegidos del polvo, la humedad, la compresión y la contaminación.

- Temperatura de almacenamiento: 2-28 °C



Antes de usar, inspeccionar visualmente el embalaje y el producto en busca de 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 material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los materiales para cualquier fin que no se haya recogido explícitamente en las instrucciones.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[pt] Instruções de Uso

Instrumentos para modelagem de compósitos

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Português

1 Uso Pretendido

Finalidade prevista

Modelagem e contorno de compósitos modeláveis não polimerizados

Grupo-alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes com dentes decíduos
- Pacientes adultos com implantes dentários
- Pacientes adultos edêntulos

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas (procedimento clínico)
- Técnicos em prótese dentária (modelagem e contorno em laboratório)

Aplicação

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O OptraSculpt® e o OptraSculpt® Pad são instrumentos para modelagem com acessórios correspondentes, desenvolvidos para adaptar, modelar, contornar e alisar resinas compostas diretas modeláveis não polimerizadas em procedimentos restauradores diretos, bem como para a modelagem e alisamento de compósitos de laboratório em pasta.

Indicações

Nenhuma


Áreas de aplicação

- O OptraSculpt é adequado para adaptar, modelar e contornar compósitos não polimerizados.
- O OptraSculpt Pad é adequado para alisar e adaptar compósitos não polimerizados.

Contraindicações

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

Limitações de uso

- Se a técnica de trabalho estipulada não puder ser aplicada.
-  Os acessórios de modelagem destinam-se a um único uso. Eles não devem ser limpos, desinfetados, esterilizados e reutilizados.

Restrições de processamento

- Os agentes de limpeza e desinfecção podem afetar negativamente os acessórios de modelagem; a autoclavagem destruirá os acessórios.
- O instrumento manual é autoclavável e adequado para utilização múltipla. Ele foi desenvolvido para suportar pelo menos 200 ciclos de autoclavagem. Antes de usar, inspecione visualmente o produto para verificar se há danos.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos até o momento.

Interações

Não há interações conhecidas até o momento.

Benefícios clínicos

- Restabelecimento da função mastigatória
- Restabelecimento da estética

Composição

OptraSculpt:

- Acessórios OptraSculpt: Polipropileno e estireno etileno-butileno-estireno
- Instrumento manual OptraSculpt: Aço inoxidável e poliéter éter cetona

OptraSculpt Pad:

- Acessórios OptraSculpt Pad: Polietileno e etileno acetato de vinila
- Instrumento manual OptraSculpt Pad: Aço inoxidável e poliéter éter cetona

2 Aplicação

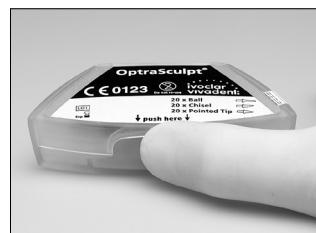
Selecione o acessório OptraSculpt ou OptraSculpt Pad apropriado, dependendo do tamanho esperado do preenchimento e da área em que será empregado. Remova o acessório OptraSculpt Pad da embalagem indiretamente (por exemplo, usando uma pinça estéril). Em seguida, insira o acessório na extremidade em forma de anel do instrumento manual.

Os acessórios OptraSculpt codificados por cores são fornecidos corretamente alinhados em caixas de refil, de modo que possam ser removidos e apanhados diretamente com a extremidade em forma de anel do instrumento manual.

Para acoplar os acessórios do OptraSculpt Pad em forma de disco, coloque-os de forma plana em uma superfície de trabalho firme e livre de contaminação e insira-os na extremidade em forma de anel do instrumento manual.



Coloque o acessório OptraSculpt Pad em forma de disco, plano e na vertical, em uma superfície de trabalho.



Abra a caixa do dispensador exercendo uma leve pressão sobre a superfície marcada.



Insira o anel sobre o corpo até que ele encontre a base.



Selecione o acessório apropriado com base no código de cores descrito abaixo:
Cinza: bola; Turquesa: cinzel; Roxo: ponta



O acessório OptraSculpt Pad está corretamente inserido no anel de retenção.



Deslize o anel sobre o eixo do acessório até que o anel fique plano no acessório. Em seguida, remova o acessório, que agora está firmemente preso ao instrumento.

Os acessórios de modelagem OptraSculpt e OptraSculpt Pad devem ser usados apenas uma vez.

Depois de aplicar a restauração composta modelável e não polimerizada, adapte-a e modele-a com um movimento de pincelada, aplicando uma leve pressão.

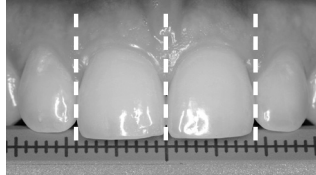
Após o uso intraoral e antes da desinfecção, limpeza e esterilização do instrumento manual, os acessórios OptraSculpt e OptraSculpt Pad devem ser removidos e descartados adequadamente.

Usando a escala de referência no cabo do instrumento OptraSculpt Pad:

O instrumento manual OptraSculpt Pad apresenta duas escalas de referência.

Escala 1 fornece marcações de referência simples para comparar as proporções de largura dente-a-dente. A linha horizontal serve como referência na avaliação da linha da borda incisal.

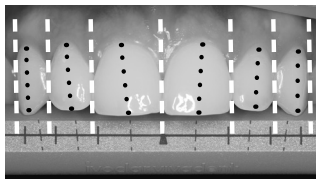
A **Escala 1** pode ser alinhada com a borda incisal para, por exemplo, comparar as proporções de largura dos dentes laterais ou avaliar a linha da borda incisal em relação à linha horizontal na escala.



A **Escala 2** contém as marcações para as larguras médias ideais dos dentes anteriores (linhas verticais tracejadas) e a posição média típica dos eixos dos dentes da arcada superior (linhas pontilhadas oblíquas). Elas fornecem orientação estética para a realização de reconstruções extensas na região anterior. Os valores são relativos e têm o objetivo de servir como um guia para o design anatômico e harmonioso de restaurações anteriores. A escala está posicionada corretamente se o triângulo no meio da escala apontar para o ponto de contato entre os incisivos centrais na arcada superior e os números em ambos os lados da escala forem consistentes com os quadrantes em análise.

A escala 2 não é adequada para uso na arcada inferior!

A **Escala 2** é utilizada para comparar a situação clínica com a proporção proporção média ideal da largura do dente e os alinhamentos angulares na dentição da arcada superior anterior. Consequentemente, os aprimoramentos estéticos podem ser facilmente planejados e as áreas de melhoria identificadas.



Importante:

Esta escala indica apenas valores relativos. As larguras marcadas e alinhamentos angulares não devem ser simplesmente considerados pelo valor facial.

Exemplo: O exemplo descrito acima mostra comparativamente proporções ideais de largura do dente, mesmo quando a largura total do dente apareça um pouco maior do que a média. Os ângulos dos incisivos laterais e caninos, no entanto, são muito retos.

Aplicação no laboratório de prótese dentária

O OptraSculpt e o OptraSculpt Pad são adequados para a modelagem e contorno de compósitos de laboratório em pasta, por exemplo o SR Nexco® Paste. Devido às propriedades antiaderentes dos pads, grandes facetas podem ser convenientemente modeladas e conformadas em uma forma ideal, particularmente com o pad pequeno. O OptraSculpt e o OptraSculpt Pad são uma adição útil para a gama de instrumentos dos laboratórios de prótese dentária. Eles são especialmente úteis para o processamento de compósitos laboratoriais na forma de pasta.

3 Limpeza, desinfecção e esterilização

Notas gerais

- Observe as regulamentações e diretrizes específicas do país com relação aos padrões de higiene e reprocessamento de dispositivos médicos em consultórios odontológicos.
- Limpe e desinfete os instrumentos manuais antes de cada utilização.
- O instrumento manual deve ser esterilizado imediatamente antes de cada uso.
- Imediatamente após cada aplicação clínica, o instrumento manual deve ser limpo e desinfetado.
- Não coloque os instrumentos em solução de NaCl (para evitar o risco de corrosão e/ou trincas por corrosão sob tensão).

- 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.
- Uma lavadora-desinfetadora (de acordo com a EN ISO 15883) cuja eficácia tenha sido verificada deve ser usada para garantir a limpeza e a desinfecção confiáveis em uma unidade de lavagem/desinfecção. É responsabilidade do operador definir, documentar e implementar a validação, a conformidade contínua com os requisitos de desempenho e o controle regular de rotina do desempenho de reprocessamento da lavadora-desinfetadora.

Preparação para limpeza

- Remova cuidadosamente os resíduos maiores não endurecidos dos instrumentos usando um lenço de papel sem fiapos. Para a desinfecção preliminar, coloque os instrumentos em um banho de desinfecção (com tampa e inserido em uma peneira) com desinfetante alcalino sem aldeído (p. ex., imersão em 2% ID 212 forte, Dürr Dental, em água de torneira / qualidade potável, por 15 min). Certifique-se de que os instrumentos estejam completamente cobertos com desinfetante e que este esteja livre de bolhas.
- Use apenas uma escova macia para a remoção manual de resíduos por pelo menos 20 segundos por instrumento até que não haja resíduos visíveis. Nunca use uma escova de metal ou palha de aço.
- Enxágue com água destilada por 1 minuto.
- Após a limpeza preliminar, enxágue cuidadosamente os instrumentos em água corrente da torneira (qualidade de água potável) por pelo menos 10 segundos por instrumento.

Limpeza e desinfecção automatizadas

- 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 instrumentos em uma peneira adequada para peças pequenas ou posicione-os no suporte de carregamento de forma a garantir a limpeza e a desinfecção de todas as superfícies dos instrumentos.
- Limpe e desinfete os instrumentos em uma lavadora-desinfetadora usando um programa térmico (o valor de $A_0 > 3000$ é obtido a 90 °C por 5 minutos) de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo.
- Enxágue com água fria por 1 min
- Como agente de limpeza, use, por exemplo, neodischer FA (0,2% v/v) (5 min, 55 °C)
- Neutralização (se necessário) com, por exemplo, neodischer Z (0,1% v/v)
- Enxágue com água destilada por 1 minuto.
- Em seguida, seque os instrumentos de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo.
- Use apenas água deionizada com baixo nível de germes (máx. 10 ufc/ml) e baixo nível de endotoxina (máx. 0,25 Eu/ml) para enxágue final.

Limpeza de desinfecção manuais

Limpeza

- Antes de aplicar o procedimento de limpeza manual descrito abaixo, qualquer contaminação grosseira (resíduos de tecido ou osso, etc.) deve ser removida por meio de métodos adequados de fixação de sangue.
- Os instrumentos devem ser imersos em uma solução de limpeza adequada, de acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza, por exemplo, 2,0% (v/v) de ID 212 forte em água de torneira (qualidade mínima: água potável; temperatura: 20 ± 2 °C) por 15 minutos. Certifique-se de que as superfícies imersas estejam completamente cobertas pelo agente de limpeza e que o agente de limpeza esteja livre de bolhas.
- Em seguida, limpe os instrumentos manualmente, escovando-os cuidadosamente com uma escova macia que não seja de metal até que nenhum resíduo seja visível. Em seguida, enxágue os instrumentos em água corrente da torneira (qualidade mínima: água potável; temperatura): 20 ± 2 °C) por 10 segundos cada.

Desinfecção

- Realize a imersão dos instrumentos em um desinfetante adequado por 15 minutos a 20 °C ± 2 (por exemplo, Dürr ID 212 forte; 2% v/v em água potável). Certifique-se de que os instrumentos imersos estejam completamente cobertos pelo desinfetante e que o desinfetante esteja livre de bolhas.

- Remova qualquer desinfetante restante de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante (por exemplo, enxágue com água).
- Use apenas água deionizada com baixo nível de germes (máx. 10 ufc/ml) e nível de endotoxina (máx. 0,25 Eu/ml) para o enxágue final.

Secagem

Ar comprimido ou lenço de papel limpo e sem fiapos

Esterilização

Os instrumentos devem ser esterilizados imediatamente antes do uso. A Ivoclar Vivadent AG 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 que esteja em conformidade com a norma ISO 11607-1 (por exemplo, steriCLIN) feito de papel/filme ou um recipiente de esterilização de alumínio, 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 embrulhe-os em duas camadas de filme de polipropileno de 1 camada usando a técnica de dobragem sequencial de envelope antes da esterilização.
Nota: Os usuários nos Estados Unidos devem se certificar de que o esterilizador e todos os acessórios de esterilização (por exemplo, envoltórios de esterilização, bolsas, cestas, indicadores biológicos ou químicos) sejam aprovados pela FDA para a esterilização pretendida.

Esterilize a vapor usando um processo de pré-vácuo fracionado em uma esterilizadora a vapor (por exemplo, autoclave Systec HX-320) de acordo com a norma ISO 17665 nas seguintes condições:

	Método	Condições	Tempo de secagem
1	Esterilização a vapor (autoclave) Vácuo fracionado	134 °C por 4 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 é necessário esterilizar em uma estufa química ou em um desinfetador de 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.

Manutenção, exame e inspeção

Depois de limpar e desinfetar os instrumentos, inspecione-os visualmente para ver se estão limpos, sem danos e se funcionam adequadamente. Repita o procedimento de reprocessamento se houver evidência de qualquer contaminação residual visível macroscopicamente. Se for detectado algum defeito externo, não use mais o instrumento.

4 Informações de segurança

- Antes de autoclavar o instrumento manual, remova os acessórios de modelagem.
- A remoção forçada dos acessórios ou manipulação mecânica do anel de retenção pode levar à ruptura do instrumento e deve, portanto, ser evitada
- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com e com seu órgão competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis no website www.ivoclar.com.
- Explicação dos símbolos: www.ivoclar.com/eIFU

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- O uso de um dique de borracha é recomendado, a fim de evitar a ingestão acidental ou a aspiração de pequenas peças.

Informações sobre descarte

Estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

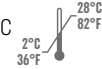
Riscos residuais

Usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade bucal envolve certos riscos

Alguns destes riscos estão relacionados abaixo:
Ingestão ou aspiração de material (uso intraoral)

5 Validade e armazenamento

- Armazene os instrumentos em um local seco para evitar o acúmulo de condensação.
- Armazene o OptraSculpt e os acessórios OptraSculpt Pad na embalagem original, em temperatura ambiente, protegidos contra poeira, umidade, compressão e contaminação.
- Temperatura de armazenamento 2-28 °C



Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou com o seu revendedor local.

6 Informações adicionais

Manter o material fora do alcance das crianças!

Este material 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 de Uso ou da área de uso estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicada nas Instruções.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[sv] Bruksanvisning

Modelleringsinstrument för komposit

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Forma och konturera ohärdade formbara komposit

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölkttänder
- Vuxna patienter med dentala implantat
- Tandlösa vuxna patienter

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare (kliniskt arbete)
- Tandtekniker (forma och jämna ut i det dentala laboratoriet)

Arbetsgång

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

OptraSculpt® och OptraSculpt® Pad är modelleringsinstrument med tillhörande engångsdelar utformade för att adaptera, forma, konturera och jämna ut ohärdade, formbara direkta komposit för direkt restaurationsarbete samt för att modellera och jämna ut laborierkomposit i pastaform.

Indikationer

Inga

Appliceringsområden

- OptraSculpt passar till att adaptera, forma och konturera ohärdade komposit.
- OptraSculpt Pad passar till att jämna ut och adaptera ohärdade komposit.

Kontraindikationer

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

Begränsningar i användningen

- Om den angivna arbetstekniken inte kan användas.
- Modelleringsarbetsdelarna är endast avsedda för engångsbruk. De får inte rengöras, desinfekteras, steriliseras eller återanvändas.

Restriktioner i bearbetningen

- Rengörings- och desinfektionsmedel kan påverka materialet negativt, autoklivering förstör arbetsdelarna.
- Handinstrumenten kan autoklaveras och kan användas flera gånger. De är designade för att klara åtminstone 200 autoklaveringscykler. Innan produkten används inspektera den visuellt och kontrollera att den inte är skadad.

Biverkningar / sideffekter

Inga kända till dags dato.

Interaktioner

Inga kända till dags dato.

Klinisk fördel

- Rekonstruktion av tuggfunktionen
- Restauration av estetiken

Sammansättning

OptraSculpt:

- OptraSculpt arbetsdelar: Polypropylen och styroetylen butylenstyren
- OptraSculpt handinstrument: Rostfritt stål och polyetereterketon

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad arbetsdelar: Polyetylen och etylenvinylacetat
- OptraSculpt Pad handinstrument: Rostfritt stål och polyetereterketon

2 Användning

Välj lämpligt instrument; OptraSculpt eller OptraSculpt Pad arbetsdel beroende på storlek och området som ska fyllas. Ta ut OptraSculpt Pad arbetsdel från förpackningen indirekt (t.ex. med hjälp av steril pincett). Sätt den sedan på den ringformade insatsen på handinstrumentets ände. De färgkodade OptraSculpt arbetsdelarna levereras lagda åt rätt håll (samma) i refillförpackningarna, så att det är enkelt att ta dem direkt med handinstrumentet.

För att sätta fast de diskformade OptraSculpt PAD arbetsdelarna, ställ dem på en plan och fast, ren arbetsyta och sätt dem på den ringformade insatsen på handinstrumentets ände.



Ställ den disk-formade OptraSculpt Pad arbetsdelen plant och uppåt på arbetsytan.



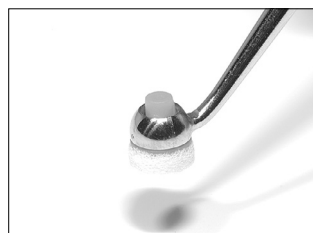
Öppna dispenserdosan genom ett lätt tryck på den markerade ytan.



Låt ringen glida över skaftet tills basen på padden nås.



Välj arbetsdel enligt färgkodningen som beskrivs nedan: Antracit: boll; Turkos: mejsel; Lila: spets



OptraSculpt Pad arbetsdel sitter korrekt på ringhållaren.



Låt ringen glida över skaftet på arbetsdelen tills ringen sitter platt på den. Nu sitter arbetsdelen ordentligt fast på instrumentet och kan lyftas ur behållaren.

OptraSculpt och OptraSculpt Pad arbetsdelar är framställda endast för engångsbruk.

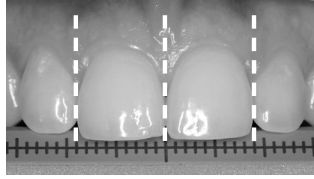
Efter att ohärdat och skulpterbart kompositmaterial har applicerats, adapteras och formas det med en klappande rörelse med lätt tryck. Efter intraoral användning måste OptraSculpt och OptraSculpt Pad modelleringsarbetsdelar tas loss och slängas. Sedan kan handinstrumentet desinfekteras, rengöras och steriliseras.

Hur man använder referensskalan på OptraSculpt Pad-instrumentets grepp/handtag:

OptraSculpt Pad handinstrumentet har två referensskalor:

Skala 1 ger en enkel referensmarkering för att jämföra tandbreddernas proportioner. Den horisontella linjen fungerar som referens när den incisala kanten ska utvärderas.

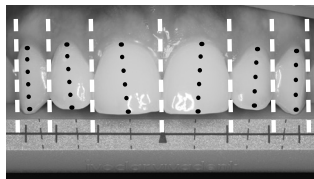
Skala 1 kan läggas på incisalkanten för att t.ex. jämföra den kontralaterala tandbredden och/eller utvärdera incisalkanten mot den horisontella linjen på skalan.



Skala 2 har markeringar för det ideala medelvärdet på anteriora tandbredder (streckade, vertikala linjer) och det vanligaste medelläget på tandaxlarna i överkäken (snett prickade linjer). Dessa markeringar ger en orientering för den estetiska rekonstruktionen på stora anteriora defekter. Alla värden är relativa värden som är avsedda att fungera som riktvärden för en harmonisk, anatomisk design för anteriora restaurationer. Skalan är placerad rätt när triangeln i mitten av skalan pekar mot kontaktpunkten mellan de centrala incisiverna i överkäken och siffrorna på båda sidorna av skalan överensstämmer med kvadranterna som man granskar.

Skala 2 är olämplig att använda i underkäken!

Skala 2 används för att jämföra den kliniska situationen med den ideala medeltandbredden och vinkelns läge i överkäkens tandrad. På så sätt kan estetiska korrekationer lätt planeras och områden som ska förbättras kan identifieras.



Viktigt:

Denna skala indikerar endast relativa värden. De markerade bredderna och vinklarnas läge ska inte användas generellt.

Exempel: I exemplet ovan syns relativt ideala tandbreddsproportioner, även om den generella tandbredden verkar vara något större än medelvärdet. Vinklarna på de laterala incisiverna och hörntänderna är dock för raka.

Arbete med instrumentet hos tandtekniker

OptraSculpt och OptraSculpt Pad passar även till formgivning och konturering av laboratoriekompositer i pastaform, t.ex. SR Nexco® Paste. Tack vare de klubbria egenskaperna på paddarna, kan stora fasader bekvämt kontureras till ideal form. Särskilt den lilla padden passar till detta. OptraSculpt och OptraSculpt Pad är användbara tillbehör till de instrument som används till arbetet med laboratoriekompositer. De är särskilt lämpliga i arbetet med laboratoriekompositer i pastaform.

3 Rengöring, desinfektion och sterilisering

Generella regler

- Iaktta landspecifika föreskrifter och riktlinjer avseende hygiennormer och reprocessing av medicintekniska produkter i tandläkarmottagningar.
- Rengör och desinfektera handinstrumenten innan varje användning.
- Handinstrumenten måste steriliseras omedelbart innan varje användning.
- Omedelbart efter varje klinisk användning måste handinstrumentet rengöras och desinfekteras.
- Placera inte instrumenten i NaCl-lösning (för att undvika korrosion som skapar hål och/eller sprickor.)
- Skyddshandskar och glasögon som överensstämmer med riktlinjerna i direktiven PPE(EU) 2016/425 måste bäras under arbetet med använda och kontaminerade 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.

Förberedelse för rengöring

- Ta försiktigt och noggrant bort stora ohärdade överskott från instrumentet med en luddfri cellulosaduk. Preliminär desinfektion görs i desinfektionsbad (med lock och sil). Instrumenten läggs i en alkalisk, aldehydfri desinfektionslösning (t.ex. i 2% ID 212 forte, Dürr Dental, i kranvatten / dricksvattenkvalitet, i 15 minuter). Se till att instrumenten täcks helt av desinfektionsmedel och att lösningen är bubbelfri.
- Använd endast mjuk borste till att ta bort smuts manuellt. Borsta varje instrument i minst 20 sekunder tills ingen smuts syns. Använd aldrig metallborste eller stålull.
- Skölj med destillerat vatten i 1 min.
- Efter den preliminära rengöringen, skölj instrumenten noggrant under rinnande kranvatten (dricksvattenkvalitet) i minst 10 sekunder per instrument.

Automatiserad rengöring och desinfektion

- Värmedesinfektion: Tillverkarens specifikationer enligt DIN EN ISO 15883. Rengöringsprogram framgår från tillverkarens instruktioner.
- Placera instrumenten i en sil lämplig för små delar, eller ställ dem på brickan på så sätt att alla ytor på instrumenten rengörs och desinfekteras.
- Rengör och desinfektera instrumenten i en vatten-desinfektor med ett värmeprogram (A_0 värde > 3000 uppnås vid 90 °C i 5 minuter) enligt instruktionerna från tillverkaren av apparaten.
- Kallvattenssköljning i 1 min
- Använd rengöringsmedel t.ex. neodischer FA (0.2% v/v) (5 min , 55 °C)
- Neutralisering (vid behov) med t.ex. neodischer Z (0.1% v/v)
- Skölj med destillerat vatten i 1 min.
- Sedan torkas instrumenten enligt instruktionerna från tillverkaren.
- Använd endast avjoniserat vatten med låg halt av bakterier (max. 10 cfu/ml) och en låg halt av endotoxin (max. $0,25\text{ EU/ml}$) till sista sköljningen.

Manuell rengöring och desinfektering

Rengöring

- Innan den manuella rengöringen enligt nedan startar, ska större kontaminering (vävnads- eller benrester, etc.) tas bort med hjälp av lämplig blodfixeringsmetod.
- Instrumenten ska läggas i en lämplig rengöringslösning enligt instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet, t.ex. 2.0% (v/v) ID 212 forte i kranvatten (minst dricksvattenkvalitet; temperatur: $20 \pm 2\text{ °C}$) i 15 minuter. Se till att de nedsänkta ytorna täcks helt av desinfektionsmedel och att lösningen är bubbelfri.
- Rengör sedan instrumenten manuellt genom att borsta noggrant med en mjuk borste tills ingen smuts syns. Använd inte metallborste. Sedan sköljer du instrumenten i rinnande kranvatten (minst dricksvattenkvalitet; temperatur: $20 \pm 2\text{ °C}$) i 10 sekunder vardera.

Desinfektion:

- Lägg ned instrumenten i en lämplig desinfektionslösning i minst 15 min i $20\text{ °C} \pm 2$ (t.ex. Dürr ID 212 forte; 2% v/v i dricksvatten). Se till att instrumenten täcks helt av desinfektionsmedel och att lösningen är bubbelfri.
- Avlägsna all återstående desinfektionsmedel enligt instruktionerna från tillverkaren av desinfektionsmedlet (t.ex. skölja med vatten).
- Använd endast avjoniserat vatten med låg halt av bakterier (max. 10 cfu/ml) och en låg halt av endotoxin (max. $0,25\text{ EU/ml}$) till sista sköljningen.

Torkning

Luftbläster eller luddfri cellulosaduk.

Sterilisering

Instrument måste steriliseras omedelbart innan varje användning. Ivoclar Vivadent AG rekommenderar följande steriliseringsprocedur:

- För länder utanför USA:
För att förpacka produkterna för sterilisering, använd endast ett sterilt skyddssystem med ISO 11607-1 (t.ex. SteriCLIN) gjord av papper/film eller en steriliseringsbehållare av aluminium, 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 förvakuum i en ångsterilisator (t.ex. Systec HX-320 autoklav) i enlighet med ISO 17665 under följande villkor:

	Metod	Villkor	Torktid
1	Ångsterilisering (autoklav) Fraktionerat vakuum	134 °C i 4 min	Lokalt användnings- förfarande
2	Ångsterilisering (autoklav)* Fraktionerat vakuum	132 °C i 3 min	10 min
3	Ångsterilisering (autoklav)** Fraktionerat vakuum	134 °C i 3 min	Lokalt användnings- förfarande
4	Ångsterilisering (autoklav)*** Fraktionerat vakuum	134 °C i 18 min	Lokalt användnings- förfarande

[*] rekommenderas för USA

[**] rekommenderas för UK

[***] rekommenderas för Schweiz och Frankrike

OBS: Sterilisera inte i kemiklav eller varmluftsdesinfektör!

Förvaring

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

Underhåll, undersökning och inspektion

Efter rengöring och desinfektion av instrumenten, kontrollera dem och se till att de är rena, oskadade och fungerar som de ska. Upprepa rengöring och desinfektion om det finns makroskopiskt synlig smuts och kontaminering. Använd inte instrumentet mer om synliga defekter finns.

4 Säkerhetsinformation

- Ta bort modelleringsarbetsdelen innan handinstrumentet autoklaveras.
- Att ta bort stycket med våld eller mekaniskt manipulera ringhållaren, kan leda till att instrumentet går sönder och ska därför undvikas.
- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com och ansvarig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning finns på hemsidan www.ivoclar.com
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/elFU

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på www.ivoclar.com).
- Vi rekommenderar att kofferdam används för att undvika att små delar sväljs eller andas in.

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:
Sväljning eller inandning av material (intraoral användning)

5 Förvaring och hållbarhet

- Förvara instrumenten på en torr plats för att undvika att kondens bildas.
- Förvara OptraSculpt och OptraSculpt Pad arbetsdelar i originalförpackningen i rumstemperatur, skyddade från damm, fukt, tryck och kontaminering.
- Förvaringstemperatur 2–28 °C



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 utveckats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar 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 för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[da] Brugsanvisning

Instrumenter til formning og modellering af kompositmateriale

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web



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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Formning og konturering af uhærdede formbare kompositmaterialer

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder
- Voksne patienter med tandimplantater
- Voksne patienter uden tænder

Tilsigtede brugere/Særlig træning

- Tandlæger (klinisk procedure)
- Laboratorietandteknikere (formning og udjævning på laboratoriet)

Anvendelse

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder

Beskrivelse

OptraSculpt® og OptraSculpt® Pad er modelleringsinstrumenter med tilhørende udskiftelige spidser, der er udformet til at tilpasse, forme, konturere og udjævne ikke hærdede formbare direkte komposit ved direkte restaureringsprocedurer samt til modellering og udjævning af laboratoriekompositter i pastaform.

Indikationer

Ingen


Anvendelsesområder

- OptraSculpt er velegnet til tilpasning, formning og konturering af uhærdede kompositter.
- OptraSculpt Pad er velegnet til udjævning og tilpasning af uhærdede kompositter.

Kontraindikationer

Produktet er kontraindiceret til patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne i produktet.

Begrænsninger i brug

- Når den foreskrevne arbejdsteknik ikke er mulig.
-  Modelleringsspidserne er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. De må ikke rengøres, desinficeres eller steriliseres.

Bearbejdningsbegrænsninger

Rengørings- og desinficeringsmidler kan påvirke modelleringsspidserne negativt. Autoklaving ødelægger materialet.

- Håndinstrumentet kan autoklaveres og er egnet til flergangsbrug. Det er udviklet til at kunne modstå mindst 200 autoklaveringsforløb. Før anvendelse skal produktet undersøges visuelt for beskadigelse.

Bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger.

Interaktioner

Der er til dato ingen kendte interaktioner.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætninger

OptraSculpt:

- OptraSculpt-spidser: Polypropylen og styren-ethylenbutylen-styren
- OptraSculpt-håndinstrument: Rustfrit stål og polyetheretherketon

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad-spidser: Polyethylen og ethylen-vinylacetat
- OptraSculpt Pad-håndinstrument: Rustfrit stål og polyetheretherketon

2 Brug

Vælg den bedst egnede OptraSculpt- eller OptraSculpt Pad-spids i forhold til fyldningens størrelse og det specifikke anvendelsesområde. Tag OptraSculpt Pad-spidsen ud af emballagen indirekte (fx med en steril pincet). Indsæt derefter spidsen i den ringformede ende af håndinstrumentet.

De farvekodede OptraSculpt-spidser ligger korrekt i refill-æskerne, således at de kan fjernes og samles direkte op med håndinstrumentets ringformede ende.

De skiveformede OptraSculpt Pad-spidser fastgøres ved at anbringe dem fladt på en fast, ren arbejdsflade og sætte dem ind i håndinstrumentets ringformede ende.



Anbring den skiveformede OptraSculpt Pad-spids fladt og opret på en arbejdsflade.



Åbn dispenseræskan ved at trykke let på den markerede overflade.



Før ringen ned over skaftet, indtil den når bunden.



Vælg en passende spids baseret på farvekoden nedenfor: Mørkegrå: kugle, Turkis: mejsel, Violet: spids



OptraSculpt Pad-indsatsen er monteret korrekt i håndinstrumentet.



Dernæst skubbes ringen på OptraSculpt grebet over indsatsen, mens der trykkes ned, indtil ringen sidder fladt på bunden af indsatsen. Fjern derefter indsatsen, som nu sidder godt fast på instrumentet.

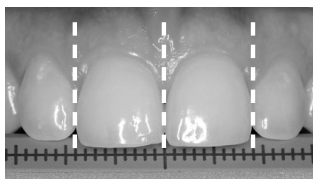
OptraSculpt- og OptraSculpt Pad-modelleringsspidserne er kun beregnet til engangsbrug. Efter påføring af uhærdet, formbart kompositmateriale, skal det tilpasses og formes med en duppende bevægelse, idet der trykkes let ned. Efter intraoral anvendelse og før desinficering, rengøring og sterilisation af håndinstrumentet skal OptraSculpt og OptraSculpt Pad-spidserne afmonteres og behørigt bortskaffes.

Brug af referenceskalaerne på OptraSculpt Pad-instrumenthåndtaget:

OptraSculpt Pad-instrumentet har to referenceskalaer.

Skala 1 giver tydelige referencemarkeringer til sammenligning af breddeproportionerne tand-til-tand. Den vandrette linje på skalaen fungerer som reference til evaluering af incisalkantlinjen.

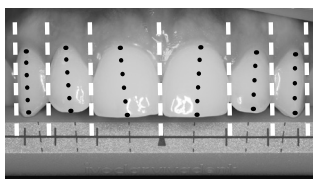
Skala 1 kan holdes mod incisal-kanten fx til sammenligning af de kontralaterale tandbreddeproportioner eller til evaluering af incisalkantlinjen i forhold til skalaens vandrette linje.



Skala 2 indeholder markeringerne for ideelle gennemsnitsbredder på fortænder (ubrudte, lodrette linjer) samt for den typiske gennemsnitsposition for tandaksen i overkæben (stiplede, skrå linjer). De giver en æstetisk guide ved udformningen af omfattende anteriore rekonstruktioner. Værdierne er relative værdier, der er beregnet til at vejlede i, hvordan man opnår harmoniske, anatomisk korrekte restaureringer incisiver og hjørnetænder. Skalaen er anbragt korrekt, hvis trekanten i midten af skalaen peger mod kontaktpunktet mellem de centrale incisiver i overkæben, og tallene i begge sider af skalaen stemmer med de kvadranter, der undersøges.

Skala 2 er uegnet til anvendelse i underkæben!

Skala 2 benyttes til at sammenligne den kliniske situation med de ideelle gennemsnitlige tandbreddeproportioner og vinkeljusteringer i det overkæbefronten. Dermed kan æstetiske forbedringer nemt planlægges og områder, der har behov for justering identificeres.



Vigtigt:

Denne skala angiver kun relative værdier. De markerede bredder og vinkler bør ikke opfattes eksakte.

Eksempel: Det eksempel, der er afbildet ovenfor, viser sammenlignelige ideelle tandbreddeproportioner, selvom den aktuelle tandbredde fremstår en smule større end gennemsnitligt. De laterale incisivers og hjørnetændernes vinkler synes at være en anelse for lige.

Brug i laboratoriet

OptraSculpt og OptraSculpt Pad egner sig især til formning og konturering af laboratoriekompositter i pastaform, fx SR Nexco® Paste. De ikke-klæbende puder letter at store facader kan kontureres og formes til den rette facon, især med den lille pude. OptraSculpt og OptraSculpt Pad er en nyttig tilføjelse til instrumentserien på laboratoriet. De er især velegnede til håndtering af laboratoriekompositter i pastaform.

3 Rengøring, desinfektion og sterilisering

Generelle bemærkninger

- Følg også de landespecifikke bestemmelser og retningslinjer vedrørende hygiejnestandarder og klargøring af instrumenter og medicinsk udstyr på tandlægeklinikker.
- Rengør og desinficér håndinstrumenter før brug.
- Håndinstrumentet skal steriliseres umiddelbart før hver brug.
- Håndinstrumentet skal rengøres og steriliseres umiddelbart efter hver klinisk brug.
- Instrumenterne må ikke anbringes i NaCl-opløsning (for at undgå risikoen for grubetæring og/eller spændingskorrosionsrevner).
- 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.
- For at sikre pålidelig maskinrengøring og -desinfektion skal anvendes en dental opvaskemaskine 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 den dentale opvaskemaskine for at sikre, at den fungerer korrekt.

Forberedelse af rengøring

- Fjern forsigtigt store, uohærdede rester fra instrumenterne med en frugfri celluloseklud. Til indledende desinfektion anbringes instrumenterne i et desinfektionsbad (med låg og siindsats) fyldt med aldehydfri alkalisk desinfektionsmiddel (fx 2% ID 212 forte, Dürr Dental opløsning i 15 minutter). Sørg for, at instrumenterne er helt dækket af desinfektionsmiddel, og at desinfektionsmidlet er fri for bobler.

- Brug en blød børste til manuel fjernelse af rester. Børst i mindst 20 sekunder pr. instrument, indtil ingen rester er synlige. Brug aldrig børster af metal eller ståluld.
- Skyl med destilleret vand i 1 min.
- Efter den indledende desinfektion og før maskinel behandling skylles instrumenterne omhyggeligt under rindende vand (drikkevandskvalitet) i mindst 10 sekunder pr. instrument.

Maskinel rengøring og desinficering

- Termisk Desinfektion i dental opvaskemaskine: Producentens anvisninger i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883. Vælg det rengøringsprogram, som er angivet i anvisningerne fra producenten.
- Anbring instrumenterne i en si egnet til små dele eller anbring dem på holdere eller i kurve på en måde, der sikrer rengøring og desinfektion af alle overfladerne på instrumenterne.
- Rengør og desinficér instrumenterne i en dentalopvaskemaskine med et termisk program (A₀ værdi > 3000 opnås ved 90 °C i 5 minutter) i henhold til anvisningerne fra producenten af enheden.
- Skyl i koldt vand i 1 min.
- Anvend et rengørings- og desinfektionsmiddel som fx Neodisher FA (0,2 % v/v) (5 min, 55 °C)
- Neutralisering (hvis påkrævet) fx med neodisher Z (0,1 % v/v)
- Skyl med destilleret vand i 1 min.
- Tør efterfølgende instrumenterne i henhold til anvisningerne fra producenten af enheden.
- Brug kun deioniseret vand med et lavt bakterieniveau (maks. 10 cfu/ml) og et lavt endotoksinniveau (maks. 0,25 EU/ml) til den endelige skylning.

Manuel rengøring og desinfektion

Rengøring

- Før den manuelle rengøringsprocedure, der er beskrevet nedenfor, anvendes, skal kraftig kontaminering (vævs- eller knoglerester og lignende) fjernes.
- Instrumenterne skal nedsænkes i en egnet rengøringsopløsning i henhold til anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet, fx 2,0 % (v/v) ID 212 forte i postevand (minimumskvalitet: drikkevand; temperatur: 20 ± 2 °C) i 15 minutter. Sørg for, at de nedsænkede overflader er helt dækket af rengøringsmiddel, og at rengøringsmidlet er fri for bobler.
- Rengør nu instrumenterne manuelt ved at børste med en blød børste, som hverken er af metal eller ståluld, indtil ingen rester er synlige. Efterfølgende skylles instrumenterne under rindende vand (minimumskvalitet: drikkevand; temperatur: 20 ± 2 °C) i 10 minutter hver.

Desinfektion

- Nedsænk instrumenterne i et egnet desinfektionsmiddel i 15 minutter ved 20 °C ± 2 (fx Dürr ID 212 forte; 2 % v/v i drikkevand). Sørg for, at de nedsænkede instrumenter er helt dækket af desinfektionsmiddel, og at desinfektionsmidlet er fri for bobler.
- Fjern resterende desinfektionsmiddel i henhold til anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet (fx skylning med vand).
- Brug kun deioniseret vand med et lavt bakterieniveau (maks. 10 cfu/ml) og endotoksinniveau (maks. 0,25 EU/ml) til den endelige skylning.

Tørring

Trykluft eller en ren, frugfri celluloseklud

Sterilisering

Instrumenterne skal steriliseres umiddelbart før hver brug. Ivoclar Vivadent AG anbefaler en af de følgende steriliseringsprocedurer:

- For lande uden for USA:
Delene pakkes til sterilisering ved blot at anvende et sterilt barriersystem, der er i overensstemmelse med ISO 11607-1 (fx steriCLIN) fremstillet af papir/film eller en steriliseringsbeholder af aluminium, som af producenten er beregnet til dampsterilisering. Det sterile barriersystem, der anvendes, skal være stort nok. Det fyldte sterile barriersystem må ikke strækkes ud.
- For USA:
Læg produkterne i en perforeret kurv med låg og pak dem ind i to lag 1-lags polypropylenindpakning vha. sekventiel kuvertindpakningsteknik før sterilisering.
Bemærk: Brugere i USA skal sikre sig, at autoklaven og alt steriliseringsudrustning (fx steriliseringsindpakninger, poser, kurve, biologiske eller kemiske indikatorer) er godkendt af FDA til den tilsigtede sterilisering.

Dampsterilisér med en fraktioneret forvakuumpoces i en autoklave (fx Systeme HX-320 autoklave) i henhold til ISO 17665 under følgende betingelser:

	Metode	Betingelser	Tørretid
1	Dampsterilisering (autoklave) Fraktioneret vakuum	134 °C i 4 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 til USA

[**] anbefalet til Storbritannien

[***] anbefalet til Schweiz og Frankrig

Bemærk: Anvend ikke kemisk autoklavering eller varmluftsdesinfektion til sterilisering!

Opbevaring

Steriliserede produkter, der er pakket i et sterilt barriersystem (fx en steriliseringspose) er beregnet til umiddelbar anvendelse og må ikke opbevares længere end i 48 timer.

Vedligeholdelse, kontrol og inspektion

Efter rengøring og desinfektion af instrumenterne undersøges de visuelt for at se, om de er rene, ubeskadigede og fungerer korrekt. Hvis makroskopisk synlig restkontaminering er til stede, gentages klargøringsproceduren. Hvis der opdages udvendige defekter, må instrumentet ikke længere anvendes.

4 Sikkerhedsoplysninger

- Modelleringspidserne fjernes før autoklavering af hånd-instrumentet.
- Hårdhændet fjernelse af spidser eller mekanisk manipulering af retentionsringen kan medføre brud på instrumentet og skal derfor undgås.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, kontakt venligst Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- De aktuelle brugsanvisninger er tilgængelige i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG-webstedet (www.ivoclar.com)
- Symbolforklaring: www.ivoclar.com/eIFU

Advarsler

- Overhold sikkerhedsdatabladet (SDS) (tilgængeligt i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).
- Det anbefales at anvende kofferdam for at undgå utilsigtet indtagelse eller aspiration af små dele.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Generelle risici

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde i munden indebærer visse risici.

De følgende kliniske risici er kendte:

Indtagelse eller aspiration af materiale (intraoral anvendelse)

5 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevar instrumenterne et tørt sted for at undgå kondens.
- Opbevar OptraSculpt- og OptraSculpt Pad-spidserne i den originale emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod støv, fugt, kompression og kontaminering.

- Opbevaringstemperatur: 2–28 °C.



Før anvendelse skal emballagen og produktet undersøges visuelt for beskadigelse. Ved tvivlsspørgsmål kontaktes Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

6 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!

Produktet er fremstillet til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Bearbejdning skal 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.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[fi] Käyttöohjeet

Yhdistelmämuovin muotoiluinstrumentit

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Kovettamattomien muotoiltavien yhdistelmämuovien muotoilu

Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on maitohampaita
- Aikuispotilaat, joilla on hammasimplantteja
- Hampaattomat aikuispotilaat

Suunnitellut käyttäjät / Erikoiskoulutus

- Hammaslääkärit (kliininen toimenpide)
- Hammasteknikot (restauraatioiden muotoilu hammaslaboratoriossa)

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

OptraSculpt® ja OptraSculpt® Pad ovat muotoilukärjillä varustettuja muotoiluinstrumentteja käytettäväksi yhdistelmämuoveista tehtäviin suoriin restaurointiin. Niillä voi applikoida, muotoilla, rajata ja tasoiittaa materiaalia ennen kovetusta. Hammaslaboratorioissa niitä voidaan käyttää tahnamaisten yhdistelmämuovien muotoiluun ja tasoittamiseen.

Käyttöaiheet

Ei ole


Sovelluskohteet

- OptraSculpt soveltuu kovettamattomien muotoiltavien yhdistelmämuovien applikointiin ja muotoiluun.
- OptraSculpt Pad soveltuu kovettamattomien muotoiltavien yhdistelmämuovien tasoittamiseen ja applikointiin.

Vasta-aiheet

Tuotteen käyttö on kontraindikoitu, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa tuotteen ainesosalalle.

Käyttörajoitukset

- Mikäli ohjeenmukaista työskentelytekniikkaa ei voida noudattaa.
-  Muotoilukärjet on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi. Niitä ei saa puhdistaa, desinfioida, steriloida tai käyttää uudelleen.

Jälleenkäsittelyrajoitukset

- Puhdistus- ja desinfiointiaineilla saattaa olla vahingollinen vaikutus muotoilukärkeen ja autoklavointi tuhoaa kärjet.
- Käsi-instrumentti voidaan steriloida autoklaavissa ja sitä voidaan käyttää useita kertoja. Se on suunniteltu kestävämmän ainakin 200 sterilointijaksoa autoklaavissa. Tarkista tuote silmämääräisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä.

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset hyödyt

- Purentatoiminnon palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

OptraSculpt:

- OptraSculpt-kärjet: polypropeeni ja styreeni-etyleni-buteeni-styreeni
- OptraSculpt-käsi-instrumentti: ruostumaton teräs ja polyeetteri-eetteri-ketoni

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad -muotoilukärjet: polyeteeni ja EVA
- OptraSculpt Pad -käsi-instrumentti: ruostumaton teräs ja polyeetteri-eetteri-ketoni

2 Käyttö

Valitse sopiva OptraSculpt- tai OptraSculpt Pad -muotoilukärki restauration koon ja käyttöalueen mukaan. Poista OptraSculpt Pad -muotoilukärki pakkauksesta epäsuorasti (esim. steriloiduilla pinseteillä). Aseta muotoilukärki käsi-instrumentin päässä olevaan pitorenkaseen.

Värikoodatut OptraSculpt-muotoilukärjet toimitetaan täyttöraasioissa, joista ne voidaan ottaa suoraan käsi-instrumentin päässä olevalla pitorenkalla.

Aseta ensin kiekonmuotoinen OptraSculpt Pad -muotoilukärki tasaiselle, kontaminoitumattomalle pinnalle. Kiinnitä se sitten käsi-instrumenttiin painamalla instrumentin pitorengas muotoilukärkeen.



Aseta kiekonmuotoinen OptraSculpt Pad -muotoilukärki työskentelyalustalle tasaisesti ja pystyasennossa.



Avaa rasia painamalla merkittyä kohtaa hieman.



Vie rengas rungon päälle, kunnes se on tasaisesti padin pohjan päällä.



Valitse oikea muotoilukärki värikoodien perusteella: tummanharmaa: pallo; turkoosi: taltta; purppura: teräväkärkinen



OptraSculpt Pad -muotoilukärki on nyt asetettu oikein pitorenkaseen.



Liuta rengasta muotoilukärjen kahvan yli, kunnes rengas on tasaisesti muotoilukärkeä vasten. Poista tiukasti instrumenttiin kiinnittynyt padi.

OptraSculpt- ja OptraSculpt Pad -muotoilukärjet on tarkoitettu kertakäyttöisiksi.

Kun olet asettanut kovettumattoman yhdistelmämuovin omalle paikalleen, sovita ja muotoile muovi taputtelemalla sitä Pad-instrumentilla kevyesti.

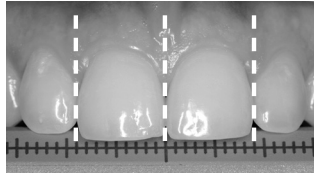
Intraoraalikäytön jälkeen ja ennen käsi-instrumentin desinfiointia, puhdistusta ja sterilointia poista OptraSculpt-kärki tai OptraSculpt Pad ja hävitä ne asianmukaisesti.

OptraSculpt Pad -instrumentin kahvan viiteasteikkojen käyttäminen:

OptraSculpt Pad -käsi-instrumentissa on kaksi viiteasteikkoa.

Asteikko 1 sisältää selkeät viitteelliset merkinnät, joiden avulla voi verrata vierekkäisten hampaiden leveysuhteita. Asteikon vaakaviiva käytetään inkisiivirivistön inkisaalikärkilinjan arviointiin.

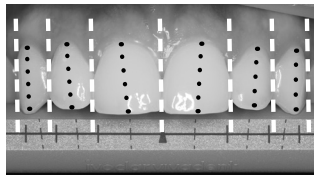
Asteikko 1 voidaan asettaa inkisaalikärkilinjaan esim. toisen puolen vastaavan hampaan leveyden vertaamista varten tai helpottamaan inkisaalien kärkilinjoiden arviointia asteikon horisontaalilinjaa vasten.



Asteikko 2 sisältää yläleuan keskimääräisten optimaalisten etuhammasleveyksien merkinnät (pysty-suorat katkoviivat) sekä merkinnät hammasakselien tyypillisille keskimääräiselle sijainnille (vinot pisteiviivat). Merkinnät helpottavat suurten etuhammasvaurioiden esteettistä rekonstruktioita. Merkinnät ovat suhteellisia arvoja, jotka auttavat harmonisten ja anatomisten etuhammasrestauraatioiden suunnittelussa. Mitta-asteikko on asetettu oikein, jos sen keskellä oleva kolmio on yläleuan keskilinjassa ja numerot asteikon molemmilla puolilla vastaavat tutkittavia neljänneksiä.

Asteikko 2 ei sovi käytettäväksi alaleuassa!

Asteikkoa 2 käytetään kun verrataan potilaan kliinistä tilannetta yläleuan etuhampaiden ideaaliseen keskimääräiseen hammasleveyteen ja hammasasentojen aksiaalikulmiin. Esteettiset lisäykset voidaan suunnitella helposti ja tunnistaa parantelua vaativat alueet käyttämällä asteikkoa.



Tärkeää:

Tämä asteikko osoittaa vain suhteelliset arvot. Merkittävät leveyksiä ja aksiaalikulmia ei voi käyttää itseisarvoina.

Esimerkki: Hammasleveydet ovat suhteellisen ihanteelliset, vaikka hampaan leveys tässä tapauksessa voi olla hieman keskiarvoa suurempi. Toisten inkisiivien ja kulmahampaiden aksiaalikulmat ovat liian suorat.

Käyttö hammaslaboratoriossa

OptraSculpt ja OptraSculpt Pad sopivat myös laboratorioissa käytettävien yhdistelmämuovien, kuten SR Nexco® Paste muotoiluun ja pintahahmotteluun. Padin tarttumattomuus takaa, että suuret laminoitavat alueet muotoillaan helposti lopulliseen muotoonsa erityisesti käytettäessä pienempiä padeja. OptraSculpt ja OptraSculpt Pad ovat hyödyllisiä täydennyksiä laboratorioissa käytettävien instrumenttien valikoimassa. Ne sopivat erityisesti tahnamaisten laboratorioissa käytettävien yhdistelmämuovien käsittelyyn.

3 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Yleisiä huomautuksia

- Noudata maakohtaisia määräyksiä ja ohjeita hygieniastandardeista ja hammaslääkärivastaanottojen lääketieteellisten laitteiden uudelleen käsittelystä.
- Puhdista ja desinfioi käsi-instrumentit ennen jokaista käyttökertaa.
- Käsi-instrumentti on steriloitava juuri ennen jokaista käyttökertaa.
- Puhdista ja desinfioi käsi-instrumentit heti jokaisen kliinisen käytön jälkeen.
- Älä aseta instrumentteja NaCl-liuokseen (syöpymisen ja/tai rasiuskorroosiomurtumien vaara).
- Direktiivin PPE regulation (EU) 2016/425 mukaisia suojakäsineitä ja -laseja on käytettävä käsiteltäessä käytettyjä ja kontaminoituja instrumentteja.

- Luotettavaan koneelliseen puhdistukseen ja desinfiointiin on käytettävä pesu-desinfiointilaitetta, jonka tehokkuus on testattu (EN ISO 15883 -standardin mukaan). On käyttäjän vastuulla varmistaa, että automaattisen pesu-desinfiointiprosessin hyväksyntätestaus, uusittu toimintatestaus ja säännöllinen tutkimus on määritetty, dokumentoitu ja tehty asianmukaisesti.

Puhdistuksen valmistelu

- Poista huolellisesti suuret kovettumattomat yhdistelmämuovijäämät instrumenteista nukkaamattomalla kuitupyyhkeellä. Aseta instrumentit alustavaa desinfiointia varten desinfiointikylpyyn (astiaan, jossa on kansi ja siivilä), jossa on aldehyditöntä emäksistä desinfiointiainetta (esim. upotus juomavedellä laimennettuun 2-prosenttiseen Dürr Dentalin ID 212 forte -nesteeseen 15 minuutiksi). Varmista, että instrumentit ovat kokonaan upoksissa desinfiointinesteessä ja että siinä ei näy kuplia.
- Käytä vain pehmeää harjaa jäämien poistamiseksi manuaalisesti ja harjaa vähintään 20 sekunnin ajan per instrumentti, kunnes jäämiä ei ole enää näkyvissä. Älä koskaan käytä metallista harjaa tai teräsvillaa.
- Huuhtelu kylmällä vedellä 1 minuutin ajan.
- Huuhtele jokaista instrumenttia alustavan puhdistuksen jälkeen huolellisesti juoksevalla hanavedellä (juomavedellä) vähintään 10 sekunnin ajan.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Lämpödesinfiointilaitte: Valmistajan määrittämä DIN EN ISO 15883 -standardin mukaan. Valmistajan käyttöohjeissa ilmoitettu puhdistusohjelma.
- Aseta instrumentit pienille osille soveltuvaan siivilään tai aseta ne lataustelineeseen niin, että kaikki instrumentin pinnat puhdistuvat ja desinfioutuvat.
- Puhdista ja desinfioi instrumentit pesu-desinfiointilaitteen lämpöohjelmalla (A₀-arvo > 3000 saadaan kun lämpötila on 90 °C vähintään 5 minuutin ajan) laitevalmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kylmävesihuuhtelu 1 minuutin ajan.
- Käytä puhdistusaineena esim. neodischer FA (0,2 % v/v) (5 min, 55 °C).
- Neutralointi (tarvittaessa), esim. neodischer Z (0,1 % v/v).
- Huuhtelu kylmällä vedellä 1 minuutin ajan.
- Kuivaa tämän jälkeen laitevalmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Käytä viimeiseen huuhteluun vain deionisoitua vettä, jonka bakteerimäärä on pieni (enint. 10 cfu/ml) ja endotoksiinitaso matala (enint. 0,25 eu/ml).

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus

- Ennen alla kuvatun manuaalisen puhdistuksen soveltamista kaikki näkyvät kontaminaatiolähteet (kudos- tai luujäämät jne.) on poistettava soveltuvilla verta sitouttavilla tavoilla.
- Instrumentit on upotettava soveltuvaan puhdistusliuokseen puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan, esim. ID 212 forte (2,0 % v/v) laimennettuna käyttöveteen (veden vähimmäislaatu: juomavesi, lämpötila 20 ± 2 °C) 15 minuutin ajaksi. Varmista, että kaikki upotetut instrumentit ovat kokonaan kontaktissa puhdistusliuokseen ja että puhdistusliuoksessa ei ole kuplia.
- Puhdista instrumentit käsin harjaamalla ne kokonaan huolellisesti pehmeällä harjalla, kunnes jäänteitä ei enää näy. Älä käytä metalliharjoja. Huuhtele instrumentteja tämän jälkeen juoksevalla hanavedellä (veden vähimmäislaatu: juomavesi, lämpötila: 20 ± 2 °C), jokaista 10 sekunnin ajan.

Desinfiointi

- Upota instrumentit 15 minuutiksi soveltuvaan desinfiointiaineeseen, jonka lämpötila on 20 ± 2 °C (esim. Dürr ID 212 forte; 2 % v/v laimennettuna juomaveteen). Varmista, että liuokseen upotetut instrumentit ovat kokonaan kosketuksissa desinfiointiaineeseen ja että desinfiointiaineessa ei näy kuplia.
- Poista kaikki desinfiointiaineen jäämät desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti (esim. huuhtelemalla vedellä).
- Käytä viimeiseen huuhteluun vain deionisoitua vettä, jonka bakteerimäärä on pieni (enint. 10 cfu/ml) ja endotoksiinitaso matala (enint. 0,25 eu/ml).

Kuivaaminen

Paineilma tai puhdas, nukkaamaton kuitupyyhe

Sterilointi

Instrumentit on steriloitava juuri ennen jokaista käyttökertaa. Ivoclar Vivadent AG suosittelee jotakin seuraavista sterilointimenetelmistä:

- Muut maat kuin Yhdysvallat:
Pakkaa välineet sterilointia varten vain ISO 11607-1 -standardin vaatimukset täyttävään steriiliin sulkujärjestelmään (esim. steriCLIN), joka koostuu paperista/kalvosta, tai alumiiniseen sterilointiastiaan, joka on höyrysterilaattorivalmistajan suunnittelema. Käytettävän steriilin sulkujärjestelmän on oltava riittävän suuri. Täytettyä steriiliä sulkujärjestelmää ei saa venyttää.
- Yhdysvalloissa:
Aseta tuotteet ennen sterilointia reiälliseen koriin, jossa on kansi, ja kääri se kahteen kerrokseen yksikerroksista polypropeenikäärettä käyttämällä peräkkäistä kirjekuoritaittelua.
Huomautus: Yhdysvalloissa käyttäjien on varmistettava, että FDA on hyväksynyt sterilointilaitteen ja kaikkien steriloinnissa käytettävien lisälaitteiden (esim. sterilointikääreet, pussit, korit, biologiset tai kemialliset merkivälineet) käytön aiotussa sterilointimenetelmässä.

Käytä höyrysteriloinnissa höyrysterilointilaitteen (esim. Systec HX-320 -autoklaavi) fraktioitua esityhjiöohjelmaa ISO 17665 -standardin mukaisesti seuraavissa olosuhteissa:

	Menetelmä	Olosuhteet	Kuivausaika
1	Höyrysterilointi (autoklaavi) Fraktioitu tyhjiö	134 °C 4 min ajan	Paikallinen käytäntö
2	Höyrysterilointi (autoklaavi)* Fraktioitu tyhjiö	132 °C 3 min ajan	10 min
3	Höyrysterilointi (autoklaavi)** Fraktioitu tyhjiö	134 °C 3 min ajan	Paikallinen käytäntö
4	Höyrysterilointi (autoklaavi)*** Fraktioitu tyhjiö	134 °C 18 min ajan	Paikallinen käytäntö

[*] suositeltu menetelmä Yhdysvalloissa

[**] suositeltu menetelmä Yhdistyneessä kuningaskunnassa

[***] suositeltu menetelmä Sveitsissä ja Ranskassa

Huomautus: Älä käytä sterilointiin kemiallista autoklaavia tai kuumailmadesinfiointilaitetta!

Säilytys

Steriiliin sulkujärjestelmään (esim. sterilointipussi) pakatut steriloidut tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi heti, eikä niitä saa säilyttää yli 48 tunnin ajan.

Ylläpito, tarkastaminen ja testaaminen

Kun instrumentit on puhdistettu ja desinfioitu, tarkista silmämääräisesti, että ne ovat puhtaita, vahingoittumattomia ja toimivia.

Jos käsi-instrumenteissa näkyy edelleen epäpuhtauksia, toista uudelleen käsittelyprosessi. Jos ulkoisia vaurioita havaitaan, instrumenttia ei saa enää käyttää.

4 Turvatiedot

- Ennen käsi-instrumentin autoklavointia poista siitä muotoilukärjet.
- Jos muotoilukärjet irrotetaan väkisin käsi-instrumentista tai pitorenkaaseen kohdistuu mekaanisia suuria voimia, voi instrumentti rikkoutua. Vältä liiallista voimankäyttöä.
- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat saatavissa verkkosivustolta www.ivoclar.com.
- Symbolien selitykset: www.ivoclar.com/elfu

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotetta (SDS) (saatavilla verkkosivustolta www.ivoclar.com).
- Koska pieniin osiin liittyy nielemisen ja henkeen vetämisen vaara, on erittäin suositeltavaa käyttää kofferdamia.

Hävittäminen

Jäljelle jäävät tuotteet on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjien tulee olla tietoisia siitä, että mikä tahansa hammaslääketeellinen toimenpide suuontelossa sisältää tiettyjä riskejä.

Seuraavat kliiniset jäännösriskit tunnetaan:

materiaalin nieleminen tai henkeen vetäminen (suunsisäinen käyttö)

5 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytä instrumentteja kuivassa, jottei niihin tiivisty kosteutta.
- Säilytä OptraSculpt muotoilukärjet ja OptraSculpt Padit alkuperäispakkauksessa huonelämpötilassa suojassa pölyltä, kosteudelta, paineelta ja kontaminaatiolta.
- Säilytä 2–28 °C:n lämpötilassa.



Tarkista pakkaus ja tuote silmämääräisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:hen tai paikalliseen jälleenmyyjään.

6 Lisätietoja

Säilytä materiaali poissa lasten ulottuvilta!

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketeolliseen 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 ja käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[no] Bruksanvisning

Instrumenter til modellering av kompositter

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Norsk

1 Riktig bruk

Formål

Modellering av uherdede, modellerbare kompositter

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner
- Voksne pasienter med tannimplantater
- Voksne pasienter uten tenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege (klinisk arbeidsforløp)
- Tanntekniker (modellering og glatting på tannteknik laboratorium)

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

OptraSculpt® og OptraSculpt® Pad er modelleringsinstrumenter med tilhørende tilbehør til tilpasning, modellering, konturering og glatting av uherdet, modellerbart direkte kompositt til direkte fyllingsterapi, samt til modellering og glatting av laboratoriekompositt i pastaform.

Indikasjon

Ingen


Bruksområder

- OptraSculpt er indisert for tilpasning, modellering og konturering av uherdede kompositter
- OptraSculpt Pad er indisert for glatting og tilpasning av uherdede kompositter

Kontraindikasjon

Ved påvist allergi mot innholdsstoffer i dette produktet

Bruksbegrensninger

- Hvis bruksteknikken som er beskrevet nedenfor, ikke er mulig.
-  Modelleringstilbehøret er kun beregnet til engangsbruk. Det er ikke tillatt å rengjøre, desinfisere, sterilisere det eller bruke det om igjen.

Begrensninger for reprocessing

- Rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan påvirke modellerings-tilbehøret negativt, og autoklaving ødelegger tilbehøret.
- Håndinstrumentet er autoklaverbart og konstruert for gjentatt bruk med minst 200 sykluser i autoklav. Utfør en visuell kontroll av om det finnes skader på produktet før bruk.

Bivirkninger

Ingen bivirkninger er kjent på nåværende tidspunkt.

Vekselvirkninger

Ingen vekselvirkninger er kjent på nåværende tidspunkt.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefeksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

OptraSculpt:

- OptraSculpt-tilbehør: polypropylen og styrol-etylen-butylen-styrol
- OptraSculpt-håndinstrument: syrefast stål og polyetereterketon

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad-tilbehør: polyetylen og etylen-vinyl-acetat
- OptraSculpt Pad-håndinstrument: syrefast stål og polyetereterketon

2 Bruk

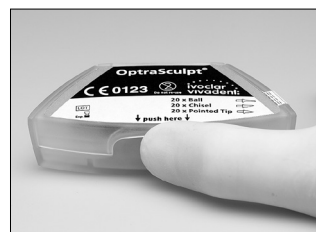
Velg et OptraSculpt- eller OptraSculpt Pad-tilbehør som passer til forventet størrelse på fyllingen og ønsket bruksområde. OptraSculpt Pad-tilbehøret må tas ut av forpakningen indirekte (f.eks. med en steril pinsett) og stikkes inn på den ringformede enden av håndinstrumentet.

Det fargekodete OptraSculpt-tilbehøret leveres riktig rettet inn i refill-boksene og kan dermed tas opp og ut direkte med instrumentets ringformede ende.

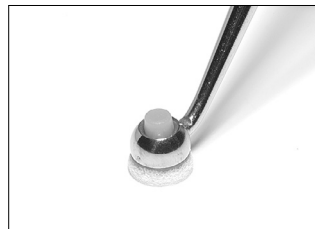
Det skiveformede OptraSculpt Pad-tilbehøret kan stikkes inn på den ringformede enden av håndinstrumentet ved at det legges plant på en fast, ikke kontaminert arbeidsflate.



Legg klar det skiveformede OptraSculpt Pad-tilbehøret så det ligger plant og oppreist.



Åpne dispenserboksen ved å trykke lett på den merkede flaten.



Skv ringen over skaftet, helt til den ligger plant inntil putens basis.



Velg riktig tilbehør ved hjelp av fargekodingen som er beskrevet nedenfor: antrasitt: kule; turkis: meisel; fiolett: spiss



OptraSculpt Pad-tilbehøret er nå riktig forbundet med instrumentet



Skv ringen over skaftet, helt til den ligger plant inntil putens basis, og ta deretter tilbehøret som nå er forsvarlig festet til instrumentet, ut av dispenserboksen.

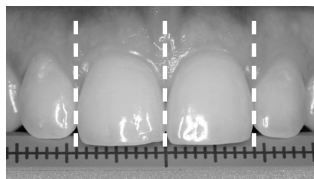
OptraSculpt- og OptraSculpt Pad-modelleringstilbehøret er kun beregnet til engangsbruk! Etter plasseringen av det uherdede, modellerbare komposittet, utføres tilpasning og formgivning av materialet med lette, klappende bevegelser og lett trykk. Etter intraoral bruk og før desinfisering, rengjøring og sterilisering av håndinstrumentet må OptraSculpt- og OptraSculpt Pad-tilbehøret fjernes og kasseres forskriftsmessig.

Bruk av orienteringsskalaene på OptraSculpt Pad-instrumenthåndtaket:

OptraSculpt Pad-håndinstrumentet har to orienteringsskalaer.

Skala 1 er en enkel orienteringsskala for å sammenligne tannbredder. Den horisontale linjen brukes som referanse for vurdering av den incisale kantlinjen.

Skala 1 kan legges an mot de incisale kantene eksempelvis for å sammenligne kontralaterale tannbredder eller for bedre å kunne vurdere den incisale kantlinjen i forhold til den horisontale linjen.

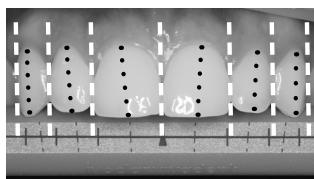


Skala 2 viser idealtypiske midtre fortannsbredder (stiplede, vertikale linjer) samt idealtypiske midtre stillinger for overkjeve-tannakse (skrå punktlinjer). Disse fungerer som estetisk orientering ved omfattende rekonstruksjoner av fortenner. Verdiene skal forstås som relative verdier og skal fungere som veiledning ved utformingen av en harmonisk fortannsanatomi. Skalaen er korrekt plassert hvis spissen på trekanten i midten peker mot kontaktpunktet mellom de sentrale fortennene i overkjeven og tallene ved endene av skalaen stemmer overens med de aktuelle kvadrantene.

Skala 2 er ikke egnet til bruk i underkjeven!

Skala 2 gjør det mulig å sammenligne den individuelle kliniske situasjonen med idealtypiske verdier for de midtre tannbreddene og aksestillingene til overkjevens fortenner.

På denne måten kan estetiske korrekturer planlegges eller områder som kan forbedres, identifiseres.



Viktig:

Denne skalaen fungerer bare til relativ orientering. De markerte breddene og vinklene kan ikke brukes universelt!

Eksempelbilde: Tannbreddeforholdene skal vurderes som relativt ideelle, samtidig som tannbreddene samlet oppleves som litt over gjennomsnittet. Tannaksene til de andre fortennene og hjørnetennene er imidlertid for rette.

Tannteknisk bruk

OptraSculpt og OptraSculpt Pad er også nyttig til modellering av laboratoriekompositter i pastaform som for eksempel SR Nexco® Paste. Med den antiadhesive effekten kan store forblendingsområder enkelt gis en endelig form, spesielt ved bruk av små pads. For tannteknikere er OptraSculpt og OptraSculpt Pad en nyttig utvidelse av instrumentutvalget til bearbeiding av laboratoriekompositter i pastaform.

3 Rengjøring, desinfisering og sterilisering

Generelle anvisninger

- Følg gjeldende forskrifter og retningslinjer i det respektive land vedrørende hygienestandarder og repressering av medisinsk utstyr på tannlegekontorer.
- Håndinstrumentene må rengjøres og desinfiseres før hver bruk.
- Instrumentet må steriliseres umiddelbart før hver bruk.
- Instrumentet må rengjøres og desinfiseres umiddelbart etter hver klinisk bruk.
- Instrumentene skal ikke legges i NaCl-løsninger (ellers er det fare for gropkorrosjon eller korrosjon i spenningssprekker).
- Bruk vernehansker og vernebriller i samsvar med kravene i PVU-forordning (EU) 2016/425 ved all håndtering av brukte og kontaminerte instrumenter.
- For å sikre en pålitelig maskinell rengjøring og desinfisering må det brukes et rengjørings- og desinfeksjonsapparat (iht. EN ISO 15883) med dokumentert effekt. Det er brukerens ansvar å validere, å overholde kontinuerlig kravene til effekt, å gjennomføre regelmessige rutinekontroller av represseringseffekten til rengjørings- og desinfeksjonsapparatet, samt å fastsette, dokumentere og realisere dette.

Klargjøring til rengjøring

- Fjern grove, uherdede forurensninger på instrumentene forsiktig med en lofri celluloseklut. Til forrengjøring plasseres instrumentene boblefritt, fullstendig dekket i et desinfeksjonskar (med lokk og silinnsats) fylt med alkalisk, aldehydri desinfeksjonsmiddeløsning (f.eks. i 2 % ID 212 forte, Dürr Dental, i vann fra springen/drikkevannskvalitet i 15 min).

- Til manuell fjerning av grove forurensninger skal det bare brukes en myk børste i minst 20 sekunder per instrument, til det ikke lenger er noen synlige rester. Det må aldri brukes metallbørster eller stålull.
- Skylling med kaldt vann i 1 min.
- Skyllles omhyggelig under rennende vann fra springen/drikkevannskvalitet i min. 10 sekunder per instrument etter forrengjøringen.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon

- Thermodesinfektor: Produsentens beskrivelse av effekt i samsvar med DIN EN ISO 15883. Rengjøringsprogram i henhold til det produsenten har angitt i bruksanvisningen.
- Instrumentene legges i en egnet sil for smådelar eller plasseres slik på holderen at alle instrumentenes overflater rengjøres og desinfiseres.
- Rengjøring og desinfisering av instrumentene i rengjørings- og desinfeksjonsapparatet med termisk program (A0-verdi > 3000 oppnås ved 90 °C i 5 minutter) i samsvar med opplysningene fra utstyrsprodusenten.
- Skylling med kaldt vann i 1 min
- Rengjøringsmiddel, f.eks. neodischer FA (0,2 % v/v) (5 min, 55 °C)
- Nøytralisering (om nødvendig), f.eks. med neodischer Z (0,1 % v/v)
- Skylling med destillert vann i 1 min
- Tørkes deretter i samsvar med opplysningene fra utstyrsprodusenten
- Til siste skylling skal det bare brukes avionisert vann med lav bakteriekonsentrasjon (maks. 10 cfu/ml) og lav konsentrasjon av endotoksiner (maks. 0,25 EU/ml).

Manuell rengjøring og desinfeksjon

Rengjøring

- Rengjøringsprosedyren som beskrives nedenfor, forutsetter at alt grovt smuss (rester av vev og bein, osv.) er fjernet ved hjelp av egnede teknikker som ikke fører til fiksering av blod, før den manuelle rengjøringen.
- Instrumentene bør bløtlegges i en egnet rengjøringsmiddeløsning i samsvar med opplysningene fra rengjøringsmiddelprodusenten, f.eks. 2,0 % (v/v) ID 212 forte i vann fra springen (minimumskvalitet: drikkevann; temperatur på 20 ± 2 °C) i 15 minutter. Det må påses at alle bløtlagte overflater er fullstendig dekket av væske, og at det ikke finnes luftbobler.
- Etter bløtleggningstiden bør instrumentene rengjøres manuelt med en myk børste som ikke er av metall, helt til det ikke lenger finnes synlige rester. Deretter bør instrumentene skylles under rennende vann fra springen (minimumskvalitet: drikkevann; temperatur på 20 ± 2 °C) i 10 sekunder.

Desinfisering

- Instrumentene bør legges i bløt i 15 min ved 20 °C ± 2 °C i en egnet desinfeksjonsløsning (f.eks. Dürr ID 212 forte; 2 % v/v i drikkevann). Det må påses at instrumentene er fullstendig nedsenket i væske, og at det ikke finnes luftbobler.
- Rester av desinfeksjonsmiddel skal fjernes i samsvar med opplysningene fra desinfeksjonsmiddelprodusenten (f.eks. skylles bort med vann)
- Til siste skylling skal det bare brukes avionisert vann med lav bakteriekonsentrasjon (maks. 10 cfu/ml) og lav konsentrasjon av endotoksiner (maks. 0,25 EU/ml).

Tørking

Trykkluft eller en ren, lofri celluloseklut

Sterilisering

Instrumentene må steriliseres umiddelbart før bruk. Ivoclar Vivadent AG anbefaler en av følgende steriliseringsmetoder:

- For land utenfor USA:
Til innpakking av komponentene skal det brukes sterile barriere-systemer som er i samsvar med ISO 11607-1 (f.eks. steriCLIN) av papir-folie eller steriliseringsbeholdere av aluminium, som i henhold til produsentens opplysninger er egnet til dampsterilisering. Det sterile barrieresystemet må være stort nok. Det fylte barrieresystemet må ikke stå i spenn.
- For USA:
Produktene legges i en perforert kurv med påsatt lokk og vikles før steriliseringen inn i to lag med enkel polypropylenfolie (dobbel diagonalforpakning).
Merknad: Brukere i USA må sikre at sterilisatoren og det komplette steriliseringsutrustet (f.eks. sterilemballasjer, poser, kurv, biologiske og kjemiske indikatorer) er godkjent av FDA for den planlagte steriliseringen.

Dampsterilisering skal utføres med en metode for fraksjonert pre-vakuum i henhold til ISO 17665 i en dampsterilisator (f.eks. Systec HX-320 Autoclave) under følgende betingelser:

	Metode	Betingelser	Tørketid
1	Dampsterilisering (autoklav) fraksjonert vakuum	134 °C i 4 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: Ingen sterilisering i kjemiklav eller med varmluftsdesinfektor.

Lagring

Steriliserte produkter som er pakket inn i et sterilt barriersystem (f.eks. steriliseringspose), er beregnet på å brukes umiddelbart og skal ikke lagres i mer enn 48 timer.

Vedlikehold, kontroll og test

Etter rengjøring og desinfisering skal det utføres en visuell kontroll med henblikk på at instrumentene er uten skader, funksjonsdyktige og rene. Ved makroskopisk synlige rester av smuss må represseringen gjentas. Hvis det konstateres utvendige mangler, skal instrumentet ikke lenger brukes.

4 Sikkerhetsanvisninger

- Før håndinstrumentet autoklaveres, skal modelleringstilbehøret fjernes.
- Dersom tilbehøret fjernes med makt, eller ringfestet manipuleres mekanisk, kan det føre til brudd i instrumentet. Dette må derfor unngås.
- 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 og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes på nettsiden: www.ivoclar.com
- Forklaring av symbolene: www.ivoclar.com/elfu

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelige på www.ivoclar.com).
- Det anbefales å bruke kofferdam for å unngå utilsiktet svelging eller innånding av små deler.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisikoer

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

Nedenfor nevnes noen av disse:

- Svelging eller innånding av materiale (intraoral bruk)

5 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Oppbevar instrumentene på et tørt sted for å unngå kondensdannelse
- Oppbevar OptraSculpt- og OptraSculpt Pad-tilbehøret i originalemballasjen ved romtemperatur, beskyttet mot støv, fuktighet, trykk og kontaminering

- Oppbevares ved 2–28 °C 

Kontroller at emballasjen og produktet er uten skader før bruk. Hvis du er i tvil, må du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

6 Tilleggsopplysninger

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. Brukeren er forpliktet til på forhånd å kontrollere at produktet egner seg og kan brukes til det tiltenkte formålet, særlig dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[nl] Gebruiksaanwijzing

Composietmodellerinstrumenten

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web



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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Het vormen en contouren van niet-uitgeharde vormbare composietmaterialen

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit
- Volwassen patiënten met tandheelkundige implantaten
- Edentate volwassen patiënten

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen (klinische ingreep)
- Tandtechnici in tandheelkundig laboratorium (vormen en contouren in het laboratorium)

Gebruik

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

OptraSculpt® en OptraSculpt® Pad zijn modellerinstrumenten met bijbehorende hulpstukken, ontworpen voor het aanpassen, vormen en contouren van niet-uitgeharde, vormbare restauratiemiddelen voor direct composiet alsook voor het modelleren en gladmaken van overgangen die zijn gecreëerd met laboratoriumcomposieten in pastavorm.

Indicaties

Geen


Toepassingsgebieden

- OptraSculpt is geschikt voor het aanpassen, vormen en contouren van niet-uitgeharde vormbare composietmaterialen
- OptraSculpt Pad is geschikt voor het gladmaken en aanpassen van niet-uitgeharde composietmaterialen

Contra-indicaties

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

Beperkingen van het gebruik

- wanneer de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogelijk is.
-  De modellerappendages zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Deze mogen niet worden gereinigd, gedesinfecteerd, gesteriliseerd en hergebruikt.

Verwerkingsbeperkingen

- Reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen de modellerappendages negatief beïnvloeden. Autoclaveren zal de appendages vernietigen.
- Het handinstrument kan worden geautoclaveerd en is geschikt voor hergebruik. Het is ontworpen om minstens 200 autoclavecycli te doorstaan. Inspecteer het product voor gebruik visueel op beschadigingen.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bekende bijwerkingen.

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

OptraSculpt:

- OptraSculpt-appendages: polypropyleen en SEBS
- OptraSculpt-handinstrument: roestvrij staal en PEEK

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad-appendages: polyethyleen en ethyleenvinylacetaat
- OptraSculpt Pad-handinstrument: roestvrij staal en PEEK

2 Toepassing

Selecteer de juiste OptraSculpt- of OptraSculpt Pad-appendage, afhankelijk van de verwachte grootte van de vulling en het gebied waarin deze zal worden toegepast. Haal de OptraSculpt Pad-appendage indirect (bijv. met een steriele pincet) uit de verpakking. Steek de appendage hierna in de ringvormige houder aan het uiteinde van het handinstrument.

De kleurcodeerde OptraSculpt-appendages zijn in navulbare dozen in de juiste volgorde geplaatst, zodat ze direct uit de verpakking kunnen worden gehaald en opgepakt met de ringvormige houder aan het uiteinde van het handinstrument.

Breng de schijfvormige OptraSculpt Pad-appendages aan door ze vlak op een stevig, niet verontreinigd werkblad te plaatsen en dan in de ringvormige houder aan het uiteinde van het handinstrument te steken.



Plaats de schijfvormige OptraSculpt Pad-appendage vlak en rechtop op een werkblad.



Open de doos door lichte druk uit te oefenen op het gemarkeerde oppervlak.



Schuif de ring over de appendage tot hij de basis raakt.



Selecteer de juiste appendage op grond van de hieronder beschreven kleurcodering: Antraciet: bal; turquoise: beitel; paars: punt



De OptraSculpt Pad-appendage zit correct in de ringvormige houder.



Schuif de ring over de steel van de appendage tot de ring vlak tegen de basis van de appendage aanzit. Verwijder vervolgens de appendage die nu stevig vast zit aan het instrument.

De modelleerappendages van OptraSculpt en OptraSculpt Pad zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Breng het niet-uitgeharde, modelleerbare composietmateriaal aan en adapteer en contoureer het materiaal in een deppende beweging. Oefen daarbij lichte druk uit.

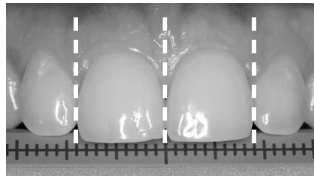
Appendages van OptraSculpt en OptraSculpt Pad dienen na intraoraal gebruik en vóór het desinfecteren, reinigen en steriliseren van het handinstrument te worden verwijderd en op juiste wijze te worden afgevoerd.

Gebruik van de schalen met referentiemarkeringen op de handgreep van het OptraSculpt Pad-instrument:

Het OptraSculpt Pad-instrument is voorzien van twee schalen met referentiemarkeringen.

Schaal 1 bestaat uit gewone referentiemarkeringen waarmee de breedteverhoudingen tussen elementen onderling kunnen worden bepaald. De horizontale lijn dient als referentie ter beoordeling van de lijn van de incisale rand.

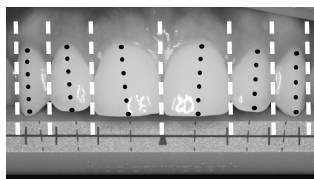
Schaal 1 kan worden uitgelijnd met de incisale rand, bijv. om de breedteverhoudingen van de contralaterale elementen te vergelijken of om de lijn van de incisale rand te vergelijken met de horizontale lijn op de schaal.



Schaal 2 bevat de markeringen voor de ideale gemiddelde breedte van anteriorelementen (onderbroken verticale lijnen) en voor de typische gemiddelde positie van de assen van de gebitselementen in de maxilla (diagonale stippellijnen). Ze bieden esthetische oriëntatie bij het realiseren van uitgebreide anteriorreconstructies. De waarden zijn relatieve waarden die zijn bedoeld als richtlijn voor het harmonieus, anatomisch vormgeven van anteriorrestauraties. De schaal is op de juiste manier geplaatst als het driehoekje in het midden ervan naar het contactpunt van de centrale incisieven van de maxilla wijst en de nummers aan beide kanten van de schaal met de onderzochte kwadranten overeenkomen.

Schaal 2 is niet geschikt voor toepassing bij de mandibula!

Schaal 2 wordt gebruikt om de klinische situatie te vergelijken met de ideale gemiddelde breedteverhoudingen van gebitselementen en de hoekuitlijning van het maxillaire anterieure gebit. Op die manier kunnen esthetische aanpassingen gemakkelijker worden gepland en plekken waar verbeteringen nodig zijn sneller worden herkend.



Belangrijk:

Deze schaal geeft alleen relatieve waarden aan. De gemarkeerde breedten en hoekuitlijningen mogen dan ook niet zomaar worden overgenomen!

Voorbeeld: In het bovenstaande voorbeeld is een verhoudingsgewijs ideale breedteverhouding van gebitselementen te zien, zelfs al lijkt de algehele breedte van de elementen iets groter dan gemiddeld. De hoeken van de laterale incisieven en de hoektanden zijn echter iets te recht.

Toepassing in het tandtechnisch laboratorium

OptraSculpt en OptraSculpt Pad zijn ook zeer geschikt voor het vormgeven en contoureren van pasteuze laboratoriumcomposieten zoals SR Nexco® Paste. Doordat de appendages niet plakken, kunnen grote veneerafwerkingen gemakkelijk in hun definitieve vorm worden gebracht, vooral als daarbij gebruik wordt gemaakt van de kleine appendage. OptraSculpt en OptraSculpt Pad zijn een nuttige aanvulling op de reeks instrumenten die gebruikt worden in het tandtechnisch laboratorium. Ze zijn bijzonder geschikt voor het verwerken van pasteuze laboratoriumcomposieten.

3 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene opmerkingen

- Raadpleeg ook de in uw land geldende regelingen en richtlijnen ten aanzien van hygiënestandaards en reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen in tandartspraktijken.
- Reinig en desinfecteer de handinstrumenten vóór elk gebruik.
- Het handinstrument moet onmiddellijk voor elk gebruik worden gesteriliseerd.

- Onmiddellijk na elke klinische toepassing moet het hand-instrument worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Dompel de instrumenten niet onder in NaCl-oplossingen (om vorming van putjes en/of het ontstaan van corrosiescheurtjes bij belasting te vermijden).
- 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.
- Gebruik uitsluitend een WD-apparaat (conform EN ISO 15883) waarvan de effectiviteit is aangetoond; alleen dan is een betrouwbare machinale reiniging en desinfectie mogelijk. De bediener is er verantwoordelijk voor dat de validering, herkwalificatie van de prestaties en regelmatige routinecontroles van de reinigingsprocessen in het WD-apparaat correct worden gedefinieerd, gedocumenteerd en uitgevoerd.

Vorbereiding van de reiniging

- Verwijder grote, niet uitgeharde resten materiaal zorgvuldig van de instrumenten met behulp van niet pluizende cellulosedoekjes. Leg de instrumenten vóór de eerste desinfectie in een desinfectiebad (met een deksel en een inzetzeef), gevuld met een aldehydevrij alkalisch desinfectiemiddel (bijv. onderdompeling in 2% ID 212 forte, Dürr Dental in leidingwater-/drinkwaterkwaliteit, gedurende 15 min.). Zorg dat de instrumenten volledig zijn bedekt met het desinfecterende middel en dat er zich geen luchtballen in het desinfectiemiddel bevinden.
- Gebruik alleen een zachte borstel voor het handmatig verwijderen van restanten gedurende minimaal 20 seconden per instrument tot er geen resten meer zichtbaar zijn. Gebruik nooit een metalen borstel of staalwol.
- Spoelen met gedistilleerd water gedurende 1 min.
- Spoel de instrumenten na de eerste desinfectie zorgvuldig gedurende minimaal 10 seconden per instrument schoon onder stromend water (van drinkwaterkwaliteit) voordat ze automatisch worden verwerkt.

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 in een zeef die geschikt is voor kleine onderdelen, of plaats ze zodanig op het laadrek dat alle oppervlakken van de instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd worden.
- Reinig en desinfecteer de instrumenten in een was- en desinfectieapparaat met een thermisch programma (A_0 -waarde > 3000 wordt bereikt bij 90 °C gedurende 5 minuten) volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het apparaat.
- Spoelen met koud water gedurende 1 minuut
- Gebruik als reinigingsmiddel bijvoorbeeld neodischer FA (0,2% v/v) (5 min, 55 °C).
- Neutralisatie (indien nodig) met bijvoorbeeld neodischer Z (0,1% v/v)
- Spoelen met gedistilleerd water gedurende 1 min.
- Droog de instrumenten vervolgens volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het apparaat.
- Gebruik alleen gedeïoniseerd water met een laag kiemniveau (max. 10 kve/ml) en een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 Eu/ml) voor de laatste spoeling.

Handmatige reiniging en desinfectie

Reiniging

- Voordat de hieronder beschreven handmatige reinigingsprocedure wordt toegepast, moet elke grove verontreiniging (weefsel- of botresten, enz.) worden verwijderd door middel van geschikte bloedfixatiemethoden.
- De instrumenten moeten worden ondergedompeld in een geschikte reinigungsoplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel, bijv. 2,0% (v/v) ID 212 forte in kraanwater (minimale kwaliteit: drinkwater; temperatuur: 20 ± 2 °C gedurende 15 minuten. Zorg dat de ondergedompelde oppervlakken volledig bedekt zijn met het reinigingsmiddel en dat het reinigingsmiddel geen luchtballen bevat.
- Reinig de instrumenten vervolgens handmatig door grondig te borstelen met een zachte, niet-metalen borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel de instrumenten vervolgens af onder stromend kraanwater (minimumkwaliteit: drinkwater; temperatuur: 20 ± 2 °C) telkens 10 seconden.

Desinfectie

- Dompel de instrumenten gedurende 15 minuten onder in een geschikt desinfectiemiddel bij 20 °C ± 2/ (bijv. Dürr ID 212 forte; 2% v/v in drinkwater). Zorg dat de ondergedompelde instrumenten volledig zijn bedekt met het desinfecterende middel en dat er zich geen luchtbelletjes in het desinfectiemiddel bevinden.
- Verwijder eventueel achtergebleven desinfectiemiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel (bijv. afspoelen met water).
- Gebruik alleen gedeïoniseerd water met een laag kiemniveau (max. 10 kve/ml) en endotoxinegehalte (max. 0,25 Eu/ml) voor de laatste spoeling.

Drogen

Perslucht of schone, niet pluizende cellulosedoekjes

Sterilisatie

Instrumenten moeten onmiddellijk voor elk 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 items voor sterilisatie alleen een steriel barrièresysteem dat voldoet aan ISO 11607-1 (bijv. steriCLIN) van papier/folie of een aluminium sterilisatiecontainer die door de fabrikant is aangewezen voor stoomsterilisatie. Het steriele barrièresysteem dat wordt gebruikt, moet groot genoeg zijn. Het gevulde steriele barrièresysteem mag niet worden uitgerekt.
- Voor de Verenigde Staten:
Plaats de producten in een geperforeerde mand met deksel en wikkel ze vóór sterilisatie in twee lagen 1-laags polypropyleenfolie met behulp van de opeenvolgende enveloppovouwtechniek.
Opmerking: Gebruikers in de Verenigde Staten moeten ervoor zorgen dat het sterilisatietoestel en alle sterilisatieaccessoires (bijv. sterilisatiepakjes, zakjes, mandje, biologische of chemische indicatoren) zijn goedgekeurd door de FDA voor de beoogde sterilisatie.

Stoomsteriliseren met een gefractioneerd pre-vacuümproces in een stoomsterilisator (bijv. Systec HX-320 autoclaaf) volgens ISO 17665 onder de volgende condities:

	Methoden	Omstandigheden	Droogtijd
1	Stoomsterilisatie (autoclaveerbaar) Gefractioneerd vacuüm	134 °C gedurende 4 min.	Plaatselijke praktijk
2	Stoomsterilisatie (autoclaaf)* Gefractioneerd vacuüm	132 °C gedurende 3 min.	10 min
3	Stoomsterilisatie (autoclaaf)** Gefractioneerd vacuüm	134 °C gedurende 3 min.	Plaatselijke praktijk
4	Stoomsterilisatie (autoclaaf)*** Gefractioneerd vacuüm	134 °C gedurende 18 min.	Plaatselijke praktijk

[*] aanbevolen voor de VS

[**] aanbevolen voor de VK

[***] aanbevolen voor Zwitserland en Frankrijk

Opmerking: Gebruik voor het steriliseren geen chemiclaaf of heteluchtsterilisator!

Opslag

Gesteriliseerde producten verpakt in een steriel barrièresysteem (bijv. sterilisatiezakje) zijn bedoeld voor onmiddellijk gebruik en mogen niet langer dan 48 uur worden bewaard.

Onderhoud, onderzoek en inspectie

Controleer visueel of de instrumenten na reiniging en desinfectie schoon zijn, geen beschadigingen vertonen en goed werken. Herhaal de procedure voor reiniging en desinfectie als er met het blote oog nog verontreiniging wordt waargenomen. Gebruik het instrument niet meer als er uitwendige defecten worden ontdekt.

4 Veiligheidsinformatie

- Verwijder de modelleerelementen voordat het handinstrument wordt geautoclaveerd.
- Door geforceerde verwijdering van de appendages van het handinstrument of mechanische manipulatie van de ringvormige houder kan het instrument breken. Dit moet dan ook worden voorkomen.
- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en uw verantwoordelijke bevoegde autoriteit.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Verklaring van de symbolen: www.ivoclar.com/eIFU

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website www.ivoclar.com).
- Het gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen om inslikken of aspiratie van kleine onderdelen te voorkomen.

Informatie over weggoien

Restvoorraad moet worden weggegooid 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.

Enkele van deze risico's worden hieronder vermeld:

Inslikken of aspiratie van materiaal (intraoraal gebruik)

5 Houdbaarheid en bewaren

- Bewaar instrumenten op een droge plaats, om ontstaan van condens te voorkomen.
- Bewaar de appendages van OptraSculpt en OptraSculpt Pad op kamertemperatuur en in de oorspronkelijke verpakking en bescherm ze tegen stof, vocht, druk en verontreiniging.

- Opslaan bij 2–28 °C 

Inspecteer voor gebruik de verpakking en het product visueel op beschadigingen. Neem in geval van twijfel contact op met Ivoclar Vivadent AG of uw lokale dealer.

6 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Dit materiaal is ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de gebruiksaanwijzing worden toegepast. Verwerking dient in strikte overeenstemming met de gebruiksaanwijzing te gebeuren. In geval van het niet-naleven van de gebruiksaanwijzing of de vastgelegde toepassingen kan er geen aansprakelijkheid worden aanvaard voor hieruit voortvloeiende schade. De gebruiker is verantwoordelijk voor het testen of de materialen geschikt zijn en gebruikt kunnen worden voor doeleinden die niet expliciet in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[eI] Οδηγίες Χρήσεως

Εργαλεία διαμόρφωσης σύνθετων ρητινών

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Διαμόρφωση και δημιουργία περιγράμματος σε απολυμέριστα, σμιλεύσιμα υλικά από σύνθετη ρητίνη

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια
- Ενήλικες ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα
- Νωδοί ενήλικες ασθενείς

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι (κλινική διαδικασία)
- Οδοντοτεχνίτες (διαμόρφωση και εξομάλυνση στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)

Εφαρμογή

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Τα OptraSculpt® και OptraSculpt® Pad είναι εργαλεία διαμόρφωσης με αντίστοιχα εξαρτήματα, τα οποία είναι σχεδιασμένα για την προσαρμογή, τη διαμόρφωση, τη δημιουργία περιγράμματος και την εξομάλυνση σε απολυμέριστες, σμιλεύσιμες άμεσες σύνθετες ρητίνες σε διαδικασίες άμεσης αποκατάστασης, καθώς και για τη διαμόρφωση και εξομάλυνση σε εργαστηριακές σύνθετες ρητίνες σε μορφή πάστας.

Ενδείξεις

Καμία

Περιοχές εφαρμογής

- Το OptraSculpt είναι κατάλληλο για προσαρμογή, διαμόρφωση και δημιουργία περιγράμματος σε απολυμέριστες σύνθετες ρητίνες.
- Το OptraSculpt Pad είναι κατάλληλο για εξομάλυνση και προσαρμογή σε απολυμέριστες σύνθετες ρητίνες.

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί χρήσης

- Εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας.
- Τα εξαρτήματα διαμόρφωσης προορίζονται μόνο για μία χρήση. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός, η απολύμανση, η αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίησή τους.

Περιορισμοί επεξεργασίας

- Οι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τα εξαρτήματα διαμόρφωσης. Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο θα καταστρέψει τα εξαρτήματα.
- Το εργαλείο χειρός μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο και είναι κατάλληλο για πολλαπλή χρήση. Έχει σχεδιαστεί για να αντέχει τουλάχιστον 200 κύκλους αποστείρωσης στο αυτόκαυστο. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για τυχόν ζημιές.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση της μαστικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

OptraSculpt:

- Εξαρτήματα OptraSculpt: Πολυπροπυλένιο και στυρένιο-αιθυλένιο-βουτυλένιο-στυρένιο
- Εργαλείο χειρός OptraSculpt: Ανοξείδωτο ατσάλι και πολυαιθερική αιθερική κετόνη

OptraSculpt Pad:

- Εξαρτήματα OptraSculpt Pad: Πολυαιθυλένιο και συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου
- Εργαλείο χειρός OptraSculpt Pad: Ανοξείδωτο ατσάλι και πολυαιθερική αιθερική κετόνη

2 Εφαρμογή

Επιλέξτε το κατάλληλο εξάρτημα OptraSculpt ή OptraSculpt Pad ανάλογα με το αναμενόμενο μέγεθος της έμφραξης και την περιοχή στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Αφαιρέστε το εξάρτημα OptraSculpt Pad από τη συσκευασία με έμμεσο τρόπο (π.χ. με αποστειρωμένη λαβίδα). Στη συνέχεια, τοποθετήστε το εξάρτημα μέσα στο δακτυλιοειδές άκρο του εργαλείου χειρός.

Τα χρωματικά κωδικοποιημένα εξαρτήματα OptraSculpt παρέχονται κατάλληλα ευθυγραμμισμένα μέσα σε κουτιά ανταλλακτικών, έτσι ώστε να μπορούν να συλληφθούν απευθείας με το δακτυλιοειδές άκρο του εργαλείου χειρός.

Για να εφαρμόσετε τα δισκοειδή εξαρτήματα OptraSculpt Pad στο εργαλείο, τοποθετήστε τα επίπεδα πάνω σε μια σταθερή και καθαρή επιφάνεια εργασίας και εφαρμόστε τα μέσα στο δακτυλιοειδές άκρο του εργαλείου χειρός.



Τοποθετήστε το δισκοειδές εξάρτημα OptraSculpt Pad επίπεδο και όρθιο πάνω στην επιφάνεια εργασίας.



Ανοίξτε το κουτί ανταλλακτικών, πιέζοντας ελαφρά την επισημασμένη επιφάνεια.



Περάστε τον δακτύλιο πάνω από το σώμα, μέχρι να φτάσει στη βάση.



Επιλέξτε το κατάλληλο εξάρτημα με βάση τη χρωματική κωδικοποίηση που περιγράφεται παρακάτω: Ανθρακίτης: σφαιρικό, Τηρκουάζ: σμίλη, Μοβ: αιχμή



Το εξάρτημα OrtraSculpt Pad έχει εισαχθεί σωστά στον δακτύλιο συγκράτησης.



Περάστε τον δακτύλιο πάνω από το στέλεχος του εξαρτήματος, έτσι ώστε ο δακτύλιος να εφαρμόσει επίπεδα πάνω στο εξάρτημα. Αφού προσαρτηθεί σταθερά το εξάρτημα στο εργαλείο, αφαιρέστε το εξάρτημα από το κουτί.

Τα εξαρτήματα διαμόρφωσης OrtraSculpt και OrtraSculpt Pad προορίζονται μόνο για μία χρήση. Αφού εφαρμόσετε το απολυμειρισμένο, σμιλεύσιμο υλικό αποκατάστασης από σύνθετη ρητίνη, προσαρμόστε και διαμορφώστε το με επιθίξεις, ασκώντας ελαφριά πίεση.

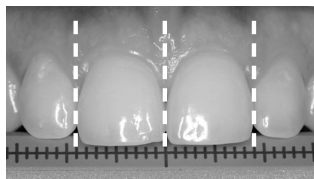
Μετά την ενδοστοματική χρήση και πριν από την απολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση του εργαλείου χειρός, τα εξαρτήματα OrtraSculpt και OrtraSculpt Pad πρέπει να αφαιρούνται και να απορρίπτονται κατάλληλα.

Χρήση της κλίμακας αναφοράς στη λαβή του εργαλείου OrtraSculpt Pad:

Το εργαλείο χειρός OrtraSculpt Pad έχει δύο κλίμακες αναφοράς.

Η **κλίμακα 1** περιλαμβάνει απλές σημάνσεις αναφοράς για τη σύγκριση των αναλογιών πλάτους δόντι-με-δόντι. Η οριζόντια γραμμή χρησιμεύει ως αναφορά για την αξιολόγηση της διαδρομής της γραμμής του κοπτικού άκρου.

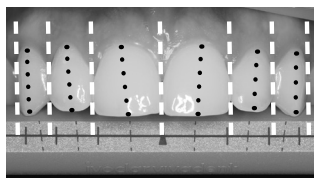
Η **κλίμακα 1** μπορεί να ευθυγραμμιστεί με το κοπτικό άκρο, έτσι ώστε, π.χ., να συγκριθούν οι αναλογίες πλάτους των παρακείμενων δοντιών ή να αξιολογηθεί η διαδρομή της γραμμής του κοπτικού άκρου ως προς την οριζόντια γραμμή στην κλίμακα.



Η **κλίμακα 2** περιλαμβάνει τις σημάνσεις για το ιδανικό μέσο πλάτος των πρόσθιων δοντιών (κάθετες διακεκομμένες γραμμές) και για την τυπική μέση θέση των αξόνων των δοντιών στην άνω γνάθο (λοξές διάστικτες γραμμές). Παρέχουν αισθητικό προσανατολισμό κατά την κατασκευή εκτεταμένων πρόσθιων αποκαταστάσεων. Οι τιμές είναι σχετικές και χρησιμεύουν ως οδηγός για τον αρμονικό, ανατομικό σχεδιασμό των πρόσθιων αποκαταστάσεων. Η κλίμακα έχει τοποθετηθεί σωστά όταν το τρίγωνο στο μέσον της κλίμακας δείχνει προς το σημείο επαφής ανάμεσα στους κεντρικούς τομείς της άνω γνάθου και οι αριθμοί στις δύο πλευρές της κλίμακας αντιστοιχούν στα τεταρτημόρια υπό εξέταση.

Η κλίμακα 2 είναι ακατάλληλη για χρήση στην κάτω γνάθο!

Η **κλίμακα 2** χρησιμοποιείται για να συγκριθεί η κλινική κατάσταση ως προς την ιδανική μέση αναλογία πλάτους δοντιών και γωνιακών ευθυγραμμίσεων στην πρόσθια οδοντοφυΐα της άνω γνάθου. Με τον τρόπο αυτό, διευκολύνεται ο σχεδιασμός των αισθητικών βελτιώσεων και η αναγνώριση των περιοχών προς βελτίωση.



Σημαντικό:

Αυτή η κλίμακα δείχνει μόνο σχετικές τιμές. Τα επισημασμένα πλάτη και οι γωνιακές ευθυγραμμίσεις δεν πρέπει να υιοθετούνται ως έχουν.

Παράδειγμα: Το παράδειγμα που εικονίζεται παραπάνω δείχνει συγκριτικά τις ιδανικές αναλογίες πλάτους δοντιών, ακόμα και αν το συνολικό πλάτος των δοντιών μπορεί να φαίνεται ελαφρώς μεγαλύτερο από τον μέσο όρο. Οι γωνίες των πλάγιων τομέων και των κυνοδόντων, ωστόσο, είναι υπερβολικά ευθείες.

Εφαρμογή στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο

Τα OrtraSculpt και OrtraSculpt Pad είναι επίσης κατάλληλα για τη διαμόρφωση και δημιουργία περιγράμματος των εργαστηριακών σύνθετων ρητινών σε μορφή πάστας, π.χ. SR Nexco® Paste. Λόγω των αντικολλητικών ιδιοτήτων του εξαρτήματος, το περίγραμμα μεγάλων όψεων μπορεί να δημιουργηθεί εύκολα και να αποκτήσει ιδανικό σχήμα, ιδίως με το μικρό προσάρτημα. Τα OrtraSculpt και OrtraSculpt Pad αποτελούν μια χρήσιμη προσθήκη στην γκάμα εργαλείων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο. Είναι ιδιαίτερα χρήσιμα για την επεξεργασία των εργαστηριακών σύνθετων ρητινών σε μορφή πάστας.

3 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Γενικές σημειώσεις

- Παρακαλούμε τηρείτε τους ειδικούς για την κάθε χώρα κανονισμούς και κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τα πρότυπα υγιεινής και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών στα οδοντιατρεία.
- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα εργαλεία χειρός πριν από κάθε χρήση.
- Το εργαλείο χειρός πρέπει να αποστειρώνεται αμέσως πριν από κάθε χρήση.
- Αμέσως μετά από κάθε κλινική εφαρμογή, το εργαλείο χειρός πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται.
- Μην τοποθετείτε τα εργαλεία σε διάλυμα NaCl (για να αποφύγετε τον κίνδυνο τρηματικής διάβρωσης και/ή ρωγμών λόγω διάβρωσης).
- 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.
- Για τη διασφάλιση αξιόπιστου μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης, πρέπει να χρησιμοποιείται πλυντήριο εργαλείων (σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883) του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει επαληθευτεί. Αποτελεί ευθύνη του χειριστή να καθορίσει, τεκμηριώσει και υλοποιήσει την επικύρωση, τη συνεχιζόμενη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις απόδοσης και τους τακτικούς ελέγχους ρουτίνας της απόδοσης επανεπεξεργασίας του πλυντηρίου εργαλείων.

Προετοιμασία για καθαρισμό

- Αφαιρέστε προσεκτικά από τα εργαλεία τα μεγάλα υπολείμματα που δεν έχουν ξεραθεί, χρησιμοποιώντας πανάκι κυτταρίνης που δεν αφήνει χνούδι. Για την προκαταρκτική απολύμανση, τοποθετήστε τα εργαλεία σε λουτρό απολύμανσης (με καπάκι και ένθετη σήτα) που περιέχει αλκαλικό απολυμαντικό χωρίς αλδεΰδες (π.χ., εμβύθιση σε ID 212 forte 2%, Dürr Dental, σε νερό βρύσης / ποιότητας πόσιμου νερού, για 15 λεπτά). Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι πλήρως καλυμμένα από το απολυμαντικό και ότι το απολυμαντικό δεν έχει φυσαλίδες.
- Χρησιμοποιήστε μόνο μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα με το χέρι και βουρτσάστε κάθε εργαλείο για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα έως ότου δεν παραμένουν ορατά υπολείμματα. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλική βούρτσα ή σύρμα καθαρισμού.
- Ξεπλύνετε με απεσταγμένο νερό για 1 λεπτό.
- Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, ξεπλύνετε προσεκτικά τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα ανά εργαλείο.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

- Θερμικός απολυμαντής: Προδιαγραφή του κατασκευαστή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883. Το πρόγραμμα καθαρισμού υποδεικνύεται στις οδηγίες χειρισμού του κατασκευαστή.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε μια σήτα κατάλληλη για μικρά εξαρτήματα ή τοποθετήστε τα στο ράφι φόρτωσης με τρόπο που να διασφαλίζει τον καθαρισμό και την απολύμανση όλων των επιφανειών των εργαλείων.
- Καθαρίστε και απολυμάνετε τα εργαλεία σε πλυντήριο εργαλείων χρησιμοποιώντας θερμικό πρόγραμμα (τιμή A₀ > 3000 επιτυγχάνεται στους 90 °C για 5 λεπτά) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.
- Έκπλυση με κρύο νερό για 1 λεπτό
- Ως καθαριστικό παράγοντα, χρησιμοποιήστε π.χ. neodischer FA (0,2% κ.ό.) (5 λεπτά, 55 °C)
- Εξουδετέρωση (εάν απαιτείται) π.χ. με neodischer Z (0,1% κ.ό.)
- Ξεπλύνετε με απεσταγμένο νερό για 1 λεπτό.
- Στη συνέχεια, στεγνώστε τα εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο απιονισμένο νερό με χαμηλό μικροβιακό επίπεδο (μέγ. 10 cfu/ml) και χαμηλό επίπεδο ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 Eu/ml) για την τελική έκπλυση.

Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι

Καθαρισμός

- Πριν από την εφαρμογή της διαδικασίας καθαρισμού με το χέρι που περιγράφεται παρακάτω, πρέπει να απομακρυνθούν όλοι οι έντονοι ρύποι (υπολείμματα ιστών ή οστών κ.λπ.) με κατάλληλες μεθόδους σταθεροποίησης του αίματος.
- Τα εργαλεία πρέπει να βυθίζονται σε κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα, π.χ. ID 212 forte 2,0% (κ.ό.) σε νερό βρύσης (ελάχιστη ποιότητα: πόσιμο νερό, θερμοκρασία: 20 ± 2 °C για 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι οι βυθισμένες επιφάνειες καλύπτονται πλήρως από τον καθαριστικό παράγοντα και ότι ο καθαριστικός παράγοντας δεν έχει φυσαλίδες.
- Στη συνέχεια, καθαρίστε τα εργαλεία με το χέρι βουρτσίζοντας πολύ καλά με μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα έως ότου δεν παραμένουν ορατά υπολείμματα. Στη συνέχεια ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης (ελάχιστη ποιότητα: πόσιμο νερό, θερμοκρασία: 20 ± 2 °C) για 10 δευτερόλεπτα το καθένα.

Απολύμανση

- Βυθίστε τα εργαλεία σε κατάλληλο απολυμαντικό για 15 λεπτά στους 20 ± 2 °C (π.χ. Dürri ID 212 forte, 2% κ.ό. σε πόσιμο νερό). Βεβαιωθείτε ότι τα βυθισμένα εργαλεία είναι πλήρως καλυμμένα από το απολυμαντικό και ότι το απολυμαντικό δεν έχει φυσαλίδες.
- Απομακρύνετε κάθε υπολειπόμενο απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού (π.χ. έκπλυση με νερό).
- Χρησιμοποιείτε μόνο απιονισμένο νερό με χαμηλό μικροβιακό επίπεδο (μέγ. 10 cfu/ml) και επίπεδο ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 Eu/ml) για την τελική έκπλυση.

Στέγνωμα

Πεπιεσμένος αέρας ή καθαρό πανάκι κυτταρίνης που δεν αφήνει χνούδι

Αποστείρωση

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

- Για χώρες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:
Για τη συσκευασία των αντικειμένων προς αποστείρωση, χρησιμοποιήστε μόνο ένα σύστημα στείρου φραγμού που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11607-1 (π.χ. steriCLIN) από χαρτί/μεμβράνη ή ένα δοχείο αποστείρωσης από αλουμίνιο, το οποίο έχει οριστεί από τον κατασκευαστή για αποστείρωση με ατμό. Το σύστημα στείρου φραγμού που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο. Το σύστημα στείρου φραγμού δεν πρέπει να τεντώνεται όταν είναι γεμάτο.
- Για τις Ηνωμένες Πολιτείες:
Τοποθετήστε τα προϊόντα σε διάτρητο καλάθι με καπάκι και τυλίξτε σε δύο στρώσεις περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου 1 φύλλου χρησιμοποιώντας την τεχνική διαδοχικού διπλώματος φακέλου πριν από την αποστείρωση.
Σημείωση: Οι χρήστες στις Ηνωμένες Πολιτείες πρέπει να βεβαιώνονται ότι ο κλίβανος και όλα τα εξαρτήματα αποστείρωσης (π.χ. περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες, καλάθι, βιολογικοί ή χημικοί δείκτες) είναι εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) για την προβλεπόμενη αποστείρωση.

Αποστειρώστε με ατμό χρησιμοποιώντας μια διαδικασία κλασματικής προκατεργασίας κενού σε κλίβανο ατμού (π.χ. αυτόκαυστο Systeme HX-320) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

	Μέθοδος	Συνθήκες	Χρόνος στεγνώματος
1	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο) Κλασματικό κενό	134 °C για 4 λεπτά	Τοπική πρακτική
2	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο)* Κλασματικό κενό	132 °C για 3 λεπτά	10 λεπτά
3	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο)** Κλασματικό κενό	134 °C για 3 λεπτά	Τοπική πρακτική
4	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο)*** Κλασματικό κενό	134 °C για 18 λεπτά	Τοπική πρακτική

[*] συνιστάται για τις ΗΠΑ

[**] συνιστάται για το Ηνωμένο Βασίλειο

[***] συνιστάται για την Ελβετία και τη Γαλλία

Σημείωση: Απαγορεύεται η αποστείρωση σε χημικό κλίβανο ή απολυμαντή θερμού αέρα!

Αποθήκευση

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

Συντήρηση, εξέταση και επιθεώρηση

Αφού καθαρίσετε και απολυμάνετε τα εργαλεία, επιθεωρήστε τα οπτικά για να διαπιστώσετε αν είναι καθαρά, άθικτα και αν λειτουργούν σωστά. Επαναλάβετε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας, αν υπάρχουν μακροσκοπικά ορατά υπολείμματα. Εάν εντοπιστούν εξωτερικά ελαττώματα, μην χρησιμοποιείτε πλέον το εργαλείο.

4 Πληροφορίες ασφαλείας

- Πριν τοποθετήσετε το εργαλείο χειρός στο αυτόκαυστο, αφαιρέστε τα εξαρτήματα διαμόρφωσης.
- Η απότομη αφαίρεση των εξαρτημάτων ή οι απότομοι χειρισμοί του δακτυλίου συγκράτησης μπορεί να προκαλέσουν θραύση του εργαλείου και συνεπώς πρέπει να αποφεύγονται.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο www.ivoclar.com
- Εξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/eIFU

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS) (διατίθεται στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα για να αποφευχθεί η ακούσια κατάποση ή εισρόφηση μικρών εξαρτημάτων.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν 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.

Είναι γνωστοί οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι: Κατάποση ή εισρόφηση υλικού (ενδοστοματική χρήση)

5 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα εργαλεία σε ξηρό χώρο για να αποφύγετε τη συμπύκνωση υγρασίας.
- Αποθηκεύστε τα εξαρτήματα OptraSculpt και OptraSculpt Pad μέσα στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένα από σκόνη, υγρασία, συμπίεση και επιμόλυνση.

- Αποθήκευση σε θερμοκρασία 2–28 °C 

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές. Σε περίπτωση αμφιβολιών, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.

6 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Τα υλικά αυτά κατασκευάστηκαν αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία τους 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 ρητικές ενδοσκληρωμένη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης των υλικών για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

ivoclar

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[tr] **Kullanma Talimatı**
Kompozit modelaj aletleri

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan Kullanım

Kullanım amacı

Sertleşmemiş şekillendirilebilir kompozitlerin şekillendirilmesi ve kontrol edilmesi

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar
- Dental implantlı yetişkin hastalar
- Dişsiz yetişkin hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri (klinik prosedür)
- Diş laboratuvarı teknisyenleri (laboratuvarda şekillendirme ve düzleştirme)

Uygulama

Sadece dental kullanım içindir.

Açıklama

İlgili aparatları ile birlikte OptraSculpt® ve OptraSculpt® Pad, pat formundaki laboratuvar kompozitlerinin modellenmesi ve düzleştirilmesinin yanı sıra sertleşmemiş, şekillendirilebilir direkt kompozit rezinlerin adaptasyonu, şekillendirilmesi, kontrol edilmesi ve düzleştirilmesi için tasarlanmış modelleme aletleridir.

Endikasyonları

Yok


Uygulama alanları

- OptraSculpt sertleşmemiş kompozitlerin adapte edilmesi, şekillendirilmesi ve kontrol edilmesi için uygundur
- OptraSculpt Pad sertleşmemiş kompozitlerin düzleştirilmesi ve adapte edilmesi için uygundur

Kontrendikasyonları

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- Öngörülen çalışma tekniği uygulanmıyorsa.
-  Modelleme aparatları sadece tek kullanımlıdır. Temizlenip, dezenfekte ve sterilize edilip tekrar kullanılmaları yasaktır.

İşleme sınırlamaları

- Temizleme ve dezenfeksiyon ajanları, modelleme aparatlarını negatif etkileyebilir, otoklav modelleme aparatlarını tahrip eder.
- El aleti otoklavlanabilir olup çok sayıda kullanıma uygundur. En az 200 otoklavlama döngüsüne dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Kullanmadan önce üründe hasar olup olmadığını gözle kontrol edin.

Yan etkileri

Şu ana kadar bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Etkileşimler

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

OptraSculpt:

- OptraSculpt aparatları: Polipropilen ve stirol etilen bütülen stirol
- OptraSculpt el aleti: Paslanmaz çelik ve polieter eter keton

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad aparatları: Polietilen ve etilen vinil asetat
- OptraSculpt Pad el aleti: Paslanmaz çelik ve polieter eter keton

2 Uygulama

Dolgunun beklenen büyüklüğüne ve kullanılacağı bölgeye göre uygun OptraSculpt veya OptraSculpt Pad aparatını seçin. OptraSculpt Pad aparatını, indirekt olarak (ör. sterilize edilmiş bir presel kullanarak) ambalajından çıkarın. Sonra aparatı el aletinin halka şeklindeki ucuna yerleştirin.

Renk kodlu OptraSculpt aparatları yedek kutularında doğru şekilde sıralanmış olarak piyasaya sunulmaktadır, böylece aparatlar el aletinin halka şeklindeki ucuyla doğrudan tutularak çıkarılabilir ve alınabilir. Disk şeklindeki OptraSculpt Pad aparatlarını takmak için bunları sabit, kontaminasyonsuz bir çalışma yüzeyinin üzerine düz biçimde yerleştirin ve bunları el aletinin halka şeklindeki ucuna takın.



Disk şeklindeki OptraSculpt Pad aparatını bir çalışma yüzeyinin üzerine düz ve dikey olarak yerleştirin.



İşaretili yüzeye hafifçe bastırarak aparat kutusunu açın.



Halkayı kaideye oturacak şekilde aparatın gövdesine yerleştirin.



Aşağıda açıklanan renk koduna göre uygun aparatı seçin: Antrasit: yuvarlak; Turkuaz: keski; Mor: Sivri uç



OptraSculpt Pad aparatı tutma halkasının içine doğru yerleştirilmiş durumdadır.



Halkayı aparatın shaftına geçirerek halka aparat üzerine düz biçimde oturana kadar kaydırın. Sonra, artık alete sıkı bir şekilde takılmış olan aparatı çıkarın.

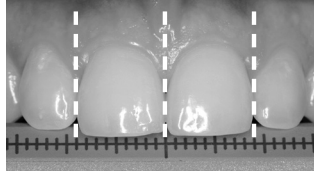
OptraSculpt ve OptraSculpt Pad modelaj aparatları sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Sertleşmemiş, şekillendirilebilir kompozit restoratif uygulandıktan sonra materyali hafif basınç uygulayarak yumuşak dokunuşlarla adapte edin ve şekillendirin. İntraoral kullanımdan sonra ve el aletinin dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyonundan önce OptraSculpt ve OptraSculpt Pad aparatlarını çıkarın ve uygun şekilde bertaraf edin.

OptraSculpt Pad alet sapındaki referans ölççeklerinin kullanılması:

OptraSculpt Pad aletinde iki adet referans ölççeği bulunmaktadır.

Ölçek 1 dişlerin genişlik oranlarının karşılaştırılması için sadece referans işaretleri sağlar. Yatay çizgi insizal kenar hattının değerlendirilmesinde referans görevi görür.

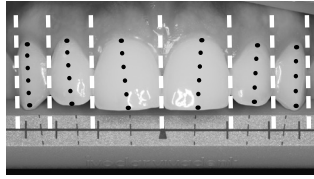
Ölçek 1 kontralateral diş genişlik oranlarını karşılaştırmak veya ölççek üzerindeki horizontal düzleme göre insizal kenar hattının gidişini değerlendirmek için insizal kenarla hizalanabilir.



Ölçek 2'de ideal ortalama anterior diş genişlikleri için (kesikli dikey çizgiler) ve diş ekseninin üst çenedeki tipik ortalama pozisyonu için (oblik, noktalı çizgiler) işaretler bulunmaktadır. Geniş anterior rekonstrüksiyonların gerçekleştirilmesinde estetik oryantasyon sağlarlar. Değerler, anterior restorasyonların uyumlu, anatomik tasarımı kılavuzluk etmesi amaçlanan göreceli değerlerdir. Eğer ölççeğin ortasındaki üçgen üst çenedeki santral kesici dişlerin arasındaki temas noktasını gösteriyorsa, ölççek doğru konumlandırılmıştır ve ölççeğin her iki yanındaki rakamlar incelenen kuadrantlarla uyumludur.

Ölçek 2 alt çenede kullanıma uygun değildir!

Ölçek 2 klinik durumun, üst çenedeki anterior dişlerin ideal ortalama genişlik oranı ve açışal dizilimiyle kıyaslanması için kullanılır. Dolayısıyla, estetik geliştirmeler kolaylıkla planlanabilir ve iyileştirme yapılacak alanlar belirlenebilir.



Önemli:

Bu ölççek yalnızca göreceli değerleri gösterir. İşaretli genişlikler ve açışal dizilimler tamamen görüldüğü gibi kabul edilmemelidir.

Örnek: Yukarıda verilen örnek, tam diş genişliği ortalamadan biraz büyük görünse de, görece olarak ideal diş genişliği oranlarını göstermektedir. Ancak lateral kesici dişlerin ve kanin dişlerin açışal fazla düzdür.

Dental laboratuvarında uygulama

OptraSculpt ve OptraSculpt Pad, örneğin SR Nexco® Paste gibi pat formundaki laboratuvar kompozitlerinin şekillendirilmesi ve konturlanması için de uygundur. Aparatların yapışmaz özelliği sayesinde, özellikle küçük pedler kullanıldığında geniş veneerler rahatlıkla konturlanabilir ve ideal bir şekil verilebilir. OptraSculpt ve OptraSculpt Pad, dental laboratuvarların alet yelpazesinde faydalı bir yer tutar. Pat formundaki laboratuvar kompozitlerinin işlenmesi açısından özellikle faydalıdır.

3 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

Genel notlar

- Lütfen ülkenizin diş hekimliği uygulamalarında kullanılan tıbbi cihazların yeniden işlenmesine ve hijyen standartlarına yönelik düzenlemelere ve kılavuzlara da uyun.
- Her el aletini her kullanımdan önce temizleyin ve dezenfekte edin.
- El aleti her kullanımdan hemen önce sterilize edilmelidir.
- Her klinik uygulamadan hemen sonra el aleti temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Aletleri NaCl çözeltisi içine koymayın (yüzey bozulmalarını ve/veya korozyona bağlı gerilim kırılmalarını engellemek için).
- Kullanılmış ve kontamine olmuş aletlerle uğraşırken 2016/425 (AB) sayılı kişisel koruyucu ekipman KKE direktifinin gerekliliklerine uygun koruyucu eldiven ve gözlük takılmalıdır.
- Makineyle 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 hazırlığı

- Aletlerdeki sertleşmemiş büyük kalıntıları hav bırakmayan selüloz bir mendil ile temizleyin. Ön dezenfeksiyon için aletleri, aldehit içermeyen alkali dezenfektan (örn. musluk suyunda / içme kalitesinde suda 15 dakika süreyle %2 ID 212 forte, Dürr Dental içine batırma) ile doldurulmuş bir dezenfeksiyon küvetine (kapaklı ve süzgeçli) yerleştirin. Aletlerin tamamen dezenfektanla örtüldüğünden ve dezenfektanın kabarcık içermediğinden emin olun.
- Kalıntıların elle çıkarılması için alet başına en az 20 saniye boyunca görünürde kalıntı kalmayana kadar sadece yumuşak bir fırça kullanın. Kesinlikle metal fırça veya çelik yünü kullanmayın.
- 1 dakika süreyle saf suda durulayın.
- Ön temizlik sonrasında alet başına en az 10 saniye boyunca akan suyun altında (içme suyu kalitesi) dikkatlice durulayın.

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon

- Termal dezenfektör: DIN EN ISO 15883 uyarınca üreticinin spesifikasyonları. Temizlik programı, üreticinin çalıştırma talimatlarına uygun olmalıdır.
- Aletleri küçük parçalara uygun bir süzgece yerleştirin veya aletlerin tüm yüzeylerinin temizliğini ve dezenfeksiyonunu sağlayacak şekilde yüklemeye rafına yerleştirin.
- Aletleri, cihaz üreticisinin talimatlarına göre bir termal program kullanılarak (A₀ değeri > 3000, 90°C'de 5 dakika sürede elde edilir) bir yıkayıcı-dezenfektörde temizleyin ve dezenfekte edin.
- 1 dakika süreyle soğuk suda yıkama
- Temizlik maddesi olarak örneğin neodischer FA kullanın (%0,2 h/h) (5 dakika, 55 °C)
- neodischer Z (%0,1 h/h) ile nötralizasyon (gerekirse)
- 1 dakika süreyle saf suda durulayın.
- Ardından aletleri cihaz üreticisinin talimatlarına göre kurutun.
- Son durulama için yalnızca mikrop düzeyi düşük (maks. 10 cfu/ml) ve endotoksin düzeyi düşük (maks. 0,25 Eu/ml) deiyonize su kullanın.

Manuel temizleme ve dezenfeksiyon

Temizleme

- Aşağıda açıklanan manuel temizleme prosedürünü uygulamadan önce, her türlü büyük kontaminasyonun (doku veya kemik kalıntıları vb.) uygun kan sabitleme yöntemleriyle giderilmesi gerekir.
- Aletler, temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına göre uygun bir temizleme solüsyonuna daldırılmalıdır; örneğin 15 dakika süreyle musluk suyu (minimum kalite: musluk suyu; sıcaklık: 20 ± 2°C) %2,0 (h/h) içinde ID 212 forte. Aletlerin tamamen temizleme maddesiyle örtüldüğünden ve temizleme maddesinin kabarcık içermediğinden emin olun.
- Daha sonra aletleri yumuşak, metal olmayan bir fırçayla görünürde kalıntı kalmayana kadar fırçalayarak manuel olarak iyice temizleyin. Daha sonra aletlerin her birini 10 saniye süreyle akan musluk suyunun altında (minimum kalite: musluk suyu; sıcaklık: 20 ± 2°C) durulayın.

Dezenfeksiyon

- Aletleri 15 dakika süreyle 20 ± 2°C sıcaklıkta (örn. Dürr ID 212 forte; %2 h/h, musluk suyunda) uygun bir dezenfektana daldırın. Daldırılan aletlerin tamamen dezenfektanla örtüldüğünden ve dezenfektanın kabarcık içermediğinden emin olun.
- Dezenfektan üreticisinin talimatlarına uygun olarak varsa kalan dezenfektanı temizleyin (örneğin suyla durulayarak).
- Son durulama için yalnızca mikrop düzeyi (maks. 10 cfu/ml) ve endotoksin düzeyi düşük (maks. 0,25 Eu/ml) deiyonize su kullanın.

Kurutma

Basınçlı hava veya temiz, hav bırakmayan selüloz mendil

Sterilizasyon

Aletler kullanımdan hemen önce sterilize edilmelidir. Ivoclar Vivadent AG aşağıdaki sterilizasyon prosedürlerinden birini kullanmanızı tavsiye eder:

- Amerika Birleşik Devletleri dışındaki ülkeler için: Ürünleri sterilizasyon için paketlemek amacıyla yalnızca kağıttan/filminden yapılmış ISO 11607-1'e uygun bir steril bariyer sistemi (örn. steriCLIN) veya üretici tarafından buharlı sterilizasyon için belirlenmiş bir alüminyum sterilizasyon kabı kullanın. Kullanılan steril bariyer sistemi yeterince büyük olmalıdır. Doldurulmuş steril bariyer sistemi gerilmemelidir.

- Amerika Birleşik Devletleri için:
Ürünleri kapaklı ve delikli bir sepete yerleştirin ve sterilizasyondan önce sıralı zarf katlama tekniğini kullanarak iki katmanlı 1 katlı polipropilen sargıya sarın.
Not: Amerika Birleşik Devletleri'ndeki kullanıcılar, sterilizatörün ve tüm sterilizasyon aksesuarlarının (örn. sterilizasyon sargıları, poşetler, sepet, biyolojik veya kimyasal göstergeler) amaçlanan sterilizasyon için FDA tarafından onaylandığından emin olmalıdır.

Aşağıdaki koşullara uygun olarak ISO 17665'e göre bir buhar sterilizatöründe (örn. Systec HX-320 otoklav) bölmeli bir ön vakum işlemi kullanarak buharla sterilize edin:

	Yöntem	Koşullar	Kurutma süresi
1	Buharlı sterilizasyon (otoklav) Bölmeli vakum	134 °C 4 dakika	Yerel uygulama
2	Buharlı sterilizasyon (otoklav)* Bölmeli vakum	132 °C 3 dakika	10 dak
3	Buharlı sterilizasyon (otoklav)** Bölmeli vakum	134 °C 3 dakika	Yerel uygulama
4	Buharlı sterilizasyon (otoklav)*** Bölmeli vakum	134 °C 18 dakika	Yerel uygulama

- [*] ABD için önerilir
 [**] BK için önerilir
 [***] İsviçre ve Fransa için önerilir

Not: Kimyasal otoklavda veya sıcak havalı dezenfektörde sterilize etmeyin!

Saklama

Steril bir bariyer sistemi (örn. sterilizasyon poşeti) içinde paketlenen sterilize edilmiş ürünler, hemen kullanıma yöneliktir ve 48 saatten daha uzun süre saklanmamalıdır.

Bakım, inceleme ve muayene

Aletleri temizledikten ve dezenfekte ettikten sonra gözle muayene ederek, temiz ve hasarsız olduklarından ve gerektiği gibi çalıştıklarından emin olun. Gözle görülebilir kontaminasyon kalıntısı mevcutsa, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın. Herhangi bir kusur tespit ederseniz aleti artık kullanmayın.

4 Güvenlik bilgileri

- El aletini otoklavlamadan önce modelleme aparatlarını çıkarın.
- Aparatların zorlayarak çıkarılması veya tutma halkasının mekanik olarak hareket ettirilmesi aletin kırılmasına yol açabileceği için bunları yapmaktan kaçınmak gerekir.
- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein adresinden, www.ivoclar.com web sitesinden Ivoclar Vivadent AG ve sorumlu yetkili makam ile irtibata geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır
- Sembollerin açıklamaları: www.ivoclar.com/eIFU

Uyarılar

- Güvenlik veri formunu (SDS) inceleyin (www.ivoclar.com adresinde sunulmaktadır).
- Küçük parçaların kazara yutulmasını veya solunmasını önlemek için bir rubber dam kullanılması tavsiye edilir.

Bertaraf bilgileri

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 yutulması veya solunması (intraoral kullanım)

5 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Yoğuşma birikimini önlemek için aletleri kuru bir yerde saklayın.
- OptraSculpt ve OptraSculpt Pad aparatlarını orijinal ambalajlarının içinde oda sıcaklığında ve toz, nem, basınç ve kontaminasyona karşı korunmuş şekilde saklayın.

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C



Kullanmadan önce üründe ve ambalajda hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Herhangi bir şüpheli olması durumunda lütfen Ivoclar Vivadent AG veya yerel satıcınızla iletişime geçin.

6 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşleme koyma sırasında Kullanma Talimatına katı olarak riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlardan sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[ru] Инструкция по применению

Инструменты для моделирования композитов

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web



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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Формирование и моделировка неотвержденных реставрационных композитов

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами
- Взрослые пациенты с зубными имплантатами
- Взрослые пациенты с адентией

Предполагаемые пользователи / специальное обучение

- Стоматологи (клиническая процедура)
- Зубные техники (формирование и придание контуров в зуботехнической лаборатории)

Применение

Только для применения в стоматологической практике.

Описание

OptraSculpt® и OptraSculpt® Pad – это моделировочные инструменты с соответствующими насадками, разработанные для адаптации, формирования и моделировки неотвержденных реставрационных композитов в ходе прямой реставрации, а также для моделировки и разглаживания поверхностей, созданных с помощью пастообразных лабораторных композитных материалов.

Показания к применению

Нет


Области применения

- OptraSculpt подходит для адаптации, придания формы и моделировки неотвержденных композитов.
- OptraSculpt Pad подходит для разглаживания и адаптации неотвержденных композитов.

Противопоказания

Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов.

Ограничения к применению

- При невозможности применения предусмотренной техники работы.
-  Насадки для моделировки предназначены только для однократного использования. Запрещается их чистить, дезинфицировать, стерилизовать или использовать повторно.

Ограничения при обработке

- Чистящие и дезинфицирующие средства могут отрицательно повлиять на моделировочные насадки, автоклавирующее приведет к разрушению насадок.
- Ручной инструмент является автоклавируемым и подходит для многократного использования. Он рассчитан на то, чтобы выдержать не менее 200 циклов автоклавирувания. Перед использованием визуально осмотрите изделие на предмет повреждений.

Побочные эффекты

На сегодняшний день известные побочные эффекты отсутствуют.

Взаимодействие

На сегодняшний день каких-либо взаимодействий обнаружено не было.

Клиническая польза

- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетического вида зубов

Состав

OptraSculpt:

- Насадки OptraSculpt: полипропилен и стирол-этилен-бутиленстирол
- Ручные инструменты OptraSculpt: нержавеющая сталь и полиэфирэфиркетон

OptraSculpt Pad:

- Насадки OptraSculpt Pad: полиэтилен и этиленвинилацетат
- Ручной инструмент OptraSculpt Pad: нержавеющая сталь и полиэфирэфиркетон

2 Применение

Выберите подходящую насадку OptraSculpt или OptraSculpt Pad в зависимости от ожидаемого размера пломбирования и места установки реставрации. Извлеките насадку OptraSculpt Pad из упаковки опосредованно (например, используя стерильный пинцет). Затем вставьте насадку в кольцо-держатель рабочей части ручного инструмента.

Насадки OptraSculpt, отмеченные цветной маркировкой, удобно разложены по разным отделениям, теперь их можно брать кольцевидным концом ручного инструмента.

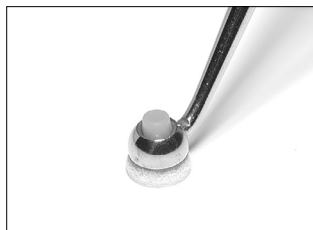
Чтобы зафиксировать насадку OptraSculpt Pad в форме диска, положите ее плашмя на твердую стерильную рабочую поверхность и вставьте в кольцевидный конец ручного инструмента.



Положите насадку OptraSculpt Pad в форме диска плашмя на рабочую поверхность.



Откройте коробку-диспенсер, слегка нажав на отметку.



Надевайте кольцо на корпус до тех пор, пока оно не достигнет основания насадки.



Выберите соответствующую насадку на основании цветной маркировки, описанной ниже: Антрацитовый – шарообразная; бирюзовый – шпатель; Пурпурный – заостренная



Правильная фиксация насадки OptraSculpt Pad в кольце-держателе.



Сдвигайте кольцо на рукоятку до тех пор, пока оно не будет плотно прилегать к основанию насадки. Затем извлеките насадку, которая уже прочно зафиксирована в инструменте.

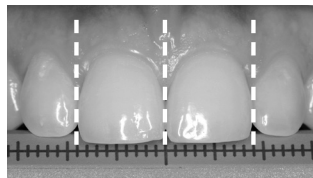
Моделировочные насадки OptraSculpt и OptraSculpt Pad предназначены только для одноразового использования. После нанесения неотвержденного моделируемого композитного пломбирочного материала его можно адаптировать и придавать ему форму легкими мазками, применяя мягкое давление. После внутритротового использования и перед дезинфекцией, очисткой и стерилизацией ручного инструмента, насадки OptraSculpt и OptraSculpt Pad следует снять и утилизировать надлежащим образом.

Использование измерительной шкалы на рукоятке ручного инструмента OptraSculpt Pad:

Ручные инструменты OptraSculpt Pad имеют две измерительные шкалы.

Шкала 1 — это простая ориентировочная шкала для сравнения пропорций ширины зубов. Горизонтальная линия служит ориентиром для оценки линии режущего края.

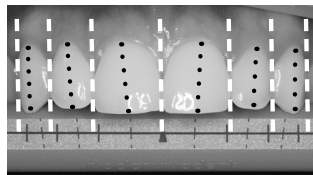
Шкалу 1 можно совместить с режущим краем, например, для сравнения пропорции ширины противоположного зуба или для оценки положения кромки режущего края по отношению к горизонтальной линии на шкале.



Шкала 2 содержит разметку для идеальной средней ширины переднего зуба (вертикальные пунктирные линии) и для типичного положения оси зуба в верхней челюсти (косые пунктирные линии). Эти метки служат ориентиром в эстетических реставрациях обширных дефектов передних зубов. Величины являются относительными и служат в качестве руководства по гармоничному анатомическому дизайну реставраций фронтальной группы. Шкала расположена правильно, если треугольник в середине шкалы расположен вершиной по направлению к контактной точке между центральными резцами на верхней челюсти и числа по обе стороны шкалы соответствуют рассматриваемым квадрантам.

Шкала 2 непригодна для использования на нижней челюсти!

Шкала 2 используется для сравнения клинической ситуации с пропорциями идеальной средней ширины зуба и углом наклона передних зубов на верхней челюсти. Следовательно, эстетическое улучшение можно легко спланировать и определить области коррекции.



Важная информация:

Эта шкала показывает только относительные величины. Указанные ширина и угол наклона не должны приниматься без проверки.

Пример: в примере, показанном выше, показаны сравнительно идеальные пропорции ширины зуба, даже если общая ширина зуба может быть немного больше, чем средняя. Углы боковых резцов и клыков, однако, слишком прямые.

Применение в зуботехнической лаборатории

OptraSculpt и OptraSculpt Pad также подходят для придания формы и контурирования лабораторных композитов в виде паст, например SR Nexco® Paste. Так как насадки не прилипают к материалу, большие виниры можно с легкостью контурировать и придавать им идеальную форму, особенно с помощью маленьких насадок. OptraSculpt и OptraSculpt Pad являются полезным дополнением к оборудованию зуботехнической лаборатории. Они особенно полезны для обработки лабораторных композитов в виде пасты.

3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Общие указания

- Соблюдайте действующие в конкретной стране правила и рекомендации, касающиеся гигиенических норм и повторной обработки медицинских изделий в стоматологических клиниках.
- Очищайте и дезинфицируйте ручные инструменты перед каждым использованием.
- Ручной инструмент необходимо стерилизовать непосредственно перед каждым использованием.
- Дезинфицируйте и очищайте инструменты сразу же после использования.
- Не храните инструменты в растворе NaCl (чтобы предотвратить риск возникновения точечной коррозии и/или коррозионного растрескивания).
- При обработке любых использованных и загрязненных инструментов необходимо использовать защитные перчатки и защитные очки, соответствующие требованиям Положения о средствах индивидуальной защиты СИЗ (ЕС) 2016/425.
- Для обеспечения надежной очистки и дезинфекции необходимо использовать мойку-дезинфектор (в соответствии с EN ISO 15883) с подтвержденной эффективностью. Оператор несет ответственность за определение, документирование и проведение валидации, постоянное соблюдение требований к производительности и регулярный текущий контроль эффективности мойки-дезинфектора при обработке.

Подготовка к очистке

- Осторожно удалите крупные не полимеризованные остатки с инструментов, используя безворсовую целлюлозную ткань. Для предварительной дезинфекции поместите инструменты в дезинфицирующую ванну (с крышкой и сетчатой вставкой), заполненную щелочным дезинфицирующим средством, не содержащим альдегидов (например, погружение в 2% ID 212 forte, Dürr Dental, в водопроводную воду / питьевую воду, на 15 минут). Убедитесь, что инструменты полностью покрыты дезинфицирующим средством и что в дезинфицирующем средстве нет пузырьков.
- Используйте только мягкую щетку для ручного удаления остатков в течение не менее 20 секунд на каждый инструмент, пока остатки не будут видны. Никогда не используйте металлическую щетку или металлическую мочалку.
- Промойте холодной водой в течение 1 минуты.
- После предварительной очистки тщательно промойте инструменты под проточной водопроводной водой (качество питьевой воды) в течение не менее 10 секунд на каждый инструмент.

Автоматическая очистка и дезинфекция

- Термодезинфектор: Спецификация производителя в соответствии с DIN EN ISO 15883. Программа очистки в соответствии с инструкциями производителя.
- Поместите инструменты в сито, подходящее для мелких деталей, или разместите их на загрузочной стойке таким образом, чтобы обеспечить очистку и дезинфекцию всех поверхностей инструментов.
- Очистите и продезинфицируйте инструменты в мойке-дезинфекторе, используя программу нагрева (значение $A_0 > 3000$ достигается при 90 °C в течение 5 минут) в соответствии с указаниями производителя изделия.
- Промойте холодной водой в течение 1 минуты
- В качестве чистящего средства используйте, например, неодишер ФА (0,2% об./об.) (5 мин, 55 °C)
- Нейтрализация (при необходимости) (например, неодишер Z, 0,1% об./об.)

- Промойте холодной водой в течение 1 минуты.
- Затем высушите инструменты в соответствии с указаниями производителя изделия.
- Используйте только деионизированную воду с низким уровнем микробов (макс. 10 КОЕ/мл) и низким уровнем эндотоксинов (макс. 0,25 ЕЭ/мл) для окончательного ополаскивания.

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

- Перед применением описанной ниже процедуры ручной очистки необходимо удалить любые грубые загрязнения (остатки тканей, костей и т.д.) с помощью подходящих методов фиксации крови.
- Инструменты следует погрузить в подходящий чистящий раствор в соответствии с указаниями производителя чистящего средства, например 2,0% (об./об.) ID 212 forte в водопроводной воде (минимальное качество: питьевая вода; температура: 20 ± 2 °C) на 15 минут. Убедитесь, что погруженные поверхности полностью покрыты чистящим средством и что на них отсутствуют пузырьки.
- Затем очистите инструменты вручную, тщательно вычистив их мягкой неметаллической щеткой до полного исчезновения остатков. Затем промойте инструменты под проточной водопроводной водой (минимальное качество: питьевая вода; температура: 20 ± 2 °C) в течение 10 секунд каждый.

Дезинфекция

- Погрузите инструменты в подходящее дезинфицирующее средство на 15 минут при температуре 20 °C ± 2 °C (например, Dürri ID 212 forte; 2% об./об. в питьевой воде). Убедитесь, что инструменты полностью покрыты дезинфицирующим средством и что в дезинфицирующем средстве нет пузырьков.
- Удалите остатки дезинфицирующего средства в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства (например, промойте водой).
- Используйте только деионизированную воду с низким уровнем микробов (макс. 10 КОЕ/мл) и низким уровнем эндотоксинов (макс. 0,25 ЕЭ/мл) для окончательного ополаскивания.

Сушка

Сжатый воздух или чистая целлюлозная ткань без ворса

Стерилизация

Инструменты следует стерилизовать непосредственно перед использованием. Ivoclar Vivadent AG рекомендует одну из следующих методик стерилизации:

- Для стран за пределами США:
Для упаковки предметов для стерилизации используйте только стерильную барьерную систему, соответствующую стандарту ISO 11607-1 (например, steriCLIN) из бумаги/пленки или алюминиевый контейнер для стерилизации, указанный производителем для паровой стерилизации. Используемая стерильная барьерная система должна быть достаточно большой. Заполненную стерильную барьерную систему не следует растягивать.
- На территории США:
Поместите продукты в перфорированную корзину с крышкой и заверните в два слоя 1-слойной полипропиленовой пленки, используя технику последовательного складывания конверта перед стерилизацией.
Примечание: Пользователи в США должны убедиться, что стерилизатор и любые принадлежности для стерилизации (например, стерилизационные упаковки, пакеты, корзины, биологические или химические индикаторы) одобрены FDA для проведения стерилизации.

Стерилизация паром с использованием фракционированного процесса предварительного вакуумирования в паровом стерилизаторе (например, Автоклав Systec HX-320) в соответствии с ISO 17665 при следующих условиях:

	Метод	Условия	Время сушки
1	Стерилизация паром (автоклавирование) с фракционированным предварительным вакуумированием	134 °C в течение 4 мин	Местная практика
2	Стерилизация паром (автоклавирование)* с фракционированным предварительным вакуумированием	132 °C в течение 3 мин	10 мин
3	Стерилизация паром (автоклавирование)** с фракционированным предварительным вакуумированием	134 °C в течение 3 минут	Местная практика
4	Стерилизация паром (автоклавирование)*** с фракционированным предварительным вакуумированием	134 °C в течение 18 мин	Местная практика

[*] рекомендовано для США

[**] рекомендовано для Великобритании

[***] рекомендовано для Швейцарии и Франции

Примечание: Не стерилизовать в стерилизаторе Chemiclave или дезинфекторе горячего воздуха!

Хранение

Стерилизованные продукты, упакованные в стерильную барьерную систему (например, стерилизационный пакет), предназначены для немедленного использования и не должны храниться дольше 48 часов.

Обслуживание, проверка и осмотр

После очистки и дезинфекции инструментов осмотрите их, чтобы убедиться, что они чистые, без повреждений и исправно функционируют. Если присутствуют макроскопически видимые остатки загрязнения, повторите процесс очистки и дезинфекции. При обнаружении каких-либо внешних дефектов не используйте инструмент.

4 Информация по безопасности

- Перед автоклавированием ручного инструмента снимите моделировочные насадки.
- Снятие насадок с ручного инструмента с применением силы или механические манипуляции с кольцом-держателем могут привести к повреждению инструмента, поэтому такого обращения следует избегать.
- В случае серьезных инцидентов, связанных с изделием, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте www.ivoclar.com.
- Расшифровка обозначений: www.ivoclar.com/eIFU

Предупреждения

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте www.ivoclar.com).
- Во избежание случайного проглатывания или вдыхания мелких деталей рекомендуется использовать раббердам.

Информация об утилизации

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

Остаточные риски

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

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Проглатывание или вдыхание материала (при интраоральном использовании)

5 Срок годности и условия хранения

- Храните инструменты в сухом месте, чтобы избежать накопления конденсата.
- Храните насадки OptraSculpt и OptraSculpt Pad в оригинальной упаковке при комнатной температуре в месте, защищенном от пыли, влаги, сжатия и загрязнения.

- Температура хранения 2–28 °C



Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

6 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или оговоренной области применения, отвергается. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[pl] Instrukcja stosowania

Narzędzia do modelowania materiałów kompozytowych kompozytowych

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web



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

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie

Kształtowanie i modelowanie nieutwardzonych powierzchni kompozytowych

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi
- Dorośli pacjenci z implantami stomatologicznymi
- Dorośli pacjenci z brakami całkowitymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści (procedura kliniczna)
- Technicy dentyści (kształtowanie i modelowanie w laboratorium)

Aplikacja

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

OptraSculpt® i OptraSculpt® Pad to instrumenty do modelowania z odpowiednimi nakładkami przeznaczonymi do modelowania, kształtowania, konturowania i wygładzania nieutwardzonej powierzchni kompozytowych uzupełnień bezpośrednich, a także do modelowania i wygładzania kompozytów laboratoryjnych w formie pasty.

Wskazania

Brak


Obszary zastosowań

- OptraSculpt jest odpowiedni do adaptacji, kształtowania i konturowania nieutwardzonej powierzchni kompozytów.
- OptraSculpt Pad jest odpowiedni do wygładzania i adaptacji nieutwardzonej powierzchni kompozytów.

Przeciwwskazania

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

Ograniczenia stosowania

- Jeśli nie można zastosować przewidzianych procedur klinicznych.
-  Nakładki modelujące są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ich czyścić, dezynfekować, sterylizować i używać ponownie.

Ograniczenia w zastosowaniu

- Środki czyszczące i dezynfekujące mogą negatywnie wpływać na nakładki modelujące, zaś sterylizacja w autoklawie może je zniszczyć.
- Rękojeść można czyścić w autoklawie i nadaje się do wielokrotnego użytku. Została zaprojektowana tak, aby wytrzymać co najmniej 200 cykli czyszczenia w autoklawie. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone.

Skutki uboczne

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

Interakcje

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

OptraSculpt:

- Nakładki OptraSculpt: Polipropylen i styren etylen butylen styren
- Rękojeść OptraSculpt: Stal nierdzewna i polieteroeteroketon

OptraSculpt Pad:

- Nakładki OptraSculpt Pad: Polietylen i octan etylenu i winylu
- Rękojeść OptraSculpt Pad: Stal nierdzewna i polieteroeteroketon

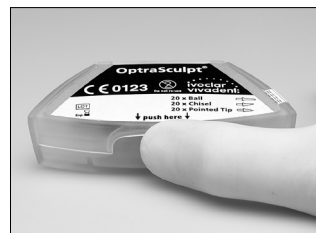
2 Sposób postępowania

Wybrać odpowiednią nakładkę OptraSculpt lub OptraSculpt Pad w zależności od oczekiwanej wielkości wypełnienia i powierzchni, na której ma być zastosowana. Wyjąć nakładkę OptraSculpt Pad z opakowania bezpośrednio lub pośrednio (na przykład przy użyciu sterylnej pęsety). Umieścić nakładkę w pierścieniu rękojeści. Oznaczone kolorami nakładki OptraSculpt są równo ułożone w opakowaniach, tak aby mogły być wyjęte bezpośrednio przy użyciu pierścienia rękojeści.

Aby nałożyć nakładkę OptraSculpt Pad w kształcie dysku, należy umieścić ją płasko na twardej, niezanieczyszczonej powierzchni, a następnie umieścić w pierścieniu rękojeści.



Umieść nakładkę OptraSculpt Pad w kształcie dysku płasko i pionowo na powierzchni roboczej.



Otwórz pojemnik dozownika, wywierając lekki nacisk na oznaczoną powierzchnię.



Wsuń pierścień na korpus, aż zetknie się z podstawą.



Wybierz odpowiednią nakładkę na podstawie kodów kolorystycznych opisanych poniżej: Anthracite: ball; Turquoise: chisel; Purple: point



Nakładka OptraSculpt Pad jest prawidłowo umieszczona w pierścieniu mocującym.



Nasun pierścień na trzon osprzętu, aż pierścień przylegnie płasko do osprzętu. Następnie zdejmij nakładkę, która jest teraz mocno przymocowana do narzędzia.

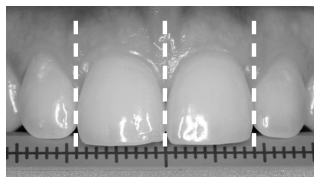
Nakładki do modelowania OptraSculpt i OptraSculpt Pad są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po nałożeniu nieutwardzonego, nadającego się do modelowania kompozytu, dopasować i ukształtować go ruchem wcierania, stosując delikatny nacisk.

Po użyciu wewnątrzustnym i przed dezynfekcją, czyszczeniem i sterylizacją rękojeści, nakładki OptraSculpt i OptraSculpt Pad należy usunąć i odpowiednio zutylizować.

Korzystanie ze skal referencyjnych na rękojeści OptraSculpt Pad:
Rękojeść OptraSculpt Pad posiada dwie skale referencyjne.

Skala 1 zapewnia proste oznaczenia referencyjne do porównywania proporcji szerokości zębów. Linia pozioma służy jako punkt odniesienia do oceny przebiegu linii brzegu siecznego.

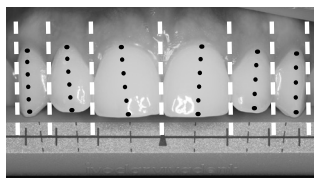
Skalę 1 można wyrównać z brzegiem siecznym, aby np. porównać proporcje szerokości zębów przeciwstawnych lub ocenić przebieg linii brzegu siecznego względem linii poziomej na skali.



Skala 2 zawiera oznaczenia idealnej średniej szerokości zębów przednich (przerwane pionowe linie) i typowego średniego położenia osi zębów w górnej szczęce (ukośne przerwane linie). Zapewniają estetyczną orientację w realizacji rozległych rekonstrukcji przednich. Wartości te są wartościami względnymi, które mają służyć jako przewodnik w harmonijnym, anatomicznym projektowaniu uzupełnień przednich. Skala jest ustawiona prawidłowo, jeśli trójkąt na środku skali jest skierowany w stronę punktu styku między środkowymi siekaczami w górnej szczęce, a liczby po obu stronach skali są zgodne z badanymi kwadrantami.

Skala 2 jest nieodpowiednia do stosowania w przypadku zuchwy!

Skala 2 jest wykorzystywana do porównania sytuacji klinicznej z idealną średnią proporcją szerokości zębów i ustawienia kąтового w przednim uzębieniu szczęki. W rezultacie można łatwo zaplanować poprawę estetyki i zidentyfikować obszary wymagające poprawy.



Ważne:

Ta skala wskazuje tylko wartości względne. Zaznaczone szerokości i wyrównania kątowe nie powinny być brane na pierwszy rzut oka.

Przykład: Przedstawiony powyżej przykład pokazuje stosunkowo idealne proporcje szerokości zęba, nawet jeśli całkowita szerokość zęba może wydawać się nieco większa niż przeciętna. Kąty bocznych siekaczy i kłów są jednak zbyt proste.

Zastosowanie w laboratorium dentystycznym

OptraSculpt i OptraSculpt Pad są również odpowiednie do kształtowania i konturowania kompozytów laboratoryjnych w postaci pasty, np. SR Nexco® Paste. Ze względu na nieprzywierające właściwości, duże licówki można wygodnie wyprofilować i nadać im idealny kształt, szczególnie za pomocą małej nakładki. OptraSculpt i OptraSculpt Pad są przydatnym dodatkiem do gamy narzędzi w laboratorium techniki dentystycznej. Są one szczególnie przydatne do przetwarzania kompozytów laboratoryjnych w postaci pasty.

3 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Wskazówki ogólne:

- Przestrzegać obowiązujących w poszczególnych krajach przepisów i wytycznych dotyczących higieny i przetwarzania urządzeń medycznych w gabinetach stomatologicznych.
- Rękojeść należy czyścić i dezynfekować przed każdym użyciem.
- Rękojeść musi być sterylizowana bezpośrednio przed każdym użyciem.
- Natychmiast po każdym zastosowaniu klinicznym rękojeść musi zostać wyczyszczona i zdezynfekowana.
- Nie należy umieszczać narzędzi w roztworze NaCl (aby uniknąć ryzyka wżerów i/lub korozji naprężeniowej).
- Przy postępowaniu ze zużytymi i zanieczyszczonymi narzędziami konieczne jest stosowanie okularów ochronnych i rękawiczek zgodnych z wytycznymi dyrektywy Profilaktyka PPE(EU) 2016/EWG.
- 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

- Ostrożnie usuń duże nieutwardzone pozostałości z narzędzi za pomocą niestrzępiącej się chusteczki celulozowej. W celu wstępnego oczyszczenia należy umieścić narzędzia w kąpielii dezynfekującej (z pokrywą i wkładem sitowym) wypełnionej alkalicznym środkiem dezynfekującym niezawierającym aldehydów (np. zanurzenie w 2% ID 212 forte, Dürr Dental, w wodzie z kranu / wodzie pitnej, na 15 min). Upewnij się, że narzędzia są całkowicie pokryte środkiem dezynfekującym, a środek dezynfekujący nie zawiera pęcherzyków powietrza.
- Do ręcznego usuwania pozostałości należy używać wyłącznie miękkiej szczotki i szczotkować każde narzędzie przez co najmniej 20 sekund, aż pozostałości nie będą widoczne. Nigdy nie używaj szczotki metalowej lub wełny stalowej.
- Płukać wodą destylowaną przez 1 min.
- Po wstępnym czyszczeniu należy ostrożnie płukać narzędzia pod bieżącą wodą z kranu (o jakości wody pitnej) przez co najmniej 10 sekund dla każdego narzędzia.

Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

- Dezynfektor termiczny: Specyfikacja producenta zgodna z normą DIN EN ISO 15883. Program czyszczenia zgodnie z instrukcją obsługi producenta.
- Umieścić narzędzia w sicie odpowiednim dla małych części lub umieścić je na stojaku ładującym w sposób zapewniający czyszczenie i dezynfekcję wszystkich powierzchni narzędzi.
- Wyczyścić i zdezynfekuj narzędzia w myjni-dezynfektorze przy użyciu programu termicznego (wartość_{A0} > 3000 jest osiągnięta w temperaturze 90 °C przez 5 minut) zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia.
- Należy płukać zimną wodą przez 1 min
- Jako środek czyszczący stosować np. neodischer FA (0,2% v/v) (5 min, 55 °C)
- Neutralizacja (jeśli wymagana) za pomocą np. neodischer Z (0,1% v/v)
- Płukać wodą destylowaną przez 1 min.
- Następnie wysuszyć narzędzia zgodnie ze wskazówkami producenta urządzenia.
- 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

- Przed zastosowaniem procedury czyszczenia ręcznego opisanej poniżej, wszelkie poważne zanieczyszczenia (pozostałości tkanek lub kości itp.) muszą zostać usunięte.
- Narzędzia należy zanurzyć w odpowiednim roztworze czyszczącym zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego, np. 2,0% (v/v) ID 212 forte w wodzie z kranu (minimalna jakość: woda pitna; temperatura: 20 ± 2 °C) przez 15 minut. Upewnij się, że narzędzia są całkowicie pokryte środkiem dezynfekującym, a środek dezynfekujący nie zawiera pęcherzyków powietrza.
- Następnie wyczyść rękojeść, dokładnie szczotkując ją miękką, niemetalową szczotką, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Następnie przepłukać narzędzia pod bieżącą wodą z kranu (minimalna jakość: woda pitna; temperatura: 20 ± 2 °C) przez 10 minut.

Dezynfekcja

- Zanurzyć narzędzia w odpowiednim środku dezynfekującym na 15 minut w temperaturze 20 °C ± 2 (np. Dürr ID 212 forte; 2% v/v w wodzie pitnej). Upewnij się, że narzędzia są całkowicie pokryte środkiem dezynfekującym, a środek dezynfekujący nie zawiera pęcherzyków powietrza.
- Usunąć wszelkie pozostałości środka dezynfekującego zgodnie ze wskazówkami producenta środka dezynfekującego (np. spłukując wodą).
- Do końcowego płukania należy używać wyłącznie dejonizowanej wody o niskiej zawartości zarazków (maks. 10 jtk/ml) i endotoksyn (maks. 0,25 EU/ml).

Suszenie

Sprężone powietrze lub czysta, niestrzępiąca się chusteczka celulozowa

Sterylizacja

Instrumenty 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 w sterylizatorze parowym (np. autoklawie Systec HX-320) zgodnie z normą ISO 17665 w następujących warunkach:

	Metoda	Warunki	Czas schnięcia
1	Sterylizacja parowa (autoklaw) Fracjonowana próżnia	134 °C przez 4 min	Praktyka lokalna
2	Sterylizacja parowa (autoklaw)* Fracjonowana próżnia	132 °C przez 3 min	10 min.
3	Sterylizacja parowa (autoklaw)** Fracjonowana próżnia	134 °C przez 3 min	Praktyka lokalna
4	Sterylizacja parowa (autoklaw)*** Fracjonowana próżnia	134 °C przez 18 min	Praktyka lokalna

[*] zalecane dla USA

[**] zalecane dla Wielkiej Brytanii

[***] zalecane dla Szwajcarii i Francji

Uwaga: Bez sterylizacji w autoklawie lub dezynfektorze gorącym powietrzem!

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.

Konserwacja, badanie i inspekcja

Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu instrumentów należy sprawdzić wzrokowo, czy są one czyste, nieuszkodzone i czy działają prawidłowo. Powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji w przypadku stwierdzenia widocznych makroskopowo pozostałości zanieczyszczeń. W przypadku wykrycia jakichkolwiek usterek zewnętrznych nie należy używać urządzenia.

4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Przed sterylizacją rękojeści w autoklawie należy usunąć nakładki do modelowania.
- Siłowe usuwanie załączników lub mechaniczna manipulacja pierścieniem przytrzymującym może prowadzić do złamania instrumentu i dlatego należy tego unikać.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym www.ivoclar.com i właściwym organ.
- Aktualna Instrukcja użytkownika dostępna jest na stronie www.ivoclar.com
- Objasnienie symboli: www.ivoclar.com/elifu

Ostrzeżenia

- Należy przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Zaleca się stosowanie gumowej osłony, aby uniknąć przypadkowego połknięcia lub aspiracji małych części.

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:

- Połknięcie lub aspiracja materiału (stosowanie wewnątrzustne)

5 Okres ważności i przechowywanie

- Narzędzia należy przechowywać w suchym miejscu, aby uniknąć kondensacji.
- Nakładki OptraSculpt i OptraSculpt Pad należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, chroniąc przed kurzem, wilgocią, uciskiem i zanieczyszczeniem.
- Temperatura przechowywania: 2–28 °C.



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 materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[sl] Navodila za uporabo

Instrumenti za modeliranje kompozitov

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

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

Ciljna skupina pacientov

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

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

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

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

OptraSculpt® in OptraSculpt® Pad sta modelirna instrumenta z ustreznimi nastavki, zasnovanimi za prilagajanje, oblikovanje, določanje obrisov in glajenje nestrjenih kompozitnih smol za direktne restavracije, ki jih je mogoče oblikovati in se uporabljajo v postopkih direktnega restavriranja, ter za modeliranje in glajenje laboratorijskih kompozitov v obliki paste.

Indikacije

Brez


Področja uporabe

- Izdelek OptraSculpt je primeren za prilagajanje, oblikovanje in določanje obrisov nestrjenih kompozitov.
- Izdelek OptraSculpt Pad je primeren za glajenje in prilagajanje nestrjenih kompozitov.

Kontraindikacije

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

Omejitve uporabe

- Če ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.
-  Modelirni nastavki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Ne sme se jih čistiti, razkuževati, sterilizirati ali ponovno uporabljati.

Omejitve pri procesiranju

- Čistilna in razkuževalna sredstva lahko negativno vplivajo na modelirne nastavke, avtoklaviranje nastavke uniči.
- Ročni instrument je primeren za avtoklaviranje in večkratno uporabo. Zasnovan je tako, da lahko prestane najmanj 200 ciklov avtoklaviranja. Pred uporabo vizualno preverite, da izdelek ni poškodovan.

Neželeni učinki

Neželeni učinki do zdaj niso znani.

Medsebojno učinkovanje

Medsebojno učinkovanje do zdaj ni znano.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

OptraSculpt:

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

OptraSculpt Pad:

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

2 Uporaba

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

Nastavki OptraSculpt z barvnimi kodami so dobavljeni pravilno poravnani v škatlah, tako da jih je mogoče odstraniti in prevzeti neposredno z delom ročnega instrumenta, ki ima obliko obroča. Nastavke OptraSculpt Pad v obliki diska pri nameščanju položite na trdno delovno površino, ki ni kontaminirana, in jih vstavite v del ročnega instrumenta, ki ima obliko obroča.



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



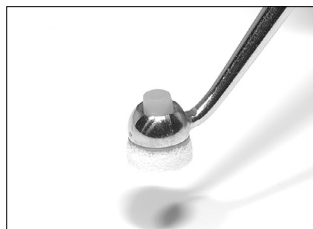
Odprite razdelilno škatlo, tako da rahlo pritisnete na označeno površino.



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



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



Nastavek OptraSculpt Pad je pravilno vstavljen v pritrdilni obroč.



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

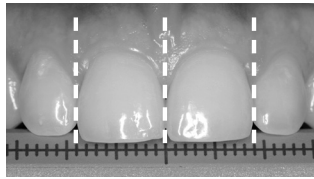
Modelirni nastavki OptraSculpt in OptraSculpt Pad so namenjeni samo za enkratno uporabo. Po nanosu nestrjeni kompozitni restavracijski material, ki ga je mogoče oblikovati, prilagodite in oblikujte z rahlim tapkanjem, pri čemer uporabite nežen pritisk. Po intraoralni uporabi ter pred razkuževanjem, čiščenjem in sterilizacijo ročnega instrumenta je treba nastavke OptraSculpt in OptraSculpt Pad odstraniti ter ustrezno zavreči.

Uporaba referenčnih meril na ročaju instrumenta OptraSculpt Pad:

Ročni instrument OptraSculpt Pad ponuja dve referenčni merili.

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

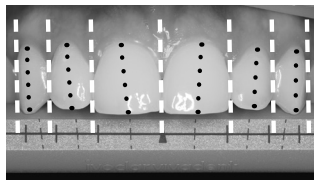
Merilo 1 je mogoče poravnati z incizalnim robom, da se primerja npr. razmerja kontralateralne širine zob ali oceni potek linije incizalnega roba z vodoravno linijo na merilu.



Merilo 2 vsebuje oznake idealnih povprečnih širin sprednjih zob (črtkane navpične črte) in tipičnega povprečnega položaja zobnih osi na zgornji čeljusti (poševne pikčaste črte). Zagotavljajo estetsko orientacijo pri izvajanju obsežnih rekonstrukcij sprednjih zob. Vrednosti so relativne vrednosti, ki služijo kot vodilo pri harmoničnem, anatomskem oblikovanju restavracij sprednjih zob. Merilo je pravilno nameščeno, če je trikotnik na sredini merila usmerjen proti točki stika med srednjima sekalcema na zgornji čeljusti, številke na obeh straneh merila pa so skladne s kvadranti, ki jih preverjate.

Merilo 2 ni primerno za uporabo pri mandibularni čeljusti!

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



Pomembno:

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

Primer: Zgornji primer prikazuje dokaj idealna razmerja širin zob, tudi če se zdi splošna širina zob nekoliko večja od povprečja, vendar so koti lateralnih sekalcev in podočnikov preveč ravni.

Uporaba v zobozdravstvenem laboratoriju

OptraSculpt in OptraSculpt Pad sta primerna tudi za oblikovanje in določanje obrisov laboratorijskih kompozitov v obliki paste, npr. SR Nexco® Paste. Ker nastavek ni lepljiv, je velike prevleke mogoče enostavno oblikovati in jim dati idealno obliko, še posebej z majhno blazinico. OptraSculpt in OptraSculpt Pad sta uporaben dodatek naboru instrumentov v zobozdravstvenem laboratoriju. Še posebej sta koristna za obdelavo laboratorijskih kompozitov v obliki paste.

3 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

Splošne opombe

- Upoštevajte predpise in smernice za posamezno državo glede higienskih standardov in ponovne obdelave medicinskih pripomočkov v zobozdravstvenih ordinacijah.
- Ročne instrumente pred vsako uporabo očistite in razkužite.
- Ročni instrument je treba sterilizirati tik pred vsako uporabo.
- Ročni instrument je treba očistiti in razkužiti takoj po vsaki klinični uporabi.
- Instrumentov ne dajajte v raztopino NaCl (da se izognete tveganju razjedanja in/ali stresnega razpokanja zaradi korozije).
- Pri rokovanju z uporabljenimi in kontaminiranimi instrumenti morate nositi zaščitne rokavice in očala, ki ustrezajo zahtevam direktive PPE o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425.
- Za zagotovitev zanesljivega čiščenja in razkuževanja je treba uporabiti čistilno-razkuževalno napravo (v skladu s standardom EN ISO 15883), katere učinkovitost je bila preverjena. Upravljalavec je odgovoren za opredelitev, dokumentiranje in izvajanje validacije, stalno izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti in redno rutinsko preverjanje učinkovitosti ponovne obdelave v čistilno-razkuževalni napravi.

Priprava na čiščenje

- S celulozno krpico, ki ne pušča vlaken, z instrumentov previdno odstranite velike nestrjene ostanke materiala. Za predhodno čiščenje položite instrumente v razkuževalno kopel (s pokrovom in mrežastim vložkom), napolnjeno z alkalnim razkuževalnim sredstvom brez aldehida (npr. potopitev v 2-odstotni ID 212 forte, Dürr Dental, v vodo iz pipe/pitno vodo, za 15 minut). Prepričajte se, da so instrumenti popolnoma potopljeni v razkužilo in da v razkužilo ni mehurčkov.

- Za ročno odstranjevanje ostankov uporabite samo mehko krtačko in vsak instrument ščetkajte vsaj 20 sekund, dokler ostanki niso več vidni. Nikoli ne uporabite kovinske krtače ali jeklene volne.
- 1 minuto spirajte z destilirano vodo.
- Po predhodnem čiščenju vsak instrument previdno spirajte pod tekočo vodo (kakovost pitne vode) vsaj 10 sekund.

Samodejno čiščenje in razkuževanje

- Termični razkuževalnik: Specifikacija proizvajalca v skladu s standardom DIN EN ISO 15883. Program čiščenja, kot ga določajo proizvajalčeva navodila za uporabo.
- Instrumente položite v sito, primerno za majhne dele, ali pa jih postavite na nakladalno polico, tako da zagotovite čiščenje in razkuževanje vseh površin instrumentov.
- Instrumente očistite in razkužite v čistilno-razkuževalni napravi s termičnim programom (vrednost $A_0 > 3000$ se doseže pri 90 °C za 5 minut) v skladu z navodili proizvajalca naprave.
- 1 minuto spirajte pod mrzlo vodo.
- Kot čistilno sredstvo uporabite npr. neodischer FA (0,2 % v/v) (5 min, 55 °C).
- Nevtralizacija (po potrebi) npr. z neodischer Z (0,1 % v/v).
- 1 minuto spirajte z destilirano vodo.
- Nato instrumente posušite v skladu z navodili proizvajalca naprave.
- Za končno spiranje uporabite 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

- Pred uporabo spodaj opisanega postopka ročnega čiščenja je treba z ustreznimi metodami fiksiranja krvi odstraniti vso grobo umazanijo (ostanki tkiva ali kosti itd.).
- Instrumente je treba potopiti v primerno čistilno raztopino v skladu z navodili proizvajalca čistilnega sredstva, npr. 2,0 % (v/v) ID 212 forte v vodi iz pipe (minimalna kakovost: pitna voda; temperatura: 20 ± 2 °C), za 15 minut. Prepričajte se, da so potopljene površine popolnoma prekrite s čistilnim sredstvom in da v čistilnem sredstvu ni mehurčkov.
- Nato instrumente očistite ročno, tako da jih temeljito ščetkate z mehko nekovinsko krtačko, dokler ni več vidnih ostankov. Nato vsak instrument spirajte pod tekočo vodo iz pipe (minimalna kakovost: pitna voda; temperatura: 20 ± 2 °C) 10 sekund.

Razkuževanje

- Instrumente za 15 minut potopite v primerno razkužilo pri temperaturi 20 ± 2 °C (npr. Dürr ID 212 forte; 2 % v/v v pitni vodi). Prepričajte se, da so potopljeni instrumenti popolnoma prekriti z razkužilom in da v razkužilo ni mehurčkov.
- Morebitne ostanke razkužila odstranite v skladu z navodili proizvajalca razkužila (npr. spiranje z vodo).
- Za končno spiranje uporabite samo deionizirano vodo z nizko vsebnostjo mikrobov (največ 10 cfu/ml) in endotoksinov (največ 0,25 Eu/ml).

Sušenje

Stisnjeni zrak ali čista celulozna krpa, ki ne pušča vlaken.

Sterilizacija

Tik pred uporabo je treba instrumente sterilizirati. Ivoclar Vivadent AG priporoča eno od naslednjih metod sterilizacije:

- Za države zunaj ZDA:
Za pakiranje izdelkov za sterilizacijo uporabljajte samo sterilni pregradni sistem, ki ustreza standardu ISO 11607-1 (npr. steriCLIN), iz papirja/folije ali aluminijasto sterilizacijsko posodo, ki jo je proizvajalec določil za sterilizacijo s paro. Uporabljeni sterilni pregradni sistem mora biti dovolj velik. Napolnjenega sterilnega pregradnega sistema ne smete raztegniti.
- Za ZDA:
Pred sterilizacijo vstavite izdelke v perforirano košaro s pokrovom in jih zavijte v dve plasti enoslojnega polipropilenskega ovoja z uporabo tehnike zaporednega prepogibanja na kuverto. Opomba: Uporabniki v Združenih državah Amerike se morajo prepričati, da je sterilizator in vse pripomočke za sterilizacijo (npr. sterilizacijski ovoji, vrečke, košara, biološki ali kemični indikatorji) odobril FDA.

Sterilizirajte v parnem sterilizatorju z uporabo frakcioniranega predvakuumskega postopka (npr. avtoklav Systec HX-320) v skladu s standardom ISO 17665 pod naslednjimi pogoji:

	Metoda	Pogoji	Čas sušenja
1	Parna sterilizacija (avtoklav) Frakcionirani vakuum	134 °C za 4 min	Lokalna praksa
2	Parna sterilizacija (avtoklav)* Frakcionirani vakuum	132 °C za 3 min	10 min
3	Parna sterilizacija (avtoklav)** Frakcionirani vakuum	134 °C za 3 min	Lokalna praksa
4	Parna sterilizacija (avtoklav)** Frakcionirani vakuum	134 °C za 18 min	Lokalna praksa

[*] priporočeno za ZDA

[**] priporočeno za ZK

[***] priporočeno za Švico in Francijo

Opomba: Ne sterilizirajte s kemikalijami ali v razkuževalniku z vročim zrakom!

Shranjevanje

Sterilizirani izdelki, pakirani v sterilni pregradni sistem (npr. sterilizacijsko vrečko), so namenjeni takojšnji uporabi in se ne smejo shranjevati dlje kot 48 ur.

Vzdrževanje, pregled in preverjanje

Po čiščenju in razkuževanju instrumente vizualno preverite, ali so čisti, nepoškodovani in pravilno delujejo. Če so prisotni makroskopsko vidni ostanki umazanije, postopek čiščenja in razkuževanja ponovite. Če odkrijete kakršne koli zunanje napake, instrumenta ne uporabljajte več.

4 Varnostne informacije

- Pred avtoklaviranjem ročnega instrumenta odstranite modelirne nastavke.
- Odstranitev nastavkov na silo ali mehanska manipulacija pritrdilnega obroča lahko privede do zloma instrumenta, zato se je temu treba izogibati.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: www.ivoclar.com in odgovorne pristojne organe.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo na spletnem mestu www.ivoclar.com.
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/elfu.

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu www.ivoclar.com).
- Priporočljivo je uporabiti gumijasto opno, ki prepreči nenamerno zaužitje ali aspiracijo delcev.

Informacije glede odstranjevanja

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustrežno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

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

Znani sta naslednji preostali klinični tveganji:

Zaužitje ali aspiracija materiala (intraoralna uporaba)

5 Rok uporabnosti in shranjevanje

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



Pred uporabo izdelek in ovojnino vizualno preverite glede poškodb.

V primeru dvoma se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG ali svojega lokalnega prodajalca.

6 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je namenjen izključno za uporabo v zobozdravstvu. Uporaba mora potekati izključno v skladu z navodili za uporabo. Ne prevzemamo odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali opredeljenih področij uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materialov za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[hr] Upute za uporabu

Instrumenti za modeliranje kompozita

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Oblikovanje i modeliranje nepolimeriziranog restaurativnog kompozita

Ciljna skupina pacijenata

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

Predviđeni korisnici / posebna obuka

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

Primjena

Samo za stomatološku uporabu.

Opis

OptraSculpt® i OptraSculpt® Pad su instrumenti za modeliranje s prikladnim nastavcima namijenjeni prilagodbi, oblikovanju, modelaciji i zaglađivanju nepolimeriziranih, restaurativnih direktnih kompozitnih smola tijekom postupaka direktne restauracije, kao i za modeliranje i zaglađivanje laboratorijskih kompozita u obliku paste.

Indikacije

Nema

Područja primjene

- OptraSculpt je prikladan za prilagodbu, oblikovanje i modelaciju nepolimeriziranih kompozita.
- OptraSculpt Pad je prikladan za zaglađivanje i prilagodbu nepolimeriziranih kompozita.

Kontraindikacije

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

Ograničenja primjene

- Ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.
- Nastavci za modeliranje namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Ne smiju se čistiti, dezinficirati, sterilizirati ili ponovno koristiti.

Ograničenja obrade

- Sredstva za čišćenje ili dezinfekciju mogu negativno utjecati na nastavke za modeliranje, autoklaviranje će uništiti nastavke.
- Ručni instrument može se autoklavirati i prikladan je za višekratnu uporabu. Predviđen je da podnese barem 200 ciklusa autoklaviranja. Prije uporabe vizualno pregledajte postoji li oštećenje na proizvodu.

Nuspojave

Dosad nema poznatih nuspojava.

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

OptraSculpt:

- OptraSculpt nastavci: polipropilen i stiren-etilen-butilen-stiren
- OptraSculpt ručni instrument: nehrđajući čelik i polieter-eter-keton

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad nastavci: polietilen i etilenvinil-acetat
- OptraSculpt Pad ručni instrument: nehrđajući čelik i polieter-eter-keton

2 Primjena

Odaberite odgovarajući nastavak za OptraSculpt ili OptraSculpt Pad, ovisno o očekivanoj veličini ispuna i području na kojem će se primjenjivati. Izvadite OptraSculpt Pad nastavak iz pakiranja neizravno (npr. uz pomoć sterilne pincete). Potom umetnite nastavak u prstenasto oblikovani kraj ručnog instrumenta. OptraSculpt nastavci označeni bojom isporučuju se ispravno poredani u kutijicama za punjenje, pa se mogu izvaditi i uhvatiti izravno uz pomoć prstenastog završetka ručnog instrumenta. Da biste pričvrstili OptraSculpt Pad nastavke u obliku diska, postavite ih ravno na čvrstu i nekontaminiranu radnu površinu i umetnite ih u prstenasti završetak ručnog instrumenta.



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



Otvorite dozator laganim pritiskom na označenu površinu.



Umetnite prsten preko tijela dok ne dotakne podnožje.



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



OptraSculpt Pad nastavak je ispravno umetnut u pričvršni prsten.



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

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

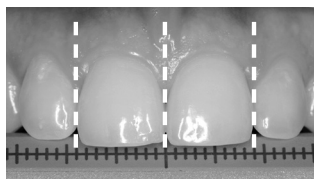
Nakon nanošenja nepolimeriziranog kompozitnog restaurativnog materijala koji je moguće oblikovati, prilagodite ga i oblikujte laganim tapkanjem.

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

Uporaba referentnih mjerila na dršci instrumenta OptraSculpt Pad:
instrument OptraSculpt Pad opremljen je s dva referentna mjerila.

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

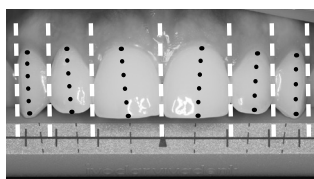
Mjerilo 1 može se poravnati s incizalnim rubom radi, primjerice, usporedbe proporcija širine kontralateralnih zuba ili procjenu tijeka linije incizalnog ruba naspram vodoravne linije mjerila.



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

Mjerilo 2 nije prikladno za primjenu na donjoj čeljusti!

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



Važno:

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

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

Primjena u dentalnom laboratoriju

OptraSculpt i OptraSculpt Pad također su prikladni za oblikovanje i modelaciju laboratorijskih kompozita u obliku paste, npr. SR Nexco® Paste. Zbog neljepljivih svojstava nastavka, velike luskice mogu se prikladno oblikovati i dobiti idealan oblik, osobito s malim jastučićem. OptraSculpt i OptraSculpt Pad koristan su dodatak asortimanu instrumenata u dentalnom laboratoriju. Posebno su korisni za obradu laboratorijskih kompozita u obliku paste.

3 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Općenite napomene

- Pridržavajte se propisa i smjernica specifičnih za državu u vezi s higijenskim standardima i ponovnom obradom medicinskih proizvoda u dentalnim ordinacijama.
- Očistite i dezinficirajte ručne instrumente prije svake uporabe.
- Ručni instrument mora biti steriliziran neposredno prije svake uporabe.
- Neposredno nakon svake kliničke primjene, ručni instrument mora biti očišćen i dezinficiran.
- Nemojte stavljati instrumente u otopinu natrijeva klorida (kako ne bi došlo do točkaste korozije i korozijskog raspucavanja uz naprezanje).
- Zaštitne rukavice i naočale u skladu sa zahtjevima Uredbe o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425 moraju se nositi pri rukovanju svim korištenim i kontaminiranim instrumentima.
- Mora se upotrijebiti uređaj za pranje i dezinfekciju (sukladno EN ISO 15883) čija je učinkovitost verificirana kako bi se osiguralo pouzdano strojno čišćenje i dezinfekcija. Odgovornost je operatera da definiira, dokumentira i provodi validaciju, kontinuiranu usklađenost sa zahtjevima učinkovitosti i redovitu rutinsku kontrolu izvedbe ponovne obrade pomoću uređaja za pranje i dezinfekciju.

Priprema za čišćenje

- Pažljivo uklonite velike, nestvrdnute ostatke s instrumenta papirnatim ručnikom koji ne ispušta vlakna. Za preliminarno čišćenje, stavite instrumente u dezinfekcijsku kupku (sa sitom i poklopcem) napunjenu alkalnim sredstvom za dezinfekciju bez aldehida (npr. uranjanje u 2%-tni ID 212 forte, Dürr Dental, u vodu iz slavine s kvalitetom pitke vode u trajanju od 15 min.). Pripazite na to da su instrumenti u potpunosti uronjeni u sredstvo za dezinfekciju i da u sredstvu za dezinfekciju nema mjehurića.
- Za ručno uklanjanje ostataka upotrebljavajte samo mekanu četku i četkajte svaki instrument najmanje 20 sekundi dok se ne uklone svi vidljivi ostaci. Nikada nemojte koristiti metalnu četku ili čeličnu vunu.
- Ispiranje destiliranom vodom 1 minutu.
- Nakon preliminarnog čišćenja, pažljivo ispirite instrumente pod mlazom vode iz slavine (kvaliteta pitke vode) najmanje 10 sekundi po instrumentu.

Automatizirano čišćenje i dezinfekcija

- Uređaj za toplinsku dezinfekciju: Proizvođačeve specifikacije sukladno DIN EN 15883. Program za čišćenje kao što je navedeno u proizvođačevim uputama za rukovanje.
- Stavite instrumente u sito prikladno za male dijelove ili ih posložite na stalak za utovar na način koji osigurava čišćenje i dezinfekciju svih površina instrumenata.
- Očistite i dezinficirajte instrumente u uređaju za pranje i dezinfekciju pomoću toplinskog programa (A_0 vrijednost > 3000 postiže se pri 90 °C u trajanju od 5 minuta) sukladno uputama proizvođača uređaja.
- Ispiranje hladnom vodom 1 minutu.
- Kao sredstvo za čišćenje, primijenite primjerice . neodischer FA (0,2 % v/v) (5 min, 55 °C).
- Neutralizacija (ako je potrebna) pomoću primjerice neodischer Z (0,1 % v/v).
- Ispiranje destiliranom vodom 1 minutu.
- Potom osušite instrumente sukladno uputama proizvođača uređaja.
- Za završno ispiranje koristite samo deioniziranu vodu s niskom razinom mikroorganizama (maks. 10 cfu/ml) i niskom razinom endotoksina (maks. 0,25 Eu/ml).

Ručno čišćenje i dezinfekcija

Čišćenje

- Prije provođenja postupka za ručno čišćenje opisanog u nastavku, sva gruba kontaminacija (ostaci tkiva ili kostiju, itd.) mora se ukloniti odgovarajućim metodama fiksacije krvi.
- Instrumenti moraju biti uronjeni u odgovarajućoj otopini za čišćenje sukladno uputama proizvođača sredstva za čišćenje, npr. 2,0 % (v/v) ID 212 forte u vodi iz slavine (minimalna kvaliteta: pitka voda; temperatura: 20 ± 2 °C) 15 minuta. Pripazite na to da su uronjene površine u potpunosti prekrivene u sredstvu za čišćenje i da u sredstvu za čišćenje nema mjehurića.
- Tada ručno očistite instrumente temeljitim četkanjem pomoću mekane, nemetalne četke dok više nema vidljivih ostataka. Zatim ispirite instrumente pod mlazom vode iz slavine (minimalna kvaliteta: pitka voda; temperatura: 20 ± 2 °C) po 10 sekundi za svaki instrument.

Dezinfekcija

- Uronite instrumente u odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju i ostavite 15 min. na 20 ± 2 °C (npr. Dürr ID 212 forte; 2 % v/v u pitkoj vodi). Pripazite na to da su uronjeni instrumenti u potpunosti prekriveni u sredstvu za dezinfekciju i da u sredstvu za dezinfekciju nema mjehurića.
- Uklonite preostalo sredstvo za dezinfekciju sukladno uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju (npr. ispiranje vodom).
- Za završno ispiranje koristite samo deioniziranu vodu s niskom razinom mikroorganizama (maks. 10 cfu/ml) i endotoksina (maks. 0,25 Eu/ml).

Sušenje

Komprimirani zrak ili čisti papirnat ručnik koji ne ispušta vlakna

Sterilizacija

Instrumenti moraju biti sterilizirani neposredno prije uporabe. Ivoclar Vivadent AG preporučuje jedan od sljedećih postupaka sterilizacije:

- Za države izvan Sjedinjenih Američkih država:
Za pakiranje predmeta za sterilizaciju koristite samo sustav sterilne barijere koji je u skladu s normom ISO 11607-1 (npr. steriCLIN), izrađen je od papira/folije ili koristite aluminijski spremnik za sterilizaciju, koji je proizvođač namijenio za sterilizaciju parom. Sustav sterilne barijere koji će se koristiti, mora biti dovoljno velik. Napunjeni sustav sterilne barijere ne smije biti rastegnut.
- Za Sjedinjene Američke države:
Umetnite proizvode u perforiranu košaru s poklopcem i prije sterilizacije zamotajte u dva sloja 1-slojne polipropilenske folije tehnikom sekvencijalnog savijanja koverta.
Napomena: Korisnici u Sjedinjenim Američkim Državama moraju pripaziti da su sterilizator i sav pribor za sterilizaciju (npr. omoti, vrećice, košara, biološki ili kemijski indikatori za sterilizaciju) odobreni od strane FDA za namijenjenu sterilizaciju.

Sterilizirajte parom korištenjem frakcioniranog predvakuumskeg postupka u parnom sterilizatoru (npr. autoklav Systec HX-320) sukladno normi ISO 17665 pod sljedećim uvjetima:

Metoda	Uvjeti	Vrijeme sušenja
1 parna sterilizacija (autoklav) frakcionirani vakuum	134 °C tijekom 4 min	lokalna praksa
2 parna sterilizacija (autoklav)* frakcionirani vakuum	132 °C tijekom 3 min	10 min
3 parna sterilizacija (autoklav)** frakcionirani vakuum	134 °C tijekom 3 min	lokalna praksa
4 parna sterilizacija (autoklav)*** frakcionirani vakuum	134 °C tijekom 18 min	lokalna praksa

[*] preporučeno za SAD

[**] preporučeno za UK

[***] preporučeno za Švicarsku i Francusku

Napomena: Nije dopuštena sterilizacija u kemiklavu ili uređaju za dezinfekciju vrućim zrakom!

Skladištenje

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

Održavanje i pregled

Nakon čišćenja i dezinfekcije vizualno pregledajte instrumente kako biste utvrdili jesu li čisti, da na njima nema oštećenja te rade li ispravno. Ako je na instrumentu ostala makroskopski vidljiva kontaminacija, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije. Ako su otkrivena bilo kakva vanjska oštećenja, nemojte više upotrebljavati instrument.

4 Sigurnosne informacije

- Prije autoklaviranja ručnog instrumenta uklonite nastavke za modeliranje.
- Uklanjanje nastavaka silom ili mehanička manipulacija pričvrstnim prstenom može dovesti do pucanja instrumenta i stoga se mora izbjegavati.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici www.ivoclar.com
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/eIFU

Upozorenja

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

Informacije o zbrinjavanju

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


Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

Gutanje ili aspiracija materijala (intraoralna uporaba)

5 Rok valjanosti i skladištenje

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

Prije uporabe vizualno pregledajte postoji li oštećenje na pakiranju i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

6 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

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

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[cs] Návod k použití

Modelovací nástroje na kompozita

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Tvarování a konturování nevytvrzených, modelovatelných kompozitních materiálů

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem
- Dospělí pacienti se zubními implantáty
- Bezzubí dospělí pacienti

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři (klinický postup)
- Zubní technici (tvarování a vyhlazování v zubní laboratoři)

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

OptraSculpt® a OptraSculpt® Pad jsou modelovací nástroje s příslušnými koncovkami určené k přizpůsobení, tvarování, konturování a vyhlazování nevytvrzených, modelovatelných kompozit při zhotovování přímých výplní a také k modelování a vyhlazování laboratorních kompozitů ve formě pasty.

Indikace

Žádný


Oblasti použití

- OptraSculpt je vhodný pro úpravu, tvarování a konturování nevytvrzených kompozitních materiálů.
- OptraSculpt Pad je vhodný pro vyhlazování a úpravu nevytvrzených kompozitních materiálů.

Kontraindikace

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

Omezení použití

- Pokud nelze použít stanovenou pracovní techniku.
-  Modelovací koncovky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nesmějí se čistit, dezinfikovat, sterilizovat ani používat opakovaně.

Omezení pro zpracování

- Čistící a dezinfekční prostředky mohou negativně ovlivnit modelovací koncovky, sterilizaci v autoklávu se koncovky zničí.
- Ruční nástroj lze sterilizovat v autoklávu a je vhodný pro opakované použití. Je navržen tak, aby vydržel minimálně 200 cyklů v autoklávu. Před použitím výrobek vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený.

Vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou žádné vedlejší účinky známy.

Interakce

K dnešnímu dni nejsou žádné interakce známy.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnovení estetiky

Složení

OptraSculpt:

- Koncovky OptraSculpt: polypropylen a styren-ethylen/butylen-styren
- Ruční nástroj OptraSculpt: nerezová ocel a polyetherketon

OptraSculpt Pad:

- Koncovky OptraSculpt Pad: polyethylen a ethylvinylacetát
- Ruční nástroj OptraSculpt Pad: nerezová ocel a polyetherketon

2 Použití

Vyberte vhodnou koncovku OptraSculpt nebo OptraSculpt Pad v závislosti na očekávané velikosti výplně a oblasti, v níž se použije. Vyjměte koncovku OptraSculpt Pad z obalu nepřímou (např. pomocí sterilní pinzety). Poté nasadte koncovku do kruhového konce ručního nástroje.

Barevně odlišené koncovky OptraSculpt jsou dodávány náležitě seřazené v krabičkách, takže je lze vyjmout přímo pomocí kruhového konce ručního nástroje.

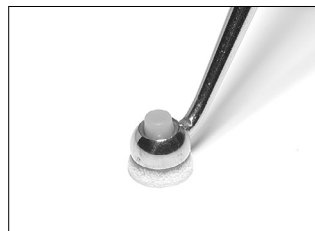
Při nasazování umístěte kulatou koncovku OptraSculpt Pad plochou stranou na pevný, nekontaminovaný pracovní povrch a zasuňte je do kruhového konce ručního nástroje.



Umístěte kulatou koncovku OptraSculpt Pad svisle plochou stranou na pracovní povrch.



Stlačením označeného místa otevřete krabičku s koncovkami.



Nasadte kroužek na tělo koncovky tak, aby se dotýkal základny.



Na základě níže popsaného barevného rozlišení zvolte příslušnou koncovku: černá: kulička; tyrkysová: dlátko; fialová: špička.



Koncovka OptraSculpt Pad je správně vložena do přídržovacího kroužku.



Nasuňte kroužek na dílek koncovky tak, aby kroužek na koncovku pěkně dosedl. Poté vyjměte koncovku, která nyní v rukojeti pevně drží.

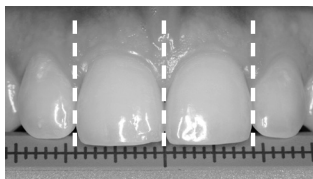
Modelovací koncovky OptraSculpt a OptraSculpt Pad jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Po nanesení nevytvrzeného, modelovatelného výplňového kompozita poklepáváním za mírného tlaku jej vytvarujete a vymodelujete. Po intraorálním použití a před dezinfikováním, čištěním a sterilizací ručního nástroje se musí koncovky OptraSculpt a OptraSculpt Pad vyjmout a náležitě zlikvidovat.

Použití referenčních měřítek na rukojeti nástroje OptraSculpt Pad:

Nástroj OptraSculpt Pad má dvě referenční měřítka.

Měřítko 1 poskytuje jednoduché referenční značky pro porovnání proporcí zubů z hlediska šířky. Horizontální linie slouží jako reference při vyhodnocování linie incizální hrany.

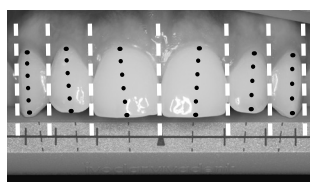
Měřítko 1 je možné zarovnat s incizální hranou např. za účelem porovnání šířek protilehlých zubů nebo vyhodnocení linie incizální hrany vůči horizontální linii na měřítku.



Měřítko 2 obsahuje značky pro ideální průměr šířky frontálních zubů (přerušované vertikální linie) a obvyklou průměrnou pozici os zubů v horní čelisti (tečkované šikmé linie). Tyto značky poskytují estetickou orientaci při rozsáhlých frontálních rekonstrukcích. Hodnoty jsou relativní a mají sloužit jako vodítko pro harmonickou, anatomickou modelaci frontálních výplní. Měřítko je umístěno správně, pokud trojúhelník uprostřed měřítka ukazuje na bod kontaktu mezi centrálními řezáky v horní čelisti a čísla na obou stranách měřítka odpovídají zkoumaným kvadrantům.

Měřítko 2 není vhodné k použití v dolní čelisti!

Měřítko 2 se používá k porovnání klinické situace s ideální průměrnou šířkou zubů a úhlem sklonu horních frontálních zubů. Díky tomu lze snadno naplánovat estetické úpravy a určit oblasti, které je třeba vylepšit.



Důležité:

Toto měřítko ukazuje pouze relativní hodnoty. Vyznačené šířky a sklony by se neměly brát jako závazné.

Příklad: Výše vyobrazený příklad ukazuje poměrně ideální šířkové proporce zubu, i když celková šířka zubu se může zdát o něco větší, než je průměr. Úhly postranních řezáků a špičáků jsou však příliš přímé.

Aplikace v zubní laboratoři

OptraSculpt a OptraSculpt Pad jsou vhodné i pro tvarování a konturování laboratorních kompozitů ve formě pasty, například SR Nexco® Paste. Díky nepřilnavým vlastnostem podložek lze pohodlně fazetovat a modelovat rozsáhlé povrchy do ideálního tvaru, zejména s malou podložkou. OptraSculpt a OptraSculpt Pad jsou užitečným doplňkem řady nástrojů zubní laboratoře. Jsou zejména vhodné pro zpracování laboratorních kompozitů v pastovité formě.

3 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Obecné poznámky

- Dodržujte místní předpisy a pokyny týkající se hygienických standardů a opakovaného použití zdravotnických prostředků v zubních ordinacích.
- Před každým použitím nástroje očistěte a dezinfikujte.
- Ruční nástroj musí být sterilizován bezprostředně před každým použitím.
- Ihned po každém klinickém použití je třeba ruční nástroj vyčistit a dezinfikovat.
- Nedávejte nástroje do roztoku NaCl (aby se zamezilo riziku důlkové koroze a/nebo prasklinám v důsledku napěťové koroze).
- Při manipulaci s použitými a kontaminovanými nástroji se musí používat ochranné rukavice a brýle splňující požadavky nařízení PPE (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.
- Ke spolehlivému vyčištění a dezinfekci je třeba používat mycí a dezinfekční zařízení (podle normy EN ISO 15883) s ověřenou účinností. Za definování, dokumentaci a provádění validace, průběžné dodržování požadavků na funkčnost a pravidelnou rutinní kontrolu funkčnosti mycího a dezinfekčního zařízení při obnově zdravotnických prostředků odpovídá provozovatel.

Příprava na čištění

- Pečlivě odstraňte velké nevytvrzené zbytky z nástrojů pomocí nežmolkující celulózové utěrky. V rámci předběžného čištění umístěte nástroje do dezinfekční lázně (s víkem a sítkem) naplněné alkalickým dezinfekčním prostředkem bez obsahu aldehydů (například ponoření do 2% ID 212 forte, Dürr Dental do vody z kohoutku/kvalita pitné vody, na 15 minut). Ujistěte se, že jsou nástroje zcela ponořeny do dezinfekčního prostředku a že v tomto prostředku nejsou žádné bubliny.

- Měkký kartáč používejte pouze pro ruční odstranění zbytků po dobu nejméně 20 sekund na nástroj, dokud nejsou vidět žádné zbytky. Nikdy nepoužívejte drátěný kartáč nebo drátěnku.
- Proplachování studenou vodou po dobu 1 minuty.
- Opatrně oplachujte nástroje pod tekoucí vodou z kohoutku (kvalita pitné vody) po dobu nejméně 10 sekund na nástroj po předběžném čištění.

Přístrojové čištění a dezinfekce

- Tepelná dezinfekční myčka: Specifikace výrobce podle normy DIN EN ISO 15883. Mycí program podle pokynů v návodu k obsluze od výrobce.
- Nástroje rozložte do síta vhodného na malé díly nebo je umístěte do stojanu tak, aby se mohly umýt a dezinfikovat všechny povrchy nástrojů.
- Nástroje čistěte a dezinfikujte v mycím a dezinfekčním zařízení během tepelného programu (hodnoty $A_0 > 3000$ se dosáhne při 90 °C po dobu 5 minut) podle pokynů výrobce zařízení.
- Proplachování studenou vodou po dobu 1 minuty.
- Jako čisticí prostředek používejte např. neodischer FA (0,2 % obj.) (5 min, 55 °C).
- Případně proveďte neutralizaci např. prostředkem neodischer Z (0,1 % obj.).
- Proplachování studenou vodou po dobu 1 minuty.
- Poté nástroje osušte podle pokynů výrobce zařízení.
- K závěrečnému oplachování používejte pouze destilovanou vodu s nízkým obsahem zárodků (max. 10 KTJ/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 Eu/ml).

Ruční čištění a dezinfekce

Čištění

- Před provedením níže popsaného postupu ručního čištění je třeba vhodnými metodami zabraňujícími fixaci krve odstranit veškeré hrubé nečistoty (zbytky tkání nebo kostí atd.).
- Nástroje je třeba ponořit do vhodného čisticího roztoku podle pokynů výrobce čisticího prostředku, např. 2,0% (obj.) ID 212 forte ve vodě z vodovodu (minimální kvalita: pitná voda; teplota: 20 ± 2 °C) po dobu 15 minut. Ujistěte se, že jsou povrchy nástrojů zcela ponořeny do čisticího prostředku a že v čisticím prostředku nejsou žádné bubliny.
- Poté nástroje ručně důkladně vyčistěte měkkým nekovovým kartáčkem, dokud na nich nebudou viditelné žádné zbytky. Následně nástroje oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu (minimální kvalita: pitná voda; teplota: 20 ± 2 °C), každý nástroj po dobu 10 sekund.

Dezinfekce

- Ponořte nástroje na 15 minut do vhodného dezinfekčního prostředku při teplotě 20 ± 2 °C (např. Dürr ID 212 forte; 2 % obj. v pitné vodě). Ujistěte se, že jsou nástroje zcela ponořeny do dezinfekčního prostředku a že v tomto prostředku nejsou žádné bubliny.
- Zbytky dezinfekčního prostředku odstraňte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku (např. opláchnutím vodou).
- K závěrečnému oplachování používejte pouze deionizovanou vodu s nízkým obsahem zárodků (max. 10 KTJ/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 Eu/ml).

Sušení

Stlačený vzduch nebo čistá nežmolkující celulózová utěrka

Sterilizace

Nástroje musí být sterilizovány bezprostředně před každým použitím. Ivoclar Vivadent AG doporučuje některý z těchto sterilizačních postupů:

- Země mimo Spojené státy americké:
K balení předmětů určených ke sterilizaci používejte pouze sterilní obaly, které odpovídají normě ISO 11607-1 (např. steriCLIN), vyrobené z papíru/fólie nebo hliníkový sterilizační kontejner výrobcem určený pro parní sterilizaci. Používané sterilní obaly musí být dostatečně velké. Naplněný sterilní obal nesmí být napnutý.
- Spojené státy americké:
Před sterilizací vložte výrobky do perforovaného košíku s víkem a zabalte je do dvou vrstev jednovrstvého polypropylenového obalu technikou postupného balení obáلكovou metodou.
Poznámka: Uživatelé ve Spojených státech si musí ověřit, zda sterilizátor a veškeré sterilizační příslušenství (např. sterilizační obaly, sáčky, košík, biologické nebo chemické indikátory) jsou schválené FDA pro zamýšlenou sterilizaci.

Sterilizujte v parním sterilizátoru (např. Systec HX-320 autokláv) párou s použitím frakcionovaného předvakua podle ISO 17665 za těchto podmínek:

	Metoda	Podmínky	Doba sušení
1	Sterilizace párou (autokláv) Frakcionované vakuum	134 °C na 4 minuty	Místní postup
2	Sterilizace párou (autokláv)* Frakcionované vakuum	132 °C na 3 minuty	10 minut
3	Sterilizace párou (autokláv)** Frakcionované vakuum	134 °C na 3 minuty	Místní postup
4	Sterilizace párou (autokláv)** Frakcionované vakuum	134 °C na 18 minut	Místní postup

[*] doporučeno pro USA

[**] doporučeno pro Spojené království

[***] doporučeno pro Švýcarsko a Francii

Poznámka: Ke sterilizaci nepoužívejte chemický autokláv ani horkovzdušné dezinfekční zařízení!

Skladování

Sterilizované nástroje zabalené ve sterilním obalu (např. ve sterilizačním sáčku) jsou určeny k okamžitému použití a nesmí být skladovány déle než 48 hodin.

Údržba, prohlídka a kontrola

Po očištění a dezinfekci nástrojů vizuálně zkontrolujte, zda jsou nástroje čisté, nepoškozené a řádně funkční. Při jakémkoliv makroskopicky viditelném zbytkovém znečištění proces čištění a dezinfekce zopakujte. Pokud zjistíte nějaké vnější závady, nástroj už nepoužívejte.

4 Bezpečnostní informace

- Před sterilizací nástroje v autoklávu vyjměte modelovací koncovky.
- Vyjímání koncovek silou nebo mechanická manipulace s přídržovacím kroužkem mohou vést k poškození nástroje, a je tudíž zapotřebí se jim vyhnout.
V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici také na webu www.ivoclar.com.
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/elfu

Varování

Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (dostupný na www.ivoclar.com).

- Doporučuje se používat kofrdam, aby se zamezilo náhodnému požití nebo vdechnutí malých částí.

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

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

Jsou známa tato zbytková klinická rizika:

Požítí nebo vdechnutí materiálu (v případě intraorálního použití)

5 Skladování a doba použitelnosti

- Nástroje skladujte na suchém místě, aby nedocházelo ke kondenzaci.
- Koncovky OptraSculpt a OptraSculpt Pad skladujte v originálním obalu při pokojové teplotě, chráněné před prachem, vlhkostí, tlakem a kontaminací.
- Skladujte při teplotě 2–28 °C.



Před použitím obal a výrobek vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

6 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržением návodu nebo uvedených oblastí aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[sk] Návod na používanie

Nástroje na modelovanie kompozitov

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Tvarovanie a kontúrovanie nevytvrdených tvarovateľných kompozitov

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom
- Dospelí pacienti s dentálnymi implantátmi
- Dospelí edentulózni pacienti

Zamýšľaní používateľia/špeciálne školenie

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

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

OptraSculpt® a OptraSculpt® Pad sú modelovacie nástroje s príslušnými násadkami určené na úpravu, tvarovanie, kontúrovanie a vyhladzovanie nevytvrdených, modelovateľných priamych kompozitových živíc v priamych rekonštrukčných postupoch, ako aj modelovanie a vyhladzovanie laboratórnych kompozitov vo forme pasty.

Indikácie

Žiadna

Oblasť použitia

- OptraSculpt je vhodný na úpravu, tvarovanie a kontúrovanie nevytvrdených kompozitov.
- OptraSculpt Pad je vhodný na vyhladzovanie a úpravu nevytvrdených kompozitov.

Kontraindikácie

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

Obmedzenia použitia

- Ak sa nedá použiť predpísaná pracovná technika.
- Tieto násadce na modelovanie sú určené iba na jedno použitie. Nesmú sa čistiť, dezinfikovať, sterilizovať ani opätovne použiť.

Obmedzenia opätovného spracovania

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky môžu mať negatívny vplyv na násadce na modelovanie; autoklavovanie násadce zničí.
- Ručný nástroj je autoklavovateľný a vhodný na viacnásobné použitie. Bol navrhnutý tak, aby znesol najmenej 200 autoklavovacích cyklov. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je produkt poškodený.

Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

OptraSculpt:

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

OptraSculpt Pad:

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

2 Aplikácia

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



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



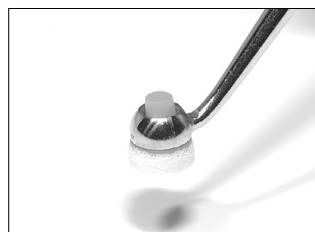
Dávkovaciu skrinku otvorte miernym zatlačením na označený povrch.



Krúžok nasuňte na teleso tak, aby sa dotýkal základne.



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



Násadec OptraSculpt Pad je správne vložený do pridržiavacieho krúžka.



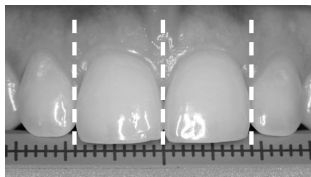
Krúžok presuňte nad hriadeľ násadca, kým tesne nedosadne na násadec. Teraz vyberte násadec, pevne pripojený k nástroju.

Násadce na modelovanie OptraSculpt a OptraSculpt Pad sú určené iba na jednorazové použitie. Po aplikácii sa nevytvrdený, modelovateľný kompozitový materiál náhrady upravuje a vytvaruje poklepávaním malou silou. Po intraorálnom použití a pred dezinfekciou, očistením a sterilizáciou ručného nástroja sa násadce OptraSculpt a OptraSculpt Pad musia vybrať a náležite zlikvidovať.

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

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

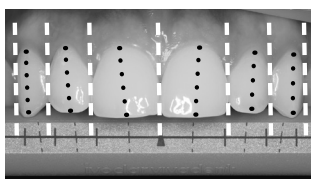
Stupnica 1 sa môže zarovnať s incíznou hranou, napríklad na porovnanie proporcií šírky kontralaterálneho zubu alebo na vyhodnotenie priebehu línie incíznej hrany oproti horizontálnej línii stupnice.



Stupnica 2 má značky ideálnych priemerných šírok predných zubov (prerušované zvislé čiary) a typickej priemernej polohy osí zubov hornej čeluste (šikmé prerušované čiary). Slúžia ako estetická orientácia pri realizácii rozsiahlych predných rekonštrukcií. Uvedené hodnoty sú relatívne a mali by slúžiť ako orientačné pri harmonickom anatomickom návrhu predných náhrad. Stupnica je umiestnená správne, ak trojuholník v strede stupnice ukazuje na kontaktný bod medzi strednými rezákmi hornej čeluste a čísla na oboch stranách stupnice zodpovedajú vyšetrovaným kvadrantom.

Stupnica 2 nie je vhodná na použitie v mandibulárnej čelusti!

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



Dôležité upozornenie:

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

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

Použitie v zubnom laboratóriu

OptraSculpt a OptraSculpt Pad sú vhodné aj na tvarovanie a kontúrovanie laboratórnych kompozitov vo forme pasty, napr. pasty SR Nexco® Paste. Vďaka nepriľnavým vlastnostiam podložiek možno pohodlne vytvárať veľké fazety a dodať im ideálny tvar, najmä s malou podložkou. OptraSculpt a OptraSculpt Pad sú užitočným doplnkom sortimentu nástrojov zubného laboratória. Sú užitočné najmä na spracovanie laboratórnych kompozitov vo forme pasty.

3 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Všeobecné poznámky

- Dodržiavajte predpisy a odporúčania špecifické pre príslušnú krajinu týkajúce sa hygienických noriem a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok v zubných ordináciách.
- Ručné nástroje pred každým použitím očistite a dezinfikujte.
- Ručný nástroj sa musí sterilizovať bezprostredne pred každým použitím.
- Ručný nástroj sa musí ihneď po každej klinickej aplikácii vyčistiť a vydezinfikovať.
- Nástroje neponárajte do roztoku NaCl (aby sa predišlo riziku jamkovej korózie alebo prasklín korózie v dôsledku napätovej korózie).
- Pri manipulácii s akýmkoľvek použitými a kontaminovanými nástrojmi sa musia používať ochranné rukavice a ochranné okuliare spĺňajúce požiadavky smernice nariadenia o OOP (EÚ) 2016/425.
- Na zabezpečenie spoľahlivého čistenia a dezinfekcie zariadenia sa musí používať umývačka a dezinfekčná jednotka (podľa normy EN ISO 15883) s overenou účinnosťou. Prevádzkovateľ je zodpovedný za definovanie, zdokumentovanie a implementáciu validácie, nepretržité dodržiavanie požiadaviek na výkon a pravidelnú rutinnú kontrolu výkonu opätovného spracovania umývačky a dezinfekčnej jednotky.

Prípravok na čistenie

- Celulóзовou utierkou neuvolňujúcou vlákna opatrne odstráňte z nástrojov väčšie nestvrdnuté zvyšky. Pri predbežnom čistení vložte nástroje do dezinfekčného kúpeľa (s vrchnákom a sitovou vložkou) s alkalickým dezinfekčným prostriedkom neobsahujúcim aldehydy (napr. ponorením do 2 % ID 212 forte, Dürr Dental, vo vode z vodovodu, v kvalite pitnej vody, na 15 minút). Dbajte, aby boli nástroje úplne zakryté dezinfekčným prostriedkom, a aby dezinfekčný prostriedok neobsahoval bubliny.
- Na ručné odstránenie zvyškov používajte iba mäkkú kefku najmenej 20 sekúnd na jeden nástroj, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Nikdy nepoužívajte kovovú kefku ani oceľovú drôtenku.
- Oplachovanie destilovanou vodou počas 1 min.
- Po predbežnom očistení dôkladne opláchnite nástroje vodou z vodovodu (v kvalite pitnej vody) najmenej 10 sekúnd na jeden nástroj.

Automatizované čistenie a dezinfekcia

- Prístroj na tepelnú dezinfekciu: Špecifikácia výrobcu podľa normy DIN EN ISO 15883. Čistiaci program podľa návodu na obsluhu od výrobcu.
- Nástroje vložte do sita vhodného na malé časti alebo ich položte na nakladací regál tak, aby ste zabezpečili čistenie a dezinfekciu všetkých povrchov nástrojov.
- Nástroje vyčistite a vydezinfikujte v umývačke a dezinfekčnej jednotke pomocou tepelného programu (pri 90 °C počas 5 minút; hodnota $A_0 > 3000$) podľa pokynov výrobcu zariadenia.
- Oplachovanie studenou vodou počas 1 min.
- Ako čistiaci prostriedok použite napr. neodisher FA (0,2 % obj.) (5 min, 55 °C)
- Neutralizácia (ak je potrebná), napr. neodisher Z (0,1 % obj.)
- Oplachovanie destilovanou vodou počas 1 min.
- Následne nástroje vysušte podľa pokynov výrobcu zariadenia.
- Na konečné oplachovanie používajte iba deionizovanú vodu s nízkym obsahom baktérií (max. 10 cfu/ml) a nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 Eu/ml).

Ručné čistenie a dezinfekcia

Čistenie

- Pred použitím nižšie opísaného postupu ručného čistenia je potrebné odstrániť akékoľvek hrubé nečistoty (zvyšky tkaniva alebo kostí atď.) pomocou vhodných metód fixácie krvi.
- Nástroje je potrebné ponoriť do vhodného čistiaceho roztoku podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku, napr. 2,0 % (obj.) ID 212 forte vo vode z vodovodu (minimálna kvalita: pitná voda; teplota: 20 ± 2 °C) na 15 minút. Uistite sa, že sú ponorené povrchy úplne pokryté čistiacim prostriedkom a že čistiaci prostriedok neobsahuje bubliny.
- Potom nástroje dôkladne ručne vyčistite mäkkou nekovovou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Následne opláchnite nástroje pod tečúcou vodou z vodovodu (minimálna kvalita: pitná voda; teplota: 20 ± 2 °C), každý 10 sekúnd.

Dezinfekcia

- Nástroje ponorte na 15 minút do vhodného dezinfekčného prostriedku pri teplote 20 °C ± 2 (napr. Dürr ID 212 forte; 2 % obj. v pitnej vode). Dbajte, aby boli ponorené nástroje úplne zakryté dezinfekčným prostriedkom, a aby dezinfekčný prostriedok neobsahoval bubliny.
- Zvyšky dezinfekčného prostriedku odstráňte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku (napr. opláchnutím vodou).
- Na konečné oplachovanie používajte iba deionizovanú vodu s nízkym obsahom baktérií (max. 10 cfu/ml) a endotoxínov (max. 0,25 Eu/ml).

Sušenie

Stlačený vzduch alebo čistá celulóзовá utierka neuvolňujúca vlákna

Sterilizácia

Nástroje sa musia sterilizovať bezprostredne pred použitím. Spoločnosť Ivoclar Vivadent AG odporúča jeden z nasledujúcich postupov sterilizácie:

- Pre krajiny mimo Spojených štátov:
Na zabalenie položiek na sterilizáciu používajte len sterilný bariérový systém, ktorý vyhovuje norme ISO 11607-1 (napr. steriCLIN), vyrobený z papiera/fólie alebo hliníkovú sterilizačnú nádobu, ktorá je od výrobcu určená na sterilizáciu parou. Použitý sterilný bariérový systém musí byť dostatočne veľký. Naplnený sterilný bariérový systém sa nesmie natáhať.
- Pre Spojené štáty:
Pred sterilizáciou vložte produkty do perforovaného koša s vrchnákom a zabalte do dvoch vrstiev 1-vrstvového polypropylénového obalu technikou sekvenčného skladania obálok.
Poznámka: Používatelia v Spojených štátoch sa musia uistiť, že sterilizátor a prípadné sterilizačné príslušenstvo (napr. sterilizačné obaly, vaky, košíky, biologické alebo chemické indikátory) sú schválené Úradom pre potraviny a lieky (FDA) pre zamýšľanú sterilizáciu.

Sterilizácia parou postupom frakcionovaným predvákuom v parnom sterilizátore (napr. autokláv Systec HX-320) podľa normy ISO 17665 za nasledujúcich podmienok:

	Metóda	Podmienky	Čas sušenia
1	Sterilizácia parou (autokláv) Frakcionované vákuum	134 °C 4 min	Miestna prax
2	Sterilizácia parou (autokláv)* Frakcionované vákuum	132 °C 3 min	10 min
3	Sterilizácia parou (autokláv)** Frakcionované vákuum	134 °C 3 min	Miestna prax
4	Sterilizácia parou (autokláv)*** Frakcionované vákuum	134 °C 18 min	Miestna prax

[*] odporúčané pre USA

[**] odporúčané pre Spojené kráľovstvo

[***] odporúčané pre Švajčiarsko a Francúzsko

Poznámka: Žiadna sterilizácia v chemickej alebo teplovzdušnej dezinfekčnej jednotke!

Skladovanie

Sterilizované produkty zabalené v sterilnom bariérovom systéme (napr. sterilizačný vak) sú určené na okamžité použitie a nesmú sa skladovať viac ako 48 hodín.

Údržba, prehliadka a kontrola

Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte pohľadom, či sú nástroje čisté, nepoškodené a či správne fungujú. Pri viditeľných známkach makroskopickej zvyškovej kontaminácie zopakujte postup opätovného spracovania. Ak zistíte akékoľvek vonkajšie defekty, nástroj ďalej nepoužívajte.

4 Informácie o bezpečnosti

- Pred autoklávovaním ručného nástroja odstráňte modelovacie násadce.
- Násilné odpojovanie násadcov alebo mechanická manipulácia s pridržiavacím krúžkom môže spôsobiť poškodenie nástroja, preto sa jej treba vystríhať.
- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto produktom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com, a na vaše kompetentné úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti www.ivoclar.com
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/elFU

Upozornenia

- Dodržiavajte kartu bezpečnostných údajov (KBÚ/SDS) (dostupná na webovom sídle spoločnosti www.ivoclar.com).
- Odporúča sa používať koferdam, aby sa predišlo náhodnému požitiu alebo vdýchnutiu malých častí.

Informácie o likvidácii

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


Zvyškové riziká

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

Sú známe tieto klinické zvyškové riziká:

Prehltutie alebo vdýchnutie hmoty (intraorálne použitie)

5 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

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

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je poškodený obal a produkt. V prípade akýchkoľvek pochybností kontaktujte spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo miestneho predajcu.

6 Ďalšie informácie

Materiál uchovávať mimo dosahu detí!

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktné podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nedodržaním návodu na použitie alebo predpísanej oblasti aplikácie. Za odskúšanie vhodnosti materiálov ohľadom ich vhodnosti a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[hu] **Használati utasítás**
Kompozitmodellezési eszközök

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Polimerizálatlan kompozitok formázása és kontúrozása

A célcsoportot adó páciensek köre

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

Javasolt felhasználók / Speciális képzés

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

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Az OptraSculpt® és az OptraSculpt® Pad olyan, megfelelő végződésekkel ellátott modellező eszközök, amelyeket nem polimerizált, direkt kompozit adaptálására, formázására kontúrozására és simítására, valamint a paszta állagú laboratóriumi kompozitok megmintázására és simítására terveztek.

Javallatok

Semmi


Az alkalmazás területei

- Az OptraSculpt a polimerizálatlan kompozit adaptálására, formázására és kontúrozására alkalmas.
- OptraSculpt Pad a polimerizálatlan kompozit simítására és adaptálására alkalmas.

Ellenjavallatok

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

A felhasználást érintő korlátozások

- Ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható.
-  A modellező végződések kizárólag egyszeri felhasználásra alkalmasak. Tilos őket tisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni vagy újrafelhasználni.

A feldolgozást érintő korlátozások

- A tisztító és fertőtlenítőszeresek károsíthatják, míg az autoklávozás tönkretelheti a végződéseket.
- Az eszköz autoklávozható, és többszöri használatra alkalmas. Úgy tervezték, hogy legalább 200 autoklávozási ciklust kibíri. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

- A rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

OptraSculpt:

- OptraSculpt végződések: Polipropilén és sztírol-etilén-butilén-sztírol
- OptraSculpt kéziszerszám: Rozsdamentes acél és poliéter-éterketon

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad végződések: Polietilén és etilén-vinil-acetát
- OptraSculpt Pad eszköz: Rozsdamentes acél és poliéter-éterketon

2 Alkalmazás

A tömés illetve a kavítás méretétől függően válassza ki a megfelelő OptraSculpt vagy OptraSculpt Pad végződéseket. Vegye ki az OptraSculpt Pad tartozékat a csomagolásból közvetett módon (pl. steril csipesszel). Ezután helyezze a tartozékat az eszköz gyűrű alakú végébe.

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

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



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



A megjelölt felületre gyakorolt enyhe nyomással nyissa ki az dobozt.



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



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



Az OptraSculpt Pad végződés megfelelő módon van behelyezve a tartógyűrűbe.



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

Az OptraSculpt és az OptraSculpt Pad formázó végződéseket csak egyszeri felhasználásra tervezték.

A polimerizálatlan kompozitot adaptálja és finom ütögetéssel alakítsa, közben alkalmazzon enyhe nyomást.

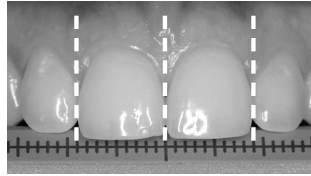
Intraorális alkalmazás után, valamint az eszköz fertőtlenítése, tisztítása és sterilizálása előtt az OptraSculpt és az OptraSculpt Pad végződéseket el kell távolítani, és szabályszerűen hulladékgyűjtőbe kell helyezni.

Az OptraSculpt Pad nyelén található referenciaskála használata:

Az OptraSculpt Pad-nek két referenciaskálája van.

Az **1. skála** egyszerű referencijelöléseket nyújt a fogtól fogig terjedő szélesség arányainak összehasonlításához. A vízszintes vonal referenciaként szolgál az incizális vonal kiértékeléséhez.

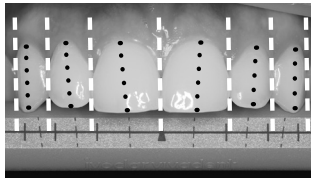
Az **1. skálát** hozzá lehet igazítani az élhez, pl. hasonlítsa össze a kontralaterális fogszélességek arányát vagy értékelje ki az incizális vonal irányát a skála vízszintes vonalával összevetve.



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

A 2. skála alkalmazatlan az alsó állkapocsban történő használatra!

A **2. skálát** arra használjuk, hogy összevessük a klinikai képet az ideális fogszélesség arányaival és a szögek beállításával a felső állkapocs frontfogaira vonatkozóan. Következésképpen az esztétikai beavatkozások könnyen megtervezhetők és a helyük azonosítható.



Fontos:

Ez a skála csupán relatív értékeket mutat. A megjelölt szélességeket és a szögbeállításokat nem szabad egyszerűen készpénznek venni.

Például: A fentebb leírt példa viszonylag ideális fogszélesség-arányokat mutat, még ha a teljes fogszélesség kissé nagyobb is tűnhet az átlagosnál. Az oldalsó metszőfogak és a szemfogak által bezárt szögek azonban túl egyenesek.

Alkalmazás fogtechnikákban

Az OptraSculpt és az OptraSculpt Pad alkalmas továbbá paszta állagú laboratóriumi kompozitok, pl. SR Nexco® Paste, formázására és kontúrozására. A végződéses tapadásmentes tulajdonságainak köszönhetően a nagy méretű héjakat kényelmesen lehet kontúrozni és ideális módon formázni, különösen a kis szivacsok segítségével. Az OptraSculpt és az OptraSculpt Pad hasznos kiegészítői a fogtechnika eszközpalettájának. Különösen hasznosak paszta állagú laboratóriumi kompozitok feldolgozása során.

3 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

Általános megjegyzések

- Tartsa be a higiéniai előírásokra és az orvostechnikai eszközöknek a fogorvosi rendelőkben történő újrafeldolgozására vonatkozó országspecifikus előírásokat és irányelveket.
- Minden használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse az eszközöket.
- Közvetlenül használat előtt mindig sterilizálni kell.
- Rögtön a klinikai használat után mindig meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.
- A felmaródás és/vagy a feszültségkorrózióból adódó repedések kivédése érdekében az eszközöket ne helyezze sóoldatba (NaCl).
- A használt és szennyezett eszközök kezelése során az egyéni védőfelszerelésről szóló 2016/425/EU rendelet előírásainak megfelelő védőkesztyűt és -szemüveget kell viselni.
- A megbízható géptisztítás és -fertőtlenítés érdekében olyan mosó- és fertőtlenítógépet kell használni (az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően), amelynek hatékonyságát ellenőrizték. A validálás meghatározása, dokumentálása és végrehajtása, a mosó- és fertőtlenítógép teljesítménykövetelményeinek folyamatos betartása, valamint újrafeldolgozási teljesítményének rendszeres rutinellenőrzése az üzemeltető felelőssége.

A tisztítás előkészítése

- Szőszmentes cellulózzszövettel gondosan távolítsa el az eszközökről a nagy, még nem odaszáradt szennyeződések. Előtisztításra helyezze aldehidmentes lúgos fertőtlenítőszerrel megtöltött, fedővel és szűrővel ellátott kádba (pl. bemeztetés 2% ID 212 forte, DürrDental készítménybe, csapvízben / ivóvíz-minőségű vízben; legalább 15 percen át). Ellenőrizze, hogy teljesen elmerültek-e a fertőtlenítőszerben, valamint azt is, hogy a fertőtlenítőszer buborékmentes-e.
- A maradványok kézi eltávolításához kizárólag puha sörtéjű kefék használjon, és mindegyik eszközt legalább 20 másodpercig tisztítsa a kefével addig, amíg el nem tűnnek a látható szennyeződések. Soha ne használjon fémkefét vagy acélgapapot.
- Öblítse desztillált vízzel 1 percig.
- Az előzetes tisztítás után gondosan öblítse le az eszközöket (ivóvíz-minőségű) folyó csapvíz alatt eszközönként legalább 10 másodpercig.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- Termikus fertőtlenítőgépek: Gyártói specifikáció a DIN EN ISO 15883 szabványnak megfelelően. Tisztítási program a gyártó használati utasításában megadottak szerint.
- Helyezze az eszközöket egy kis alkatrészekhez megfelelő szűrőbe, vagy helyezze őket a rakodóállványra úgy, hogy biztosítva legyen az eszközök minden felületének megtisztítása és fertőtlenítése.
- Tisztítsa meg és fertőtlenítse mosó- és fertőtlenítőgépekben egy termikus programmal (a > 3000 A₀ értéket kell biztosítani 90 °C-on, 5 percig) az eszköz gyártója utasításainak megfelelően.
- Öblítse hideg vízzel 1 percig.
- Tisztítószerként használjon pl. neodischer FA-t (0,2% v/v) (5 perc, 55 °C).
- Végezzen semlegesítést (ha szükséges) pl. neodischer Z-vel (0,1% v/v).
- Öblítse desztillált vízzel 1 percig.
- Ezt követően szárítsa meg az eszközöket gyártójának utasításai szerint.
- A végső öblítéshez kizárólag alacsony csíraszintű (max. 10 cfu/ml) és alacsony endotoxinszintű (max. 0,25 Eu/ml) ionmentes vizet használjon.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Tisztítás

- Az alábbiakban ismertetett kézi tisztítási eljárás alkalmazása előtt minden durva szennyeződést (szövet- vagy csontmaradványokat stb.) megfelelő vérrögztési módszerrel el kell távolítani.
- Az eszközöket a tisztítószert gyártójának utasításai szerinti megfelelő tisztítóoldatba kell meríteni, pl. 2,0% (v/v) ID 212 forte készítményt tartalmazó csapvízbe (minimális minőség: ivóvíz; hőmérséklet: 20 ± 2 °C), 15 percre. Ügyeljen rá, hogy a tisztítószert teljesen befedje a bemeztett felületeket, és hogy a tisztítószert buborékmentes legyen.
- Ezután tisztítsa meg az eszközöket kézzel, egy puha, nem fém sörtéjű kefével végzett alapos súrolás segítségével, amíg már nem látható rajtuk szennyeződés. Ezután öblítse le az eszközöket folyó csapvíz alatt (minimális minőség: ivóvíz; hőmérséklet: 20 ± 2 °C), egyenként 10 másodpercig.

Fertőtlenítés

- Merítse bele az eszközöket megfelelő fertőtlenítőszerbe 15 percre 20 ± 2 °C hőmérsékleten (pl. Dürr ID 212 forte, 2% v/v ivóvízben). Ellenőrizze, hogy a bemeztett eszközök teljesen elmerültek-e a fertőtlenítőszerben, valamint azt is, hogy a fertőtlenítőszer buborékmentes-e.
- Távolítsa el a maradék fertőtlenítőszerrel a gyártójának utasításai szerint (pl. öblítés vízzel).
- A végső öblítéshez kizárólag alacsony csíraszintű (max. 10 cfu/ml) és endotoxinszintű (max. 0,25 Eu/ml) ionmentes vizet használjon.

Szárítás

Sűrített levegővel vagy tiszta, szőszmentes cellulózzszövettel

Sterilizálás

Az eszközöket közvetlenül a használat előtt kell sterilizálni. Az Ivoclar Vivadent AG az alábbi sterilizálási eljárások valamelyikét javasolja:

- Az Egyesült Államokon kívüli országok esetében:
A sterilizálandó tételek csomagolásához kizárólag az ISO 11607-1 szabványnak megfelelő, papírból/fóliából készült sterilgátrendszer (pl. steriCLIN) vagy a gyártó által gőzsterilizálásra kijelölt alumínium sterilizálótartályt használjon. A használt sterilgátrendszernek kellően nagyoknak kell lennie. A behelyezett sterilgátrendszert nem szabad megfeszíteni.
- Az Egyesült Államok esetében:
Helyezze a termékeket egy perforált, fedeles kosárba, és a sterilizálás előtt csomagolja be őket egyrétegű polipropilén fólia két rétegébe, szekvenciális borítékhatogatósi technikával. Megjegyzés: Az Egyesült Államokban élő felhasználóknak meg kell győződnie arról, hogy a sterilizátort és a sterilizáló tartozékokat (pl. sterilizáló csomagolásokat, tasakokat, kosarat, biológiai vagy kémiai indikátorokat) az FDA jóváhagyta a tervezett sterilizáláshoz.

Végezzen gőzsterilizálást frakcionált elővákuumos eljárással gőzsterilizátorban (pl. Systec HX-320 autokláv) az ISO 17665 szabvány szerint, a következő feltételek mellett:

	Módszer	Feltételek	Szártási idő
1	Gőzsterilizálás (autokláv) Frakcionált vákuum	134 °C 4 percig	A helyi gyakorlatnak megfelelően
2	Gőzsterilizálás (autokláv)* Frakcionált vákuum	132 °C 3 percig	10 perc
3	Gőzsterilizálás (autokláv)** Frakcionált vákuum	134 °C 3 percig	A helyi gyakorlatnak megfelelően
4	Gőzsterilizálás (autokláv)*** Frakcionált vákuum	134 °C 18 percig	A helyi gyakorlatnak megfelelően

[*] az Amerikai Egyesült Államok esetében javasolt

[**] az Egyesült Királyság esetében javasolt

[***] Svájc és Franciaország esetében javasolt

Megjegyzés: Ne végezzen sterilizálást kemiklávban vagy forró levegős fertőtlenítőben!

Tárolás

A sterilgátrendszerbe (pl. sterilizáló tasakba) csomagolt sterilizált termékek azonnal felhasználásra szolgálnak, és nem tárolhatók 48 óránál hosszabb ideig.

Karbantartás, vizsgálat és ellenőrzés

Az eszközök tisztítását és fertőtlenítését követően szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy valóban tiszták és sérülésmentesek-e, és hogy megfelelően működnek-e. Ha makroszkópikus szennyeződés látható rajtuk, ismétlje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást. Ha bármilyen külső hibát észlel, ne használja tovább az eszközt.

4 Biztonsági tudnivalók

- Az eszköz autoklávozása előtt távolítsa el a modellező végződéseket.
- Erőteljes eltávolításuk vagy a tartógyűrű mechanikus manipulálása az eszköz töréséhez vezethet, ezért ezt kerülni kell.
- Ha bármilyen súlyos esemény következik be a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint a kompetens hatósággal is.
- A termék érvényes Használati utasítása letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: www.ivoclar.com
- A szimbólumok magyarázata: www.ivoclar.com/eIFU

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe az anyagbiztonsági adatlapot (SDS) (elérhető itt: www.ivoclar.com).
- A kis alkatrészek véletlen lenyelésének vagy aspirálásának megelőzése érdekében javasoljuk, hogy használjon kofferdamot.

Hulladékkezelés

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

Fennmaradó kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Az alábbi fennmaradó klinikai kockázatok ismertek:

Az anyag lenyelése vagy aspirációja (szájon belüli használat)

5 Eltarthatóság és tárolás

- Páralecsapódás elkerülése érdekében tárolja az eszközt száraz helyen.
- Az OptraSculpt és az OptraSculpt Pad végződéseket eredeti csomagolásban, szobahőmérsékleten, továbbá portól, nedvességtől, kompressziótól és szennyeződéstől védve kell tárolni.
- 2–28 °C között tárolandó.



Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés a csomagoláson vagy a terméken. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy a helyi kereskedőhöz.

6 További információk

Gyermekektől távol tartandó!

Az anyagot kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint kell alkalmazni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be az abban szereplő utasításokat vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[sr] Упутство за употребу

Инструменти за моделовање композита

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Српски

1 Намена

Сврха

Обликовање и контурисање неполимеризованих скулптабилних композита

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима
- Одрасли пацијенти са зубним имплантатима
- Одрасли беззуби пацијенти

Корисници за које је производ намењен / Посебна обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Зубни техничари (обликовање и контурисање у лабораторији)

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

OptraSculpt® и OptraSculpt® Pad су инструменти за моделовање са одговарајућим наставцима дизајнирани за адаптацију, обликовање, контурисање и равнање неполимеризованих, скулптабилних директних композита за процедуре директних реставрација као и за моделовање и равнање лабораторијских композита у облику пасте.

Индикације

Нема


Области примене

- OptraSculpt је адекватан за адаптацију, обликовање и контурисање неполимеризованих композитних материјала.
- OptraSculpt Pad је адекватан за равнање и прилагођавање неполимеризованих композитних материјала.

Контраиндикације

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

Ограничења у вези са употребом

- Ако није могуће применити прописану радну технику.
-  Наставци за моделовање су намењени само за једнократну употребу. Не смеју да се чисте, дезинфикују, стерилишу и поново користе.

Ограничења у вези са обрадом

- Средства за чишћење и дезинфекцију могу негативно да утичу на наставке за моделовање, а стерилисање у аутоклаву ће уништити наставке.
- Ручни инструмент може да се стерилише у аутоклаву и подесан је за виšekратну употребу. Може да издржи најмање 200 циклуса стерилизације у аутоклаву. Пре употребе визуелно прегледајте да ли је производ оштећен.

Нежељена дејства

За сада нема познатих нежељених дејстава.

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничка корист

- Реконструкција функције жвакања
- Реставрација естетике

Састав

OptraSculpt:

- Наставци OptraSculpt: Полипропилен и стирол-етилен-бутиленстирол
- Ручни инструмент OptraSculpt: Нерђајући челик и полиетаретар-кетон

OptraSculpt Pad:

- Наставци OptraSculpt Pad: Полиетилен и етилен-винил-ацетат
- Ручни инструмент OptraSculpt Pad: Нерђајући челик и полиетаретар-кетон

2 Наношење

Изаберите одговарајући наставак OptraSculpt или OptraSculpt Pad, у зависности од очекиване величине испуна и области у којој ће бити примењен. Извадите наставак OptraSculpt Pad из паковања индиректно (нпр. помоћу стерилне пинцете). Затим уметните наставак на крај у облику прстена на ручном инструменту. OptraSculpt наставци обележени бојама се испоручују правилно поређани у кутијама за допуну, тако да могу да се изваде и подигну директно помоћу краја у облику прстена на ручном инструменту.

Да бисте причврстили OptraSculpt Pad наставке у облику диска, поставите их равно на чврсту радну површину која није контаминирана и уметните их у крај у облику прстена на ручном инструменту.



Поставите наставак OptraSculpt Pad у облику диска положено и испупченим делом нагоре на радну површину.



Отворите кутију за одлагање наставка лаким притиском на означену површину.



Поставите прстен на тело наставка док не дође до основе.



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



Наставак OptraSculpt Pad је правилно уметнут у потпорни прстен.



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

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

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

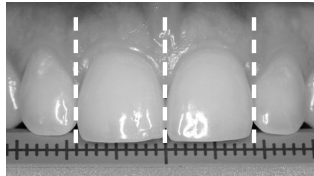
Након интраоралне употребе и пре дезинфекције, чишћења и стерилизације ручног инструмента, наставци OptraSculpt и OptraSculpt Pad морају да се уклоне и одложе на одговарајући начин.

Коришћење референтних скала на ручици инструмента OptraSculpt Pad:

Инструмент OptraSculpt Pad има две референтне скале.

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

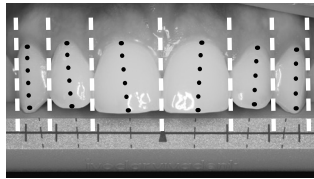
Скала 1 може да се поравна са инцизалном ивицом да би се нпр. упоредили пропорције ширине зуба на супротној страни вилице или проценио смер линије инцизалне ивице са хоризонталном линијом на скали.



Скала 2 садржи ознаке за идеалну просечну ширину предњих зуба (испрекидане вертикалне линије) и типичан просечан положај осовине зуба у горњој вилици (испресеци тачкасте линије). Оне пружају естетску оријентацију за реализацију екстензивних anteriорних реконструкција. Вредности су релативне вредности намењене да служе као водич у хармоничним, анатомски дизајнираним anteriорним рестаурацијама. Скала је постављена правилно ако троугао у средини скале показује према тачки контакта између централних секутића у горњој вилици и бројеви на обе стране скале су усклађени са квадрантима који се испитују.

Скала 2 није одговарајућа за примену у доњој вилици!

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



Важно:

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

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

Наношење у зуботехничкој лабораторији

OptraSculpt и OptraSculpt Pad су такође адекватни за обликовање и контурисање лабораторијских композита у облику пасте, нпр. SR Nexco® Paste. Захваљујући нелепљивим својствима јастучића, велики винири се могу практично контурисати и идеално обликовати, посебно помоћу малог јастучића. OptraSculpt и OptraSculpt Pad представљају користан додатак асортиману инструмената зуботехничке лабораторије. Посебно су корисни за обраду лабораторијских композита у облику пасте.

3 Чишћење, дезинфекција и стерилизација

Опште напомене

- Придржавајте се прописа и смерница специфичних за државу који се односе на хигијенске стандарде и обраду медицинских инструмената у стоматолошким ординацијама.
- Очистите и дезинфикујте ручне инструменте пре сваке употребе.
- Ручни инструмент мора да се стерилише непосредно пре сваке употребе.
- Ручни инструмент мора да се очисти и дезинфикује одмах након сваке клиничке примене.
- Немојте да стављате инструменте у NaCl раствор (да бисте избегли ризик од тачкасте и/или напонске корозије).

- Заштитне рукавице и наочаре које су у складу са Уредбом о личној заштитној опреми (EY) 2016/425 морају да се носе приликом руковања коришћеним и контаминираним инструментима.
- Уређај за прање и дезинфекцију (у складу са стандардом EN ISO 15883) чија је ефикасност потврђена мора да се користи како би се обезбедило поуздано машинско чишћење и дезинфекција. Одговорност корисника је да дефинише, документује и имплементује валидацију, да се постара за трајну усклађеност са захтевима за радну изведбу и да спроводи редовну рутинску контролу успешности обраде у уређају за прање и дезинфекцију.

Припрема чишћења

- Пажљиво одстраните велике нестврднуте остатке из инструмената користећи целулозни убрус који не оставља влакна. Код прелиминарне дезинфекције, поставите инструменте у купку за дезинфекцију (у облику цецидљке и са поклопцем) напуњену алкалним средством за дезинфекцију без алдехида (нпр. потапање у средство 2% ID 212 forte, Dürr Dental, у воду са чесме / квалитета пијаће воде, током 15 минута). Постарајте се да инструменти буду потпуно прекривени дезинфекционим средством и да у дезинфекционом средству нема мехурића.
- Користите само меку четкицу за ручно уклањање остатака у трајању од најмање 20 секунди по инструменту све док нема видљивих остатака. Никада немојте да користите металну четкицу која садржи метал нити жицу.
- Испирање хладном водом у трајању од 1 минута.
- Након прелиминарног чишћења пажљиво испирите инструменте под млазом текуће воде са чесме (квалитет пијаће воде) најмање 10 секунди по инструменту.

Аутоматизовано чишћење и дезинфекција

- Уређај за термалну дезинфекцију: Произвођачева спецификација у складу са DIN EN ISO 15883. Програм за чишћење на начин описан у произвођачевом упутству за руковање.
- Ставите инструменте у цецидљку подесну за ситне делове или их поставите на носач за пуњење на начин да се осигурају чишћење и дезинфекција свих површина инструмената.
- Чистите и дезинфикујте инструменте у уређају за прање и дезинфекцију уз примену термалног програма (A₀ вредност > 3000 постиже се на 90 °C током 5 минута) у складу са упутствима од произвођача уређаја.
- Испирање хладном водом у трајању од 1 минута
- Као средство за чишћење користите нпр. neodischer FA (0,2% v/v) (5 мин., 55 °C)
- Неутрализација (уколико је потребна) са нпр. neodischer Z (0,1% v/v)
- Испирање хладном водом у трајању од 1 минута.
- Затим осушите инструменте у складу са упутствима од произвођача уређаја.
- За завршно испирање користите само дејонизовану воду са ниским нивоом клица (макс. 10 цфу/мл) и ниским нивоом ендотоксина (макс. 0,25 Еу/мл).

Ручно чишћење и дезинфекција

Чишћење

- Пре примене процедуре ручног чишћења која је описана у наставку сва груба контаминација (остаци ткива или кости итд.) мора да се одстрани методом фиксације крви.
- Инструменте треба да уроните у одговарајући раствор за чишћење у складу са упутством за чишћење од произвођача средства за чишћење, нпр. 2,0% (v/v) ID 212 forte у води са чесме (минимални квалитет: пијаћа вода; температура: 20 ± 2 °C) током 15 минута. Постарајте се да уроњене површине буду потпуно прекривене средством за чишћење и да у средству за чишћење нема мехурића.
- Затим ручно очистите инструменте тако што ћете их темељно ишчеткати меком, неметалном четкицом док не одстраните све видљиве остатке. Потом исперите инструменте под млазом воде са чесме (минимални квалитет: пијаћа вода; температура: 20 ± 2 °C), сваки током 10 секунди.

Дезинфекција

- Уроните инструменте у одговарајуће средство за дезинфекцију током 15 мин. на 20 °C ± 2 (нпр. Dürri ID 212 forte; 2% v/v у пијаћој води). Постарајте се да уроњени инструменти буду потпуно прекривени дезинфекционим средством и да у дезинфекционом средству нема мехурића.
- Одстраните све остатке средства за дезинфекцију у складу са упутствима од произвођача средства за дезинфекцију (нпр. испирањем водом).
- За завршно испирање користите само дејонизовану воду са ниским нивоом клица (макс. 10 цфу/мл) и ендотоксина (макс. 0,25 Еу/мл).

Сушење

Компримовани ваздух или чист целулозни убрис који не оставља влакна

Стерилизација

Иструменти морају да се стерилише непосредно пре сваке употребе. Компанија Ivoclar Vivadent AG препоручује једну од следећих процедура стерилизације:

- За државе ван САД-а:
За паковање предмета ради стерилизације користе само систем са стерилном баријером који испуњава захтеве стандарда ISO 11607-1 (нпр. steriCLIN) и који је израђен од папира/филма или алуминијумску посуду за стерилизацију коју је произвођач предвидео за стерилизацију паром. Коришћени систем са стерилном баријером мора да буде довољно велик. Напуњени систем са стерилном баријером не сме да се растеже.
- За САД:
Ставите производе у перфорирану корпу са поклопцем и пре стерилизације је омотајте са два слоја једнослојне фолије од пропилене користећи технику двоструког дијагоналног омотавања.
Напомена: Корисници у САД-у морају да провере да ли су стерилизатор и сав додатни прибор за стерилизацију (нпр. омоти за стерилизацију, кесице, корпа, биолошки или хемијски индикатори) одобрени од стране FDA за предвиђену стерилизацију.

Спроведите стерилизацију паром уз примену процеса фракционисаног претходног вакумирања у парном стерилизатору (нпр. аутоклав Systec HX-320) у складу са стандардом ISO 17665 под следећим условима:

	Метод	Услови	Време сушења
1	стерилизација паром (аутоклав) фракционисани вакуум	134 °C током 4 мин.	локална пракса
2	стерилизација паром (аутоклав)* фракционисани вакуум	132 °C током 3 мин.	10 мин.
3	стерилизација паром (аутоклав)** фракционисани вакуум	134 °C током 3 мин.	локална пракса
4	стерилизација паром (аутоклав)** фракционисани вакуум	134 °C током 18 мин.	локална пракса

[*] препоручено за САД

[**] препоручено за УК

[***] препоручено за Швајцарску и Француску

Напомена: Није дозвољена стерилизација у хемиклаву или уређају за дезинфекцију са врућим ваздухом!

Упутство за чување и складиштење

Стерилизовани производи запаковани у систем са стерилном баријером (нпр. кесицу за стерилизацију) предвиђени су за непосредну употребу и не смеју да се складиште дуже од 48 часова.

Одржавање, провера и испитивање

После чишћења и дезинфекције инструмената, визуелно проверите да ли су чисти и неоштећени, као и да ли правилно функционишу. Ако се голим оком могу уочити било какви остаци контаминације, поновите поступак чишћења и дезинфекције. Уколико уочите било каква спољашња оштећења, немојте више користити инструмент.

4 Безбедносне информације

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

Упозорења

- Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Препоручује се употреба гумене заштите да би се спречило случајно гутање или удисање малих делова.

Одлагање у отпад

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


Заостали ризици

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

Неки од тих ризика су наведени у наставку:

Гутање или удисање материјала (интраорална примена)

5 Рок трајања и складиштење

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

Пре употребе визуелно прегледајте да ли су паковање и производ оштећени. У случају било какве сумње обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном продавцу.

6 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Материјал је развијен само за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства или наведене области примене. Корисник је дужан да испита да ли је материјал подесан и да ли можда се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[mk] Упатство за употреба

Инструменти за моделирање композити

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Обликување и контурирање на неполимеризирани обликувачки композити

Целна група на пациенти

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

Предвидени корисници/Специјална обука

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

Нанесување

Само за употреба во стоматологијата.

Опис

OptraSculpt® и OptraSculpt® Pad се инструменти за моделирање со соодветни додатоци дизајнирани за адаптација, обликување, контурирање и измазнување на неполимеризирани, обликувачки директни композитни смоли во директни процедури за реставрација, како и за моделирање и измазнување на лабораториски композити во форма на паста.

Индикации

Ништо


Области на примена

- OptraSculpt е соодветен за прилагодување, обликување и контурирање на неполимеризирани композити.
- OptraSculpt Pad е соодветна за измазнување и прилагодување на неполимеризирани композити.

Контраиндикации

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

Ограничувања на употребата

- Ако не може да се примени пропишаната работна техника.
-  Додатоците за моделирање се наменети само за еднократна употреба. Не треба да се чистат, дезинфицираат, стерилизираат и повторно да се употребуваат.

Ограничувања за обработка

- Средствата за чистење и дезинфекција може негативно да влијаат врз додатоците за моделирање, автоклавирањето ќе ги уништи додатоците.
- Можна е стерилизација во автоклав на рачниот инструмент и истиот е погоден за повеќекратна употреба. Тој е дизајниран да издржи најмалку 200 циклуси на автоклавирање. Пред употреба, визуелно проверете го производот за оштетувања.

Несакани ефекти

Досега не се познати несакани ефекти.

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

OptraSculpt:

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

OptraSculpt Pad:

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

2 Нанесување

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

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

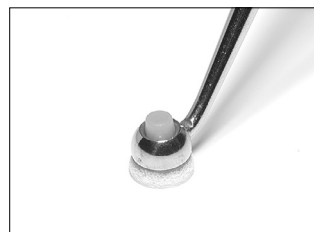
За прикачување на OptraSculpt Pad додатоците во форма на диск, поставете ги рамно на цврста работна површина без опасност од контаминација и вметнете ги во крајот на рачниот инструмент во форма на прстен.



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



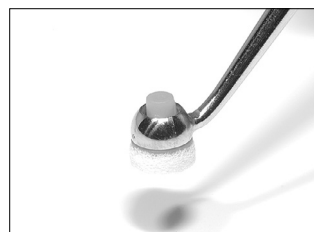
Отворете ја кутијата со мал притисок на означената површина.



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



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



OptraSculpt Pad додатокот е правилно вметнат во држечкиот прстен.



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

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

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

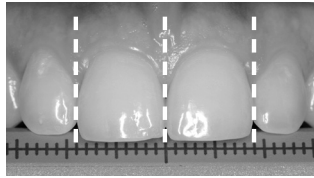
По интраорална употреба и пред дезинфицирање, чистење и стерилизирање на рачниот инструмент, OptraSculpt и OptraSculpt Pad додатоките мора да се извадат и соодветно да се отстранат.

Користење на референтните скали на рачката на OptraSculpt Pad инструментот:

OptraSculpt Pad инструментот има две референтни скали.

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

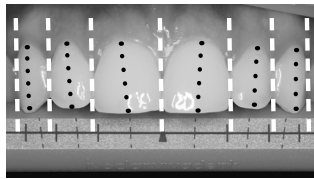
Скала 1 може да се порамни со инцизалниот раб за, на пр., да се споредат контралатералните пропорции на ширина на забот или да се процени текот на инцизалната линија на засекот наспроти хоризонталната линија на скалата.



Скала 2 содржи ознаки за идеални просечни ширини на предни заби (испрекинати вертикални линии) и типична просечна позиција на оските на забите во горната вилица (коси точкести линии). Тие обезбедуваат естетска ориентација во реализацијата на обемни предни реконструкции. Вредностите се релативни вредности кои имаат за цел да послужат како водич за хармоничен, анатомски дизајн на предните реставрации. Скалата е правилно поставена ако триаголникот во средина на скалата покажува кон точката на контакт помеѓу централните секачи во горната вилица и бројките од двете страни на скалата се усогласени со квадрантите што се испитуваат.

Скалата 2 не е соодветна за употреба во мандибулата!

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



Важно:

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

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

Примена во стоматолошка лабораторија

OptraSculpt и OptraSculpt Pad исто така се соодветни за обликување и контурирање на лабораториски композити во форма на паста, на пр., SR Nexco® Paste. Поради нелепливите својства на подлогите, големите навлаки можат лесно да се контурираат и да им се даде идеална форма, особено со малата подлога. OptraSculpt и OptraSculpt Pad се корисен додаток во опсегот на инструменти во стоматолошката лабораторија. Тие се особено корисни за обработка на лабораториски композити во форма на паста.

3 Чистење, дезинфекција и стерилизација

Општи напомени

- Ве молиме почитувајте ги регулативите и упатствата специфични за земјата во врска со хигиенските стандарди и чистење и дезинфекција на медицинските уреди во стоматолошките ординации.
- Исчистете ги и дезинфицирајте ги рачните инструменти пред секоја употреба.
- Рачниот инструмент мора да се стерилизира непосредно пред секоја употреба.
- Веднаш по секоја клиничка примена, рачниот инструмент мора да се исчисти и дезинфицира.

- Не ги ставајте инструментите во раствор од NaCl (за да избегнете ризик од напукнување и/или пукање од корозија).
- Мора да се носат заштитни ракавици и очила во согласност со барањата на директивата Регулатива за ЛЗО (EY) 2016/425 за да се ракува со употребени и контаминирани инструменти.
- Мора да се користи уред за миене-дезинфектор (според EN ISO 15883) чија ефикасност е потврдена за да се обезбеди сигурно чистење и дезинфекција на машината. Одговорност на операторот е да ја дефинира, документира и имплементира валидацијата, континуираното усогласување со барањата за изведбата и редовна рутинска контрола на изведбата за чистење и дезинфекција на уредот за миене-дезинфектор.

Подготовка за чистење

- Внимателно отстранете ги големите незацврстени остатоци од инструментите со помош на целулозно марамче што не остава влакна. За прелиминарно чистење, ставете ги инструментите во дезинфекциска бања (со сито и капак) наполнета со алкално средство за дезинфекција што не содржи алдехиди (на пр., натопување во 2 % ID 212 forte, Dürr Dental, вода од чешма/квалитет на питка вода, за 15 минути). Осигурете се дека инструментите се целосно потопени во средството за дезинфекција и дека средството е без меурчиња.
- Користете само мека четка за рачно отстранување на остатоците и четкајте го секој инструмент најмалку 20 секунди сè додека нема видливи остатоци. Никогаш не користете метална четка или челична волна.
- Исплакнете со дестилирана вода 1 мин.
- По прелиминарното чистење, внимателно плакнете ги инструментите под проточна вода од чешма (квалитет на питка вода) најмалку 10 секунди по инструмент.

Автоматизирано чистење и дезинфекција

- Термичка дезинфекција: Спецификации на производителот според DIN EN ISO 15883. Програма за чистење како што е наведено во прирачникот за користење на производителот.
- Ставете ги инструментите во сито погодно за мали делови или поставете ги на сталажата за поставување на начин што ќе обезбеди чистење и дезинфекција на сите површини на инструментите.
- Исчистете и дезинфицирајте ги инструментите во уред за миене-дезинфектор користејќи термичка програма (вредноста $A_0 > 3.000$ се постигнува на 90 °C за 5 минути) според упатствата на производителот на уредот.
- Плакнење со ладна вода 1 мин.
- Како средство за чистење, користете на пр., neodischer FA (0,2 % v/v) (5 мин., 55 °C)
- Неутрализација (доколку е потребно) со пр., neodischer Z (0,1 % v/v)
- Исплакнете со дестилирана вода 1 мин.
- Потоа, исушете ги инструментите според упатствата на производителот на уредот.
- За финално плакнење користете единствено дејонизирана вода со ниско ниво на микроорганизми (макс. 10 cfu/mL) и ниско ниво на ендотоксин (макс. 0,25 Eu/mL).

Рачно чистење и дезинфекција

Чистење

- Пред да ја примените постапката за рачно чистење опишана подолу, секоја груба контаминација (остатоци од ткиво или коски, итн.) мора да се отстрани со соодветни методи за фиксација на крв.
- Инструментите треба да бидат потопени во соодветен раствор за чистење според упатствата на производителот на средството за чистење, на пр. 2,0 % (v/v) ID 212 forte во вода од чешма (минимален квалитет: питка вода; температура: 20 ± 2 °C) 15 минути. Осигурете се дека потопените површини се целосно покриени со средство за чистење и дека средството за чистење е без меурчиња.
- Потоа рачно исчистете ги инструментите со темелно четкање со мека, неметална четка сè додека не се отстранат сите видливи остатоци. Потоа исплакнете ги инструментите под проточна вода од чешма (минимален квалитет: питка вода; температура: 20 ± 2 °C) 10 секунди за секој инструмент.

Дезинфекција

- Потопете ги инструментите во соодветно средство за дезинфекција 15 минути на температура од 20 °C ± 2 (на пр., Dürri ID 212 forte; 2 % v/v во питка вода). Осигурете се дека потопените инструменти се целосно потопени во средството за дезинфекција и дека средството е без меурчиња.
- Отстранете го преостанатото средство за дезинфекција во согласност со упатствата на производителот на средството за дезинфекција (на пр., исплакнете со вода).
- За финално плакнење користете единствено дејонизирана вода со ниско ниво на микроорганизми (макс. 10 cfu/mL) и ниво на ендотоксин (макс. 0,25 Eu/mL).

Сушење

Компримиран воздух или чисто целулозно марамче што не остава влакна

Стерилизација

Инструментите мора да се стерилизираат непосредно пред употребата. Ivoclar Vivadent AG препорачува една од следните постапки за стерилизација:

- За земји надвор од Соединетите Американски Држави: За пакување на предметите за стерилизација, користете единствено систем со стерилна бариера што е во согласност со ISO 11607-1 (на пр. steriCLIN) изработен од хартија/фолија или алуминиумски сад за стерилизација, кој е назначен од производителот за стерилизација со пара. Системот со стерилна бариера што се користи мора да биде доволно голем. Наполнетиот систем со стерилна бариера не смее да се растегнува.
- За Соединетите Американски Држави: Вметнете ги производите во перфорирана кошница со капак и обвиткајте ги со два слоја 1-слојна полипропиленска обвивка со техниката со последователно обвивање пред стерилизација. Напомена: Корисниците во Соединетите Американски Држави мора да бидат сигурни дека стерилизаторот и кои било додатоци за стерилизација (на пр. обвивки за стерилизација, торбички, кошница, биолошки или хемиски индикатори) се одобрени од страна на FDA за наменетата стерилизација.

Стерилизирајте со пара со процес на фракциониран предвакуум во стерилизатор на пара (на пр. Systec HX-320 автоклав) според ISO 17665 почитувајќи ги следните услови:

	Метод	Услови	Време на сушење
1	Стерилизација со пара (автоклав) Фракциониран вакуум	134 °C 4 минути	Локална практика
2	Стерилизација со пара (автоклав)* Фракциониран вакуум	132 °C 3 минути	10 минути
3	Стерилизација со пара (автоклав)** Фракциониран вакуум	134 °C 3 минути	Локална практика
4	Стерилизација со пара (автоклав)** Фракциониран вакуум	134 °C 18 минути	Локална практика

[*] се препорачува за САД

[**] се препорачува за Обединетото Кралство

[***] се препорачува за Швајцарија и Франција

Напомена: Да не се врши стерилизација во хемиклав или дезинфекција со топол воздух!

Чување и складирање

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

Одржување, испитување и преглед

Откако ќе ги исчистите и дезинфицирате инструментите, визуелно проверете ги за да видите дали се чисти, дали имаат оштетувања и дали функционираат правилно. Повторете ја постапката за чистење и дезинфекција доколку има докази за макроскопски видлива преостаната контаминација. Доколку се откриени надворешни дефекти, немојте повеќе да го користите инструментот.

4 Информации за безбедност

- Пред автоклавирање на рачниот инструмент, извадете ги додатоците за моделирање.
- Насилно отстранување на додатоците или механичка манипулација на држечкиот прстен може да доведе до кршење на инструментот и затоа треба да се избегнува.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-локацијата на www.ivoclar.com
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU

Предупредувања

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

Информации за фрлање во отпад

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

Остаточни ризици


Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Познати се следните клинички преостанати ризици:

Голтање или вдишување материјал (интраорална употреба)

5 Рок на употреба и чување

- Инструментите чувајте ги на суво место за да избегнете таложење од кондензација.
- OptraSculpt и OptraSculpt Pad додатоците чувајте ги во оригиналното пакување на собна температура, заштитени од прашина, влага, компресија и контаминација.

- Да се чува на температура од 2 – 28 °C 

Пред употреба, визуелно проверете го пакувањето и производот за оштетувања. Во случај на какви било сомнежи, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален овластен застапник.

6 Дополнителни информации

Материјалот да се чува вон дофат на децата!

Овој материјал е развиен само за употреба во стоматологијата. Треба да се користи строго според упатството за употреба. Производителот не презема одговорност за штети што можат да настанат заради непочитување на упатството за употреба или поинакво користење од пропишаното поле на примена. Корисникот е одговорен за тестирање на материјалите во однос на нивната соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во упатството.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[bg] Инструкции за употреба

Инструменти за моделиране на композитен материал

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Оформяне и контуриране на непотимеризирани моделируеми композити

Пациентска целева група

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

Целеви потребители/Специално обучение

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

Приложение

Само за дентална употреба.

Описание

OptraSculpt® и OptraSculpt® Pad са инструменти за моделиране със съответните накрайници, създадени за адаптирането, оформянето, контурирането и заглаждането на непотимеризирани моделируеми директни композитни смоли при директни възстановителни процедури, както и за моделирането и заглаждането на лабораторни композити в пастообразна форма.

Показания

Няма


Области на приложение

- OptraSculpt е подходящ за адаптиране, оформяне и контуриране на непотимеризирани композити.
- OptraSculpt Pad е подходящ за заглаждане и адаптиране на непотимеризирани композити.

Противопоказания

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

Ограничения при употреба

- Ако указаната техника на работа не може да се спазва.
-  Моделажните накрайници са предназначени само за еднократна употреба. Те не трябва да се почистват, дезинфекцират, стерилизират и използват повторно.

Ограничения на обработката

- Препаратите за почистване и дезинфекция могат да окажат негативно влияние върху моделажните накрайници, автоклавирането ще повреди накрайниците.
- Ръчният инструмент може да се автоклавира и е подходящ за многократна употреба. Той е проектиран така, че да издържи поне 200 цикъла на автоклавиране. Преди употреба проверете продукта за повреди, като го огледате визуално.

Странични ефекти

До този момент не са известни странични ефекти.

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

OptraSculpt:

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

OptraSculpt Pad:

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

2 Приложение

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

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



Поставете накрайника OptraSculpt Pad с форма на диск плътно допрян в изправено положение върху работна повърхност.



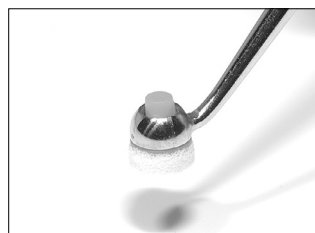
Отворете кутията за допълване като приложите лек натиск върху отбелязаната повърхност.



Поставете пръстена върху корпуса, докато достигне основата.



Изберете подходящия накрайник в съответствие с описаното по-долу цветово кодиране: Сиво: сферичен; Синьо-зелено: длетовиден; Лилаво: заострен



Накрайникът OptraSculpt Pad се поставя здраво захванат в задържащия пръстен.



Плъзнете пръстена върху стеблото на накрайника, докато пръстенът застане плътно върху накрайника. След това извадете накрайника, който вече е здраво захванат към инструмента.

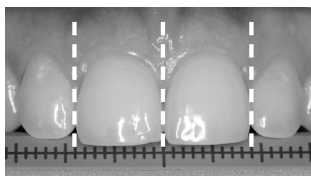
Моделажните накрайници OptraSculpt и OptraSculpt Pad са предназначени само за еднократна употреба. След нанасянето на непотимизиран композит за моделиране, го адаптирайте и оформете с потупващи движения, като упражнявате лек натиск. След интраорална употреба и преди дезинфекция, почистване и стерилизация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

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

Върху дръжката на OptraSculpt Pad има две скали за ориентирание.

Скала 1 има опростена маркировка, която позволява оценка на пропорционалността на зъбните ширини зъб-към-зъб. Горизонталната линия служи за ориентир при оценка на линията на режещите ръбове.

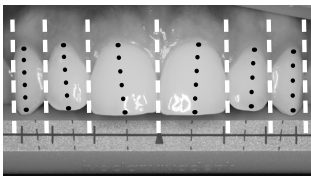
Скала 1 може да се постави успоредно на режещия ръб, за да се сравнят например пропорциите на ширината на контралатералния зъб, или за да се анализира хода на режещия ръб спрямо хоризонталната линия на скалата.



Скала 2 съдържа маркировки за идеалната ширина на всички фронтални зъби (прекъснати вертикални линии) и типичната средна позиция на зъбните оси в горна челюст (коси пунктирни линии). Те осигуряват естетична ориентация при реализирането на обширни фронтални реконструкции. Параметрите на скалата са относителни стойности, които имат за цел да служат като ориентир за хармонизиране на анатомичния дизайн на възстановяванията във фронта. Скалата е разположена правилно, ако триъгълникът в средата на скалата сочи към контактната точка между централните резци в горна челюст и цифрите в двете страни на скалата са в съответствие с разглежданите квадранти.

Скала 2 е неподходяща за използване в долна челюст!

Скала 2 се използва за сравняване на клиничната ситуация спрямо идеалната пропорция на средната зъбна ширина и наклона на коронковата ос на горните фронтални зъби. Този анализ улеснява планирането на естетичната рехабилитация на горните фронтални зъби и позволява идентифицирането на зоните, които се нуждаят от корекция.



Важно:

Тази скала показва само относителни стойности. Маркираните ширини и подреждането на ъглите не трябва да се приемат като абсолютни стойности.

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

Приложение в зъботехническата лаборатория

OptraSculpt и OptraSculpt Pad са подходящи също за оформяне и контуриране на лабораторни композити в пастообразна форма, напр. SR Nexco® Paste. Поради незалепащите характеристики на накрайника е възможно удобно да се контурират големи фасети и да им се придаде идеална форма, особено с малката работна част на инструмента. OptraSculpt и OptraSculpt Pad са полезно допълнение към гамата от инструменти в зъботехническата лаборатория. Те са особено полезни за обработка на лабораторни композити в пастообразна форма.

3 Почистване, дезинфекция и стерилизация

Общи бележки

- Моля, спазвайте приложимите за държавата правила и насоки относно хигиенните стандарти и повторната обработка на медицински изделия в денталната медицина.
- Преди всяка употреба на ръчните инструменти те трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани.
- Ръчният инструмент трябва да се стерилизира непосредствено преди всяка употреба.

- Непосредствено след всяко прилагане в клинична употреба ръчният инструмент трябва да се почисти и дезинфектира.
- Не поставяйте инструментите в разтвор на натриев хлорид (NaCl) (за избягване на риска от петна или корозионно напукване).
- За боравене с използвани и замърсени инструменти трябва да се носят предпазни ръкавици и очила в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства.
- Трябва да се използва миялен дезинфекторен апарат (отговарящ на EN ISO 15883) с доказана ефективност, за да се осигури надеждно машинно почистване и дезинфекция. Отговорност на работещия с апарата е да определи, документира и приложи заверяването, актуалното състояние на съответствие с изискванията и редовната рутинна проверка на ефективността на повторна обработка на миялния дезинфекторен апарат.

Подготовка за почистване

- Внимателно отстранете големи неутвърдени остатъци по инструментите, като използвате лигнинова кърпичка без власинки. За предварителна дезинфекция поставете инструментите в дезинфекционна вана (с капак и решетка), напълнена с алкален дезинфектант без съдържание на алдехиди (напр. потапяне в 2% ID 212 forte, Dürr Dental, в чешмяна/питейна вода за 15 min). Уверете се, че инструментите са напълно потопени в дезинфектанта и че дезинфектантът не образува мехурчета.
- Използвайте само мека четка за ръчно почистване на остатъците поне в продължение на 20 sec на инструмент, докато няма видими остатъци. Никога не използвайте метална четка или стоманена тел.
- Изплакнете с дестилирана вода в продължение на 1 min.
- След предварителното почистване внимателно изплакнете инструментите под течаща чешмяна вода (с качество на питейна вода) в продължение на поне 10 секунди за всеки инструмент.

Автоматично почистване и дезинфекция

- Температурен дезинфекторен апарат: Характеристики на производителя съгласно стандарт DIN EN ISO 15883. Програма за почистване, посочена от указанията за употреба, предоставени от производителя.
- Поставете инструментите в подходяща решетка или ги разположете върху стойката за зареждане по такъв начин, че да се осигури почистване и дезинфекция на всички повърхности на инструментите.
- Почистете и дезинфекцирайте инструментите в миялен дезинфекторен апарат, като използвате температурна програма (Стойността $A_0 > 3000$ се постига при 90 °C за 5 минути) при спазване на указанията на производителя на уреда.
- Изплакнете със студена вода за 1 min
- За почистващ препарат използвайте напр. neodischer FA (0,2% v/v (обемни)) (5 min, 55 °C)
- Неутрализирайте (ако е необходимо) с използване например на neodischer Z (0,1% v/v)
- Изплакнете с дестилирана вода в продължение на 1 min.
- След това подсушете инструментите, като спазвате указанията на производителя на уреда.
- За последното изплакване използвайте само дейонизирана вода с ниско ниво на микроорганизми (максимум 10 cfu/ml) и ниско ниво на ендотоксини (максимум 0,25 Eu/ml).

Ръчно почистване и дезинфекция

Почистване

- Преди пристъпване към описаната по-долу процедура за ръчно почистване, големите замърсявания (остатъци от тъкани или кост и т.н.) трябва да се премахнат посредством подходящи методи за почистване на кръв.
- Инструментите трябва да се потопят в подходящ почистващ разтвор съгласно указанията на производителя на апарата, напр. 2,0% (v/v) ID 212 forte в чешмяна вода (с минимално качество: на питейна вода; температура: 20 ± 2 °C) за 15 минути. Уверете се, че потопените повърхности са напълно покрити от почистващия препарат и че препаратът не образува мехурчета.
- След това почистете ръчния инструментите посредством щателно изчеткване с мека, неметална четка, докато не останат видими замърсявания. След това изплакнете инструментите под течаща чешмяна вода (минимално качество: на чешмяна вода; температура: 20 ± 2 °C) за 10 секунди всеки.

Дезинфекция

- Потопете инструментите в подходящ дезинфектант за 15 min при 20 °C ± 2 (напр. Dürr ID 212 forte; 2% v/v в питейна вода). Уверете се, че потопените инструментите са напълно покрити от дезинфектанта и че дезинфектантът не образува мехурчета.
- Премахнете всички останал по инструментите дезинфектант съгласно указанията на производителя на дезинфектанта (напр. чрез изплакване с вода).
- За последното изплакване използвайте само дейонизирана вода с ниски нива на микроорганизми (максимум 10 cfu/ml) и на ендотоксини (максимум 0,25 Eu/ml).

Подсушаване

Въздух под налягане или чиста лигнинова кърпичка без власинки

Стерилизация

Инструментите трябва да се стерилизират непосредствено преди употреба. Ivoclar Vivadent AG препоръчва да се използва една от следните процедури за стерилизация:

- За държави извън Съединените щати:
При опаковане на предметите за стерилизация използвайте само стерилна бариерна система, която отговаря на стандарта ISO 11607-1 (напр. steriCLIN), съставена от хартия/фолио или от алуминиев контейнер за стерилизация, посочена от производителя за парна стерилизация. Използваната стерилна бариерна система трябва да е достатъчно голяма. Напълнената стерилна бариерна система не трябва да е разтегната.
- За Съединените щати:
Преди стерилизацията поставете продуктите в кошница с отвори и капак и опаковайте в два слоя еднослойно полипропиленово фолио по техниката на последователно сгъване на плик.
Забележка: Потребителите в Съединените щати трябва да се уверят, че стерилизаторът и всички принадлежности за стерилизация (като опаковки за стерилизация, пакети, кошница, биологични или химични индикатори) са одобрени от FDA за целите на предвидената стерилизация.

Стерилизирайте с пара, като използвате фракциониран предварителен вакуумен процес в парен стерилизатор (напр. автоклав Systec HX-320) съгласно стандарта ISO 17665 при следните условия:

	Метод	Условия	Време на подсушаване
1	Парна стерилизация (автоклав) Фракциониран вакуум	134 °C за 4 min	Съгласно местната практика
2	Парна стерилизация (автоклав)* Фракциониран вакуум	132 °C за 3 min	10 min
3	Парна стерилизация (автоклав)** Фракциониран вакуум	134 °C за 3 min	Съгласно местната практика
4	Парна стерилизация (автоклав)*** Фракциониран вакуум	134 °C за 18 min	Съгласно местната практика

[*] препоръка за САЩ

[**] препоръка за Великобритания

[***] препоръка за Швейцария и Франция

Забележка: Да не се стерилизира в химиклав или в апарат за дезинфекция с горещ въздух!

Съхранение

Стерилизираните продукти, опаковани в стерилна бариерна система (напр. пакет за стерилизация) са предназначени за незабавна употреба и трябва да се съхраняват не по-дълго от 48 часа.

Поддръжка, преглеждане и проверка

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

4 Информация за безопасност

- Преди автоклавиране на ръчния инструмент, отстранете накрайниците за моделиране.
- Насилственото отстраняване на накрайниците или механичното манипулиране на задържащия пръстен може да доведат до счупване на инструмента и следователно трябва да се избягват.
- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: www.ivoclar.com и с отговорните компетентни институции.
- Настоящите Инструкции за употреба са налични на уебсайта www.ivoclar.com
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/elFU

Предупреждения

- Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен на www.ivoclar.com).
- Препоръчително е да се използва кофердам за избягване на случайно поглъщане или аспириране на малки елементи.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

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

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните остатъчни рискове:

Поглъщане или аспириране на материала (интраорална употреба)

5 Срок на годност и съхранение

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



Преди употреба проверете опаковката и продукта за повреди, като ги огледате визуално. Ако имате някакви съмнения, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG или с местния си дистрибутор.

6 Допълнителна информация

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Материалът е разработен за употреба единствено от лекари по дентална медицина. Обработката трябва да се извършва при стриктно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, възникнали поради неспазване на инструкциите или приложение не по предназначение. Потребителят носи отговорност за тестването на материалите за пригодност и употреба за цели, които не са изрично посочени в инструкциите.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[sq] Udhëzime përdorimi

Instrumente modeluese për kompozitë

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Formimi dhe konturimi i kompoziteve të punueshme e të papolimerizuara

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë të qumështit
- Pacientët e rritur me implante dentare
- Pacientët e rritur pa dhëmbë

Përdoruesit e synuar/trajnim i posaçëm

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

Aplikimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

OptraSculpt® dhe OptraSculpt® Pad janë instrumente modelimi me aksesoret përkatës, të projektuara për përshtatjen, formësimin dhe konturimin e restaurimeve të punueshme e të papolimerizuara me kompozit të drejtpërdrejtë si dhe për modelimin dhe lëmimin e tranzicioneve të krijuara me kompozite laboratorike në formë paste.

Indikimet

Nuk ka


Fushat e përdorimit

- OptraSculpt është i përshtatshëm për përshtatjen, formimin dhe konturimin e materialeve kompozite të punueshme.
- OptraSculpt Pad është i përshtatshëm për rrafshimin dhe përshtatjen e materialeve kompozite të punueshme.

Kundërrindikacionet

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

Kufizimet e përdorimit

- Nëse teknika e përcaktuar e punës nuk zbatohet dot.
-  Aksesoret e modelimit synohen vetëm për një përdorim. Nuk duhet të pastrohen, dezinfektohen, sterilizohen apo ripërdoren.

Kufizimet e përpunimit

- Lëndët e pastrimit dhe dezinfektimit mund të ndikojnë negativisht në lidhjet e modelimit, autoklavimi do të shkatërrojë bashkëngjitjet.
- Instrumenti i dorës është i autoklavueshëm dhe i përshtatshëm për përdorim të shumëfishtë. Është krijuar për t'u bërë ballë të paktën 200 cikleve në autoklavë. Para përdorimit, inspektoni vizualisht produktin për dëmtime.

Efektet anësore

Deri më sot nuk ka efekte anësore të njohura.

Bashkëveprimi

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

OptraSculpt:

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

OptraSculpt Pad:

- Aksesoret e OptraSculpt Pad: Politilen dhe acetat vinili etileni
- Instrumenti i dorës OptraSculpt Pad: Inoks dhe keton eteri polieteri

2 Aplikimi

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

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

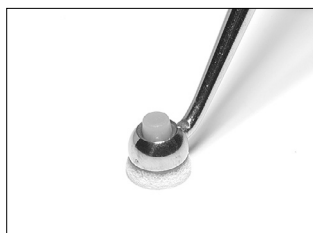
Për vendosjen e aksesorëve OptraSculpt Pad në formë disku, vendosini rrafsh në një sipërfaqe të fortë dhe të pakontaminuar pune dhe futini në anën në formë unaze të pjesamentit.



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



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



Futeni unazën mbi trup derisa të takojë bazamentin.



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



Aksesori OptraSculpt Pad është i futur saktë në unazën mbajtëse.



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

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

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

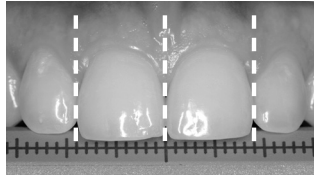
Pas përdorimit intraoral dhe përpara dezinfektimit, pastrimit dhe sterilizimit të instrumentit të dorës, aksesorët e OptraSculpt dhe OptraSculpt Pad duhen hequr dhe hedhur siç duhet.

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

Instrumenti OptraSculpt Pad vjen me dy shkallë referimi.

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

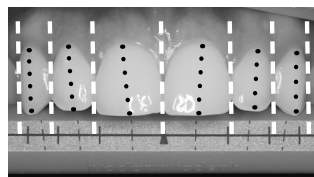
Shkalla 1 mund të drejtohet sipas anësore prerëse për të krahasuar p.sh. raportet e gjerësisë së përkundërt të dhëmbit ose për të vlerësuar drejtimin e vijës anësore prerëse përkundër vijës horizontale në shkallë.



Shkalla 2 përmban shenjat për gjerësitë ideale mesatare të dhëmbëve të parme (vija të ndërprera vertikale) dhe pozicionin tipik mesatare të akseve të dhëmbëve në nofullën e sipërme (vija të ndërprera të pjerrëta). Ato mundësojnë orientimin estetik në realizimin e rikonstruktiveve të gjera të pasme. Vlerat janë relative dhe synohen për të shërbyer si udhëzues në projektimin harmonik e anatomik të restaurimeve të pasme. Shkalla është e vendosur saktë nëse këndi në mes të shkallës tregon drejt pikës së kontaktit midis prerësve qendrorë në nofullën e sipërme dhe numrat në të dy anët e shkallës përkujtojnë me sektorët nën shqyrtim.

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

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



Me rëndësi:

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

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

Aplikimi në laborator dentar

OptraSculpt dhe OptraSculpt Pad janë gjithashtu të përshtatshme për formimin dhe konturimin e kompoziteve laboratorike në formë paste, p.sh. SR Nexco® Paste. Për shkak tëtributeve mosngjitëse, fasetat e mëdha mund të konturohen me praktikitet dhe t'u jepet formë ideale, sidomos me vatën e vogël. OptraSculpt dhe OptraSculpt Pad janë një shtim i dobishëm në gamën e instrumenteve të laboratorit dentar. Ato janë sidomos të dobishme për procesimin e kompoziteve laboratorike në formë paste.

3 Pastrimi, dezinfektimi dhe sterilizimi

Shënime të përgjithshme

- Ju lutemi respektoni rregulloret dhe udhëzimet specifike të vendit në lidhje me standardet e higjienës dhe ripërpunimin e pajisjeve mjekësore në praktikat dentare.
- Pastrojini e dezinfektujini instrumentet e dorës përpara çdo përdorimi.
- Instrumenti i dorës duhet të sterilizohet menjëherë përpara çdo përdorimi.
- Menjëherë pas çdo aplikimi klinik, instrumenti i dorës duhet të pastrohet dhe dezinfektohet.
- Mos i vendosni instrumentet në tretësirë NaCl (për të shmangur rrezikun e pikëzimit dhe/ose plasaritjes nga korrozioni).
- 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.

- Një larës-dezinfektues (sipas EN ISO 15883) efektiviteti i të cilit është verifikuar duhet të përdoret për të siguruar pastrim dhe dezinfektim të besueshëm të makinës. Mbetet përgjegjësi e operatorit të përcaktojë, dokumentojë dhe zbatojë vlefshmërinë, pajtueshmërinë e vazhdueshme me kërkesat e performancës dhe kontrollin e rregullt rutinë të performancës së ripërpunimit të larës-dezinfektuesit.

Përgatitja e pastrimit

- Hiqini me kujdes nga mbetjet e mëdha të pangurtësuar nga instrumentet duke përdorur një pecetë celuloze pa fije. Për dezinfektim paraprak, vendosini instrumentet në një banjë dezinfektimi (me kapak dhe pjesën e sitës) të mbushur me dezinfektues alkalik pa aldehid (p.sh. zhytje në 2% ID 212 forte, Dürr Dental, në cilësi uji rubineti/të pijshëm, për 15 min). Sigurohuni që instrumentet të jenë tërësisht të mbuluara në dezinfektues dhe që dezinfektuesi të mos ketë flluska.
- Përdorni vetëm furçë të butë për heqjen manuale të mbetjeve për të paktën 20 sekonda për instrument deri sa të mos ketë më mbetje të dukshme. Mos përdorni kurrë furçë metalike apo lesh çeliku.
- Shpëlajeni me ujë të ftohtë për 1 min.
- Pas pastrimit paraprak, shpëlajini me kujdes instrumentet nën ujë të rrjedhshëm rubineti (cilësia e ujit të pijshëm) për të paktën 10 sekonda për çdo instrument.

Pastrim-dezinfektimi i automatizuar

- Dezinfektues termik: Specifikimi i prodhuesit sipas DIN EN ISO 15883. Programi i pastrimit siç tregohet nga udhëzimet e përdorimit të prodhuesit.
- Vendosni instrumentet në një sitë të përshtatshme për pjesë të vogla ose vendosini në raftin e ngarkimit në mënyrë që të sigurojë pastrimin dhe dezinfektimin e të gjitha sipërfaqeve të instrumenteve.
- Pastroni dhe dezinfektioni instrumentet në një larës-dezinfektues duke përdorur një program termik (vlera $A_0 > 3000$ arrihet në 90°C për 5 minuta) sipas udhëzimeve të prodhuesit i pajisjes.
- Shpëlajeni me ujë të ftohtë për 1 min
- Si lëndë pastrimi, përdorni p.sh. neodischer FA (0,2% v/v) (5 min, 55°C)
- Neutralizimi (nëse kërkohet) me p.sh. neodischer Z (0,1% v/v)
- Shpëlajeni me ujë të ftohtë për 1 min.
- Më pas, thani instrumentet sipas udhëzimeve të prodhuesit të pajisjes.
- Për shpëlarjen përdorni vetëm ujë të dejonizuar me nivel të ulët mikrob (maksimumi 10 cfu/ml) dhe nivel të ulët endotoksine (maksimum 0,25 Eu/ml).

Pastrim-dezinfektimi manual

Pastrimi

- Para aplikimit të procedurës së pastrimit manual të përshtatshme me poshtë, çdo ndotje e rëndë (mbetje indeve ose kockave, etj.) duhet të hiqet me anë të metodave të përshtatshme të fiksimit të gjakut.
- Instrumentet duhet të zhyten në një zgjidhje të përshtatshme pastrimi sipas udhëzimeve të prodhuesit të agjentit të pastrimit, p.sh. 2,0% (v/v) ID 212 forte në ujin e rubinetit (cilësia minimale: ujë i pijshëm; temperatura: $20 \pm 2^\circ\text{C}$) për 15 minuta. Sigurohuni që sipërfaqet e zhytura të jenë plotësisht të mbuluara me agjent pastrimi dhe që agjenti pastrues të mos ketë flluska.
- Më pas pastroni instrumentet me dorë duke i larë tërësisht me një furçë të butë, jo metalike derisa të mos duken mbetje. Më pas shpëlani instrumentet nën ujë të rrjedhshëm rubineti (cilësia minimale: ujë i pijshëm; temperatura: $20 \pm 2^\circ\text{C}$) për 10 sekonda secila.

Dezinfektimi

- Zhytni instrumentet në një dezinfektues të përshtatshëm për 15 minuta në $20^\circ\text{C} \pm 2$ (p.sh. Dürr ID 212 forte; 2% v/v në ujë të pijshëm). Sigurohuni që instrumentet e zhytura të jenë plotësisht të mbuluara me dezinfektues dhe që dezinfektuesi të mos ketë flluska.
- Hiqni çdo dezinfektues të mbetur sipas udhëzimeve të prodhuesit të dezinfektuesit (p.sh. shpëlarje me ujë).
- Për shpëlarjen përdorni vetëm ujë të dejonizuar me nivel të ulët mikrob (maksimumi 10 cfu/ml) dhe nivel endotoksine (maksimum 0,25 Eu/ml).

Tharja

Ajër i kompresuar ose pecetë e pastër celuloze pa fije

Sterilizimi

Instrumentet duhet të sterilizohen menjëherë para përdorimit. Ivoclar Vivadent AG rekomandon një nga procedurat e mëposhtme të sterilizimit:

- Për vendet jashtë Shteteve të Bashkuara të Amerikës: Për të paketuar artikujt për sterilizim, përdorni vetëm një sistem pengues steril që përputhet me ISO 11607-1 (p.sh. steriCLIN) i bërë prej letre/filmi ose një enë sterilizimi prej alumini, e cila është caktuar nga prodhuesi për sterilizimin me avull. Sistemi i barrierës sterile që përdoret duhet të jetë mjaft i madh. Sistemi i barrierës steril i mbushur nuk duhet të shtrihet.
- Për Shtetet e Bashkuara të Amerikës: Futni produktet në një shportë të shpuar me kapak dhe mbështillni në dy shtresa mbështjellëse polipropileni 1-një shtresë duke përdorur teknikën e palosjes së njëpasnjëshme të zarfit përpara sterilizimit. Shënim: Përdoruesit në Shtetet e Bashkuara të Amerikës duhet të sigurohen që sterilizuesi dhe çdo aksesor sterilizues (p.sh. mbështjellëset e sterilizimit, qeset, shporta, treguesit biologjikë ose kimikë) janë miratuar nga FDA për sterilizimin e synuar.

Sterilizoni me avull duke përdorur një proces të fraksionuar para vakumit në një sterilizues me avull (p.sh. autoklava Systec HX-320) sipas ISO 17665 në kushtet e mëposhtme:

Metoda	Kushtet	Koha e tharjes
1 Sterilizimi me avull (autoklavë) Vakum i fraksionuar	134 °C për 4 min	Praktika lokale
2 Sterilizimi me avull (autoklavë)* Vakum i fraksionuar	132 °C për 3 min	10 min
3 Sterilizimi me avull (autoklavë)** Vakum i fraksionuar	134 °C për 3 min	Praktika lokale
4 Sterilizimi me avull (autoklavë)*** Vakum i fraksionuar	134 °C për 18 min	Praktika lokale

[*] rekomanduar për SHBA

[**] rekomanduar për MB

[***] rekomanduar për Zvicrën dhe Francën

Shënim: Nuk ka sterilizim në dezinfektues kimik ose ajër të nxehtë!

Ruajtja

Produktet e sterilizuara të paketuara në një sistemi i barrierës sterile (p.sh. qese sterilizimi) janë të destinuara për përdorim të menjëhershëm dhe nuk duhet të ruhen për më shumë se 48 orë.

Mirëmbajtja, kontrolli dhe inspektimi

Pas pastrim-dezinfektimit të instrumenteve, inspektojini me sy për të parë nëse janë të pastër, të padëmtuar dhe nëse punojnë siç duhet. Përsëriteni procedurën e pastrim-dezinfektimit nëse ka prova të kontaminimit të dukshëm makroskopik me mbetje. Nëse zbulohen ndonjë defekt të jashtëm, mos e përdorni më instrumentin.

4 Informacioni i sigurisë

- Përpara futjes së instrumentit të dorës në autoklavë, hiqni aksesorët e modelimit.
- Heqja me forcë e aksesorëve apo manipulimi mekanik i unazës mbajtëse mund të sjellë dëmtimin e instrumentit dhe kësaj duhet shmangur.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të www.ivoclar.com
- Sqarimi i simboleve: www.ivoclar.com/elfu

Paralajmërimi

- Respektoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (e disponueshme në www.ivoclar.com).
- Rekomandohet të përdorni një koferdam për të shmangur gëlltitjen aksidentale apo thithjen me frymë të pjesëve të vogla.

Informacioni për hedhjen

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

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë: Gëlltitje ose aspirim materiali (përdorim intraoral)

5 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Ruajini instrumentet në ambient të thatë për të shmangur akumulimin e kondensimit.
- Aksesorët e OptraSculpt dhe të OptraSculpt Pad ruajini në paketimin fillestar në temperaturë ambiente, të mbrojtur nga pluhuri, lagështira, kompresimi dhe kontaminimi.

- Ruajeni në 2–28 °C



Para përdorimit, inspektoni vizualisht paketimin dhe produktin për dëmtime. Në rast dyshimi, ju lutemi kontaktoni Ivoclar Vivadent AG ose shitësin tuaj lokal.

6 Informacioni i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim stomatologjik. Përpunimi duhet kryer duke ndjekur me rreptësi udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të aplikimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e materialeve për përshatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Instrumente pentru modelarea materialelor compozite

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Română

1 Utilizarea prevăzută

Scopul prevăzut

Modelarea și conturarea materialelor compozite nepolimerizate sculptabile

Grupul țintă de pacienți

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

Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici dentiști (procedura clinică)
- Tehnicienii dentari (modelare și netezire în laboratorul dentar)

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

OptraSculpt® și OptraSculpt® Pad sunt instrumente de modelat având capete active atașabile corespunzătoare proiectate pentru adaptarea, modelarea, conturarea și netezirea rășinilor compozite directe nepolimerizate sculptabile în proceduri de restaurare directă, precum și pentru modelarea și netezirea materialelor compozite de laborator sub formă de pastă.

Indicații

Niciuna


Domenii de aplicare

- OptraSculpt este adecvat pentru adaptarea, modelarea și conturarea materialelor compozite sculptabile nepolimerizabile.
- OptraSculpt Pad este adecvat pentru netezirea și adaptarea materialelor compozite nepolimerizabile.

Contraindicații

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

Limitări în utilizare

- În cazul în care tehnica de lucru nu poate fi aplicată.
-  Părțile active atașabile pentru modelare sunt strict de unică folosință. Acestea nu trebuie curățate, dezinfectate, sterilizate și reutilizate.

Restricții de procesare

- Agenții de curățare și dezinfectare pot afecta negativ capetele active atașabile de modelare, iar autoclavarea le va distruge.
- Instrumentul de mână este autoclavabil și este adecvat pentru utilizări multiple. Acesta este proiectat pentru a suporta cel puțin 200 de cicluri de autoclavare. Înainte de utilizare, inspectați vizual produsul pentru a identifica posibilele deteriorări.

Efecte secundare

Nu există efecte secundare cunoscute până în prezent.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiul clinic

- Restaurarea funcției de masticăție
- Restaurarea esteticii

Compoziție

OptraSculpt:

- Capetele active atașabile OptraSculpt: polipropilenă și stiroletilenă-butilen-stirol
- Instrumentul de mână OptraSculpt: oțel inoxidabil și polieteretercetonă

OptraSculpt Pad:

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

2 Aplicare

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

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

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



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



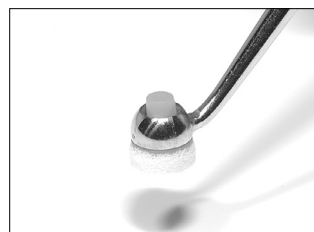
Deschideți cutia dozatoare apăsând ușor pe suprafața marcată.



Introduceți inelul peste corp până ce atinge baza.



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



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



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

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

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

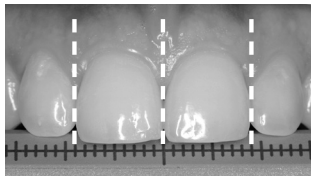
După utilizarea intraorală și înainte de dezinfectarea, curățarea și sterilizarea instrumentului de mână, capetele active OptraSculpt și OptraSculpt Pad trebuie scoase și eliminate în mod adecvat.

Utilizarea riglelor de referință de pe mânerul instrumentului OptraSculpt Pad:

Instrumentul de mână OptraSculpt Pad este furnizat cu două rigle de referință.

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

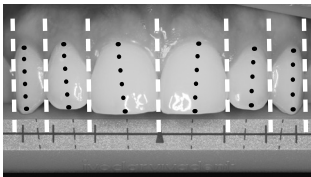
Rigla 1 poate fi aliniată cu muchia incizală, de exemplu pentru compararea proporțiilor de lățime ale dintelui controlateral sau pentru a evalua traiectul liniei muchiei incizale față de linia orizontală a riglei.



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

Rigla 2 nu este adecvată pentru utilizarea la arcada mandibulară!

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



Important:

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

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

Aplicarea în laboratorul dentar

OptraSculpt și OptraSculpt Pad sunt, de asemenea, adecvate pentru modelarea și conturarea compozitelor de laborator sub formă de pastă, de ex. SR Nexco® Paste. Datorită proprietăților neaderente ale capetelor active cu atașare, fațetele mari pot fi conturate în mod convenabil și li se poate da o formă ideală, în special cu suportul mic. OptraSculpt și OptraSculpt Pad sunt o achiziție utilă pentru gama de instrumente din laboratorul dentar. Acestea sunt deosebit de utile pentru prelucrarea compozitelor de laborator sub formă de pastă.

3 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea

Observații generale

- Vă rugăm să respectați reglementările și ghidurile specifice țării cu privire la standardele de igienă și reprocessarea dispozitivelor medicale în cabinetele stomatologice.
- Curățați și dezinfectați instrumentele de mână înainte de fiecare utilizare.
- Instrumentul de mână trebuie sterilizat imediat înainte de fiecare utilizare.
- Imediat după fiecare utilizare clinică, instrumentul de mână trebuie curățat și dezinfectat.
- Nu introduceți instrumentele în soluție de NaCl (pentru a evita riscul de coroziune punctiformă și/sau coroziune fisurantă sub sarcină).

- Trebuie să purtați mănuși și ochelari de protecție conform cerințelor Regulamentului EIP (EU) 2016/425 privind echipamentul personal de protecție atunci când manevrați instrumente utilizate și contaminate.
- Trebuie utilizată o unitate de spălare-dezinfectare (conform EN ISO 15883) a cărei eficiență a fost verificată, pentru a asigura curățarea și dezinfectarea fiabile ale aparatului. Operatorul răspunde pentru definirea, documentarea și implementarea validării, pentru respectarea continuă a cerințelor de performanță și controlul periodic de rutină al performanțelor de reprocessare ale unității de spălare-dezinfectare.

Pregătirea pentru curățare

- Îndepărtați cu grijă reziduurile de dimensiune mare, neîntărite, de pe instrumente, folosind un șervețel din celuloză care nu lasă scame. Pentru curățarea preliminară, introduceți instrumentele într-o baie de dezinfectare (cu capac și sită) umplută cu dezinfectant alcalin fără aldehide (de ex. scufundare în 2% ID 212 forte, Dürr Dental, în apă de la robinet/calitate de apă potabilă, timp de 15 minute). Asigurați-vă că instrumentele sunt complet acoperite cu dezinfectant și că dezinfectantul nu prezintă bule.
- Utilizați numai o perie moale pentru îndepărtarea manuală a reziduurilor timp de cel puțin 20 de secunde pentru fiecare instrument, până când nu mai sunt vizibile reziduurile. Nu folosiți niciodată perii din metal sau din sârmă de oțel.
- Clătiți cu apă distilată timp de 1 minut.
- După curățarea preliminară, clătiți cu grijă instrumentele sub jet de apă de la robinet (calitate de apă potabilă) timp de cel puțin 10 secunde pentru fiecare instrument.

Curățarea și dezinfectarea automate

- Aparat pentru dezinfectare termică: Specificațiile producătorului conform DIN EN ISO 15883. Programul de curățare conform indicațiilor din instrucțiunile de operare furnizate de producător.
- Puneți instrumentele într-o sită adecvată pentru componente mici sau amplasați-le pe raftul de încărcare astfel încât să se asigure curățarea și dezinfectarea tuturor suprafețelor instrumentelor.
- Curățați și dezinfectați instrumentele într-o unitate de spălare-dezinfectare utilizând un program termic (valoarea $A_0 > 3000$ este atinsă la 90 °C pentru 5 minute) conform instrucțiunilor producătorului dispozitivului.
- Clătiți cu apă rece timp de 1 minut
- Ca agent de curățare utilizați de ex. neodischer FA (0,2% v/v) (5 minute, 55 °C)
- Neutralizare (dacă este necesară) de ex. cu neodischer Z (0,1% v/v)
- Clătiți cu apă distilată timp de 1 minut.
- Ulterior, uscați instrumentele conform instrucțiunilor furnizate de producătorul dispozitivului.
- Pentru clătirea finală utilizați numai apă deionizată cu un nivel scăzut de bacterii (max. 10 cfu/ml) și un nivel scăzut de endotoxine (max. 0,25 Eu/ml).

Curățare și dezinfectare manuale

Curățare

- Înainte de a aplica procedura de curățare manuală de mai jos, trebuie îndepărtate orice urme grosiere de contaminare (reziduu de țesut sau os etc.) prin metode adecvate de fixare sanguină.
- Instrumentele trebuie introduse într-o soluție de curățare adecvată, conform instrucțiunilor furnizate de producătorul agentului de curățare, de ex. 2,0% (v/v) ID 212 forte în apă de la robinet (calitate minimă: apă potabilă; temperatura: 20 ± 2 °C) timp de 15 minute. Asigurați-vă că suprafețele cufundate sunt complet acoperite cu agent de curățare și că acesta nu prezintă bule.
- Curățați apoi instrumentele manual prin periere temeinică cu o perie moale, nemetalică, până când nu mai există reziduu vizibile. Apoi clătiți instrumentele sub jet de apă de la robinet (calitate minimă: apă potabilă; temperatura: 20 ± 2 °C) timp de 10 secunde fiecare.

Dezinfectare

- Introduceți instrumentele într-un dezinfectant adecvat timp de 15 minute la 20 °C ± 2 (de ex. Dürr ID 212 forte; 2% v/v în apă potabilă). Asigurați-vă că instrumentele cufundate sunt complet acoperite cu dezinfectant și că dezinfectantul nu prezintă bule.
- Îndepărtați orice resturi de dezinfectant conform instrucțiunilor furnizate de producătorul dezinfectantului (de ex. prin clătire cu apă).
- Pentru clătirea finală utilizați numai apă deionizată cu un nivel scăzut de bacterii (max. 10 cfu/ml) și de endotoxine (max. 0,25 Eu/ml).

Uscare

Aer comprimat sau șervețel curat din celuloză care nu lasă scame

Sterilizare

Instrumentele trebuie sterilizate imediat înainte de utilizare. Ivoclar Vivadent AG recomandă una dintre următoarele proceduri de sterilizare:

- Pentru țări din afara Statelor Unite ale Americii:
Pentru a ambala articolele pentru sterilizare, utilizați numai un sistem cu barieră sterilă care respectă standardul ISO 11607-1 (de ex. steriCLIN), fabricat din hârtie/fole sau un recipient de sterilizare din aluminiu proiectat de producător pentru sterilizarea cu abur. Sistemul cu barieră sterilă utilizat trebuie să fie suficient de mare. Sistemul cu barieră sterilă umplut nu trebuie întins.
- Pentru Statele Unite ale Americii:
Înainte de sterilizare, introduceți produsele într-un coș perforat cu capac și înveliți-le în două straturi de folie din polipropilenă cu un singur strat, utilizând tehnica de împăturire secvențială de tip plic.
Notă: Utilizatorii din Statele Unite ale Americii trebuie să se asigure că sterilizatorul și orice accesorii pentru sterilizare (de ex. folii de sterilizare, pungi, coș, indicatori biologici sau chimici) sunt aprobate de FDA pentru tipul de sterilizare vizat.

Sterilizați cu abur cu un proces de previd fracționat într-un sterilizator cu abur (de ex. autoclava Systec HX-320) conform ISO 17665 în următoarele condiții:

	Metodă	Condiții	Timp de uscare
1	Sterilizare cu abur (autoclavă) Vid fracționat	134 °C timp de 4 minute	Practica locală
2	Sterilizare cu abur (autoclavă)* Vid fracționat	132 °C timp de 3 minute	10 minute
3	Sterilizare cu abur (autoclavă)** Vid fracționat	134 °C timp de 3 minute	Practica locală
4	Sterilizare 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

Notă: Este interzisă sterilizarea în chemiclavă sau într-un aparat de dezinfectare cu aer fierbinte!

Depozitare

Produsele sterilizate ambalate într-un sistem cu barieră sterilă (de ex. pungă de sterilizare) sunt destinate utilizării imediate și nu trebuie depozitate mai mult de 48 ore.

Întreținere, examinare și inspectare

După curățarea și dezinfectarea instrumentelor, inspectați-le vizual pentru a vedea dacă sunt curate, nedeteriorate și funcționează corect. Dacă există semne macroscopice de contaminare reziduală, repetați procedura de reprocesare. Dacă se detectează defecte externe, nu mai utilizați instrumentul.

4 Informații privind siguranța

- Înainte de autoclavarea instrumentului de mână, scoateți capetele active de modelare.
- Scoaterea forțată a capetelor active sau manevrarea mecanică a inelului-suport trebuie evitată, deoarece poate duce la ruperea instrumentului.
- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Aceste instrucțiuni de utilizare sunt disponibile pe site-ul web www.ivoclar.com
- Semnificația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU

Avertismente

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la adresa www.ivoclar.com).
- Se recomandă utilizarea unei digi din cauciuc pentru a evita ingerarea sau aspirarea accidentală a pieselor mici.

Informații privind eliminarea


Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:
Ingerarea sau aspirarea de material (utilizare intraorală)

5 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Depozitați instrumentele într-un loc uscat, pentru a evita formarea condensului.
- Depozitați capetele active atașabile OptraSculpt și OptraSculpt Pad în ambalajul original, la temperatura camerei, ferite de praf, umezeală, compresie și contaminare.
- Păstrați la temperaturi între 2 și 28 °C 

Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a identifica posibilele deteriorări. Dacă nu sunteți sigur, contactați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul local.

6 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. 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.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[uk] Інструкція щодо використання
Інструменти для моделювання композитів

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Формування та створення контурів під час роботи з неполімеризованими конденсованими композитами.

Цільова група пацієнтів

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

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи (клінічна процедура).
- Технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (формування та згладжування поверхонь в зуботехнічній лабораторії).

Використання

Тільки для використання в стоматології.

Опис

OptraSculpt® та OptraSculpt® Pad — це інструменти для моделювання з відповідними насадками, що розроблені для адаптації, формування, контурування та згладжування неполімеризованих конденсованих композитних матеріалів під час прямої реставрації, а також для моделювання та згладжування лабораторних композитних матеріалів у вигляді паст.

Показання

Відсутні


Сфери застосування

- OptraSculpt призначений для адаптації, формування та створення контурів під час роботи з неполімеризованими композитними матеріалами.
- OptraSculpt Pad призначений для згладжування та адаптації неполімеризованих композитних матеріалів.

Протипоказання

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

Обмеження використання

- У разі неможливості застосування зазначеної методики.
-  Насадки для моделювання призначені тільки для одноразового використання. Забороняється їх очищати, дезінфікувати, стерилізувати або використовувати повторно.

Обмеження обробки

- Засоби для очищення та дезінфекції можуть негативно вплинути на моделювальні насадки, автоклавування призведе до руйнування насадок.

- Ручний інструмент можна автоклаувати та використовувати повторно. Стандартна стійкість — щонайменше 200 циклів автоклавування. Перед використанням виробу проведіть візуальну перевірку на наявність пошкоджень.

Побічні явища

Побічні ефекти наразі невідомі.

Взаємодія з іншими препаратами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції.
- Естетичне відновлення.

Склад

OptraSculpt:

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

OptraSculpt Pad:

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

2 Застосування

Виберіть відповідну насадку OptraSculpt або OptraSculpt Pad залежно від очікуваного розміру й місця установки реставрації. Вийміть насадку OptraSculpt Pad з упаковки опосередковано (наприклад, використовуючи стерильний пінцет). Потім вставте насадку в кільце-тримач робочої частини ручного інструмента. Насадки OptraSculpt з кольоровим маркуванням розкладені в змінній упаковці так, щоб їх можна було дістати кільцеподібним кінцем ручного інструмента. Щоб зафіксувати дискову насадку OptraSculpt Pad, покладіть її рівно на тверду незабруднену робочу поверхню та вставте в кільцеподібний кінець ручного інструмента.



Встановіть насадку OptraSculpt Pad у формі диска плазом та вертикально на робочу поверхню.



Відкрийте коробку-диспенсер, трохи натиснувши на позначку.



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



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



Правильне встановлення насадки OptraSculpt Pad у кільці-тримачі.



Надівайте кільце на стрижень насадки доти, доки кільце рівно не прилягатиме до основи насадки. Потім зніміть насадку, яка вже міцно зафіксована в інструменті.

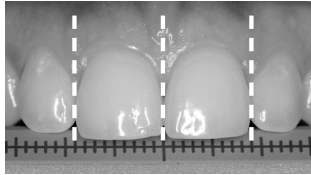
Насадки для моделювання OptraSculpt та OptraSculpt Pad призначені тільки для одноразового використання. Після внесення неполімеризованого конденсованого композитного матеріалу для реставрації виконайте адаптацію і формування легкими дотиками, застосовуючи незначний тиск. Після внутрішньоротового використання та перед дезінфекцією, очищенням і стерилізацією ручного інструмента насадки OptraSculpt та OptraSculpt Pad слід зняти й утилізувати належним чином.

Використання контрольних шкал на рукоятці ручного інструмента OptraSculpt Pad

Ручний інструмент OptraSculpt Pad має дві контрольні шкали.

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

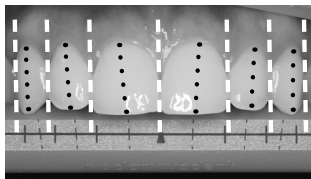
Шкалу 1 можна вирівняти з ріжучим краєм, наприклад, для порівняння пропорції ширини контралатерального зуба або для оцінки положення кромки ріжучого краю відносно горизонтальної лінії на шкалі.



Шкала 2 містить позначення ідеальної середньої ширини переднього зуба (вертикальні пунктирні лінії) і типового положення осі зуба у верхній щелепі (похилі пунктирні лінії). Ці позначення виконують функцію орієнтира для естетичних реставрацій великих дефектів передніх зубів. Величини є відносними і слугують у якості орієнтира гармонійного анатомічного дизайну реставрацій передніх зубів. Шкала розташована правильно, якщо вершина трикутника всередині шкали вказує на контактний пункт між центральними різцями на верхній щелепі, а числа по обидві сторони шкали відповідають обстежуваним квадрантам.

Шкала 2 не придатна для використання на нижній щелепі!

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



Важлива інформація!

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

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

Застосування в зуботехнічній лабораторії

OptraSculpt і OptraSculpt Pad також використовуються для формування та створення контурів лабораторних композитів у формі пасти, наприклад, пасти SR Nexco® Paste. Оскільки насадки не липнуть до матеріалу, можна з легкістю сформувати контури великих вінів і надати їм ідеальної форми, зокрема, за допомогою маленької насадки. OptraSculpt і OptraSculpt Pad є корисним доповненням до асортименту інструментів для зуботехнічних лабораторій. Вони особливо корисні для обробки лабораторних композитів у формі пасти.

3 Очищення, дезінфекція та стерилізація

Загальні вказівки

- Дотримуйтеся вимог та правил своєї країни щодо санітарно-гігієнічних норм та стерилізації виробів медичного призначення в стоматологічній практиці.
- Очищайте та дезінфікуйте ручні інструменти перед кожним використанням.
- Ручний інструмент треба стерилізувати безпосередньо перед кожним застосуванням.
- Після кожного застосування в клінічній практиці ручний інструмент треба негайно очистити та продезінфікувати.
- Не занурюйте інструменти в розчин NaCl (щоб запобігти виникненню точкової корозії та (або) корозійного розтріскування).

- 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.
- Використовуйте мийно-дезінфекційну машину (яка відповідає вимогам стандарту ISO 15883), що пройшла перевірку ефективності, щоб забезпечити надійне автоматичне очищення та дезінфекцію. Користувач несе відповідальність за оцінювання, документування та проведення валідації, постійне дотримання вимог щодо ефективності та регулярний рутинний контроль робочих характеристик мийно-дезінфекційної машини.

Підготовка до очищення

- Обережно видаліть великі незатверділі залишки матеріалу з інструментів, застосовуючи безворсову целюлозну тканину. Для попереднього очищення покладіть інструменти у ванну для дезінфекції (зі вставкою-ситом і кришкою), наповнену лужним дезінфекційним засобом без альдегідних речовин (наприклад, занурте в 2%-й розчин ID 212 forte, Dürr Dental, у проточній/питній воді на 15 хвилин). Переконайтеся, що інструменти повністю занурені в дезінфекційний засіб та що дезінфекційний засіб не містить бульбашок.
- Використовуйте лише м'які щітки для ручного видалення залишків протягом щонайменше 20 секунд для кожного інструмента, доки візуальні сліди залишків повністю не зникнуть. Забороняється користуватися металевими щітками або сталевими губками.
- Промийте дистильованою водою протягом 1 хвилини.
- Після попереднього очищення ретельно промийте інструменти під проточною водою (якості питної води)
- впродовж щонайменше 10 секунд для кожного інструмента.

Машинне очищення та дезінфекція

- Термодезінфектор: специфікація виробника згідно з DIN EN ISO 15883. Використовуйте програму очищення відповідно до вказівок виробника в інструкції з експлуатації.
- Помістіть інструменти в сито, яке підходить для дрібних компонентів, або розмістіть їх на завантажувальній підставці так, щоб забезпечити очищення та дезінфекцію всіх поверхонь інструментів.
- Виконайте очищення та дезінфекцію інструментів у мийно-дезінфекційній машині, використовуючи програму термічної обробки (показник $A_0 > 3000$ досягається за температури 90 °C протягом 5 хвилин) згідно з вказівками виробника пристрою.
- Промийте холодною водою протягом 1 хвилини.
- У якості засобу для очищення можна застосовувати такі засоби, як neodisher FA (0,2 % об/об) (5 хв, 55 °C).
- У разі потреби виконайте нейтралізацію за допомогою такого засобу, як neodisher Z (0,1 % об/об).
- Промийте дистильованою водою протягом 1 хвилини.
- Далі висушіть інструменти згідно з вказівками виробника пристрою.
- Для фінального ополіскування використовуйте лише деіонізовану воду з низьким мікробом навантаженням (не більше 10 KV0/мл) та низьким рівнем ендотоксинів (не більше 0,25 OE/мл).

Ручне очищення та дезінфекція

Очищення

- Перед проведенням ручного очищення, яке описане нижче, видаліть усі видимі забруднення (залишки м'яких або твердих тканин тощо) за допомогою відповідних методів фіксації крові.
- Занурте інструменти в підходящий чистячий розчин згідно з вказівками його виробника, наприклад, у 2,0% (об/об) розчин ID 212 forte у проточній воді (мінімальні вимоги до якості: питна вода; температура: 20 ± 2 °C) щонайменше на 15 хвилин. Переконайтеся, що інструменти повністю занурені в чистячий засіб та що засіб не містить бульбашок.
- Далі ретельно очистіть інструменти вручну за допомогою м'якої неметалевої щітки до усунення всіх видимих залишків. Потім промийте інструменти під проточною водою (мінімальні вимоги до якості: питна вода; температура: 20 ± 2 °C) — щонайменше по 10 секунд для кожного інструмента.

Дезінфекція

- Занурте інструменти в підходящий дезінфекційний засіб на 15 хв за температури 20 °C ± 2 (наприклад, Dürr ID 212 forte; 2% об/об, розчинений у питній воді). Переконайтеся, що інструменти повністю занурені в дезінфекційний засіб та що засіб не містить бульбашок.
- Видаліть залишки дезінфекційного засобу згідно з вказівками його виробника (наприклад, обполосніть водою).
- Для фінального ополіскування використовуйте лише деіонізовану воду з низьким мікробним навантаженням (не більше 10 КУО/мл) та низьким рівнем ендотоксинів (не більше 0,25 ОЕ/мл).

Сушіння

Стиснене повітря або чиста безворсова целюлозна тканина.

Стерилізація

Інструменти треба стерилізувати безпосередньо перед застосуванням. Ivoclar Vivadent AG рекомендує використовувати одну з таких процедур стерилізації:

- У країнах за межами Сполучених Штатів Америки:
Щоб упакувати вироби для стерилізації, використовуйте тільки систему захисту стерильності, що відповідає стандарту ISO 11607-1 (наприклад, steriCLIN), виготовлену з паперу чи плівки, або алюмінієвий стерилізаційний контейнер, який призначений для парової стерилізації згідно з вказівками виробника. Система захисту стерильності мусить бути достатнього розміру. Не допускайте розтягнення системи захисту стерильності після заповнення.
- У Сполучених Штатах Америки:
Перед стерилізацією покладіть вироби в перфорований кошик з кришкою і загорніть у два шари 1-шарової поліпропіленової плівки, використовуючи метод послідовного складання конверта.
Примітка. Користувачі у Сполучених Штатах Америки мусять переконатися, що стерилізатор та все допоміжне обладнання (наприклад, стерилізаційна обгортка, пакети, кошики, біологічні або хімічні індикатори) схвалене Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA) для запланованого типу стерилізації.

Виконайте парову стерилізацію з використанням фракціонованого попереднього вакуумування в паровому стерилізаторі (наприклад, автоклави Systec HX-320) відповідно до стандарту ISO 17665 та з дотриманням таких умов:

	Метод	Умови	Час сушіння
1	Парова стерилізація (автоклав) Фракціонований вакуум	134 °C протягом 4 хв	відповідно до місцевої практики
2	Парова стерилізація (автоклав)* Фракціонований вакуум	132 °C протягом 3 хв	10 хв
3	Парова стерилізація (автоклав)** Фракціонований вакуум	134 °C протягом 3 хв	відповідно до місцевої практики
4	Парова стерилізація (автоклав)*** Фракціонований вакуум	134 °C Протягом 18 хв	відповідно до місцевої практики

[*] рекомендовано для США

[**] рекомендовано для Великої Британії

[***] рекомендовано для Швейцарії та Франції

Примітка. Заборонена стерилізація в хімічних парових стерилізаторах (хеміклавах) або сухожарових дезінфекторах!

Умови зберігання

Стерильні вироби, запаковані в систему захисту стерильності (наприклад, в стерилізаційний пакет), призначені для негайного використання та зберігання не більше ніж 48 годин.

Обслуговування, перевірка й огляд

Після очищення та дезінфекції інструментів проведіть візуальну перевірку на цілісність, функціональність і чистоту інструментів. Повторіть процедуру очищення та дезінфекції, якщо виявите будь-які макроскопічно видимі залишкові забруднення. Не використовуйте інструмент, що має будь-які зовнішні дефекти.

4 Інформація щодо безпеки

- Перед автоклавуванням ручного інструмента зніміть насадки для моделювання.
- Зняття насадок з ручного інструмента із застосуванням сили або механічних маніпуляцій з кільцем-утримувачем може призвести до пошкодження інструмента, тому такого поводження слід уникати.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), вебсайт: www.ivoclar.com, а також до місцевих відповідальних компетентних органів.
- Чинна редакція інструкції з використання доступна на вебсайті: www.ivoclar.com.
- Пояснення символів: www.ivoclar.com/elFU.

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступний на сайті за адресою: www.ivoclar.com).
- Щоб уникнути випадкового проковтування або вдихання дрібних деталей рекомендовано використовувати кофердам.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі клінічні залишкові ризики:

Ковтання або вдихання матеріалу (у разі інтраорального застосування).

5 Термін придатності й умови зберігання

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



Проведіть візуальний контроль упаковки та виробу на наявність пошкоджень перед його використанням. У разі сумнівів зверніться до Ivoclar Vivadent AG або свого торгового представника.

6 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Цей матеріал розроблено виключно для використання в стоматології. Обробку слід проводити, неухильно дотримуючись інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[et] Kasutamisk juhend

Komposiidi modelleerimise instrumendid

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web



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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihotstarve

Kõvastumata voolitavate komposiitide kujundamine ja vormimine

Patsientide sihtgrupp

- Järvhammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid
- Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid
- Edentulismiga täiskasvanud patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

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

Kasutamine

Kasutamiseks ainult hambaravis.

Kirjeldus

OptraSculpt® ja OptraSculpt®Pad on modelleerimise tööriistad koos vastavate tarvikutega, mis on ette nähtud kõvendamata voolitavate otseste komposiitsete restauratiivmaterjalide kohendamiseks, kujundamiseks ja vormimiseks, samuti pastalaadsete laboratoorsete komposiitide modelleerimiseks ja üleminekute silumiseks.

Näidustused

Puudub

Kasutuskohad

- OptraSculpt sobib kõvastumata komposiitide kohendamiseks, vormimiseks ja kontuurimiseks.
- OptraSculpt Pad sobib kõvastumata komposiitide silumiseks ja kohendamiseks.

Vastunäidustused

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

Kasutuspiirangud

- Kui sätestatud töötehnikat ei saa rakendada.
- Modelleerimise tarvikud on ainult ühekordseks kasutamiseks. Neid ei tohi puhastada, desinfitseerida ega steriliseerida.

Töötlemise piirangud

- Puhastamis- ja desinfitseerimisvahendid võivad modelleerimistarvikutele halvasti mõjuda, autoklaavimine hävitab tarvikud.
- Käsiinstrument on autoklaavitav ja sobib mitmekordseks kasutamiseks. See on loodud taluma vähemalt 200 autoklaavimistsükli. Enne kasutamist kontrollige toodet visuaalselt kahjustuste suhtes.

Kõrvaltoimed

Seni puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

Koostoimed

Seni puuduvad teadaolevad koostoimed.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

OptraSculpt:

- OptraSculpti tarvikud: Polüpropüleen ja stürool-etüleen-butüleenstürool
- OptraSculpti käsitööriist: Roostevaba teras ja polüeteereeterketoon

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Padi tarvikud: Polüetüleen ja etüleenvinüülatsetaat
- OptraSculpt Padi käsitööriist: Roostevaba teras ja polüeteereeterketoon

2 Pealekandmine

Valige asjakohane OptraSculpti või OptraSculpt Padi tarvik, olenevalt täidise eeldatavast suurusest, ja piirkond, kuhu see kantakse. Eemaldage OptraSculpt Padi tarvik pakendist kaudsel (nt kasutades steriiliseid pintsette) viisil. Seejärel sisestage tarvik tööriista ringikujulisse otsakusse.

Tarnitud OptraSculpti tarvikud on värvikoodiga ja paigutatud eeltäidetud karpidesse õigesse järjekorda ning neid saab haarata ja eemaldada otse, kasutades käsitööriista ringikujulist otsa. Kettakujuliste OptraSculpt Padi tarvikute kinnitamiseks asetage need tasapinnaliselt stabiilsele saastusest vabale tööpinnale ja sisestage need käsitööriista ringikujulisse otsa.



Asetage kettakujuline OptraSculpt Padi kinnitus tasaselt ja püstiselt tööpinnale.



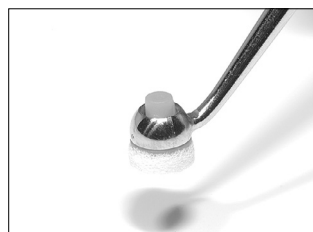
Avage jaoturikarp, avaldades märgistatud pinnale kerget survet.



Sisestage rõngas üle keha, kuni see puutub kokku alusega.



Valige sobiv manus allpool kirjeldatud värvikoodi alusel: Antratsiit: pall; Türgiis: peitel; Lilla: punkt



OptraSculpt Padi kinnitus on õigesti hoiderõngasse sisestatud.



Lükake rõngas üle lisaseadme völli, kuni rõngas asetseb lisaseadmel tasaselt. Seejärel eemaldage kinnitus, mis on nüüd kindlalt instrumendi külge kinnitatud.

OptraSculpti ja OptraSculpt Padi modelleerimise tarvikud on ainult ühekordseks kasutamiseks.

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

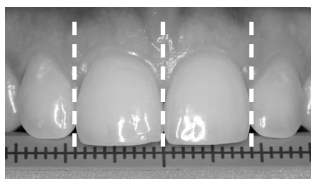
Pärast suusisest kasutamist ja enne tööriista desinfitseerimist, puhastamist ja steriliseerimist tuleb OptraSculpti ja OptraSculpt Padi tarvikud eemaldada ja kooskõlas asjakohaste ettekirjutustega ära visata.

Võrdlusskaala kasutamine tööriista OptraSculpt Padd käepidemel

Tööriista OptraSculpt Pad on kaks võrdlusskaalat.

Skaalal 1 on märgitud võrdlusemärgised hambast hambani laiuse proportsioonide võrdlemiseks. Horisontaalne joon on võrdlusaluseks lõikepinna servajoone hindamiseks.

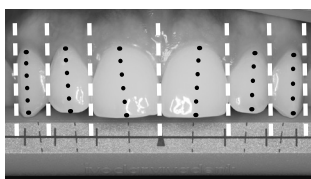
Skaala 1 saab joondada lõikepinna servaga, et nt võrrelda vastasküljel asuva hambalaiuse proportsioone või hinnata lõikepinna serva suunda skaala horisontaalse joone suhtes.



Skaala 2 sisaldab keskmisi ideaalse esihamba laiuse märgiseid (püstne punktiirjoon) ja tüüpilist hambatelgede keskmist asendit ülemises lõualuus (kaldne punktiirjoon). Ulatuslike eesmise rekonstrueerimistööde tegemisel näitavad need esteetilist suunda. Esitatud väärtused on suhtelised väärtused, mis on eesmise restauratsiooni harmoonilise ja anatoomilise kujundamise soovituslikud juhised. Skaala on õiges asendis, kui skaala keskel asuv kolmnurk osutab keskmiste lõikepindade ühenduspunktile ülemises lõualuus ja skaala mõlemas servas asuvad numbrid ühtivad uuritava kvadrangiga.

Skaala 2 ei sobi kasutamiseks alalõualuul!

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



Tähtis!

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

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

Neid kasutatakse hambaravilaborites

OptraSculpt ja OptraSculpt Pad sobivad ka pasta kujul laborikomposiitide vormimiseks ja kontuurimiseks, nt SR Nexco® Paste. Tänu padjandite omadusele mitte nakkuda saab suuri laminaate mugavasti kontuurida ja eelkõige väikese padjandi korral ideaalsesse kujusse vormida. OptraSculpt ja OptraSculpt Pad on kasulik täiendus hambaravilabori instrumentide valikule. Need on eriti kasulikud pasta kujul olevate laborikomposiitide töötlemisel.

3 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Üldine teave

- Järgige hambaravis kasutatavate meditsiiniseadmete hügieenistandardeid ja ümbertöötlemist käsitlevaid riigipõhiseid eeskirju ja juhiseid.
- Tööriistu tuleb enne iga kasutamist puhastada ja desinfitseerida.
- Käsiinstrument tuleb steriliseerida vahetult enne iga kasutamist.
- Vahetult pärast iga kliinilist kasutamist tuleb käsiinstrumenti puhastada ja desinfitseerida.
- Ärge asetage instrumente NaCl lahusesse (täppide ja/või pingekorrosioonipragude vältimiseks).
- Kasutatud ja saastunud instrumentide käsitsemisel tuleb kanda isikukaitsevahendite määruse IKV (EL) 2016/425 nõuetele vastavaid kaitsekindaid ja kaitseprille.
- Masina usaldusväärse puhastamise ja desinfitseerimise tagamiseks tuleb kasutada pesur-desinfitseerimisseadet (vastavalt standardile EN ISO 15883), mille tõhusus on kontrollitud. Käitaja vastutab pesuri-desinfitseerimisseadme valideerimise, toimivusnõuete jätkuva järgimise ja korrapärase rutiinse kontrolli määratlemise, dokumenteerimise ja rakendamise eest.

Puhastamise ettevalmistamine

- Eemaldage instrumentid ebamevaba tsellulooslapiga hoolikalt suured kõvastumata jäägid. Eeltöötlevaks desinfitseerimiseks asetage instrumentid desinfitseerimisvanni (koos kaane ja sisestatud sõelaga), mis on täidetud aldehüüdivaba leeliselise desinfitseerimisvahendiga (nt kastmine 15 minutiks ID 212 forte 2% lahusesse, Dürr Dental, kraanivee/joogivee kvaliteediga). Veenduge, et instrumentid oleks täielikult desinfitseerimisvahendiga kaetud ja et desinfitseerimisvahendis ei oleks mulle.

- Jääkide käsitsi eemaldamiseks kasutage ainult pehmet puhastusharja vähemalt 20 sekundit instrumenti kohta, kuni jääke pole enam näha. Ärge kunagi kasutage metallharja ega terasvilla.
- Külma veega loputamine 1 min.
- Pärast eelnevat puhastamist loputage instrumente hoolikalt jooksva kraanivee all (joogivee kvaliteet) vähemalt 10 sekundit instrumenti kohta.

Automaatne puhastus ja desinfitseerimine

- Termiline desinfitseerimisvahend: Tootja spetsifikatsioon vastavalt standardile DIN EN ISO 15883. Puhastusprogramm vastavalt tootja kasutusjuhendile.
- Asetage instrumentid väikeste osade jaoks sobivasse sõela või asetage need laadimisrestile viisil, mis tagab instrumentide kõigi pindade puhastamise ja desinfitseerimise.
- Puhastage ja desinfitseerige instrumente pesumasin-desinfitseerimisseadmes termilise programmiga (A₀ väärtus > 3000 saavutatakse temperatuuril 90 °C 5 minuti jooksul) vastavalt seadme tootja juhistele.
- Külma veega loputamine 1 min
- Puhastusvahendina kasutage nt. neodischer FA (0,2% v/v) (5 min, 55 °C)
- Neutraliseerimine (vajadusel) nt. neodischer Z (0,1 mahuprotsenti)
- Külma veega loputamine 1 min.
- Seejärel kuivatage instrumentid vastavalt seadme tootja juhistele.
- Kasutage lõplikult loputamiseks ainult madala mikroobitasemega (max 10 cfu/ml) ja madala endotoksiinisaldusega (max 0,25 Eu/ml) deioniseeritud vett.

Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastamine

- Enne allpool kirjeldatud käsitsi puhastamise protseduuri rakendamist tuleb sobivate verefikseerimisvahendite abil eemaldada igasugune suur saaste (kudedes või luude jäägid jne).
- Instrumentid tuleb kasta sobivasse puhastuslahusesse vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele, nt. 2,0% (v/v) ID 212 forte kraanivees (minimaalne kvaliteet: joogivesi; temperatuur: 20 ± 2 °C) 15 minutit. Veenduge, et sukeldatud pinnad on puhastusvahendiga täielikult kaetud ja puhastusaine mullideta.
- Seejärel puhastage instrumente käsitsi, harjates põhjalikult pehme, mittemetallist harjaga, kuni jääke pole näha. Seejärel loputage instrumentid jooksva kraanivee all (minimaalne kvaliteet: joogivesi; temperatuur: 20 ± 2 °C) iga kord 10 sekundit.

Desinfitseerimine

- Kastke instrumentid sobivasse desinfitseerimisvahendisse 15 minutiks temperatuuril 20 °C ± 2 (nt Dürr ID 212 forte; 2% (maht/maht) joogivees). Veenduge, et instrumentid oleks täielikult desinfitseerimisvahendiga kaetud ja et desinfitseerimisvahendis ei oleks mulle.
- Eemaldage allesjäänud desinfitseerimisvahend vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja juhistele (nt veega loputamine).
- Lõplikult loputamiseks kasutage ainult madala mikroobisisaldusega (max 10 cfu/ml) ja endotoksiinisaldusega (max 0,25 Eu/ml) deioniseeritud vett.

Kuivatamine

Suruõhk või puhas, ebamevaba tselluloosilapp

Steriliseerimine

Instrumentid tuleb vahetult enne kasutamist steriliseerida. Ivoclar Vivadent AG soovib ühte järgmistest steriliseerimisprotseduuridest:

- Riikides väljaspool Ameerika Ühendriike: Steriliseerimiseks mõeldud esemete pakkimiseks kasutage ainult steriilselt tökkesüsteemi, mis vastab standardile ISO 11607-1 (nt steriCLIN), mis on valmistatud paberist/kilest või alumiiniumist steriliseerimisanumat, mille tootja on auruga steriliseerimiseks määranud. Kasutatav steriilne barjäärisüsteem peab olema piisavalt suur. Täidetud steriilsel barjäärisüsteemi ei tohi venitada.
- Ameerika Ühendriikide jaoks: Sisestage tooted perforatsiooniga kaanega korvi ja mähkige enne steriliseerimist kahte kihti 1-kihilise polüpropüleenkile, kasutades järjestikuse ümbriku voltimise tehnikat. Märkus Ameerika Ühendriikide kasutajad peavad tagama, et steriliseerija ja kõik steriliseerimistarvikud (nt steriliseerimismähised, kotid, korv, bioloogilised või keemilised indikaatorid) on FDA poolt ettenähtud steriliseerimiseks heaks kiidetud.

Steriliseerige auruga, kasutades fraktsioneeritud eelvaakumprotsessi aurusterilaatoris (nt Systec HX-320 autoklaavis) vastavalt standardile ISO 17665 järgmistel tingimustel:

	Meetod	Tingimused	Kuivamisaeg
1	Auruga steriliseerimine (autoklaav) Fraktsioneeritud vaakum	134 °C 4 min	Kohalik praktika
2	Auruga steriliseerimine (autoklaav)* Fraktsioneeritud vaakum	132 °C 3 min	10 min
3	Auruga steriliseerimine (autoklaav)** Fraktsioneeritud vaakum	134 °C 3 min	Kohalik praktika
4	Auruga steriliseerimine (autoklaav)** Fraktsioneeritud vaakum	134 °C 18 min	Kohalik praktika

[*] soovitatav USA-s

[*] soovitatav Suurbritannias

[***] soovitatav Šveitsis ja Prantsusmaal

Märkus Steriliseerida ei tohi kemiklaavis ega kuuma õhu desinfektsiooniseadmes!

Säilitamine

Steriielsesse tökkesüsteemi (nt steriliseerimiskotti) pakitud steriliseeritud tooted on mõeldud koheks kasutamiseks ja neid ei tohi säilitada kauem kui 48 tundi.

Hooldamine, kontrollimine ja ülevaatus

Pärast tööriistade puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige neid visuaalselt, et näha, kas need on puhtad, kahjustamata ja töötavad korralikult. Korrake puhastamist ja desinfitseerimist, kui on märgata mis tahes makroskoopiliselt nähtavat jääksaastet. Kui avastate väliseid defekte, ärge seadet enam kasutage.

4 Ohutusteave

- Enne käsitööriista eemaldage modelleerimise tarvikud.
- Tarviku jõuga eemaldamine hoiderõngast või selle mehaaniline manipuleerimine võib põhjustada tööriista lagunemise ja seda tuleb vältida.
- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebileht: www.ivoclar.com, ja pädeva kohaliku ametiasutusega.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval veebilehel www.ivoclar.com
- Sümbolite selgitus: www.ivoclar.com/eIFU

Ettevaatusabinõud

- Järgige ohutuskaarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises www.ivoclar.com).
- Soovituslik on kasutada kummitõket, et vältida väikeste osade juhuslik allaneelamine või sissehingamine.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisiseste õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

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

On teada järgmised kliinilised jääkriskid:

Materjali allaneelamine või aspireerimine (intraoraalne kasutamine)

5 Säilivusaeg ja hoistamine

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



Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluste korral võtke ühendust Ivoclar Vivadent AG või kohaliku edasimüüjaga.

6 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjal on mõeldud ainult hambaravis kasutamiseks. Töötlemine peaks toimuma rangelt vastavalt kasutusjuhendile. Ei vastuta kahjude eest, mis tulenevad Juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab materjalide sobivuse kontrollimise ja kasutamise eest mis tahes otstarbel, mida ei ole juhendis sõnaselgelt märgitud.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[lv] Lietoša nas instrukcija

Kompozītmateriālu modelēšanas instrumenti

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web



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

ivoclar

Latviski

1. Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Nesacietējušu, veidojamu kompozītmateriālu formas veidošana un konturēšana

Pacientu mērķgrupa

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

Paredzētais lietotājs/specifiska apmācība

- Zobārsti (klīniskā procedūra)
- Zobu laboratorijas tehniķi (formas veidošana un nogludināšana zobu laboratorijā)

Lietošana

Izmantot tikai zobārstniecībā.

Apraksts

OptraSculpt® un OptraSculpt® Pad ir modelēšanas instrumenti ar atbilstošiem piederumiem, kas paredzēti nesacietējušu, veidojamu tiešo kompozītmateriālu pielāgošanai, formas veidošanai, konturēšanai un nogludināšanai, veicot tiešās restaurācijas procedūras, kā arī laboratorijas kompozītu pastas modelēšanai un nogludināšanai.

Indikācijas

Nav

Lietošanas jomas

- OptraSculpt ir piemērots nesacietējušu kompozītmateriālu pielāgošanai, formas veidošanai un konturēšanai.
- OptraSculpt Pad ir piemērots nesacietējušu kompozītmateriālu nogludināšanai un pielāgošanai.

Kontrindikācijas

Izstrādājuma lietošana ir kontrindicēta, ja pacientam ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no tā sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Ja nevar izmantot nepieciešamos darba paņēmienus.
- Modelēšanas piederumi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tos nedrīkst tīrīt, dezinficēt, sterilizēt un atkārtoti izmantot.

Apstrādes ierobežojumi

- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi var negatīvi ietekmēt modelēšanas piederumus, bet autoklavēšana iznīcina piederumus.
- Rokas instruments ir autoklavējams un piemērots vairākkārtējai lietošanai. Tas ir konstruēts tā, lai izturētu vismaz 200 autoklavēšanas ciklus. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts.

Blakusiedarbības

Līdz šim nav zināmas nekādas blakusparādības.

Mijiedarbība ar citām vielām

Līdz šim nav zināmas nekādas mijiedarbības ar citām vielām.

Klīniskais ieguvums

- Košļāšanas funkcijas rekonstrukcija
- Estētikas atjaunošana

Sastāvs

OptraSculpt:

- OptraSculpt piederumi: Polipropilēns un stirols etilēnbutilēnstirols
- OptraSculpt rokas instrumenti: Nerūsējošais tērauds un poliēteretilēterketons

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad piederumi: Polietilēns un etilēna vinilacetāts
- OptraSculpt Pad rokas instrumenti: Nerūsējošais tērauds un poliēteretilēterketons

2. Lietošana

Izvēlieties piemērotu OptraSculpt vai OptraSculpt Pad piederumu atkarībā no paredzamā pildījuma izmēra un zonas, kurā tas tiks izmantots. Izņemiet OptraSculpt Pad piederumu no iepakojuma netieši (piemēram, izmantojot sterilu pinceti). Pēc tam ievietojiet piederumu rokas instrumenta gredzenveida galā.

Krāsainie OptraSculpt piederumi tiek piegādāti pareizi izlīdzināti uzpildes kastītēs, lai tos varētu izņemt un ievietot tieši rokas instrumenta gredzenveida galā.

Lai piestiprinātu diska formas OptraSculpt Pad piederumus, novietojiet tos plakani uz stingras, attīrītas darba virsmas un ievietojiet tos rokas instrumenta gredzenveidīgajā galā.



Novietojiet diska formas OptraSculpt Pad piederumu plakani un vertikāli uz darba virsmas.



Atveriet dozatora kastīti, nedaudz piespiežot marķēto virsmu.



Ievietojiet gredzenu pāri korpusam, līdz tas saskaras ar pamatni.



Izvēlieties piemērotu piederumu, pamatojoties uz turpmāk aprakstīto krāsu kodējumu: Antracīts: bumbiņa; Tirkīzs: kalts; Violets: punkts



OptraSculpt Pad piederums ir pareizi ievietots turēšanas gredzenā.



Novietojiet gredzenu uz piederuma vārpstas, līdz gredzens piestiprinās pie piederuma. Pēc tam noņemiet piederumu, kas tagad ir stingri piestiprināts instrumentam.

The OptraSculpt un OptraSculpt Pad modelēšanas piederumi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Pēc tam, kad esat uzklājuši nesacietējušu, veidojamu kompozītmateriālu, pielāgojiet un veidojiet tā formu ar triepienu kustībām, lietojot vieglu spiedienu.

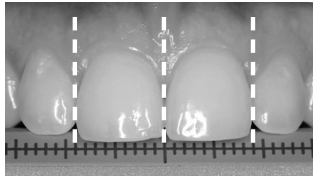
Pēc intraorālās lietošanas un pirms rokas instrumenta dezinfekcijas, tīrīšanas un sterilizācijas OptraSculpt un OptraSculpt Pad piederumi ir jānoņem un atbilstoši jāutilizē.

Izmantojot atskaites skalas uz OptraSculpt Pad instrumenta roktura:

OptraSculpt Pad rokas instrumentam ir divas atskaites skalas.

1. skala nodrošina vienkāršus atskaites marķējumus, lai salīdzinātu platuma proporcijas starp zobiem. Horizontālā līnija kalpo kā atskaites punkts, lai novērtētu griezuma malas līniju.

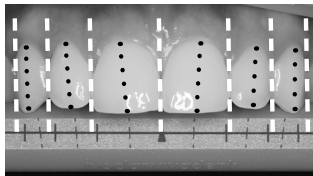
1. skalu var pielīdzināt griezuma malai, lai, piemēram, salīdzinātu pretējās puses zobu platuma proporcijas vai novērtētu griezuma malas līniju pret horizontālo līniju uz skalas.



2. skalā ir marķēts ideālais vidējais priekšējo zobu platums (pārtrauktas vertikālas līnijas) un tipiskais vidējais zobu asu novietojums augšžoklī (slīpas punktētas līnijas). Tās nodrošina estētisku orientāciju, veicot plašas zobu priekšējās daļas rekonstrukcijas. Šis ir relatīvas vērtības, kas ir paredzētas kā vadlīnijas priekšējo restaurāciju saskaņīgai, anatomiskai izveidei. Skala ir novietota pareizi, ja trīsstūris skalas vidū ir vērsts uz saskares punktu starp augšžokļa centrālajiem priekšzobiem un skaitļi skalas abās pusēs atbilst pārbaudāmajiem kvadrantiem.

2. skala nav piemērota izmantošanai apakšžoklim!

2. skalu izmanto, lai salīdzinātu klīnisko situāciju ar ideālo vidējo zobu platuma proporciju un leņķu izlīdzinājumu augšžokļa priekšējā zobu daļā. Tādējādi var viegli plānot estētiskus uzlabojumus un noteikt uzlabojamās jomas.



Svarīgi!

Šī skala norāda tikai relatīvās vērtības. Atzīmētos platumus un leņķu izlīdzinājumus nevajadzētu uztvert vienkārši kā faktisko vērtību.

Piemērs: iepriekš attēlotajā piemērā redzamas salīdzinoši ideālas zobu platuma proporcijas, lai gan kopējais zobu platums var šķist nedaudz lielāks par vidējo. Tomēr sānu priekšzobu un ilkņu leņķi ir pārāk taisni.

Lietošana zobu laboratorijā

OptraSculpt un OptraSculpt Pad ir piemēroti arī pastas veida laboratorijas kompozītmateriālu, piemēram, SR Nexco® Paste, formas veidošanai un konturēšanai. Pateicoties tam, ka piederums nav līpošs, lielus venīrus var ērti konturēt un piešķirt tiem ideālu formu, īpaši ar mazo spilventiņu. OptraSculpt un OptraSculpt Pad ir noderīgs papildinājums zobu laboratorijas instrumentu klāstam. Tie ir īpaši noderīgi pastas formas laboratorijas kompozītmateriālu apstrādei.

3. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Vispārīgās piezīmes

- Ievērojiet konkrētajā valstī spēkā esošos noteikumus un vadlīnijas par higiēnas standartiem un medicīnas ierīču atkārtotu apstrādi zobārstniecības praksēs.
- Pirms katras lietošanas reizes notīriet un dezinficējiet rokas instrumentus.
- Rokas instruments jāsterilizē tieši pirms katras lietošanas reizes.
- Tūlīt pēc katras klīniskās lietošanas rokas instruments ir jānotīra un jādezinficē.
- Nenovietojiet instrumentus NaCl šķīdumā (lai izvairītos no punktveida un/vai spriegumkorozijas plaisāšanas riska).
- Strādājot ar lietotiem un piesārņotiem instrumentiem, jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kas atbilst regulas par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem PPE (ES) 2016/425 prasībām.
- Lai nodrošinātu uzticamu iekārtas tīrīšanu un dezinfekciju, jāizmanto mazgāšanas un dezinfekcijas līdzeklis (saskaņā ar EN ISO 15883), kura efektivitāte ir pārbaudīta. Operatora pienākums ir noteikt, dokumentēt un īstenot validāciju, nepārtrauktu atbilstību veikspējas prasībām un mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas atkārtotas apstrādes veikspējas regulāru ikdienas kontroli.

Sagatavošanās tīrīšanai

- Uzmanīgi noņemiet no instrumentiem lielos nesacietējušos atlikumus, izmantojot celulozes salveti, kas nesatur plūksnas. Priekštīrīšanas veikšanai ievietojiet instrumentus dezinfekcijas vanniņā (ar vāku un sieta ieliktni), kas piepildīta ar sārmainu, aldehīdus nesaturošu dezinfekcijas līdzekli (piemēram, iegremdējot 2% ID 212 forte, Dürr Dental, krāna ūdeni/dzeramā ūdens kvalitāte, uz 15 min). Pārļiecinieties, ka instrumenti ir pilnībā pārklāti ar dezinfekcijas līdzekli un ka dezinfekcijas līdzeklī nav burbuļu.
- Atlikumu manuālai noņemšanai izmantojiet tikai mīkstu suku un katru instrumentu tīriet vismaz 20 sekundes, līdz nav redzami atlikumi. Nekad neizmantojiet metāla saru suku vai tērauda stiepleņu suku.
- Skalojiet destilētā ūdenī 1 min.
- Pēc priekštīrīšanas rūpīgi noskalojiet instrumentus zem tekoša krāna ūdens (dzeramā ūdens kvalitāte) vismaz 10 sekundes katram instrumentam.

Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija

- Termiskais dezinficētājs: Ražotāja specifiskācija saskaņā ar DIN EN ISO 15883. Tīrīšanas programma, kā norādīts ražotāja lietošanas instrukcijā.
- Ievietojiet instrumentus sietā, kas piemērots mazām detaļām, vai novietojiet tos uz iekraušanas plaukta tā, lai nodrošinātu visu instrumentu virsmu tīrīšanu un dezinfekciju.
- Notīriet un dezinficējiet instrumentus mazgāšanas un dezinfekcijas mašīnā-dezinficētājā, izmantojot termisko programmu (A₀ vērtība > 3000 tiek sasniegta pie 90 °C 5 minūtes) saskaņā ar ierīces ražotāja norādījumiem.
- Skalojiet aukstā ūdenī 1 min.
- Kā tīrīšanas līdzekli izmantojiet, piemēram, "neodischer FA" (0,2% v/v) (5 min, 55 °C)
- Neitralizācijai (ja nepieciešams) izmantojiet piemēram, "neodischer Z" (0,1% v/v).
- Skalojiet destilētā ūdenī 1 min.
- Pēc tam izžāvējiet instrumentus saskaņā ar ierīces ražotāja norādījumiem.
- Pēdējai skalošanai izmantojiet tikai dejonizētu ūdeni ar zemu baktēriju līmeni (ne vairāk kā 10 cfu/ml) un zemu endotoksīnu līmeni (ne vairāk kā 0,25 Eu/ml).

Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšana

- Pirms turpmāk aprakstītās manuālās tīrīšanas procedūras veikšanas ar piemērotām asins fiksācijas metodēm jānovērš jebkāds rupjš piesārņojums (audu vai kaulu atliekas utt.).
- Instrumentus iegremdē piemērotā tīrīšanas šķīdumā saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem, piemēram, 2,0% (v/v) ID 212 forte krāna ūdens kvalitātē (minimālā kvalitāte: dzeramais ūdens; temperatūra: 20 ± 2 °C) 15 minūtes. Pārļiecinieties, ka iegremdētās virsmas ir pilnībā klātas ar tīrīšanas līdzekli un ka tīrīšanas līdzeklī nav burbuļu.
- Pēc tam instrumentus notīriet manuāli, rūpīgi tīrot ar mīkstu, nemetālisku suku, līdz nav redzami nekādi atlikumi. Pēc tam noskalojiet instrumentus zem tekoša krāna ūdens (minimālā kvalitāte: dzeramais ūdens; temperatūra: 20 ± 2 °C) 10 sekundes katru.

Dezinfekcija

- Iegremdējiet instrumentus piemērotā dezinfekcijas līdzeklī uz 15 min 20 °C ± 2 temperatūrā (piemēram, Dürr ID 212 forte; 2% v/v dzeramajā ūdenī). Pārļiecinieties, ka iegremdētie instrumenti ir pilnībā pārklāti ar dezinfekcijas līdzekli un ka dezinfekcijas līdzeklī nav burbuļu.
- Atlikušo dezinfekcijas līdzekli noņemiet saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem (piemēram, noskalojiet ar ūdeni).
- Pēdējai skalošanai izmantojiet tikai dejonizētu ūdeni ar zemu baktēriju līmeni (ne vairāk kā 10 cfu/ml) un endotoksīnu līmeni (ne vairāk kā 0,25 Eu/ml).

Žāvēšana

Saspiests gaiss vai tīras celulozes salvetes, kas nesatur plūksnas

Sterilizācija

Instrumenti jāsterilizē tieši pirms katras lietošanas reizes. "Ivoclar Vivadent AG" iesaka izmantot vienu no šādām sterilizācijas procedūrām:

- Valstīm ārpus ASV:
Lai iepakotu priekšmetus sterilizācijai, izmantojiet tikai sterilu, no papīra/plēves izgatavotu barjeras sistēmu, kas atbilst ISO 11607-1 standarta prasībām (piemēram, steriCLIN), vai alumīnija sterilizācijas trauku, ko ražotājs ir norādījis sterilizācijai ar tvaiku. Izmantotajai sterilajai barjeras sistēmai jābūt pietiekami lielai. Piepildīto sterilo barjeru sistēmu nedrīkst izstiept.
- ASV:
Pirms sterilizācijas ievietojiet produktus perforētā grozā ar vāku un ietiniet viena slāņa polipropilēna plēvē divās kārtās, izmantojot secīgu aplokšnes locīšanas metodi.
Piezīme Lietotājiem Amerikas Savienotajās Valstīs jāpārlicinās, ka sterilizatoru un visus sterilizācijas piederumus (piemēram, sterilizācijas ietinamos materiālus, maisīnus, grozu, bioloģiskos vai ķīmiskos indikatorus) FDA ir apstiprinājis kā piemērotus paredzētajai sterilizācijai.

Sterilizēšanu tvaika sterilizatorā (piemēram, Systec HX-320 autoklāvā) veic saskaņā ar ISO 17665, izmantojot frakcionētu pirmsvakuuma procesu, ievērojot šādus nosacījumus:

	Metode	Apstākļi	Žāvēšanas laiks
1	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvs) Frakcionēts vakuums	134 °C 4 min	Vietējā prakse
2	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvs)* Frakcionēts vakuums	132 °C 3 min	10 min
3	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvs)** Frakcionēts vakuums	134 °C 3 min	Vietējā prakse
4	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvs)*** Frakcionēts vakuums	134 °C 18 min	Vietējā prakse

[*] ieteicams ASV

[**] ieteicams Apvienotajai Karalistei

[***] ieteicams Šveicei un Francijai

Piezīme Nav nepieciešama sterilizācija ķīmiskajā autoklāvā vai karstā gaisa dezinficētājā!

Uzglabāšana

Sterilizēti produkti, kas iepakoti sterilā barjeras sistēmā (piemēram, sterilizācijas maisiņā), ir paredzēti tūlītējai lietošanai, un tos nedrīkst uzglabāt ilgāk par 48 stundām.

Tehniskā apkope, pārbaude un apsekošana

Pēc instrumentu tīrīšanas un dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet, vai tie ir tīri, nebojāti un darbojas pareizi. Atkārtojiet atkārtotas apstrādes procedūru, ja ir pamanāmi jebkādi makroskopiski redzami piesārņojuma atlikumi. Ja tiek konstatēti kādi ārēji defekti, instrumentu vairs nelietojiet.

4. Drošības informācija

- Pirms rokas instrumenta autoklavēšanas noņemiet modelēšanas piederumus.
- Piederumu noņemšana ar spēku vai mehāniskas manipulācijas ar turētāja gredzenu var izraisīt instrumenta salūšanu, tāpēc no tā jāizvairās.
- Ja saistībā ar izstrādājumu noticis būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu "Ivoclar Vivadent AG", Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, tīmekļa vietne: www.ivoclar.com, un savas valsts kompetento veselības iestādi.
- Šī lietošanas instrukcija ir pieejama arī tīmekļa vietnē www.ivoclar.com
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/eIFU

Brīdinājumi

- Ievērojiet Drošības datu lapu (DDL) (pieejama www.ivoclar.com).
- Ieteicams izmantot gumijas aizsprostu, lai izvairītos no sīku detaļu nejaušas norišanas vai aspirācijas.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie krājumi jāutilizē saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktu prasībām.


Atlikušie riski

Lietotājiem jāapzinās, ka jebkura stomatoloģiska manipulācija mutes dobumā ir saistīta ar zināmu risku.

Ir zināmi šādi klīniskie atlikušie riski:

Materiāla norišana vai aspirācija (intraorāla izmantošana)

5. Derīguma termiņš un uzglabāšana

- Instrumentus uzglabājiet sausā vietā, lai novērstu kondensāta veidošanos.
- Uzglabājiet OptraSculpt un OptraSculpt Pad piederumus oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā, pasargājot no putekļiem, mitruma, saspiešanas un piesārņojuma.
- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C 

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums un izstrādājums nav bojāti. Ja rodas šaubas, lūdzu, sazinieties ar "Ivoclar Vivadent AG" vai vietējo izplatītāju.

6. Papildinformācija

Uzglabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts lietošanai tikai zobārstniecībā. Materiāla apstrādi drīkst veikt tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kuru iemesls ir lietošanas instrukcijas neievērošana vai izstrādājuma izmantošana neatbilstoši paredzētajam lietojumam. Ja materiāli tiek lietoti mērķim, kas nav tieši norādīts lietošanas instrukcijā, lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība šim mērķim.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

[It] **Naudojimo informacija**
Kompozito modeliavimo instrumentai

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-25 / WW / Rev. 2
web



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

ivoclar

Lietuviškai

1 Numatytasis naudojimas

Numatytoji paskirtis

Nesukietėjusių modeliuojamų kompozitų formavimas ir kontūravimas

Tikslinė pacientų grupė

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

Numatytieji naudotojai / specialus mokymas

- Odontologai (klinikinė procedūra)
- Dantų technikos laboratorijų technikai (formavimas ir lyginimas odontologijos laboratorijoje)

Naudojimas

Skirta naudoti tik odontologijai.

Aprašas

„OptraSculpt®“ ir „OptraSculpt® Pad“ – tai modeliavimo instrumentai su atitinkamais antgaliais, skirti nesukietėjusioms, modeliuojamoms, tiesioginio naudojimo kompozito dervoms pritaikyti, formuoti, kontūruoti ir gludinti atliekant tiesioginio restauravimo procedūras bei pastos pavidalo laboratoriniams kompozitams modeliuoti ir gludinti.

Indikacijos

Nėra


Naudojimo sritys

- „OptraSculpt“ skirtas nesukietėjusiems kompozitams pritaikyti, formuoti ir kontūruoti.
- „OptraSculpt Pad“ skirtas nesukietėjusiems kompozitams gludinti ir pritaikyti.

Kontraindikacijos

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

Naudojimo apribojimai

- Jei negali būti taikoma nustatyta darbo technika.
-  Modeliavimo antgaliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Jų negalima valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti ir naudoti pakartotinai.

Apdorojimo apribojimai

- Valikliai ir dezinfekantai gali neigiamai paveikti modeliavimo antgalius; apdorojant autoklavu antgaliai bus sunaikinti.
- Rankinį instrumentą galima apdoroti autoklavu ir jis skirtas naudoti kelis kartus. Jis sukonstruotas atlaikyti bent 200 apdorojimo autoklavu ciklų. Prieš naudodami apžiūrėkite gaminį, ar nepažeistas.

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokią šalutinį poveikį.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokias sąveikas.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

„OptraSculpt“:

- „OptraSculpt“ antgaliai: polipropilenas ir stirenetilenbutilenstirenas
- „OptraSculpt“ rankinis instrumentas: nerūdijantysis plienas ir polietereeterketonas

„OptraSculpt Pad“:

- „OptraSculpt Pad“ antgaliai: polietilenas ir etilenvinilacetatas
- „OptraSculpt Pad“ rankinis instrumentas: nerūdijantysis plienas ir polietereeterketonas

2 Naudojimas

Parinkite tinkamą „OptraSculpt“ arba „OptraSculpt Pad“ antgalį, atsižvelgdami į tikėtiną plombos dydį ir sritį, kurioje bus atliekama procedūra. „OptraSculpt Pad“ antgalį išimkite iš pakuotės kitu instrumentu (pvz., steriliu pincetu). Tada įstatykite antgalį į rankinio instrumento žiedo formos galą.

„OptraSculpt“ antgaliai, sužymėti spalviniu kodu, tiekiami tinkamai surikiuoti atsarginių priemonių dėžutėse, todėl juos galima išimti tiesiogiai, rankinio instrumento žiedo formos galu.

Disko formos „OptraSculpt Pad“ antgaliai uždedami juos padėjus ant lygaus, stabilaus, neužteršto darbastalio ir įstatant į rankinio instrumento žiedo formos galą.



Padėkite disko formos „OptraSculpt Pad“ antgalį ant lygaus darbastalio paviršiaus stačiai.



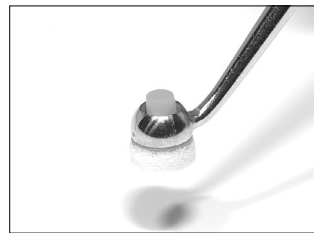
Atidarykite antgalių dėžutę lengvai paspausdami pažymėtą paviršių.



Maukite žiedą ant korpuso, kol žiedas priglus prie pagrindo.



Parinkite reikiamą antgalį pagal toliau nurodytą spalvinį kodą: tamsiai pilka: rutulys; turkio spalva: skaptas; purpurinė: smaigalys



„OptraSculpt Pad“ antgalis tinkamai įstatytas į laikomąjį žiedą.



Stumkite žiedą ant antgalio koto, kol žiedas priglus prie antgalio. Tada išimkite antgalį, kuris dabar gerai pritvirtintas prie instrumento.

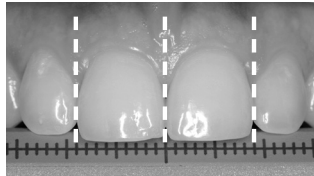
„OptraSculpt“ ir „OptraSculpt Pad“ modeliavimo antgaliai skirti naudoti tik vieną kartą. Užteptę nesukietėjusios, modeliuojamos kompozito restauracijos medžiagos, pritaikykite ir formuokite ją lengvais spustelėjimais. Po naudojimo burnos ertmėje ir prieš dezinfekuojant, valant ir sterilizuojant rankinį instrumentą, „OptraSculpt“ ir „OptraSculpt Pad“ antgalius reikia nuimti ir tinkamai pašalinti.

Atskaitos skalių ant „OptraSculpt Pad“ instrumento rankenos naudojimas

Ant „OptraSculpt Pad“ rankinio instrumento yra dvi orientacinės skalės.

1 skalė tiesiog teikia orientacinius žymenis dantų pločio proporcijoms palyginti. Horizontali linija skirta kandamojo krašto linijos trajektorijai įvertinti.

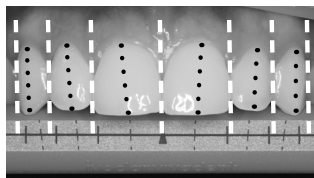
1 skalė galima sulygiuoti su kandamoju kraštu, pvz., norint palyginti kontralateralinių dantų pločio proporciją arba įvertinti kandamojo krašto linijos trajektoriją pagal horizontalią liniją skalėje.



2 skalė pateikti žymenis, rodantys idealius vidutinius priekinių dantų pločius (vertikaliuos brūkšnines linijas) ir tipines vidutines viršutinio žandikaulio dantų ašis (pasviros taškinės linijos). Jos skirtos orientacijai atkuriant estetinę išvaizdą, kai atliekamos didelės apimties priekinių dantų rekonstrukcijos. Šios vertės – santykinės; jos skirtos naudoti kaip orientyrai atkuriant harmoningą anatominę priekinių dantų formą. Skalė pridėta tinkamai, jeigu jos viduryje esantis trikampis nukreiptas į viršutinio žandikaulio vidurinių kandžių sąlyčio tašką, o skaičiai abejuose skalės pusėse atitinka reikiamus kvadrantus.

2 skalė netinka naudoti apatiniam žandikauliui!

2 skalė naudojama lyginant klinikinę situaciją su idealia vidutine viršutinių priekinių dantų pločio proporcija ir jų ašių trajektorija. Taip lengviau planuoti estetinio vaizdo korekcijas ir nustatyti koreguotinas sritis.



Svarbu

Ši skalė teikia tik santykinės vertes. Pažymėtų pločių ir posvyrių negalima tiesiog perkelti visais klinikiniais atvejais.

Pavyzdys. Pirmiau pateiktame pavyzdyje parodyti dantys, kurių pločio proporcijos maždaug idealios, nors dantų plotis atrodo kiek didesnis nei vidurkis. Tačiau šoninių kandžių ir ilčių posvyris kiek per tiesus.

Naudojimas dantų technikos laboratorijoje

„OptraSculpt“ ir „OptraSculpt Pad“ taip pat galima naudoti formuojant ir kontūruojant pastos pavidalo laboratorinius kompozitus, pvz., „SR Nexco® Paste“. Kadangi prie antgalių neprilimpa medžiagos, patogų kontūruoti dideles laminates suteikiant joms tobulą formą, ypač naudojant mažą spaudiklį „OptraSculpt“ ir „OptraSculpt Pad“ – tai naudingos pagalbinės priemonės, naudojamos su įvairiais kitais dantų technikos laboratorijos instrumentais. Jie ypač tinka pastos pavidalo laboratoriniams kompozitams apdoroti.

3 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

Bendrosios pastabos

- Vadovaukitės konkrečios šalies reglamentais ir taisyklėmis, susijusiomis su odontologijos kabinetuose taikomais higienos standartais ir medicinos priemonių apdorojimu ruošiant naudoti.
- Išvalykite ir dezinfekuokite rankinius instrumentus prieš kiekvieną naudojimą.
- Rankinį instrumentą reikia sterilizuoti prieš pat jį naudojant.
- Iškart po kiekvieno klinikinio naudojimo rankinį instrumentą reikia išvalyti ir dezinfekuoti.
- Nemerkit instrumentų į NaCl tirpalą (kad nekiltų taškinių ir (arba) siūlinių korozinių įtrūkių rizika).
- Dirbant su naudotais ir užterštais instrumentais reikia mūvėti apsaugines pirštines ir naudoti akinius, atitinkančius AAP reglamento (ES) 2016/425 reikalavimus.
- Norint užtikrinti patikimą automatinį valymą ir dezinfekavimą, reikia naudoti dezinfekavimo plautuvą (atitinkantį EN ISO 15883). Operatorius atsako už tai, kad būtų nustatyta, dokumentuota ir vykdoma validavimo procedūra, užtikrinanti nuolatinę dezinfekavimo plautuvo atitiktį funkcionalumo ir atliekamo apdorojimo ruošiant naudoti reikalavimams.

Paruošimas valyti

- Celiuliozine plaušų nepaliekančia šluoste atsargiai pašalinkite nuo instrumentų stambius, nesukietėjusius nešvarumus. Pirminiam valymui sumerkite instrumentus į dezinfekavimo vonelę (su dangčiu ir rėtinu įdėklų), pripildytą šarminio dezinfekanto be aldehidų (pvz., 15 min. pamirkykite 2 % „ID 212 forte“ [Dürr Dental], praskiestu vandentiekio / geriamuoju vandeniu). Užtikrinkite, kad visi instrumentai būtų visiškai apsemti dezinfekanto ir kad dezinfekante nebūtų burbuliukų.
- Šalindami nešvarumus rankiniu būdu, naudokite tik minkštą šepetį, kurio pašveiskite kiekvieną instrumentą bent 20 sekundžių, kol nešvarumų nebesimatys. Jokių būdu nenaudokite metalinio šepetėlio ar plieninio šveistuko.
- Skalaukite distiliuotu vandeniu 1 min.
- Po pirminio valymo, kiekvieną instrumentą bent po 10 sekundžių atidžiai nuskalaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo (geriamojo vandens kokybės).

Automatizuotas valymas ir dezinfekavimas

- Šiluminis dezinfekavimo įrenginys: gamintojo specifikacijos atitinka DIN EN ISO 15883. Valymo programa nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijose.
- Sudėkite instrumentus į rėtį, tinkamą mažoms detalėms, arba sudėkite į padėklą taip, kad visi instrumentų paviršiai būtų išvalyti ir dezinfekuoti.
- Išvalykite ir dezinfekuokite instrumentus dezinfekavimo plautuve nustatę šiluminę programą (>3000 A₀ vertė pasiekama apdorojant 90 °C 5 minutes) pagal prietaiso gamintojo nurodymus.
- Skalaukite šaltu vandeniu 1 min.
- Naudokite valiklį, pvz., „neodischer FA“ (0,2 % v/v) (5 min 55 °C temperatūroje)
- Neutralizuokite (jeigu reikia, pvz., naudodami „neodischer Z“ (0,1 % v/v))
- Skalaukite distiliuotu vandeniu 1 min.
- Paskui išdžiovinkite instrumentus pagal prietaiso gamintojo nurodymus.
- Galutiniam skalavimui naudokite tik dejonizuotą vandenį, kuriame mažai patogenų (maks. 10 KFV/ml) ir mažą endotoksinų koncentraciją (maks. 0,25 EV/ml).

Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Valymas

- Prieš atliekant toliau aprašytą rankinio valymo procedūrą, tinkamu kraujo fiksavimo metodu reikia pašalinti stambius nešvarumus, jeigu jų yra (audinių arba kaulų liekanas ir pan.).
- Instrumentus reikia įmerkti į tinkamą valymo tirpalą pagal vaiklio gamintojo nurodymus, pvz., į 2,0 % (v/v) „ID 212 forte“ vandentiekio vandenyje (minimali kokybė: geriamasis vanduo; temperatūra: 20 (±2) °C) ir palaikykite 15 minučių. Užtikrinkite, kad pamerkti paviršiai būtų visiškai apsemti valiklio ir kad valiklyje nebūtų burbuliukų.
- Tada išvalykite instrumentus rankiniu būdu, atidžiai nušveisdami minkštu, nemetaliniu šepetėliu, kol nebesimatys nešvarumų. Paskui nuskalaukite instrumentus po tekančiu vandeniu iš čiaupo (minimali kokybė: geriamasis vanduo; temperatūra: 20 (±2) °C po 10 minučių kiekvieną).

Dezinfekavimas

- Sumerkite instrumentus į tinkamą dezinfekantą ir palaikykite 15 min. 20 °C (±2) temperatūroje (pvz., „Dürr ID 212 forte“; 2 % v/v geriamajame vandenyje). Užtikrinkite, kad pamerkti instrumentai būtų visiškai apsemti dezinfekanto ir kad dezinfekante nebūtų burbuliukų.
- Pašalinkite likusį dezinfekantą pagal dezinfekanto gamintojo nurodymus (pvz., nuskalaukite vandeniu).
- Galutiniam skalavimui naudokite tik dejonizuotą vandenį, kuriame mažai patogenų (maks. 10 KFV/ml) ir endotoksinų (maks. 0,25 EV/ml).

Džiovinimas

Suslėgtuoju oru arba plaušų nepaliekančia celiuliozine šluoste

Sterilizavimas

Instrumentus reikia sterilizuoti prieš pat naudojant. „Ivoclar Vivadent AG“ rekomenduoja taikyti vieną iš toliau nurodytų sterilizavimo procedūrų:

- Šalims už JAV ribų:
Pakuodami gaminius sterilizavimui naudokite tik sterilaus barjero sistemą, atitinkančią ISO 11607-1 (pvz., „steriCLIN“), pagamintą iš popieriaus / plėvelės arba aliumininę sterilizavimo talpyklę, kuri gamintojo skirta sterilizavimui garais. Naudojama sterilaus barjero sistema turi būti pakankamai didelė. Užpildyta sterilaus barjero sistema turi būti neįtempta.
- Jungtinėms Valstijoms:
Prieš sterilizuodami sudėkite instrumentus į perforuotą krepšį su dangčiu ir suvyniokite į du sluoksnius 1 gijos polipropileno pakuotę taikydami nuoseklus lankstymo voku metodą.
Pastaba. Naudotojai JAV turi užtikrinti, kad sterilizatorius ir sterilizavimo reikmenys (pvz., sterilizavimo pakuotės, maišeliai, krepšys, biologiniai arba cheminiai indikatoriai) būtų patvirtinti FDA numatytam sterilizavimo būdui.

Sterilizuokite garais taikydami frakcionuoto prevakuomo procesą garų sterilizatoriuje (pvz., autoklave „Systec HX-320“), atitinkančiame ISO 17665, tokiomis sąlygomis:

Metodas	Sąlygos	Džiovinimo trukmė
1 Sterilizavimas garais (autoklavas) Frakcionuotas vakuumas	134 °C 4 min.	Vietinė praktika
2 Sterilizavimas garais (autoklavas)* Frakcionuotas vakuumas	132 °C 3 min.	10 min.
3 Sterilizavimas garais (autoklavas)** Frakcionuotas vakuumas	134 °C 3 min.	Vietinė praktika
4 Sterilizavimas garais (autoklavas)*** Frakcionuotas vakuumas	134 °C 18 min.	Vietinė praktika

[*] rekomenduojama JAV

[**] rekomenduojama JK

[***] rekomenduojama Šveicarijai ir Prancūzijai

Pastaba. Negalima sterilizuoti chemiklave arba karšto oro dezinfekatoriuje!

Laikymas

Sterilizuoti gaminiai, supakuoti į sterilaus barjero sistemą (pvz., sterilizavimo maišelį), skirti naudoti iškart ir jų negalima laikyti ilgiau kaip 48 valandas.

Priežiūra, apžiūra ir patikra

Išvalytus ir dezinfekuotus instrumentus reikia apžiūrėti, ar švarūs, nepažeisti ir tinkamai veikia. Pakartokite apdorojimo ruošiant naudoti procedūrą, jeigu plika akimi matote nešvarumų. Aptikę išorinių defektų, instrumento daugiau nenaudokite.

4 Saugos informacija

- Prieš rankinį instrumentą apdorodami autoklavu, nuimkite modeliavimo antgalius.
- Jėga nuimant antgalius arba mechaniškai manipuliuojant laikymo žiedą, instrumentas gali lūžti, todėl to reikia vengti. Įvykus rimtų su gaminiu susijusių incidentų, susisiekite su bendrove „Ivoclar Vivadent AG“, kurios adresas: Bändererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenšteinas, tinklalapis: www.ivoclar.com, ir savo vietos kompetentingą sveikatos priežiūros įstaigą.
- Galiojančios naudojimo instrukcijos pateiktos tinklalapyje www.ivoclar.com.
- Simbolių paaškinimai: www.ivoclar.com/elfu

Įspėjimai

- Vadovaukitės saugos duomenų lapu (SDL) (pateikiamas www.ivoclar.com).
- Rekomenduojama naudoti guminį koferdamą, kad netyčia nebūtų nurytos arba įkvėptos mažos dalys.

Atliekų tvarkymo informacija

Likusias atsargas reikia šalinti vadovaujantis atitinkamais nacionaliniais teisiniais reikalavimais.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokios odontologinės intervencijos burnos ertmėje kelia tam tikrą riziką.

Žinoma ši klinikinio naudojimo liekamoji rizika:

Medžiagų prarijimas arba įkvėpimas (naudojant burnos ertmėje)

5 Tinkamumo trukmė ir laikymas

- Laikykite instrumentus sausoje vietoje, kad nesikauptų kondensatas.
- Laikykite „OptraSculpt“ ir „OptraSculpt Pad“ antgalius originalioje pakuotėje kambario temperatūroje, vietoje, apsaugotoje nuo dulkių, drėgmės, suspaudimo ir užkrėtimo.

- Laikymo temperatūra: 2–28 °C



Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę ir gaminį, ar nepažeisti. Jeigu abejojate, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba vietos platintoją.

6 Papildoma informacija

Laikykite gaminį vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Gaminys skirtas naudoti tik odontologijos srityje. Apdorojimas turi būti atliekamas tiksliai laikantis naudojimo instrukcijų. Neatsakome už žalą, atsiradusią nesilaikant instrukcijos arba nustatytos naudojimo paskirties. Naudotojas atsako už gaminių tinkamumo patikrinimą ir naudojimą pagal paskirtį, kuri nėra aiškiai nurodyta instrukcijose.