

Intended use**Intended purpose**

Direct composite resin restorations, protection of the dental hard tissues

Use

For dental use only.

Description

The Cavifil Injector is used to apply dental materials directly from the Cavifil.

Indication

Application of mouldable materials

Contraindications

None

Limitations of use

⊗ If the Cavifil material is directly applied from the Cavifil in the mouth of the patient, the Cavifil should only be used for one patient for reasons of hygiene. It must not be cleaned, disinfected or sterilized and reused (to prevent cross-contamination between patients). The Injector must be cleaned and sterilized after every use (see below).

Composition

Polyphthalamide, polyphenylene sulfone and stainless steel

Application

Introduce the Cavifil into the respective recess of the Injector from below and press until it snaps into place (Fig. 1).



Fig. 1 Cavifil Injector (1) as well as the Cavifil (2), which is introduced from below.

- The Cavifil is now secured in the Injector and can be rotated 360°, if required.

Cavifil Injector

EN Instructions for Use

- Applicator for dental materials in Cavifils

DE Gebrauchsinformation

- Applikator für zahnärztliche Materialien in Cavifils

FR Mode d'emploi

- Pistolet-applicateur pour matériaux dentaires en Cavifils

IT Istruzioni d'uso

- Applicatore per materiali dentali in Cavifil

ES Instrucciones de uso

- Aplicador para materiales dentales en Cavifils

PT Instruções de Uso

- Aplicador para materiais dentários em Cavifils

FI Käyttöohjeet

- Applikaattori Cavifil-kapselaita varten

NO Bruksanvisning

- Applikator til odontologiske materialer i cavifiler

NL Gebruiksaanwijzing

- Cavifil spuit voor tandheelkundig materiaal

EL Οδηγίες Χρήσεως

- Εφαρμογέας για οδοντιατρικά υλικά σε μικροσυριγγές Cavifil

TR Kullanma Talimatı

- Cavifil'de dental materyal için apikлятор

RU Инструкция по применению

- аппликатор для стоматологических материалов в кавифилах

- Apply the Cavifil contents by uniformly activating the lever (Fig. 2).

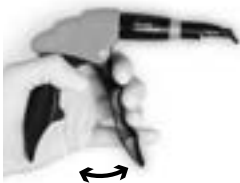


Fig. 2 The lever of the Injector is uniformly activated to extrude the contents of the Cavifil.

- Excessively fast extrusion of the contents from the Cavifil or the exertion of extremely high force during application should be avoided.
- After applying the material, remove the Cavifil by pressing it downwards and prepare the Cavifil Injector for reuse.

Reprocessing

Disinfection, cleaning and sterilization

General notes:

Please observe the country-specific regulations and guidelines regarding the hygiene standards and reprocessing of medical devices in dental practices. New Cavifil Injectors are not sterile and must be properly prepared before they are used for the first time. Capsule Injectors must be cleaned and disinfected after every use. Oxidizing disinfectant solutions are not suitable. Furthermore, sterilization in the steam sterilizer is explicitly recommended!

Do not use damaged Injectors. Maintenance and repair work should only be carried out by specialist staff.

Protective gloves and goggles complying with the requirements of directive 89/686/EEC must be worn when handling any used and contaminated Injectors.

Generally, automated cleaning in a washer disinfector (WD) unit is preferable to manual cleaning!

Manual processing should only be undertaken if automated cleaning is not possible. Only a WD (compliant with EN ISO 15883) with proven effectiveness must be used to ensure reliable automated cleaning and disinfection.

The operator is responsible for ensuring that the validation, performance re-qualification and periodic routine checks of the cleaning procedures in the washer disinfector are defined, documented and carried out appropriately.

Restrictions on cleaning and disinfecting:

The end of the product's life span is mainly determined by wear and damage through use.

Preparation at the treatment area:

Carefully remove large unhardened residue from the Injector with a lint-free cellulose tissue immediately after use. The Cavifil Injector may either be placed in an instrument container (dry removal) or directly immersed in a combination of detergent and disinfectant (wet removal), see below, for transportation to the cleaning and sterilization area. In any case, it is advisable to transport the Injector to the cleaning area as soon as possible. Waiting periods of several hours between use and cleaning should be absolutely avoided.

Preparation for cleaning/disinfection:

Preliminary treatment of the instruments is strongly recommended for the automated and manual cleaning procedure in order to protect personnel against infection!

To prevent residue from drying and to ensure preliminary disinfection, place the Cavifil Injector in a disinfection bath (with sieve insert and lid) filled with aldehyde-free alkaline disinfectant (e.g. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, for 15 min.). Make sure that the Injector is completely immersed in disinfectant and that the disinfectant is free of bubbles. The disinfectant used must be suitable for the product and tested for effectiveness (e.g. DGHM or FDA certification or CE mark). Please observe the instructions of the manufacturer of the disinfectant solution (concentration rate, temperature and contact time) to ensure that the disinfectant is used correctly.

If you use an automated cleaning method, carefully rinse the Cavifil Injector under running tap water after preliminary disinfection to prevent residue of the cleaning and disinfecting agent from reaching the WD.

Automated cleaning and disinfection:

Requirements to carry out the validated procedure:

- WD (Thermo disinfector G7882, Miele, A0-value > 3000)
- cleaning and disinfection program (Vario TD)
- detergent and disinfectant (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Position the Cavifil Injector in the WD according to the instructions of the manufacturer. Fill the WD with the respective cleaning and disinfecting agent (e.g. Neodisher FA, Dr. Weigert) as appropriate for the intended process.

Observe the instructions of the disinfectant and equipment manufacturer. Start the cleaning and disinfection program (e.g. Vario TD) validated for the particular type of unit.

Drying:

After the cleaning and disinfection program has been completed, remove the Cavifil Injector from the WD and completely dry any remaining moisture with compressed air or a clean, lint-free disposable towel.

If the Cavifil Injector has only been cleaned in the WD (without automated disinfection), thermal disinfection of the unwrapped Injector in a steam sterilizer is absolutely mandatory!

Manual cleaning and disinfection:

Requirements to carry out the validated procedure:

- soft brush (Miltex nylon cleaning brush for instruments)
- detergent and disinfectant (e.g. immersion in ID 212 forte 2%, Dürr Dental, for at least 15 min.)

Use only soft cleaning brushes for the manual removal of visible residue. Never use a metal brush or steel wool. Brush the Cavifil Injector with a suitable cleaning brush (e.g. Miltex nylon cleaning brush for instruments) after immersion in the disinfection bath for 15 min. during preliminary treatment until you can no longer see any contamination on the surface.

Subsequently, leave the Cavifil in the sieve insert and carefully rinse the Injector under running tap water (< 40 °C / 104 °F) until all residue is rinsed off.

Do not use any chemicals for this step. Allow remaining water to sufficiently drain off.

Place the Cavifil Injector in a disinfection bath (with a lid and sieve insert) again, filled with aldehyde-free alkaline disinfectant (e.g. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, for 15 min.), and disinfect the Injector according to the pretreatment procedure. Make sure that the Injector is completely immersed in disinfectant and that the disinfectant is free of bubbles.

Subsequently, leave the Cavifil Injector in the sieve insert and carefully rinse the Injector under running tap water (< 40 °C / 104 °F). Allow remaining water to sufficiently drain off.

Drying:

Then, completely dry the Cavifil Injector with compressed air or a clean, lint-free disposable towel.

Thermal disinfection of the unwrapped Injector in a steam sterilizer is strongly recommended after manual cleaning and disinfection.

Maintenance, checking and inspection:

After cleaning and disinfecting the Cavifil Injector, visually inspect it to see if it is clean, undamaged and functioning properly. If macroscopically visible residual contamination is present, repeat the cleaning and disinfection process.

Sterilization:

Requirements to carry out the validated procedure:

- suitable sterile packaging (aluminium sterilization container)
- steam sterilizer (Systec HX-320)
- Program: 3 x fractionated pre-vacuum, 132 °C (270 °F), 20 min.

It is strongly recommended to sterilize semi-critical medical devices of Classes A & B!

Packaging:

The Cavifil Injector should be autoclaved in an appropriate sterile packaging (e.g. aluminium sterilization container). Sterilize the items in a steam sterilizer (the unit should be compliant with EN 285 and validated according to EN ISO 17665) using a fractionated pre-vacuum at 132 °C (270 °F) for at least 20 minutes. Please also observe the instructions of the equipment manufacturer. If you sterilize several instruments at the same time in the steam sterilizer, make sure to observe the instructions of the equipment manufacturer regarding the maximum permissible load to avoid overloading. The stipulated sterilization procedure has been validated by the manufacturer as appropriate for the purpose in question according to EN ISO 17665. The manufacturer does not assume responsibility for other sterilization procedures. If other sterilization methods are used, the operator is responsible for validating them to ensure that they are effective and fit for the purpose.

Safety information

- The contents of the Cavifils should be processed at room temperature. Cold material may be difficult to extrude.
- The Cavifil Injector is optimally coordinated with the requirements of Ivoclar Vivadent Cavifils. However, it can also be used with other suitable capsule systems.

PL Instrukcja stosowania
- Aplikator do materiałów w opakowaniach cavifil

SV Bruksanvisning
- Applikator för dentala material i cavifil

DA Brugsanvisning
- Applikator til dentalmaterialer i Cavifils



Rx ONLY


Date information prepared:

2020-02-20 / Rev. 0
740930 / WE3



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

ivoclar
vivadent[®]
clinical

- Since small parts generally involve a risk of ingestion and aspiration, it is strongly recommended to use a rubber dam.
-  The Cavifil Injector is autoclavable and designed for multiple use and has the ability to undergo at least 200 autoclaving cycles.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).

Disposal information

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

Shelf life and storage

Store the Cavifil Injector in dry conditions to avoid condensation build-up.

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

Deutsch

Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Direkte Füllungen, Schutz der Zahnhartsubstanz

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Der Cavifil Injector dient der Applikation von zahnärztlichen Materialien aus Cavifils.


Indikation

Applikation von plastischen Materialien

Kontraindikation

Keine

Verwendungsbeschränkungen

 Wird das Material aus dem Cavifil direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und wiederverwendet werden (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten). Der Injector selbst muss nach jeder Anwendung gereinigt und sterilisiert werden (s.u.).

Zusammensetzung

Polyphthalamid, Polyphenylensulfon und rostfreier Stahl

Anwendung

Das Cavifil bis zum Einrasten von unten in die entsprechende Mulde des Injectors drücken (Abb. 1).

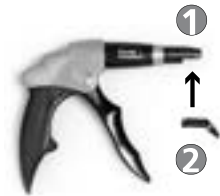


Abb. 1 Cavifil Injector (1) sowie von unten einzubringendes Cavifil (2)

- Das Cavifil ist jetzt im Injector fixiert und kann je nach Bedarf um 360° gedreht werden.
- Cavifil-Inhalt durch gleichmässige Betätigung des Auspresshebels applizieren (Abb. 2).

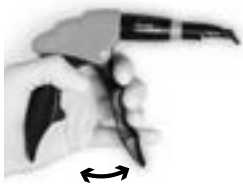


Abb. 2 Gleichmässige Betätigung des Auspresshebels um den Cavifil-Inhalt mit Hilfe des Injectors herauszupressen.

- Ein übermässig schnelles Ausbringen des Cavifil-Inhalts bzw. die Anwendung extremer Kräfte bei der Applikation sind zu vermeiden.
- Nach Gebrauch das Cavifil zur Entnahme nach unten herausdrücken und den Cavifil Injector dem Wiederaufbereitungsprozess zuführen.

Wiederaufbereitung

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Grundsätzliche Anmerkungen:

Bitte beachten Sie die länderspezifischen Bestimmungen und Richtlinien für die Hygiene und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen.

Neue Cavifil Injectoren sind nicht steril und müssen vor dem erstmaligen Gebrauch vollständig aufbereitet werden. Anschliessend ist eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Gebrauch erforderlich. Oxidierend-wirkende

Desinfektionsmittel sind nicht geeignet. Ergänzend wird die Sterilisation im Dampfsterilisator ausdrücklich empfohlen!

Benutzen Sie keine beschädigten Injectoren. Service und Reparaturen sollten ausschliesslich von Fachpersonal durchgeführt werden.

Beim Umgang mit allen gebrauchten und kontaminierten Injectoren müssen eine Schutzbrille und Schutzhandschuhe getragen werden, welche die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen.

Die maschinelle Aufbereitung in einem RDG (Reinigungs-Desinfektionsgerät) ist generell einer manuellen Aufbereitung vorzuziehen!

Die manuelle Aufbereitung sollte nur im Falle des Fehlens eines maschinellen Verfahrens angewandt werden. Für eine gesicherte maschinelle Reinigung und Desinfektion muss ein RDG (gemäss EN ISO 15883) mit geprüfter Wirksamkeit genutzt werden.

Dabei liegt es in der Verantwortung des Betreibers, dass Validierung, erneute Leistungsqualifikation und periodische Routineprüfungen der Aufbereitungsprozesse im RDG definiert, dokumentiert und dementsprechend durchgeführt werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiss und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Grobe nicht ausgehärtete Verunreinigungen unmittelbar nach dem Gebrauch vorsichtig mit einem fusselfreien Zellstofftuch entfernen. Der Transport des Cavifil Injectors vom Gebrauchsort zum Ort der Wiederaufbereitung kann entweder in einer Instrumentenwanne (Trockenentsorgung) oder direkt im kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (s.u.) eingelegt stattfinden (Nassentsorgung). In jedem Fall ist nach dessen Einsatz die schnelle Weiterleitung zur Aufbereitung zu empfehlen. Wartezeiten von mehreren Stunden zwischen Einsatz und Aufbereitung müssen unbedingt vermieden werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Desinfektion:

Die Vorbehandlung der Instrumente wird aus infektionspräventiven Gründen zum Schutz des Personals sowohl für das maschinelle als auch für das manuelle Aufbereitungsverfahren ausdrücklich empfohlen!

Zur Verhinderung des Antrocknens von Rückständen sowie zur Vordesinfektion wird der Cavifil Injector blasenfrei, vollständig bedeckt in eine mit alkalischer, aldehydfreier Desinfektionsmittellösung (z.B. für 15 min. in ID 212 forte 2%, Dürr Dental) gefüllte Desinfektionswanne (mit Siebeinsatz und Deckel) gelegt. Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss für das Produkt geeignet sein und eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung, CE-Kennzeichnung). Für eine korrekte Anwendung des Desinfektionsmittels (z.B. der Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit) beachten Sie bitte unbedingt die Angaben des Herstellers.

Bei einer maschinellen Aufbereitung muss der Cavifil Injector nach der Vordesinfektion sorgfältig unter fliessendem Leitungswasser abgespült werden, sodass keine Rückstände des Reinigungs- und Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Ausstattung des validierten Verfahrens:

- RDG (Thermodesinfektor G7882, Miele, A0-Wert > 3000)
- Reinigungs- und Desinfektionsprogramm (Vario TD)
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Den Cavifil Injector entsprechend den Angaben des RDG Herstellers im verwendeten Gerät positionieren. Ein für die Anwendung vorgesehenes Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. Neodisher FA, Dr. Weigert) unter Beachtung der Angaben des Produkte- sowie Geräteherstellers in das RDG geben und ein für den Gerätetyp validiertes Reinigungs- und Desinfektionsprogramm (z.B. Vario TD) starten.

Trocknung:

Nach Ablauf des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms den Cavifil Injector aus dem RDG nehmen und vorhandene Feuchtigkeitsrückstände mit Druckluft oder einem sauberen, fusselfreien Tuch vollständig trocknen.

Erfolgt nur die Reinigung automatisiert (ohne maschinelle Desinfektion), ist im Anschluss eine thermische Desinfektion unverpackt im Dampfsterilisator zwingend erforderlich!

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Ausstattung des validierten Verfahrens:

- weiche Bürste (Reinigungsbürste für Instrumente aus Nylon, Miltex)
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Einlegen für mind. 15 min. in ID 212 forte 2%, Dürr Dental)

Zur manuellen Entfernung von sichtbaren Verunreinigungen dürfen nur weiche Reinigungsbürsten verwendet werden. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden. Den Cavifil Injector mit einer geeigneten Reinigungsbürste (z.B. Reinigungsbürste für Instrumente aus Nylon, Miltex) nach 15 Minuten Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung der Vorbehandlung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Verunreinigungen mehr erkennbar sind.

Anschliessend Schmutzanhaftungen durch sorgfältiges Spülen unter fliessendem Leitungswasser (< 40 °C), im Siebeinsatz ohne Verwendung von speziellen Chemikalien, vollständig entfernen. Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Den Cavifil Injector erneut blasenfrei, vollständig bedeckt in eine mit alkalischer, aldehydfreier Desinfektionsmittellösung (z.B. für 15 min. in ID 212 forte 2%, Dürr Dental) gefüllte Desinfektionswanne (mit Siebeinsatz und Deckel) legen und dem Vorbehandlungsverfahren entsprechend desinfizieren. Anschliessend erfolgt die sorgfältige Spülung des Injectors unter fliessendem Leitungswasser (< 40 °C) im Siebeinsatz. Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Trocknung:

Nachfolgend ist die vollständige Trocknung mit Druckluft oder einem sauberen, fusselfreien Einwegtuch vorzunehmen.

Bei der manuellen Reinigung und Desinfektion von Instrumenten wird eine abschliessende thermische Desinfektion unverpackt im Dampfsterilisator ausdrücklich empfohlen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Nach Reinigung und Desinfektion des Cavifil Injectors erfolgt die Sichtprüfung auf Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und Sauberkeit. Bei makroskopisch sichtbarer Restverschmutzung muss der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholt werden.

Sterilisation:

Ausstattung des validierten Verfahrens:

- geeignete Sterilgutverpackung (Aluminium Sterilisationscontainer)
- Dampfsterilisator (Systeme HX-320)
- Programm: 3 x fraktioniertes Vorvakuum, 132 °C, 20 min.

Die Sterilisation semikritischer Medizinprodukte der Klasse A & B wird ausdrücklich empfohlen!

Verpackung:

Cavifil Injector in einer geeigneten Sterilgutverpackung (z.B. Aluminium Sterilisationscontainer) autoklavieren. Die Sterilisation erfolgt in einem Dampfsterilisator (Gerät nach EN 285 und validiert gemäß EN ISO 17665) mit fraktioniertem Vorvakuum bei 132 °C für mindestens 20 Minuten. Beachten Sie auch die Angaben des Geräteherstellers. Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator muss sichergestellt werden, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäss Herstellerangaben nicht überschritten wird. Das angegebene Sterilisationsverfahren wurde gemäss EN ISO 17664 vom Hersteller als geeignet validiert.

Andere Sterilisationsverfahren liegen ausserhalb der Verantwortung des Herstellers und sind vom Anwender als geeignet und wirksam zu validieren.

Sicherheitshinweise

- Der Materialinhalt der Cavifils soll bei Raumtemperatur verwendet werden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
- Der Cavifil Injector wurde optimal auf die Anforderungen der Anwendung mit Ivoclar Vivadent Cavifils abgestimmt, kann aber auch mit anderen, passenden Kapselsystemen verwendet werden.
- Da bei Kleinteilen generell eine Verschluckungs- und Aspirationsgefahr besteht, wird die Verwendung eines Kofferdam ausdrücklich empfohlen.
-  Der Cavifil Injector ist autoklavierbar und zur Mehrfach-Verwendung mit einer Aufbereitungsfähigkeit von mind. 200 Autoklavierzyklen ausgelegt.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclarvivadent.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclarvivadent.com).

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

Lagerung des Cavifil Injectors in trockenen Räumen, um Kondensationsbildung zu vermeiden

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.

Français

Utilisation prévue

Destination

Restaurations directes de résines composites, protection des tissus durs

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Le pistolet-applicateur Cavifil Injector est utilisé pour l'application directe de matériaux dentaires présentés en Cavifil.


Indication

Application de matériaux moulables

Contre-indications

Aucune

Restrictions d'utilisation

 Si le matériau est appliqué directement du Cavifil dans la bouche du patient, nous recommandons, pour des raisons d'hygiène, de n'utiliser le Cavifil que pour un seul patient. Il ne doit pas être nettoyé, désinfecté ou stérilisé et réutilisé (afin d'éviter une contamination croisée entre les patients). Le pistolet-applicateur doit être nettoyé et stérilisé après chaque utilisation (voir ci-dessous).

Composition

Polyphthalamide, polyphénylène sulfone et acier inoxydable

Mise en œuvre

Introduire le Cavifil dans le creux correspondant du pistolet-applicateur par le dessous et le pousser jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 1).



Fig. 1 Cavifil Injector (1) ainsi qu'un Cavifil (2), introduit par le dessous.

- Le Cavifil est maintenant fixé dans le pistolet-applicateur, mais peut, si nécessaire, avoir un mouvement de rotation à 360°.
- Actionner le levier de manière régulière pour extraire le matériau du Cavifil (Fig. 2).

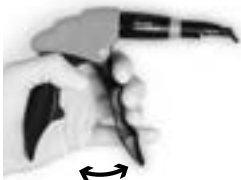


Fig. 2 Le levier du pistolet-applicateur est actionné de manière régulière afin d'extruder le contenu du Cavifil.

- Eviter d'extraire le contenu du Cavifil trop rapidement ou d'exercer une pression trop importante pendant l'application.
- Une fois le matériau appliqué, retirer le Cavifil en le poussant vers le bas et préparer le pistolet-applicateur Cavifil Injector en vue de sa prochaine utilisation.

Retraitement

Désinfection, nettoyage et stérilisation

Remarques générales :

Veillez respecter la réglementation et les directives relatives aux normes d'hygiène et de retraitement des dispositifs médicaux en cabinet dentaire en vigueur dans votre pays.

Les nouveaux pistolets-applicateurs Cavifil Injector non-stériles doivent être préparés de façon adéquate avant leur première utilisation. Les pistolets-applicateurs de capsule doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation. Les solutions désinfectantes à base d'agents oxydants sont contre-indiquées. La stérilisation dans un stérilisateur à chaleur humide est fortement recommandée !

Ne pas utiliser de pistolets-applicateurs endommagés. L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par du personnel compétent. Porter des gants et lunettes de protection conformes à la directive 89/686/CEE lors de la manipulation de tout pistolet-applicateur utilisé et contaminé.

Il est préférable d'effectuer un traitement automatisé dans un nettoyeur-désinfecteur plutôt qu'un traitement manuel.

Le traitement manuel sera uniquement mis en œuvre si le traitement automatisé n'est pas possible. Seul un nettoyeur-désinfecteur (conforme à la norme EN ISO 15883) d'une efficacité prouvée devra être utilisé pour garantir la fiabilité du nettoyage automatisé et de la désinfection.

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.

Restrictions sur le retraitement :

La durée de vie du produit est principalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Mise en œuvre en zone de traitement :

Retirer délicatement les résidus non durcis à l'aide d'un chiffon en cellulose non pelucheux. Le pistolet-applicateur Cavifil Injector peut soit être déposé dans un bac à instruments (élimination à sec) ou directement immergé dans un mélange d'agent nettoyant et de désinfectant (élimination humide), voir ci-dessous, pour le transport en zone de traitement. Dans tous les cas, il est conseillé de transporter l'Injector le plus rapidement possible vers la zone de traitement. Les périodes d'attente de plusieurs heures entre l'utilisation et le nettoyage doivent absolument être évitées.

Préparation pour le nettoyage et la désinfection :

Le traitement préliminaire des instruments est fortement recommandé pour protéger le personnel des infections et pour préparer les instruments à la procédure de mise en œuvre automatique ou manuelle !

Pour éviter que les résidus ne sèchent sur les surfaces et afin de garantir la désinfection préliminaire, placer le pistolet-applicateur Cavifil Injector dans un bain de désinfection (avec panier et couvercle) rempli d'un désinfectant alcalin sans aldéhyde (p. ex. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, pendant 15 min). Vérifier que le pistolet-applicateur Injector soit complètement couvert par le désinfectant et que ce dernier ne présente pas de bulles. Le désinfectant utilisé doit être adapté aux instruments concernés et son efficacité doit être prouvée (p. ex. certification DGHM ou FDA, ou marquage CE). Veuillez vous conformer aux recommandations du fabricant (taux de concentration, température et temps de pose) afin de garantir une utilisation correcte du désinfectant.

Si vous utilisez une méthode automatisée, rincer soigneusement le pistolet-applicateur Cavifil Injector à l'eau courante après la désinfection préliminaire pour éviter que les résidus de nettoyage et de désinfection n'entrent dans le nettoyeur désinfecteur.

Nettoyage et désinfection automatisés :

Exigences pour effectuer la procédure validée :

- Nettoyeur désinfecteur : G7882, Miele (A0-value > 3000)
- Programme de nettoyage et désinfection : Vario TD
- Agent de nettoyage et désinfection : Neodisher FA, Dr. Weigert

Placer le Cavifil Injector dans le nettoyeur désinfecteur en respectant les recommandations du fabricant. Remplir le nettoyeur désinfecteur (ND) à l'aide d'un agent nettoyant et désinfectant (p. ex. Neodisher FA, Dr. Weigert) qui soit conforme à la procédure prévue. Respecter les recommandations du fabricant du désinfectant et de l'appareil. Démarrer le programme de nettoyage (p. ex. Vario TD) validé pour le type spécifique d'appareil.

Séchage :

À la fin du programme de nettoyage et de désinfection, retirer le Cavifil Injector du ND et sécher soigneusement toute trace d'humidité à l'air comprimé ou à l'aide d'un chiffon doux jetable et non pelucheux.

Si le Cavifil Injector a seulement été nettoyé dans un ND (sans désinfection automatique), la désinfection thermique de l'Injector non emballé dans un stérilisateur à chaleur humide est absolument obligatoire !

Nettoyage manuel et désinfection :

Exigences pour effectuer la procédure validée :

- Brosse douce : brosse en nylon pour le nettoyage des instruments, Miltex
- Agent de nettoyage et désinfection (p. ex. immersion dans ID 212 forte 2%, Dürr Dental, pendant au moins 15 min).

N'utiliser que des brosses douces pour le retrait des résidus visibles. Ne jamais utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier. Ne jamais utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier. Brosser le Cavifil Injector avec une brosse adaptée (ex. brosse en nylon pour le nettoyage des instruments, Miltex) après immersion dans le bain de désinfection pendant au moins 15 min pendant le traitement préliminaire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune contamination visible sur la surface.

Ensuite, laisser le Cavifil Injector dans le panier et le rincer soigneusement à l'eau courante (< 40 °C) jusqu'à ce que tous les résidus soient rincés. Ne pas utiliser de produits chimiques pour cette étape. Le laisser s'égoutter.

Placer à nouveau le pistolet-applicateur Cavifil Injector dans un bain de désinfection (avec panier et couvercle) rempli d'un désinfectant alcalin sans aldéhyde (p. ex. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, pendant 15 min), et désinfecter le pistolet-applicateur de la même manière que pour le traitement préliminaire. Vérifier que le pistolet-applicateur Injector soit complètement couvert par le désinfectant et que ce dernier ne présente pas de bulles.

Laisser ensuite le pistolet-applicateur Cavifil Injector dans le panier et le rincer soigneusement à l'eau courante (< 40 °C). Le laisser s'égoutter.

Séchage :

Enfin, sécher complètement le Cavifil Injector à l'air comprimé ou à l'aide d'un chiffon doux jetable et non pelucheux.

La désinfection thermique de l'Injector déballé dans un stérilisateur vapeur, est recommandée après le nettoyage et la désinfection manuels.

Maintenance, vérification et inspection :

Après nettoyage et désinfection du pistolet-applicateur Cavifil Injector, vérifier qu'il est propre, intact et qu'il fonctionne correctement. En présence de résidus microscopiques, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

Stérilisation :

Exigences pour effectuer la procédure validée :

- Emballage stérile adapté (récipient en aluminium pour la stérilisation)
- Stérilisateur vapeur (Systemc HX-320)
- Programme : 3 x pré-vide fractionné, 132 °C, 20 min.


Il est fortement recommandé de stériliser les instruments semi-critiques des Classes A & B !

Emballage :

Le Cavifil Injector doit être stérilisé en autoclave dans un emballage approprié (ex. récipient de stérilisation en aluminium). Stériliser les articles dans un stérilisateur vapeur (l'appareil doit être conforme à la norme EN 285 et validé selon EN ISO 17665) en utilisant le pré-vide fractionné à 132 °C pendant au moins 20 minutes. Veuillez également respecter les instructions du fabricant de l'appareil. Si vous stérilisez plusieurs instruments en même temps dans le même stérilisateur vapeur, vérifiez les recommandations du fabricant de l'appareil concernant la charge maximale admise, afin d'éviter une surcharge. La procédure de stérilisation décrite a été validée par le fabricant comme étant appropriée au but dont il est question selon la norme EN ISO 17664.

Le fabricant dégage toute responsabilité en cas d'application d'une autre procédure de stérilisation. Si d'autres méthodes de stérilisation sont utilisées, l'utilisateur est responsable de leur validation afin de garantir qu'elles sont efficaces et adaptées au but.

Informations relatives à la sécurité

- Le contenu des Cavifils doit être appliqué à température ambiante. Un matériau trop froid serait difficile à extraire.
- Le pistolet-applicateur Cavifil Injector s'utilise de manière optimale avec les Cavifils Ivoclar Vivadent. Il peut cependant également être utilisé avec d'autres capsules adaptées.
- Les petites pièces présentant le risque d'être ingérées ou aspirées, il est fortement recommandé d'utiliser une digue.
-  Le pistolet-applicateur Cavifil Injector peut être stérilisé en autoclave. Il est conçu pour plusieurs utilisations et peut supporter au moins 200 cycles de stérilisation en autoclave.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web: www.ivoclarvivadent.com et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Informations relatives à l'élimination

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

Durée de vie et conditions de conservation

Conserver le pistolet-applicateur Cavifil Injector au sec pour éviter la condensation.

Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Aucune responsabilité ne sera engagée pour des dommages résultant du non-respect des Instructions ou du périmètre d'utilisation stipulé. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Italiano

Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Otturazioni dirette, protezione del tessuto dentale duro

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Cavifil Injector serve all'applicazione diretta di materiali da otturazione in Cavifil.

Indicazioni

Applicazione di materie plastiche

Controindicazioni

Nessuna

Restrizioni d'uso

⊗ Se si applica il materiale dal Cavifil direttamente nel cavo orale del paziente, per motivi di igiene il Cavifil è da considerarsi monouso e non può essere deterso, disinfettato, sterilizzato e riutilizzato (per evitare infezioni incrociate fra pazienti). Cavifil Injector deve essere pulito e sterilizzato dopo ogni utilizzo (vedere sotto).

Composizione chimica

Polifitalamide, polifenilsulfone e acciaio inossidabile

Utilizzo

- Introdurre il Cavifil dal basso nel rispettivo alloggiamento e premere fino all'arresto (Fig. 1).



Fig. 1 Cavifil Injector (1) e Cavifil da inserire dal basso (2)

- In questo modo il Cavifil è fissato in Cavifil Injector e, secondo necessità, può essere orientato di 360°.
- Applicare il contenuto del Cavifil premendo in modo uniforme e continuo la leva (Fig. 2).

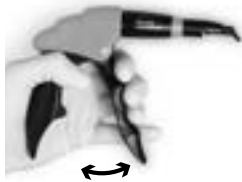


Fig. 2 Esercitare pressione uniforme sulla leva per estrarre il materiale contenuto nel Cavifil con l'ausilio dell'iniettore.

- Evitare un'applicazione troppo rapida del contenuto del Cavifil e di esercitare troppa forza nell'applicazione.
- Dopo l'utilizzo, premere il Cavifil verso il basso per rimuoverlo e preparare Cavifil Injector al processo di ricondizionamento.

Ricondizionamento

Disinfezione, detersione e sterilizzazione

Annotazioni generali:

Rispettare le disposizioni e le direttive specifiche locali riguardo all'igiene e al ricondizionamento di dispositivi medici negli studi dentistici.

I Cavifil Injector nuovi non sono sterili devono essere completamente trattati prima del loro primo utilizzo. Dopo ogni utilizzo è inoltre necessario sottoporli a pulizia e disinfezione. I disinfettanti a effetto ossidante non sono indicati.

A completamento, si consiglia vivamente anche una sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore!

Non utilizzare Cavifil Injector danneggiati. L'assistenza e le riparazioni devono avvenire soltanto da parte di personale specializzato.

Nella manipolazione di tutti i Cavifil Injector usati e contaminati è necessario indossare occhiali e guanti di protezione che soddisfino i requisiti della direttiva 89/686/CEE.

In generale è preferibile il trattamento in un apparecchio per pulizia e disinfezione rispetto al trattamento manuale!

Il trattamento manuale dovrebbe avvenire soltanto in caso di mancanza di un procedimento automatizzato. Per una sicura pulizia e disinfezione a macchina deve essere utilizzato un apparecchio per pulizia e disinfezione (secondo EN ISO 15883) dalla comprovata efficacia.

Rimangono di responsabilità dell'operatore la definizione, documentazione ed esecuzione della validazione, la qualifica della rinnovata prestazione ed i controlli periodici di routine dei processi di trattamento nell'apparecchio di pulizia e disinfezione.

Restrizioni al ricondizionamento:

La fine della durata del prodotto è determinata dall'usura e dai danni derivanti dall'uso.

Preparazione sul luogo di utilizzo:

Impurità grossolane non indurite sugli strumenti vanno rimosse cautamente subito dopo l'uso sul paziente con un panno in cellulosa privo di peli. Il trasporto di Cavifil Injector dal luogo di utilizzo al luogo di ricondizionamento può avvenire in un contenitore per strumenti (trasferimento asciutto) oppure direttamente in una combinazione di detergente/disinfettante (vedi sotto) (trasferimento umido). In ogni caso, dopo l'utilizzo, è consigliato l'inoltro rapido al trattamento. Evitare assolutamente tempi di attesa di più ore fra l'utilizzo ed il trattamento.

Preparazione alla pulizia/disinfezione:

Per motivi di prevenzione delle infezioni e per la protezione del personale, il pretrattamento degli strumenti è espressamente consigliato sia per il procedimento di trattamento automatizzato sia per quello manuale! Per impedire l'asciugatura di residui, nonché per la pre-disinfezione, Cavifil Injector viene immerso completamente, senza formazione di bolle, in vasca per disinfezione riempita con soluzione disinfettante alcalina, priva di aldeide (p.es. per 15 min. in ID 212 forte, Dürr Dental) (con filtro e coperchio). Il disinfettante impiegato deve essere idoneo per gli strumenti e possedere un'efficacia comprovata (p.es. omologazione DGHM oppure FDA, marchio CE). Per un corretto utilizzo del disinfettante (p.es. concentrazione, temperatura e tempo di azione) rispettare assolutamente le indicazioni del produttore. In caso di trattamento automatizzato, dopo la pre-disinfezione, Cavifil

Injector viene sciacquato accuratamente sotto acqua corrente, in modo tale che nell'apparecchio per la pulizia e disinfezione non penetrino residui di detergente e disinfettante.

Pulizia e disinfezione a macchina:

Dotazione necessaria per il processo validato:

- apparecchio di pulizia e disinfezione (termodisinfettore G7882, Miele, valore A0 > 3000)
- programma di pulizia e disinfezione (Vario TD)
- detergente e disinfettante (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Collocare Cavifil Injector nell'apparecchio di pulizia e disinfezione utilizzato seguendo le istruzioni del produttore. Inserire un detergente e disinfettante idoneo all'uso (p.es. Neodisher FA, Dr. Weigert) rispettando le indicazioni del produttore del prodotto nonché dell'apparecchio ed avviare un programma di pulizia e disinfezione validato per il tipo di apparecchio (p.es. Vario TD).

Asciugatura:

Al termine del programma di pulizia e disinfezione, prelevare Cavifil Injector dall'apparecchio di pulizia e disinfezione ed asciugare completamente i residui di umidità con aria compressa oppure con panno pulito e privo di peli.

Se la detersione avviene soltanto in modo automatizzato (senza disinfezione in macchina) è assolutamente indispensabile una disinfezione termica, senza confezionamento, nello sterilizzatore a vapore!

Pulizia e disinfezione manuale:

Dotazione necessaria per il processo validato:

- spazzolino morbido (spazzolino di pulizia per strumenti in nylon, Miltex)
- detergente e disinfettante (immersione per minimo 15 min. in ID 212 forte 2%, Dürr Dental)

Per la rimozione manuale di impurità visibili, si devono utilizzare soltanto spazzolini per pulizia morbidi. Non utilizzare in alcun caso spazzole in metallo o lana di acciaio. Pulire Cavifil Injector con idoneo spazzolino di pulizia (p.es. spazzolino per pulizia di strumenti in Nylon, Miltex) dopo 15 minuti di tempo di azione nella soluzione disinfettante del pretrattamento finché non sono più visibili impurità.

Dopo il prelievo degli strumenti dalla soluzione disinfettante del pretrattamento, avviene la completa rimozione dello sporco con accurato risciacquo sotto acqua corrente (< 40 °C), nel filtro, senza utilizzo di specifiche sostanze chimiche. Lasciare sgocciolare sufficientemente l'acqua residua. Nuovamente, immergere completamente Cavifil Injector, senza formazione di bolle, in una vasca per disinfezione riempita con soluzione disinfettante alcalina priva di aldeidi (p.es. per 15 min. in ID 212 forte 2%, Dürr Dental) (con filtro e coperchio) ed effettuare la disinfezione secondo la procedura di pretrattamento.

Quindi risciacquare accuratamente Cavifil Injector con il filtro in acqua corrente (< 40 °C). Lasciare sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Asciugatura:

In seguito effettuare la completa asciugatura con aria compressa oppure con panno monouso pulito e privo di peli.

In caso di detersione e disinfezione manuale, è espressamente consigliata una disinfezione termica, senza confezionamento, nello sterilizzatore a vapore!

Manutenzione, controllo e verifica:

Dopo la detersione e la disinfezione del Cavifil Injector avviene il controllo visivo dell'integrità, funzionalità e pulizia. In caso di residui di sporco macroscopicamente visibili il processo di detersione e disinfezione deve essere ripetuto.

Sterilizzazione:

Dotazione necessaria per il processo validato:

- confezionamento sterile adeguato (contenitore di sterilizzazione in alluminio)
- sterilizzatore a vapore (Systec HX-320)
- Programma: 3 x pre-vuoto frazionato, 132 °C, 20 min.


È espressamente consigliata la sterilizzazione per dispositivi medici semi-critici di classe A e B!

Confezionamento:

Autoclavare Cavifil Injector in un idoneo confezionamento sterile (p.es. contenitore di sterilizzazione in alluminio). La sterilizzazione avviene in uno sterilizzatore a vapore (Apparecchio secondo EN 285 e validato secondo EN ISO 17665) con pre-vuoto frazionato a 132 °C per almeno 20 minuti. Rispettare anche le indicazioni del produttore dell'apparecchio. In caso di sterilizzazione contemporanea di più prodotti in uno sterilizzatore a vapore, è necessario prestare attenzione a non superare il carico massimo consentito dello sterilizzatore a vapore, come da indicazioni del produttore. Il procedimento di sterilizzazione indicato è stato validato come idoneo dal produttore secondo le norme EN ISO 17664.

Altri procedimenti di sterilizzazione si trovano al di fuori della responsabilità del produttore e devono essere validati come idonei ed efficaci dall'utilizzatore.

Avvertenze di sicurezza

- Il materiale contenuto nei Cavifil deve essere utilizzato a temperatura ambiente. In caso di temperatura di frigorifero, l'estrusione può risultare difficoltosa.
- Cavifil Injector è conformato appositamente per essere utilizzato con i Cavifil Ivoclar Vivadent. Può essere ugualmente utilizzato con altri sistemi di cartucce monodose compatibili.
- Poiché in caso di parti di piccole dimensioni vi è in generale il pericolo di ingestione ed aspirazione, si consiglia espressamente l'uso di una diga.
-  Cavifil Injector è autoclavabile e riutilizzabile con una capacità di ritrattamento di almeno 200 cicli di autoclave.
- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclarvivadent.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclarvivadent.com).

Avvertenze per lo smaltimento

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

Avvertenze di conservazione

Conservare Cavifil Injector in ambiente asciutto per evitare la formazione di condensa

Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

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

Español

Uso previsto

Finalidad prevista

Restauraciones directas con resinas compuestas, protección de los tejidos duros dentales

Uso

Exclusivamente para uso dental.

Descripción

El Cavifil Injector se usa para aplicar el material dental directamente desde el Cavifil.

Indicaciones

Aplicación de materiales moldeables

Contraindicaciones

Ninguno

Limitaciones de uso

⊗ Si se aplica el material desde el Cavifil directamente en la boca del paciente, el Cavifil no debe utilizarse en más de un paciente por razones higiénicas. No debe limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse ni reutilizarse (prevención de contaminación cruzada entre pacientes). El Cavifil Injector debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso (ver a continuación).

Composición

Poliftalamida, sulfuro de polifenileno y acero inoxidable

Aplicación

Introducir el Cavifil en el respectivo rebaje del Injector desde abajo y presionar hasta que encaje en su sitio (Fig. 1).



Fig. 1 Cavifil Injector (1) y Cavifil (2), que se introduce desde abajo.

- El Cavifil está ahora asegurado en el Injector y puede girarse 360° si es necesario.
- Aplicar el contenido del Cavifil uniformemente activando la palanca (Fig. 2).

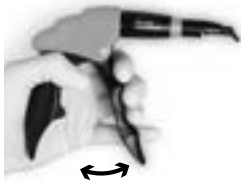


Fig. 2 La palanca del Injector se activa de manera uniforme para extruir el contenido del Cavifil.

- Debe evitarse una extrusión excesivamente rápida del contenido del Cavifil o realizar una presión extremadamente fuerte en la palanca.
- Después de aplicar el material, retirar el Cavifil presionándolo hacia abajo y preparar el Cavifil Injector para un nuevo uso.

Reprocesamiento

Desinfección, limpieza y esterilización

Notas generales:

Consulte las regulaciones específicas de cada país y las indicaciones con respecto a las normas de higiene y el reprocesamiento de dispositivos médicos en la clínica dental.

Los Cavifil Injector nuevos no están esterilizados y deben someterse a una preparación completa antes de usarse por primera vez. El Injector en cápsula debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso. No está indicado el uso de una solución desinfectante oxidante. Además, ¡se recomienda la esterilización en un esterilizador de vapor!

No utilice inyectores dañados. El mantenimiento y la reparación sólo deben llevarse a cabo por personal cualificado.

Deben usarse guantes de protección y gafas protectoras que cumplan con los requisitos de la Directiva 89/686/CEE para manejar cualquier Injector usado y contaminado.

Generalmente, es preferible una limpieza automática en una unidad desinfectante (WD) a una limpieza manual.

Solo debe realizarse un procesamiento manual si la limpieza automática no es posible. Sólo debe usarse WD (compatible con EN ISO 15883) con eficacia probada para garantizar una limpieza y desinfección automatizada fiable.

El operador es responsable de asegurar que la validación, el rendimiento de recalificación y control de rutina periódica de los procedimientos de limpieza de la unidad de desinfección estén definidas, documentadas y llevadas a cabo de manera apropiada.

Las restricciones sobre limpieza y desinfección:

El límite de vida del producto está principalmente determinado por su uso y los daños sufridos.

Preparación del área de tratamiento:

Retirar cuidadosamente los residuos del Inyector con un pañuelo de celulosa inmediatamente después de su uso. El Cavifil Inyector puede colocarse en un contenedor de instrumental (eliminación en seco) o bien directamente sumergirlo en una combinación de detergente y desinfectante (eliminación en húmedo), para realizar posteriormente una limpieza y esterilización. En cualquier caso es aconsejable transportar el Inyector al área de limpieza tan pronto como sea posible. No deben producirse periodos de espera de varias horas entre el uso y la limpieza.

Preparación para limpieza/desinfección:

¡Es muy recomendable realizar un tratamiento previo de los instrumentos tanto para la limpieza manual como automática con el objetivo de proteger al personal de infecciones!

Para evitar que los residuos se sequen y para asegurar una desinfección preliminar, colocar el Cavifil Inyector en un baño de desinfección (con filtro y tapa) lleno de desinfectante alcalino libre de aldehídos (por ejemplo, ID 212 Forte 2%, Dürr Dental, durante 15 min.). Asegúrese de que el inyector está completamente sumergido en el desinfectante y que este está libre de burbujas. El desinfectante usado debe estar indicado para este producto y debe ser de probada eficacia (por ej. DGHM o certificación FDA o marca CE). Por favor observar las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante (ratio de concentración, temperatura y tiempo de contacto) para asegurar que la desinfección se realiza correctamente.

Si usa un método de limpieza automatizado, enjuagar cuidadosamente el Cavifil Inyector bajo agua corriente del grifo después de la desinfección preliminar para prevenir residuos de la limpieza y desinfección de la limpieza WD.

Limpieza automática y desinfección:

Requisitos para llevar a cabo el procedimiento validado:

- WD (Termo desinfección G7882, Miele, valor - A0 > 3000)
- programa de limpieza y desinfección (Vario TD)
- detergente y desinfectante (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Colocar el Cavifil Inyector en la WD según las instrucciones del fabricante. Rellenar el WD con el correspondiente agente de limpieza y desinfectante (por ej. Neodisher FA, Dr. Weigert) según el objetivo del proceso. Observar las instrucciones de uso del desinfectante y el fabricante del equipo. Iniciar el programa de limpieza y desinfección (por ej. Vario TD) validado para cada tipo de unidad.

Secado:

Después de que el programa de limpieza y desinfección haya finalizado, retirar el Cavifil Inyector del WD y secar completamente cualquier resto de humedad con aire comprimido o con una toalla limpia y sin pelusa, desechable.

¡Si el Cavifil Inyector sólo ha sido limpiado en el WD (sin desinfección automática), es absolutamente obligatorio la desinfección termal del inyector, sin envolver, en un esterilizador a vapor!

Limpieza y desinfección manual:

Requisitos para llevar a cabo el procedimiento validado:

- cepillo suave (cepillo de limpieza de nailon Miltex)
- detergente y desinfectante (por ej. inmersión en ID 212 fuerte 2 %, Dürr Dental, durante al menos 15 min.)

Usar sólo cepillos suaves de limpieza para la eliminación de los residuos visibles. No usar nunca un cepillo metálico o un ovillo de lana metálica. Cepillar el Cavifil Inyector con un cepillo de limpieza adecuado (por ej. el cepillo de nailon Miltex) después de la inmersión en la solución desinfectante durante 15 min. durante el tratamiento preliminar, hasta que no quede rastro de contaminación en la superficie.

Posteriormente dejar el Cavifil en el tamiz y enjuagar cuidadosamente el Inyector bajo agua corriente de grifo. No usar ningún producto químico para este paso. Dejar escurrir el agua sobrante.

Colocar el Cavifil Inyector en un baño desinfectante (con un inserto de tapa y tamiz) de nuevo, rellena con un desinfectante libre de aldehídos desinfectante alcalino (por ej. ID 212 fuerte 2%, Dürr Dental, durante 15 min.), y desinfectar en Inyector de acuerdo a procedimiento del tratamiento. Asegúrese que el Inyector está completamente sumergido en el desinfectante y que el desinfectante está libre de burbujas.

Consecuentemente, dejar el Cavifil Inyector en el tamiz y enjuagar cuidadosamente el inyector bajo el chorro de agua del grifo (< 40 °C). Dejar escurrir el agua sobrante.

Secado:

Después, secar completamente el Cavifil Inyector con aire comprimido y limpiar con una toalla limpia y sin pelusa desechable.

Es muy recomendable la desinfección termal del inyector sin envolver en un esterilizador a vapor.

Mantenimiento, verificación e inspección:

Después de la limpieza y desinfección del Cavifil Inyector, inspeccione visualmente para ver si está limpio, en buen estado y funciona correctamente. Si la contaminación residual está macroscópicamente visible presente, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Esterilización:

Requisitos para llevar a cabo el procedimiento validado:

- embalaje estéril adecuado (contenedor de esterilización de aluminio)
- esterilizador de vapor (System HX-320)
- Programa: 3 x fraccionado pre-vacío, 132 °C, 20 min.

Es muy recomendable para esterilizar dispositivos médicos semi-críticos de las clases A y B!


Embalaje:

El Cavifil inyector debe esterilizarse en autoclave en un envase estéril apropiado (por ej. recipiente de esterilización de aluminio). Esterilizar los artículos en un esterilizador de vapor (la unidad debe ser compatible con la norma EN 285 y validado de acuerdo a la norma EN ISO 17665) utilizando un pre-vacío fraccionado en 132 °C durante al menos 20 minutos. Observe también las instrucciones del fabricante del equipo. Si esteriliza varios instrumentos al mismo tiempo en el esterilizador de vapor, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante del equipo respecto a la carga máxima permisible para evitar la sobrecarga. El procedimiento de esterilización estipulado ha sido validado por el fabricante como apropiado para el

propósito en cuestión de acuerdo con la norma EN ISO 17664.

El fabricante no asume la responsabilidad por otros procedimientos de esterilización. Si se utilizan otros métodos de esterilización, el operador es responsable de validar su alcance para asegurarse de que son eficaces y adecuados para el propósito.

Información de seguridad

- Aplicar el contenido del Cavifil a temperatura ambiente normal. El material recién sacado de la nevera puede presentar dificultades para su extracción.
- El Cavifil Injector se ajusta perfectamente a las necesidades de los Cavifils de Ivoclar Vivadent. Sin embargo, también puede usarse con otros sistemas monodosis del mercado.
- La presencia de pequeñas piezas supone un riesgo de ingestión o aspiración, por lo que es muy recomendable usar un dique de goma.
-  El Cavifil Injector se puede esterilizar en autoclave, está diseñado para múltiples usos y puede someterse al menos a 200 ciclos de autoclave.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: www.ivoclarvivadent.com, y con las autoridades competentes.
- Las Instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Información sobre residuos

Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

Almacenamiento y caducidad

Almacenar el Cavifil Injector en un ambiente seco para evitar la aparición de condensación.

Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de uso indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Português

Uso pretendido

Finalidade pretendida

Restaurações diretas de resina composta, proteção do tecido dental duro

Uso

Somente para uso dentário.

Descrição

O Cavifil Injector é usado para aplicar os materiais dentários diretamente do Cavifil.


Indicação

Aplicação de materiais moldáveis

Contraindicações

Nenhuma

Limitações de uso

 Se o material do Cavifil for diretamente aplicado na boca do paciente a partir do Cavifil, o mesmo deverá ser utilizado apenas uma única vez por razões de higiene. Ele não deve ser limpo, desinfetado, esterilizado e reutilizado (para evitar a contaminação cruzada entre pacientes). O Injector deve ser limpo e desinfetado após cada utilização (veja abaixo).

Composição

Poliftalamida, sulfônio de polifenileno e aço inoxidável

Aplicação

Introduzir o Cavifil de baixo para cima no respectivo local do Injector e pressionar até que ele se encaixe no lugar correto (Fig. 1).



Fig. 1 Injector Cavifil (1) e Cavifil (2), o qual é introduzido pela parte inferior.

- Agora, o Cavifil está fixado no Injector e pode ser girado em até 360°, se necessário.
- Aplicar o conteúdo Cavifil, ativando uniformemente a alavanca (Fig. 2).

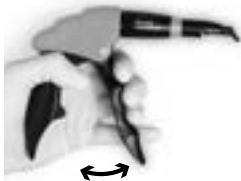


Fig. 2 A alavanca deve ser ativada de modo uniforme para expulsar o conteúdo do Cavifil.

- Evitar a extrusão excessivamente rápida do conteúdo do Cavifil ou uso de força extremamente elevada durante a aplicação.
- Após a aplicação do material, remover o Cavifil pressionando-o para baixo e preparar o Cavifil Injector para reutilização.

Reprocessamento

Desinfecção, limpeza e esterilização

Indicações gerais:

É importante observar as normas e instruções específicas de cada país em relação às normas de higiene e limpeza/desinfecção de dispositivos médicos em consultórios dentários.

Cavifil Injectors novos não encontram-se esterilizados e devem ser devidamente preparados antes de serem utilizados pela primeira vez. As cápsulas do Injetor devem ser limpas e desinfetadas após cada utilização. As soluções desinfetantes oxidantes não são adequadas. Além disso, a esterilização em autoclave é explicitamente recomendada!

Não utilize Injectors danificados. A manutenção e reparação só devem ser efetuadas por pessoal especializado.

Luvas e óculos de proteção que cumpram os requisitos da diretiva 89/686/CEE, devem ser utilizados ao lidar com quaisquer Injectors usados e contaminados.

Geralmente, a limpeza automatizada em uma lavadora de desinfecção (WD) é preferível à limpeza manual.

A limpeza manual só deverá ser realizada se a limpeza automatizada não for possível de ser realizada. Apenas equipamentos WD (compatível com a norma EN ISO 15883) com eficácia comprovada devem ser utilizados para garantir a limpeza e desinfecção automatizada confiável.

O operador é responsável por garantir que a validação, qualificação de desempenho e verificações de rotina periódicas dos procedimentos de limpeza no equipamento automatizado estão definidos, documentados e realizados de forma adequada.

Restrições de limpeza e desinfecção:

O fim da vida útil do produto é determinado principalmente pelo desgaste e danos causados pelo uso.

Preparação da área de tratamento:

Retire com cuidado a porção de resíduo não endurecido do Injector com um lenço de papel que não solte fiapos, imediatamente após o seu uso. O Cavifil Injector pode ser colocado em um recipiente de instrumentos para limpeza (remoção a seco) ou diretamente imerso em uma combinação de detergente e desinfetante (remoção molhada), ver abaixo, transporte para a área de limpeza e esterilização. Em qualquer um dos casos, é conveniente transportar o Injector para a área de limpeza o mais rápido possível. Períodos de espera de várias horas entre o uso e a limpeza devem ser absolutamente evitados.

Preparação para a limpeza / desinfecção:

Tratamento preliminar dos instrumentos para o procedimento de limpeza automatizada e manual é altamente recomendável, a fim de proporcionar às pessoas proteção contra infecção!

Para evitar o acúmulo de resíduos secos e para assegurar uma desinfecção preliminar, colocar o Cavifil Injector em um banho de desinfecção (com uma peneira de inserção com tampa) preenchido com um desinfetante alcalino isento de aldeídos (por exemplo, ID 212 Forte 2%, Durr dental, durante 15 min.). Certifique-se de que o Injector esteja totalmente imerso e que o desinfetante esteja livre de bolhas. O desinfetante utilizado deve ser adequado para o produto e testado quanto à eficácia (por exemplo, DGHM ou FDA certificação ou marca CE). É muito importante que se observe as instruções do fabricante da solução desinfetante (taxa de concentração, temperatura e tempo de contato) para garantir que o desinfetante esteja sendo usado corretamente.

Se você usar um método de limpeza automatizada, enxaguar cuidadosamente o Cavifil Injector em água corrente após a desinfecção preliminar, para evitar que o depósito de resíduos do agente de limpeza e desinfecção se acumulem no equipamento de limpeza automatizada WD.

Limpeza automatizada e desinfecção:

Requisitos para a realização do procedimento adequado:

- WD (Thermo disinfector G7882, Miele, A0-value > 3000)
- programa de limpeza e desinfecção (Vario TD)
- detergente e desinfetante (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Posicione o Cavifil Injector no WD de acordo com as instruções do fabricante. Preencher o WD com o respectivo agente de limpeza e desinfecção (por exemplo, Neodisher FA, Dr. Weigert) de forma apropriada ao processo a que se destina. Observe as instruções dos fabricantes do equipamento e do desinfetante. Inicie o programa de desinfecção (por exemplo, Vario TD) validado para o tipo específico de unidade de limpeza.

Secagem:

Após a conclusão do programa de limpeza e desinfecção, retire o Cavifil Injector do equipamento WD e seque completamente o dispositivo, com ar comprimido, ou com uma toalha de papel descartável limpa e sem fiapos, para a remoção de toda a umidade.

Se o Cavifil Injector for higienizado apenas no WD (sem desinfecção automatizada), a desinfecção térmica do Injector desembrulhado em uma autoclave é absolutamente obrigatória!

Limpeza e desinfecção manual:

Requisitos para a realização do procedimento adequado:

- escova macia (escova de nylon tipo Miltex para instrumentos)
- detergente e desinfetante (por exemplo, imersão em ID 212 forte 2%, Dürr Dental, por pelo menos 15 min)

Utilize apenas escovas macias de limpeza suave para a remoção manual de resíduos visíveis. Nunca utilize escovas de metal ou lã de aço. Escove o Cavifil Injector com uma escova de limpeza adequada (por exemplo, escova de nylon, tipo Miltex, para limpeza de instrumentos) após a imersão no banho de desinfecção por 15 min. durante o tratamento preliminar, até que não seja mais possível se observar qualquer contaminação na superfície.

Posteriormente, deixe o Cavifil na peneira de inserção e enxágue cuidadosamente o Injector em água corrente (< 40 °C) até que todo resíduo seja removido. Não utilize nenhum produto químico para esta etapa. Permitir que a água restante seja suficientemente drenada para fora do instrumento. Posicione o Cavifil Injector em um banho de desinfecção (com uma peneira de inserção com tampa) novamente, repleto de desinfetante alcalino isento de aldeídos (por exemplo, ID 212 forte 2%, Dürr Dental, por 15 min.) e desinfete o Injector de acordo com o procedimento de pré-tratamento. Certifique-se de que o Injector esteja completamente imerso e que o desinfetante seja livre de bolhas.

Posteriormente, deixe o Cavifil Injector na peneira de inserção e enxágue cuidadosamente o Injector em água corrente (<40 °C). Permitir que a água restante seja suficientemente drenada para fora do instrumento.

Secagem:

Em seguida, seque completamente o Cavifil Injector, com ar comprimido, ou com uma toalha de papel descartável limpa e sem fiapos, para a remoção de toda a umidade.

A esterilização do Injector desembalhado em autoclave é altamente recomendável após a limpeza e desinfecção manual.

Manutenção, controle e inspeção:

Após a limpeza e desinfecção do Cavifil Injector, inspecione visualmente, observando se ele está completamente limpo, sem danos e se funciona corretamente. Se houver resíduos de contaminação macroscopicamente visíveis, repita o processo de limpeza e desinfecção.

Esterilização:

Requisitos para a realização do procedimento adequado:

- Embalagem estéril adequada (recipiente de alumínio para esterilização)
- Esterilizador a vapor (Systec HX-320)
- Programa: fracionados em 3x de pré-vácuo, 132 °C, 20 min.


É altamente recomendável a esterilização de equipamentos médicos semi-críticos das classes A e B!

Acondicionamento:

O Cavifil Injector deve ser autoclavado em uma embalagem estéril apropriada (por exemplo, recipiente de alumínio para esterilização). Esterilizar os itens em um esterilizador a vapor, ou autoclave (o aparelho deve estar em conformidade com a norma EN 285 e validado de acordo com a norma EN ISO 17665), utilizando um pré-vácuo fracionado a 132 °C durante pelo menos 20 minutos. Favor observar também as instruções do fabricante do equipamento. Se você esterilizar vários instrumentos ao mesmo tempo na autoclave, certifique-se de observar as instruções do fabricante do equipamento em relação à quantidade máxima de instrumentos admissível, para evitar a sobrecarga. O procedimento de esterilização estipulado foi validado pelo fabricante como adequado para a proposta em questão de acordo com a norma EN ISO 17664.

O fabricante não assume responsabilidade por outros procedimentos de esterilização. Se forem utilizados outros métodos de esterilização, o operador é responsável por validá-los para garantir que eles serão eficazes e adequados para o propósito.

Informações de segurança

- O conteúdo das Cavifils deve ser processado em temperatura ambiente. A manipulação do material em baixas temperaturas pode tornar difícil a sua extrusão.
- O Cavifil Injector é perfeitamente compatível com os requisitos dos Cavifils Ivoclar Vivadent. No entanto, também pode ser empregado com outros sistemas adequados de cápsula de dose única.
- Visto que pequenas peças geralmente envolvem o risco de ingestão e aspiração, é altamente recomendado o uso de um dique de borracha.
-  O Cavifil Injector é autoclavável e projetado para uso múltiplo e tem a capacidade de ser submetido a pelo menos 200 ciclos de autoclavagem.
- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com e seu órgão competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Informações sobre o descarte

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

Tempo de prateleira e armazenamento

Armazene o Cavifil Injector em local seco para evitar a formação de condensação.

Informações adicionais

Manter 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. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções 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.

Svenska

Avsedd användning

Avsett ändamål

Direkta kompositrestaurationer, skydd för hårda tandvävnader

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Cavifil Injector används för att applicera dentala material direkt från en cavifil.


Indikation

Applicering av formbara material

Kontraindikationer

Inga

Begränsningar för användning

 Om cavifil-materialet appliceras direkt från cavifillen i en patients munhåla får samma cavifil av hygieniska skäl inte användas på någon annan patient. Den får inte rengöras, desinficeras eller steriliseras och återanvändas (för att undvika korskontaminering mellan patienter). Injektorn måste rengöras och steriliseras efter varje användning (se nedan).

Sammansättning

Polyftalamid, polyfenylensulfon och rostfritt stål

Användning

- Tryck in cavifillen underifrån i det avsedda urtaget på injektorn tills den låses fast (bild 1).



Bild 1 Cavifil Injector (1) samt en cavifil (2) som förs in underifrån.

- Nu är cavifillen fixerad i injektorn och kan vridas 360° allt efter behov.
- Applicera cavifillens innehåll med ett stadigt och jämnt tryck på avtryckaren (bild 2).

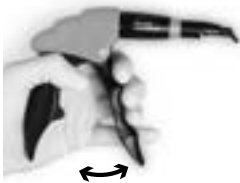


Bild 2 Håll ett stadigt och jämnt tryck på injektorns avtryckare vid applicering av innehållet i cavifillen.

- Undvik att trycka ut materialet extra fort eller att trycka överdrivet hårt vid appliceringen.
- Ta ur cavifillen efter avslutad användning genom att trycka ut den nedåt och förbered Cavifil Injector för återanvändning.

Återanvändning

Desinficering, rengöring och sterilisering

Allmän information:

laktta landsspecifika föreskrifter och riktlinjer avseende hygienormer och återanvändning av medicintekniska produkter i tandläkarmottagningar. Nya Cavifil Injectorer är inte sterila och måste förberedas korrekt innan de används första gången. Ampullinjektorer måste rengöras och desinficeras efter varje användning. Oxiderande desinfektionslösningar är olämpliga att använda. Dessutom rekommenderar vi uttryckligen sterilisering i autoklav! Använd inte skadade injektorer. Underhålls- och reparationsarbete ska endast utföras av specialistpersonal.

Vid hantering av använda och kontaminerade injektorer ska skyddshandskar och skyddsglasögon som uppfyller kraven i direktiv 89/686/EEG användas.

Principiellt är maskinell rengöring i diskdesinfektor (DD) att föredra framför manuell rengöring.

Manuell bearbetning ska endast utföras om maskinell rengöring inte är möjlig. Endast en diskdesinfektor (som uppfyller EN ISO 15883) med bevisad effektivitet får användas för att garantera tillförlitlig maskinell rengöring och desinficering.

Operatören är ansvarig för att säkerställa att validering, bibehållandet av prestanda och periodiska rutinkontroller av rengöringsmetoderna i diskdesinfektorn definieras, dokumenteras och utförs på rätt sätt.

Restriktioner avseende rengöring och desinficering:

Den enskilda produktens slutgiltiga livslängd bestäms huvudsakligen av slitage och skador genom användning.

Förberedelse av behandlingsområdet:

Avlägsna omsorgsfullt stora opolymeriserade rester från injektorn med hjälp av en luddfri engångsduk omedelbart efter användningen. Cavifil Injectorn kan antingen placeras i en instrumentbehållare (torr förflyttning) eller direkt sänkas ned i en kombination av rengörings- och desinfektionsmedel (våt förflyttning), se nedan, för förflyttning till rengörings- och steriliseringsområdet. I vilket fall rekommenderar vi att injektorn flyttas till rengöringsområdet så fort som möjligt. Väntetider på flera timmar mellan användning och rengöring måste absolut undvikas.

Förberedelse för rengöring och desinficering:

Förbehandling av instrumenten rekommenderas uttryckligen för att skydda personalen mot infektioner och för att förbereda instrumenten för det maskinella eller manuella rengöringsförfarandet!

För att förhindra att rester torkar och för att säkerställa en inledande desinficering placeras Cavifil Injector i ett desinfektionsbad (med silinsats och lock), fyllt med ett aldehydfritt, alkaliskt desinfektionsmedel (t.ex. ID 212 forte 2 % från Dürr Dental i 15 min.). Säkerställ att injektorn är fullständigt nedsänkt i desinfektionsmedel och att det inte finns luftbubblor i desinfektionsmedlet. Det desinfektionsmedel som används måste vara lämpligt för produkten och effektivitetstestat (t.ex. DGHM- eller FDA-certifiering eller CE-märkning). Följ desinfektionsmedeltillverkarens instruktioner (koncentrationsgrad, temperatur och kontaktid) för att säkerställa att desinfektionsmedlet används på rätt sätt.

Om du använder en maskinell rengöringsmetod ska du skölja Cavifil Injector noggrant under rinnande kranvatten efter den inledande desinfektionen för att förhindra att rester av rengörings- och desinfektionsmedlet når diskdesinfektorn.

Maskinell rengöring och desinficering:

Krav för utförande av det validerade förfarandet:

- DD (Thermo diskdesinfektor G7882, Miele, A0-value >3000)
- rengörings- och desinfektionsprogram (Vario TD)
- rengörings- och desinfektionsmedel (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Placera Cavifil Injector i diskdesinfektorn enligt tillverkarens anvisningar. Fyll diskdesinfektorn med respektive rengörings- och desinfektionsmedel (t.ex. Neodisher FA, Dr. Weigert) som är lämpligt för det avsedda förfarandet. Iakttag instruktionerna från tillverkarna av desinfektionsmedlet resp. utrustningen. Starta rengörings- och desinfektionsprogrammet (t.ex. Vario TD) som validerats för den särskilda enhetstypen.

Torkning:

När rengörings- och desinfektionsprogrammet har gått färdigt avlägsnas Cavifil Injectorn från diskdesinfektorn och eventuell kvarvarande fukt torkas omsorgsfullt bort med tryckluft eller en ren, luddfri engångsduk.

Om Cavifil Injectorn endast har rengjorts i diskdesinfektorn (utan maskinell desinficering) är värmedesinfektion av den oförpackade injektorn i en autoklav absolut nödvändig!

Manuell rengöring och desinfektion:

Krav för utförande av det validerade förfarandet:

- mjuk borste (Miltex diskborste av nylon för instrument)
- disk- och desinfektionsmedel (t.ex. nedsänkning i ID 212 forte 2 % från Dürr Dental, i minst 15 min.)

Använd enbart mjuka rengöringsborstar för att manuellt avlägsna synliga rester. Använd aldrig metallborste eller stålull. Borsta Cavifil Injectorn med en lämplig rengöringsborste (t.ex. Miltex diskborste av nylon för instrument) efter nedsänkning i desinfektionsbadet i 15 minuter under den inledande behandlingen, tills du inte längre ser någon kontaminering på ytan. Låt därefter Cavifil Injector vara kvar i silinsatsen och skölj den noga under rinnande kranvatten (< 40 °C) tills alla rester har sköljts bort. Använd inte några kemikalier i detta steg. Låt kvarvarande vatten rinna av ordentligt. Placera Cavifil Injector på nytt i ett desinfektionsbad (med ett lock och silinsats), fyllt med ett aldehydfritt, alkaliskt desinfektionsmedel (t.ex. ID 212 forte 2 % från Dürr Dental i 15 min.) och desinficera den enligt förbehandlingsförfarandet. Säkerställ att injektorn är fullständigt nedsänkt i desinfektionsmedel och att det inte finns luftbubblor i desinfektionsmedlet. Låt därefter Cavifil Injector vara kvar i silinsatsen och skölj den noga under rinnande kranvatten (< 40 °C). Låt kvarvarande vatten rinna av ordentligt.

Torkning:

Torka därefter Cavifil Injector omsorgsfullt med tryckluft eller en ren, luddfri engångsduk.

Vi rekommenderar uttryckligen värmedesinfektion av den oförpackade injektorn i en autoklav efter manuell rengöring och desinficering.

Underhåll, kontroll och inspektion:

Granska Cavifil Injectorn noga efter rengöring och desinfektion för att se att den är ren, oskadad och fungerar som avsett. Om det finns restkontamination som kan ses med blotta ögat ska rengörings- och desinfektionsförfarandet upprepas.

Sterilisering:

Krav för utförande av det validerade förfarandet:

- lämplig sterilförpackning (t.ex. sterilbehållarsystem av aluminium)
- autoklav (Systec HX-320)
- Program: 3 x fraktionerad förvakuumbehandling, 132 °C, 20 min.


Vi rekommenderar uttryckligen sterilisering av s.k. semi-critical medicintekniska produkter av klasserna A och B!

Förpackning:

Cavifil Injectorn ska autoklaveras i en lämplig sterilförpackning (t.ex. steriliseringsbehållare av aluminium). Sterilisera produkterna i en autoklav (enheten ska vara i överensstämmelse med EN 285 och validerad i enlighet med EN ISO 17665) med hjälp av fraktionerad förvakuumbehandling vid 132 °C i minst 20 minuter. Beakta också utrustningstillverkarens instruktioner. Om du steriliserar många instrument samtidigt i autoklaven ska du för att undvika överbelastning se till att du följer utrustningstillverkarens instruktioner om högsta tillåtna last. Den fastställda steriliseringsmetoden har validerats av tillverkaren som lämplig för ändamålet i fråga enligt EN ISO 17664.

Tillverkaren tar inget ansvar för andra steriliseringsmetoder. Om andra steriliseringsmetoder används är det operatörens ansvar att validera dessa för att säkerställa att de är effektiva och lämpliga för ändamålet.

Säkerhetsinformation

- Innehållet i cavifillen ska ha rumstemperatur när det används. Om materialet är kallt kan det vara svårt att trycka ut det.
- Cavifil Injector är optimalt anpassad för de krav som ställs i samband med användning av Ivoclar Vivadents cavifiller, men kan också användas med andra passande ampullsystem.
- Använd alltid kofferdam eftersom det generellt finns risk att smådelar sväljs eller inandas.
-  Cavifil Injector kan autoklaveras och är konstruerad för flergångsanvändning med förmåga att kunna utsättas för minst 200 autoklaveringscykler.
- Kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein i händelse av allvarliga incidenter, webbplats: www.ivoclarvivadent.com och ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i hämtningssektionen på webbplatsen Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Förvaring

Förvara Cavifil Injector på torr plats så att kondensbildning undviks.

Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att instruktioner eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Dansk

Påtænkt anvendelse

Tilsigtet formål

Værktøj til ekstrudering af fyldningsmaterialer i Cavifil kapsler.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Cavifil Injector anvendes til applicering af dentale fyldningsmaterialer direkte fra Cavifil.

Indikation

Applicering af formbare materialer

Kontraindikationer

Ingen

Anvendelsesbegrænsninger

⊗ Hvis Cavifil-materialet appliceres direkte fra Cavifil'en i patientens mund, bør Cavifil af hygiejniske grunde kun bruges til én patient. Den må ikke rengøres, desinficeres eller steriliseres og genbruges (for at forhindre krydskontaminering mellem patienter). Injektoren skal rengøres og steriliseres efter hver anvendelse (se nedenfor).

Sammensætning

Polyphthalamid, polyphenylensulfon og rustfrit stål

Anvendelse

Indfør Cavifil'en i den respektive fordybning på injektoren nedefra og tryk, indtil den klikker på plads (Fig. 1).

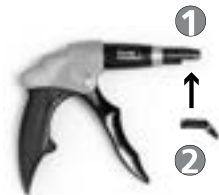


Fig. 1 Cavifil Injector (1) samt Cavifil (2), som indføres nedefra.

- Cavifil'en sidder nu fast i injektoren og kan drejes 360° om nødvendigt.
- Extruder Cavifil-indholdet ved at aktivere håndtaget med et jævnt pres (Fig. 2).

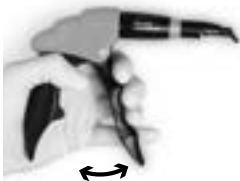


Fig. 2 Injektorhåndtaget aktiveres med en jævn belastning for at presse indholdet af Cavifil ud.

- Undgå meget hurtig udpresning af indholdet fra Cavifil, ligesom det skal undgås at anvende meget stor kraft under påføringen.
- Når materialet er appliceret, fjernes Cavifil ved at trykke den nedad, og Cavifil Injector klargøres til næste anvendelse.

Klargøring

Desinfektion, rengøring og sterilisering

Generelle bemærkninger:

Følg også de landespecifikke bestemmelser og retningslinjer vedrørende hygiejnestandarder og klargøring af medicinsk udstyr på tandlægeklinikker. Nye Cavifil-injektorer er usterile og skal gennemgå en fuld hygiejnecyklus, inden de anvendes for første gang. Kapselinjektorer skal rengøres og desinficeres efter hver anvendelse. Oxyderende desinfektionsmidler er uegnede. Endvidere anbefales sterilisering i en autoklave (sterilisering med damp) på det kraftigste.

Beskadigede injektorer må ikke anvendes. Kun specialiseret personale må udføre reparationer og vedligeholdelse.

Der skal bæres beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller i henhold til kravene i direktiv 89/686/EØF under håndtering af brugte eller kontaminede injektorer.

Generelt er automatiseret rengøring i en dentalopvaskemaskine (WD) at foretrække frem for manuel rengøring.

Manuel rengøring med sæbe, børste og rindende vand skal kun udføres, hvis automatiseret rengøring ikke er mulig. Der må kun anvendes en dentalopvaskemaskine (der overholder EN ISO 15883) med dokumenteret virkning til at sikre pålidelig automatiseret rengøring og desinfektion. Operatøren er ansvarlig for at sikre, at validering, rekvalifikation af ydeevne og periodiske, rutinemæssige tjek af rengøringsprocedurerne i dentalopvaskemaskinen defineres, dokumenteres og udføres behørigt.

Restriktioner vedrørende rengøring og desinfektion:

Produktets levetid bestemmes hovedsageligt af slid og beskadigelse under brug.

Klargøring i behandlingsområdet:

Fjern forsigtigt store, uhærdede rester af dental materiale fra injektoren med en fnugfri celluloseklud straks efter anvendelse. Cavifil Injector kan enten placeres i en instrumentbeholder (fjernelse i tør tilstand) eller direkte nedsænket i en kombination af rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel (fjernelse i våd tilstand), se nedenfor, for transport til rengørings- og steriliseringsområdet. I alle tilfælde tilrådes det at transportere injektoren til rengøringsområdet så hurtigt som muligt. Venteperioder på flere timer mellem anvendelse og rengøring skal absolut undgås.

Forberedelse af rengøring/desinfektion:

Indledende behandling (desinfektion) af instrumenterne anbefales på det kraftigste inden den automatiserede eller manuelle rengøringsprocedure for at beskytte personalet mod infektion!

For at forhindre rester i at tørre ind og for at sikre indledende desinfektion anbringes Cavifil Injector i et desinfektionsbad (med siindsats og låg) fyldt med aldehydfri alkalisk desinfektionsmiddel (fx ID 212 forte 2 %, Dürr Dental, i 15 min). Sørg for, at injektoren er helt nedsænket i desinfektionsmiddel, og

at desinfektionsmidlet er fri for bobler. Det anvendte desinfektionsmiddel skal være egnet til produktet og være testet for virkning (fx DGHM- eller FDA-certificering eller CE-mærke). Anvisningerne fra desinfektionsopløsningens fabrikant skal overholdes (koncentration, temperatur og kontakttid) for at sikre, at desinfektionsmidlet anvendes korrekt.

Hvis du anvender en automatiseret klargøringsmetode, skal Cavifil Injector skylles omhyggeligt under rindende vand efter den indledende desinfektion for at forhindre, at rester af rengørings- og desinfektionsmidler når dentalopvaskemaskinen.

Automatiseret rengøring og desinfektion:

Krav til udførelse af valideringsproceduren:

- dentalopvaskemaskine (thermo-desinfektionsmaskine G 7882, Miele (A0-værdi > 3000))
- rengørings og desinfektionsprogram (Vario TD)
- rengørings- og desinfektionsmiddel (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Anbring Cavifil Injector i dentalopvaskemaskinen i henhold til fabrikantens anvisninger. Fyld dentalopvaskemaskinen med henholdsvis rengørings- og desinfektionsmiddel (fx Neodisher FA, Dr. Weigert) efter behov til den tilsigtede proces. Overhold anvisningerne fra fabrikanten af desinfektionsmiddel og udstyr. Start rengørings- og desinfektionsprogrammet (fx Vario TD), der er valideret for den særlige enhedstype.

Tørring:

Når rengørings- og desinfektionsprogrammet er færdigt, fjernes Cavifil Injector fra dentalopvaskemaskinen og tilbagebleven fugt tørres helt med trykluft eller en ren, fnugfri engangsklud.

Hvis Cavifil Injector kun er rengjort i dentalopvaskemaskinen (uden automatiseret desinfektion), er termisk desinfektion af de indpakkede instrumenter i en autoklave absolut obligatorisk.

Manuel rengøring og desinfektion:

Krav til udførelse af valideringsproceduren:

- blød børste (Miltex nylon rengøringsbørste til instrumenter)
- rengørings- og desinfektionsmiddel (fx nedsækning i ID 212 forte 2 %, Dürr Dental, i mindst 15 min.)

Anvend kun bløde rengøringsbørster til manuel fjernelse af synlige rester. Brug aldrig børster af metal eller ståluld. Børst Cavifil Injector med en egnet rengøringsbørste (fx Miltex nylonrengøringsbørste til instrumenter) efter nedsækning i desinfektionsbadet i 15 min under den indledende behandling, indtil du ikke længere kan se kontaminering på overfladen.

Efterfølgende lader du Cavifil'en stå i siindsatsen, og injektoren skylles grundigt under rindende vand (< 40 °C), indtil alle rester er skyllet af. Der må ikke anvendes kemikalier på dette trin. Giv resterende vand tid til at løbe af. Anbring Cavifil Injector i et desinfektionsbad (med et låg og en siindsats) igen, fyldt med aldehydfri alkalisk desinfektionsmiddel (fx ID 212 forte 2 %, Dürr Dental, i 15 min) og desinficér injektoren i henhold til forbehandlingsproceduren. Sørg for, at injektoren er helt nedsænket i desinfektionsmiddel, og at desinfektionsmidlet er fri for bobler.

Efterfølgende lader du Cavifil Injector stå i siindsatsen, og injektoren skylles grundigt under rindende vand (< 40 °C). Giv resterende vand tid til at løbe af.

Tørring:

Dernæst tørres Cavifil Injector helt med trykluft eller en ren, fnugfri engangsklud.

Termisk desinfektion af den indpakkede injektor i autoklave anbefales kraftigt efter manuel rengøring og desinfektion.

Vedligeholdelse, kontrol og eftersyn:

Efter rengøring og desinfektion af Cavifil Injectoren undersøges den visuelt for at se, om den er ren, ubeskadiget og fungerer korrekt. Hvis makroskopisk synlig tilbagebleven kontaminering er til stede, gentages rengørings- og desinfektionsprocessen.

Sterilisering:

Krav til udførelse af valideringsproceduren:

- egnet steril indpakning (steriliseringsbeholder af aluminium)
- dampsteriliseringsapparat (Systec HX-320)
- Program: 3 x fraktioneret præ-vakuum ved 132 °C, 20 min.


Det anbefales på det kraftigste at sterilisere semikritiske medicinske instrumenter af klasse A og B!

Emballage:

Cavifil Injector skal autoklaveres i en egnet steril emballage (fx en steriliseringsbeholder af aluminium). Sterilisér produkterne i en autoklave (enheden skal være i overensstemmelse med EN 285 og valideres i henhold til EN ISO 17665) vha. fraktioneret præ-vakuum ved 132 °C i mindst 20 minutter. Overhold ligeledes anvisningerne fra fabrikanten af udstyret. Hvis du steriliserer flere instrumenter samtidig i autoklaven, skal du sørge for at overholde anvisningerne fra fabrikanten af udstyret vedrørende den maksimalt tilladelige instrumentmængde for at sikre korrekt sterilitet og undgå overbelastning. Den beskrevne steriliseringsprocedure er blevet valideret af fabrikanten i relation til det pågældende formål i henhold til EN ISO 17664.

Fabrikanten påtager sig ikke ansvaret for andre steriliseringsprocedurer. Hvis andre steriliseringsmetoder anvendes, er operatøren ansvarlig for at validere dem for at sikre, at de er effektive og passer til formålet.

Sikkerhedsoplysninger

- Indholdet i Cavifil skal have stuetemperatur ved anvendelse. Koldt materiale kan være vanskeligt at trykke ud.
- Cavifil Injectoren er optimalt koordineret med kravene til Ivoclar Vivadent Cavifils. Den kan imidlertid også anvendes sammen med andre egnede kapselsystemer.
- Idet små dele generelt udgør en risiko for indtagelse og aspiration, anbefales det kraftigt at anvende kofferdam.
-  Cavifil Injector kan autoklaveres og er designet til flergangsbrug og mindst 200 cyklusser i autoklaven.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, kontakt venligst Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades fra Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclarvivadent.com).

Oplysninger om bortskaffelse

Tilbageværende lagerbeholdning skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkraft.

Holdbarhed og opbevaring

Opbevar Cavifil Injector et tørt sted for at undgå dannelse af kondens.

Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!

Materialeerne er fremstillet til 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.

Suomi

Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Suorat yhdistelmämuovitytteet, hampaiden kovakudosten suojaaminen

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Cavifil-injektorilla annostellaan hammastäytemateriaaleja suoraan Cavifil-kärjestä.

Indikaatiot

Muovaitavien materiaalien applikoiminen

Kontraindikaatiot

Ei ole

Käyttörajoitukset

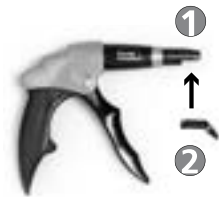
⊗ Jos paikkausmateriaalia levitetään Cavifil-kärjestä suoraan potilaan suuhun, materiaalikärkeä saa käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle hygieniasyistä. Sitä ei saa puhdistaa, desinfioida tai steriloida eikä käyttää uudelleen (potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi). Injektori on puhdistettava ja steriloitava jokaisen käyttökerran jälkeen (katso alla).

Koostumus

Polyftaalamidi, polyfenyleenisulfoni ja ruostumaton teräs

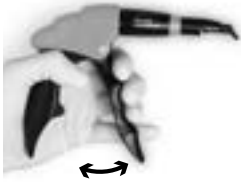
Käyttö

Vie Cavifil-kärki injektorissa olevaan syvennykseen alta päin ja paina, kunnes se napsahtaa paikoilleen (kuva 1).



Kuva 1 Cavifil-injektori (1) ja Cavifil-kärki (2), joka asetetaan paikoilleen alta päin.

- Cavifil-kärki on nyt kiinnitetty injektoriin ja sitä voidaan tarvittaessa pyörittää 360°.
- Applikoi nyt materiaali puristamalla vipua tasaisesti (kuva 2).



Kuva 2 Purista vipua tasaisesti applikoidaksesi yhdistelmämuovia kärjestä.

- Liian nopeaa pursottamista tai liiallista voimankäyttöä on vältettävä.
- Kun materiaali on applikoitu, poista materiaalikärki painamalla sitä alaspäin ja valmistele Cavifil-injektori uudelleenkäyttöä varten.

Jälleenkäsittely

Desinfiointi, puhdistus ja sterilointi

Yleisiä huomautuksia:

Noudata maakohtaisia säädöksiä ja ohjeita hammaslääkärivastaanottojen lääketieteellisten laitteiden puhdistamisesta ja desinfioinnista. Uudet Cavifil-injektorit ovat epästeriilejä ja ne on steriloitava ennen niiden ensimmäistä käyttökertaa. Kapseliannostelijat on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen. Oksidoivat desinfiointiliuokset eivät ole sopivia. Erityisen suositeltavaa on käyttää sterilointiin autoklaavia. Vahingoittuneita injektoreita ei saa käyttää. Kunnostus- ja korjaustyöt saa suorittaa vain tehtävään erikoistunut henkilö. Direktiivin 89/686/EEC vaatimusten mukaisia suojakäsineitä ja -laseja on pidettävä käsiteltäessä käytettyjä ja kontaminoituneita injektoreita.

Automaattinen puhdistus pesudesinfektorissa on suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus!

Manuaalista puhdistusta saa käyttää vain, jos automaattinen puhdistus ei ole mahdollista. Vain sellaista desinfektoria, joka noudattaa todistetusti tehokasta standardia EN ISO 15883 saa käyttää varmistamaan luotettavan automaattisen puhdistuksen ja desinfioinnin.

On käyttäjän vastuulla varmistaa, että desinfektorin validointi, toiminnan uudelleenvalidointi ja desinfektorin puhdistustoimenpiteiden säännölliset rutiinitarkastukset on tehty ja dokumentoitu ja että ne suoritetaan asianmukaisesti.

Puhdistuksen ja desinfioinnin rajoitukset:

Tuotteen käyttöikäen vaikuttavat pääasiassa kuluminen ja mahdolliset vauriot käytössä.

Valmistelu toimenpidealueella:

Poista suuri kovettumaton täytemateriaalijäämä injektorista nukkaamattomalla paperipyyhkeellä heti käytön jälkeen. Cavifil-injektori voidaan asettaa joko kuljetusastiaan (kuiva poisto) tai upottaa suoraan puhdistus- ja desinfiointiaineeseen (märkä poisto), katso alla, välinehuoltoon kuljetusta varten. Joka tapauksessa on suositeltavaa kuljettaa injektorin välinehuoltoon mahdollisimman pian. Useiden tuntien odotusjaksoja käytön ja puhdistuksen välillä on ehdottomasti vältettävä.

Puhdistuksen/desinfiointin valmistelu:

Instrumenttien alustavaa käsittelyä suositellaan henkilökunnan suojaamiseksi infektioilta ja instrumenttien valmistelemiseksi automaattista tai manuaalista puhdistusta varten!

Jotta jäämät eivät kuivu injektorin pinnoille, Cavifil-injektori on asetettava alustavaa desinfiointia varten desinfiointihaukeastiaan (jossa on siivilä ja kansi), joka on täytetty aldehydittömällä emäksisellä desinfiointiaineella (esim. upotus 2 % ID 212 forte - liuokseen, Dürr Dental, 15 minuutiksi). Varmista, että injektorin kokonaan upoksissa ja että desinfiointiliuoksessa ei näy kuplia. Käytetyn desinfiointiaineen on sovittava injektorille ja sen tehokkuuden on oltava testattu (esim. DGHM- tai FDA-sertifiointi tai CE-merkintä). Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita (pitoisuus, lämpötila ja vaikutusaika). Näin varmistat, että käytät desinfiointiainetta oikein.

Jos käytät automaattista puhdistusmenetelmää, huuhtelevat Cavifil-injektori huolellisesti juoksevalla vedellä alustavan desinfioinnin jälkeen, jottei puhdistus- tai desinfiointiainejäämiä joudu desinfektoriin.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi:

Hyväksytyt toimenpiteen suorittamisvaatimukset:

- desinfektorin (esim. pesudesinfektorin G7882, Miele, A0-arvo >3000)
- puhdistus- ja desinfiointiohjelma (esim. Vario TD)
- puhdistusaine ja desinfiointiaine (esim. Neodisher FA, Dr. Weigert)

Aseta Cavifil-injektori desinfektoriin valmistajan ohjeiden mukaan. Käytä desinfektorissa sopivaa puhdistusainetta (esim. Neodisher FA, Dr. Weigert) puhdistusprosessin mukaisesti. Noudata desinfiointiaineen ja laitteiston valmistajan ohjeita. Aloita puhdistus- ja desinfiointiohjelma (esim. Vario TD) joka on validoitu tietyille laitteille.

Kuivaaminen:

Kun puhdistus- ja desinfiointiohjelma on päättynyt, poista Cavifil-injektori desinfektorista ja kuivaa kaikki kosteus paineilmalla tai puhtaalla, nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä.

Jos Cavifil-injektori on vain pesty desinfektorissa ilman automaattista desinfiointia, pakkaamattoman injektorin lämpödesinfiointi autoklaavissa on pakollista!

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

Hyväksytyt toimenpiteen suorittamisvaatimukset:

- pehmeä harja (Miltex-nailonpuhdistusharja instrumentteja varten)
- puhdistusaine ja desinfiointiaine (esim. upotus 2 % ID 212 forte liuos, Dürr Dental, vähintään 15 minuutiksi).

Käytä näkyvien jäämien manuaaliseen poistamiseen vain pehmeitä puhdistusharjoja. Älä koskaan käytä metallista harjaa tai teräsvillaa. Harjaa Cavifil-injektori sopivalla puhdistusharjalla (esim. Miltex-nailonpuhdistusharja instrumenteille), kun se on ollut upotettuna desinfiointihaukeeseen 15 minuuttia alustavan käsittelyn aikana, kunnes injektorin pinnalla ei enää näy kontaminaatioita.

Jätä sen jälkeen injektorin siivilään ja huuhtelevat se huolellisesti vesijohtovedellä (<40 °C), kunnes kaikki jäämät on huuhdeltu pois. Älä käytä tässä vaiheessa mitään kemikaaleja. Anna jäljelle jäävän veden valua pois.

Cavifil-injektori on asetettava taas desinfiointihaukeeseen (jossa on siivilä ja kansi), joka on täytetty aldehydittömällä emäksisellä desinfiointiaineella (esim. upotus 2 % ID 212 forte -liuokseen, Dürr Dental, 15 minuutiksi) ja desinfioitava esikäsitteilytoimenpiteen mukaisesti. Varmista, että injektorin kokonaan upoksissa ja että desinfiointiliuoksessa ei näy kuplia.

Jätä sen jälkeen Cavifil siivilään ja huuhtelevat injektorin huolellisesti vesijohtovedellä (<40 °C). Anna jäljelle jäävän veden valua pois.

Kuivaaminen:

Kuivaa kaikki Cavifil-injektoriin jäänyt kosteus paineilmalla tai puhtaalla, nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä.

Pakkaamattoman injektorin lämpödesinfiointi autoklaavissa on erittäin suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Kunnossapito, tarkistus ja tarkastus:

Kun Cavifil-injektori on puhdistettu ja desinfioitu, tarkista visuaalisesti, että se on puhdas, vahingoittumaton ja toimiva. Jos injektorissa näkyy kontaminaatiojäämiä, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

Sterilointi:

Hyväksytyt toimenpiteen suorittamisvaatimukset:

- sopiva steriili pakkaus (esim. alumiininen sterilointiastia)
- autoklaavi (esim. Systec HX-320)
- Ohjelma: 3 x fraktioitu esityhjiö, 132 °C, 20 min.

On erittäin suositeltavaa steriloida puolikriittiset luokan A ja B lääketieteelliset laitteet!


Pakkaus:

Cavifil-injektori on autoklavoitava sopivassa steriilissä pakkauksessa (esim. alumiininen sterilointiastia). Steriloi tuotteet autoklaavissa (laitteen on oltava standardin EN 285 mukainen ja validoitu standardin EN ISO 17665 mukaisesti) käyttämällä fraktioitua esityhjiötä 132 °C: n lämpötilassa vähintään 20 minuutin ajan. Noudata myös laitteiston valmistajan antamia ohjeita. Jos steriloit autoklaavissa useita instrumentteja samaan aikaan, muista noudattaa laitteen valmistajan ohjeita suurimmasta sallitusta määrästä, jottei laite ylikuormitu. Valmistaja on validoinut määritetyn sterilointitoimenpiteen kyseiseen tarkoitukseen standardin EN ISO 17665 mukaisesti.

Valmistaja ei ota vastuuta muista sterilointitoimenpiteistä. Jos käytetään muita sterilointimenetelmiä, käyttäjä on vastuussa niiden tehon ja käyttötarkoituksen sopivuuden validoinnista.

Turvallisuustiedot

- Cavifil-injektorissa käytettävää paikkausmateriaalia on käsiteltävä huoneenlämpöisenä. Kylmää materiaalia voi olla vaikea pursottaa.
- Cavifil-injektori toimii optimaalisesti Ivoclar Vivadent Cavifil -tuotteiden kanssa. Sitä voidaan kuitenkin käyttää myös muiden sopivien kapselijärjestelmien kanssa.
- Koska pieniin osiin liittyy yleensä nielemisen ja henkitorveen vetämisen vaara, on erittäin suositeltavaa käyttää kofferdamia.

-  Cavifil-injektori voidaan autoklavoida. Se on suunniteltu monta kertaa käytettäväksi ja se voidaan autoklavoida ainakin 200 kertaa.
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclarvivadent.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG: n verkkosivustolta www.ivoclarvivadent.com

Hävittäminen

Käytöstä poistettu injektori on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Käyttöikä ja säilytys

Säilytä Cavifil-injektoria kuivassa paikassa, jottei siihen tiivisty kosteutta.

Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

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

Norsk

Riktig bruk

Formålsbestemmelse

Direkte fyllinger, beskyttelse av tannsubstansen

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Cavifil-injektoren brukes til å applisere dentale fyllingsmaterialer fra cavifil.


Indikasjon

Applisering av plastmaterialer

Kontraindikasjon

Ingen

Bruksbegrensninger

 Dersom materialet fra cavifilen appliseres direkte i pasientens munn, skal cavifilen av hygieniske grunner bare brukes til én pasient. Den skal ikke rengjøres, desinfiseres, steriliseres og gjenbrukes (for å hindre krysskontaminering mellom pasienter). Selve injektoren må rengjøres og steriliseres etter hver gangs bruk (se nedenfor).

Sammensetning

Polyftalamid, polyfenylensulfon og rustfritt stål

Bruk

Før cavifilen inn i fordypningen i injektoren fra undersiden og trykk til den smekker på plass (fig. 1).

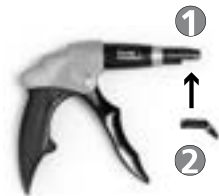


Fig. 1 Cavifil-injektor (1) og cavifil (2), som føres inn fra undersiden

- Cavifilen er nå fiksert i injektoren og kan dreies 360° etter behov.
- Appliser cavifil-innholdet ved å trykke jevnt på hendelen (fig. 2).

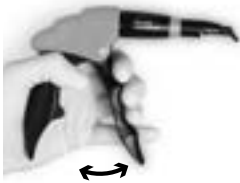


Fig. 2 Trykk jevnt på hendelen for å presse innholdet ut av cavifilen ved hjelp av injektoren.

- Unngå å trykke ut cavifil-innholdet for raskt eller å trykke det ut med ekstremt stor kraft under appliseringen.
- Etter bruk må du fjerne cavifilen ved å trykke den nedover og repressere cavifil-injektoren.

Repressering

Desinfeksjon, rengjøring og sterilisering

Generelle merknader:

Vær oppmerksom på nasjonale bestemmelser og retningslinjer for hygiene og repressering av medisinske produkter i tannlegepraksiser.

Nye cavifil-injektorer er ikke sterile og må represseres fullstendig før de brukes for første gang. Deretter skal cavifil-injektorene rengjøres og desinfiseres etter hver bruk. Oksiderende desinfeksjonsmidler er ikke egnet. Videre er sterilisering i dampsterilisator uttrykkelig anbefalt!

Ikke bruk injektorer med skader. Vedlikehold og reparasjonsarbeid bør utelukkende utføres av fagfolk.

Bruk vernehansker og vernebriller i samsvar med kravene i direktiv 89/686/EØF ved håndtering av brukte og kontaminerte injektorer.

Maskinell repressering i en RDG (et rengjørings-/desinfeksjonsapparat) er vanligvis å foretrekke fremfor manuell repressering!

Manuell repressering skal kun utføres hvis maskinell repressering ikke er mulig. Kun et rengjørings-/desinfeksjonsapparat (som samsvarer med EN ISO 15883) med dokumentert effekt skal brukes for å sikre pålitelig maskinell rengjøring og desinfeksjon.

Operatøren er ansvarlig for å sikre at validering, ny ytelseskvalifisering og regelmessige rutinekontroller av represseringsprosessene i rengjørings-/desinfeksjonsapparatet defineres, dokumenteres og utføres på riktig måte.

Begrensninger for repressering

Lengden på produktets levetid avgjøres hovedsakelig av slitasje og skade etter bruk.

Klargjøring ved behandlingsområdet:

Fjern store, uherdede rester forsiktig fra injektoren med en lofri celluloseklut umiddelbart etter bruk. Transporten av cavifil-injektoren fra bruksstedet til represseringsstedet kan enten skje på et instrumentbrett (tørr borttrydding) eller direkte i et kombinert rengjørings- og desinfeksjonsmiddel (våt borttrydding), se under. Det er uansett anbefalt å transportere den brukte injektoren til represseringsområdet så fort som mulig. Venteperioder på flere timer mellom bruk og repressering må absolutt unngås.

Klargjøring til rengjøring/desinfisering:

Forbehandling av instrumentene anbefales på det sterkeste av infeksjonspreventive grunner for å beskytte personalet og for både maskinell og manuell repressering!

For å forhindre at rester tørker på overflaten og for å sikre fordesinfisering skal cavifil-injektoren legges i et boblefritt desinfeksjonsbad (med silinnsats og lokk) fylt med aldehydri, alkalisk desinfeksjonsløsning (f.eks. ID 212 forte 2 %, Dürr Dental, i 15 min). Desinfeksjonsmiddelet må være egnet for produktet og ha godkjent virkning (f.eks. DGHM- eller FDA-sertifisering, CE-merket). Følg instruksjonene fra produsenten (konsentrasjon, temperatur og virketid) for å sikre at desinfeksjonsmiddelet brukes på riktig måte.

Hvis du bruker maskinell repressering, skal cavifil-injektoren skylles grundig under rennende vann etter fordesinfiseringen for å forhindre at rester av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet kommer inn i rengjørings-/desinfeksjonsapparatet.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon:

Utstyr til den validerte prosedyren:

- RDG (rengjørings-/desinfeksjonsapparatet) (termodesinfektor G7882, Miele, A0-verdi > 3000)
- Rengjørings- og desinfeksjonsprogram (Vario TD)
- Rengjørings- og desinfeksjonsmiddel (Neodisher FA, dr. Weigert)

Plasser cavifil-injektoren i RDG-en i samsvar med produsentens anvisninger.

I RDG-en fyller du på et rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som i henhold til opplysningene fra produkt- og maskinprodusenten er beregnet til bruken (f.eks. Neodisher FA, dr. Weigert) og starter et rengjørings- og desinfeksjonsprogram som er validert for instrumenttypen (f.eks. Vario TD).

Tørrking:

Etter at rengjørings- og desinfeksjonsprogrammet er fullført, tar du cavifil-injektoren ut av apparatet og tørker bort eventuell gjenværende fuktighet med trykkluft eller en ren, lofri klut til engangsbruk.

Hvis cavifil-injektoren kun har blitt rengjort automatisert (uten maskinell desinfeksjon), er termisk desinfeksjon av uinnpakket injektor i en dampsterilisator absolutt nødvendig!

Manuell rengjøring og desinfeksjon:

Utstyr til den validerte prosedyren:

- Myk børste (rengjøringsbørste for instrumenter av nylon, Miltex)
- Rengjørings- og desinfeksjonsmiddel (legges i ID 212 forte 2 %, Dürr Dental i minst 15 min.)

Bruk kun myke rengjøringsbørster til manuell fjerning av synlig kontaminering. Bruk aldri en metallbørste eller stålull. Rengjør cavifil-injektoren med en egnet rengjøringsbørste (f.eks. instrumentrengjøringsbørste av nylon, Miltex) etter 15 minutters bløtlegging i desinfeksjonsbad i forbehandlingen, til du ikke lenger kan se noen kontaminering på overflaten.

La deretter cavifilen ligge i silinnsatsen, og skyll injektoren omhyggelig under rennende vann fra springen (< 40 °C) til alle rester er skylt bort. Ikke bruk spesielle kjemikalier i dette trinnet. La det gjenværende vannet renne av tilstrekkelig.

Plasser cavifil-injektoren på nytt i et desinfeksjonsbad uten luftbobler, fullstending dekket (med silinnsats og lokk), fylt med en aldehydri, alkalisk desinfeksjonsløsning (f.eks. ID 212 forte 2 %, Dürr Dental, i 15 min), og desinfiser injektoren i samsvar med prosedyren for forbehandling.

La deretter cavifilen ligge i silinnsatsen og skyll injektoren omhyggelig under rennende vann fra springen (< 40 °C). La det gjenværende vannet renne av tilstrekkelig.

Tørrking:

Tørk deretter cavifil-injektoren fullstendig med trykkluft eller en ren, lofri klut til engangsbruk.

Etter manuell rengjøring og desinfeksjon anbefales sterkt termisk desinfeksjon av den uinnpakke de injektoren i en dampsterilisator.

Vedlikehold, kontroll og inspeksjon:

Etter rengjøring og desinfeksjon av cavifil-injektoren må du utføre en visuell kontroll for å sjekke at den er ren, uten skader og at den fungerer som den skal. Hvis restkontaminering er synlig makroskopisk, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.

Sterilisering:

Utstyr til den validerte prosedyren:

- Egnet steriliseringsemballasje (steriliseringsbeholder av aluminium)
- Dampsterilisator (Systec HX-320)
- Program: 3 x fraksjonert forvakuum, 132 °C, 20 min.


Det anbefales på det sterkeste å sterilisere semikritisk medisinsk utstyr i klasse A og B!

Emballasje:

Cavifil-injektoren skal autoklaveres i en egnet steriliseringsemballasje (f.eks. en steriliseringsbeholder av aluminium). Steriliser gjenstandene i en dampsterilisator (enheten må være i samsvar med EN 285 og validert i henhold til EN ISO 17665) ved hjelp av fraksjonert forvakuum ved 132 °C i minst 20 minutter. Følg også bruksanvisningen fra utstysprodusenten. Hvis flere instrumenter steriliseres samtidig i en dampsterilisator, må det sikres at produsentens anvisninger for maksimalt tillatt fylling av dampsterilisatoren ikke overskrides. Den angitte steriliseringsmetoden er validert av produsenten som egnet i henhold til EN ISO 17664.

Produsenten tar ikke noe ansvar for andre steriliseringsmetoder. Hvis det brukes andre steriliseringsmetoder, er operatøren ansvarlig for å validere dem og sikre at de er effektive og egner seg.

Sikkerhetsanvisninger

- Materialinnholdet i cavifilene skal brukes ved romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å trykke ut.
- Cavifil-injektoren er optimalt avstemt til kravene ved bruk med Ivoclar Vivadent-cavifiler, men kan også brukes sammen med andre, passende kapselsystemer.
- Da det ved små deler er en generell fare for svelging og aspirasjon, anbefales det sterkt å bruke kofferdam.
-  Cavifil-injektoren er autoklaverbar og konstruert for flergangsbruk og kan reprocesseres minst 200 sykluser i autoklav.
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclarvivadent.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes i nedlastingscenteret på hjemmesiden til Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclarvivadent.com.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Instruksjoner for lagring og oppbevaring

Oppbevar cavifil-injektoren tørt for å unngå at det dannes kondens.

Ytterligere informasjon

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. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til det tiltenkte formålet, særlig dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

Nederlands

Beoogd gebruik

Beoogd doel

Directe restauraties uit compositiethars, bescherming van hard tandweefsel

Gebruik

Alleen voor tandheekkundig gebruik.

Omschrijving

De Cavifil Injector wordt gebruikt om tandheekkundige vulmaterialen direct vanuit een Cavifil aan te brengen.


Indicatie

Toepassen van vormbare materialen

Contra-indicaties

Geen

Beperkingen van het gebruik

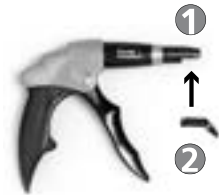
 Als het materiaal direct vanuit de Cavifil in de mond van de patiënt wordt toegepast, mag de Cavifil om hygiënische redenen maar bij één patiënt worden gebruikt. Cavifils mogen niet worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd en hergebruikt (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen). De Injector moet na elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd (zie hieronder).

Samenstelling

Polyftalamide, polyfenyleensulfon en roestvrij staal

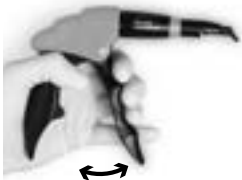
Toepassing

Breng de Cavifil vanaf de onderkant in de betreffende uitsparing van de Injector in en druk tot deze op zijn plek vastklikt (Afb. 1).



Afb. 1 Cavifil Injector (1) en Cavifil (2) die van onderen wordt ingebracht.

- De Cavifil zit nu vast in de Injector en kan indien nodig 360° worden gedraaid.
- Breng de inhoud van de Cavifil aan door de hendel uniform te activeren (Afb. 2).



Afb. 2 De hendel van de Injector wordt op uniforme wijze geactiveerd om de inhoud uit de Cavifil te persen.

- Voorkom dat de inhoud te snel of met teveel kracht uit de Cavifil wordt geperst.

- Verwijder de Cavifil na het aanbrengen van het materiaal door deze naar beneden te drukken en prepareer de Cavifil Injector voor hergebruik.

Opnieuw verwerken

Desinfectie, reiniging en sterilisatie

Algemene opmerkingen:

Neem de in uw land geldende wet- en regelgeving en richtlijnen in acht met betrekking tot hygiënestandaarden en reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen in tandartspraktijken.

Nieuwe Cavifil Injectors zijn niet steriel en moeten worden gesteriliseerd voor ze de eerste keer worden gebruikt. Capsule Injectors moeten na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Oxiderende desinfectieoplossingen zijn daarvoor ongeschikt. Sterilisatie in een stoomsterilisator wordt expliciet aangeraden!

Gebruik geen beschadigde Cavifil Injector. Laat reparatie- en onderhoudswerkzaamheden alleen uitvoeren door gespecialiseerd personeel. Bij het hanteren van gebruikte of besmette Injectors moeten een veiligheidsbril en beschermende handschoenen worden gedragen die voldoen aan de eisen van Richtlijn 89/686/EEG.

Reiniging in een automatisch was- en desinfectieapparaat heeft over het algemeen de voorkeur boven handmatige reiniging!

Kies alleen voor handmatige verwerking als geautomatiseerde reiniging niet mogelijk is. Gebruik alleen een WD-apparaat (conform met EN ISO 15883) waarvan de effectiviteit is aangetoond; alleen zo worden instrumenten betrouwbaar automatisch gereinigd en gedesinfecteerd.

De bediener is er verantwoordelijk voor dat de validering, herkwalificatie van de prestaties en periodieke routinecontroles van de reinigingsprocessen in het WD-apparaat correct worden gedefinieerd, gedocumenteerd en uitgevoerd.

Beperkingen ten aanzien van de reiniging en desinfectie:

Hoe lang producten meegaan, wordt voornamelijk bepaald door slijtage en schade tijdens het gebruik.

Vorbereiding van het te behandelen gebied:

Verwijder direct na gebruik alle grote, niet uitgeharde restanten zorgvuldig van de Injector met behulp van niet pluizende cellulosedoekjes. De Cavifil Injector kan in een instrumenthouder worden geplaatst (droog afvoeren) of direct in een combinatie van een reinigingsmiddel en desinfecterend middel worden ondergedompeld (nat afvoeren) (zie hieronder) voor transport naar de plaats waar deze zal worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het is hoe dan ook aan te raden om de Injector zo snel mogelijk af te voeren naar de plaats waar hij gereinigd zal worden. Voorkom te allen tijde een wachttijd van meerdere uren tussen het tijdstip van gebruik en de reiniging.

Vorbereiding van de reiniging en desinfectie:

Het wordt sterk aangeraden om instrumenten eerst voor te behandelen.

Dit beschermt het personeel tegen mogelijke infecties en is nodig voor de verdere geautomatiseerde of handmatige bewerking van instrumenten!

Voorkom opdrogen van vuilresten en zorg voor een eerste desinfectie door de Cavifil Injector onder te dompelen in een desinfectiebad (met een deksel en een inzetzeef), gevuld met een alkalisch desinfectiemiddel dat vrij is van aldehyde (bijv. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, gedurende 15 min.). Zorg dat de Cavifil Injector volledig is ondergedompeld in het desinfectiemiddel en dat er zich geen luchtbelletjes in het desinfectiemiddel bevinden. Het gebruikte desinfectiemiddel moet geschikt zijn voor het betreffende product en moet op werkzaamheid zijn getest (bijv. door middel van certificering van de DGHM of FDA of het CE-merk). Volg de instructies van de fabrikant van de desinfectieoplossing op (concentratie, temperatuur en contactduur), om te zorgen dat u het desinfectiemiddel correct toepast.

Spoel de Cavifil Injector bij toepassing van geautomatiseerde reiniging zorgvuldig schoon onder stromend water na de eerste desinfectie, voor hij automatisch wordt gereinigd. Zo voorkomt u dat er restanten van het reinigings- en desinfectiemiddel in het WD-apparaat terechtkomen.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie:

Vereisten voor uitvoering van de gevalideerde procedure:

- WD-apparaat (Thermo-desinfector G7882, Miele, A0-waarde > 3000)
- reinigings- en desinfectieprogramma (Vario TD)
- reinigings- en desinfectiemiddel (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Plaats de Cavifil Injector in het WD-apparaat volgens de instructies van de fabrikant. Vul het WD-apparaat met het juiste reinigings- en desinfectiemiddel (bijv. Neodisher FA, Dr. Weigert) dat geschikt is voor het gewenste proces. Volg de instructies van de fabrikanten van het desinfectiemiddel en de apparatuur op. Start het reinigings- en desinfectieprogramma (bijv. Vario TD) dat voor het betreffende apparaat is gevalideerd.

Drogen:

Wacht tot het reinigings- en desinfectieprogramma is afgelopen. Haal de Cavifil Injector uit het WD-apparaat en zorg dat al het resterende vocht opdroogt door middel van perslucht of een schoon, niet-pluizend wegwerpdoekje.

Als de Cavifil Injector alleen in een was- en desinfectieapparaat (zonder automatische desinfectie) is gereinigd, is thermische desinfectie van de niet verpakte Cavifil Injector in een stoomsterilisator verplicht!

Handmatige reiniging en desinfectie:

Vereisten voor uitvoering van de gevalideerde procedure:

- zachte borstel (bijv. Miltex nylon reinigingsborstel voor instrumenten)
- reinigings- en desinfectiemiddel (bijv. onderdompeling in ID 212 forte 2%, Dürr Dental, gedurende minimaal 15 min.)

Gebruik voor het handmatig verwijderen van zichtbare restanten alleen zachte reinigingsborstels. Gebruik nooit een metalen borstel of staalwol. Reinig de Cavifil Injector met een geschikte reinigingsborstel (bijv. Miltex nylon reinigingsborstel voor instrumenten) na onderdompeling in het desinfectiebad gedurende 15 min. tijdens voorbehandeling tot er op het oppervlak geen vervuiling zichtbaar is.

Laat de Cavifil Injector in de inzetzeef liggen en reinig hem zorgvuldig met stromend water (< 40 °C) tot alle resten afgespoeld zijn. Gebruik in dit stadium geen chemicaliën. Laat het resterende water voldoende afdruppen.

Leg de Cavifil Injector opnieuw in een desinfectiebad (met een deksel en een inzetzeef), gevuld met een alkalisch desinfectiemiddel dat vrij is van aldehyde (bijv. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, gedurende 15 min.) en desinfecteer de Cavifil Injector volgens de voorbehandelingsprocedure. Zorg dat de Cavifil Injector volledig is ondergedompeld in het desinfectiemiddel en dat er zich geen luchtbelletjes in het desinfectiemiddel bevinden.

Laat de Cavifil Injector in de inzetzeef liggen en reinig hem zorgvuldig met stromend water (< 40 °C). Laat het resterende water voldoende afdruppen.

Drogen:

Droog de Cavifil Injector hierna helemaal met behulp van perslucht of een schoon, niet-pluizend wegwerpdoekje.

Na handmatige reiniging en desinfectie wordt thermische desinfectie van de niet verpakte Cavifil Injector in een stoomsterilisator sterk aangeraden.

Onderhoud, controles en inspecties:

Controleer visueel of de Cavifil Injector na reiniging en desinfectie schoon is, geen beschadigingen vertoont en goed werkt. Herhaal het reinigings- en desinfectieprocedé als er macroscopisch restanten van contaminatie te zien zijn.

Sterilisatie:

Vereisten voor uitvoering van de gevalideerde procedure:

- Een geschikte steriele verpakking (aluminium sterilisatiehouder)
- Stoomsterilisator (Systeme HX-320)
- Programma: 3 x gefractioneerd voorvacuüm, 132 °C, 20 min.

Het is sterk aan te raden om ook semikritische medische hulpmiddelen in klasse A en B te steriliseren!

Verpakking:

Autoclaveer de Cavifil Injector in een geschikte steriele verpakking (bijv. aluminium sterilisatiebak). Steriliseer de voorwerpen in een stoomsterilisator (gebruik apparatuur die voldoet aan EN 285 en is gevalideerd conform EN ISO 17665) met een gefractioneerd voorvacuüm, bij een temperatuur van 132 °C, gedurende minimaal 20 minuten. Raadpleeg alstublieft ook de instructies van de fabrikant van de apparatuur. Controleer bij het tegelijkertijd steriliseren van meerdere instrumenten in de stoomsterilisator, of u de toegestane maximale belading niet overschrijdt die door de fabrikant van de apparatuur is voorgeschreven. De voorgeschreven sterilisatieprocedure is door de fabrikant gevalideerd voor het beoogde doel, conform EN ISO 17664.

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor andere sterilisatieprocedures. Bij gebruik van andere sterilisatiemethodes is de bediener verantwoordelijk voor de validering van deze procedures ten aanzien van hun werkzaamheid en geschiktheid voor de betreffende doeleinden.

Veiligheidsinformatie

- De inhoud van de Cavifils moet worden verwerkt bij kamertemperatuur. Koud materiaal kan lastig uit te persen zijn.
- De Cavifil Injector is optimaal toegesneden op de vereisten van Cavifils van Ivoclar Vivadent. Het instrument kan echter ook worden gebruikt in combinatie met andere geschikte capsulesystemen.
- Het gebruik van een cofferdam wordt sterk aangeraden, aangezien bij toepassing van kleine onderdelen altijd het risico bestaat van inslikken of aspiratie.
-  De Cavifil Injector kan worden geautoclaveerd en is ontworpen om meerdere keren te worden gebruikt. Het instrument kan ten minste 200 keer worden geautoclaveerd.
- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Informatie over weggooien

Restvoorraad moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Houdbaarheid en bewaren

Bewaar de Cavifil Injector onder droge omstandigheden, om opbouw van condens te voorkomen.

Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

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

Ελληνικά

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Άμεσες αποκαταστάσεις με σύνθετες ρητίνες, προστασία σκληρών οδοντικών ιστών

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Cavifil Injector χρησιμοποιείται για την εφαρμογή οδοντιατρικών υλικών απευθείας από το Cavifil.


Ενδείξεις

Εφαρμογή μορφοποιήσιμων υλικών

Αντενδείξεις

Καμία

Περιορισμοί χρήσης

 Εάν το υλικό του Cavifil εφαρμόζεται απευθείας από το Cavifil στο στόμα του ασθενή, το Cavifil πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε έναν ασθενή για λόγους υγιεινής. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός, η απολύμανση ή η αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίησή του (για αποτροπή μετάδοσης μόλυνσης μεταξύ ασθενών). Το Injector πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται μετά από κάθε χρήση (βλ. παρακάτω).

Σύνθεση

Πολυφθαλαμίδιο, πολυ-φαινυλενο-σουλφόνη και ανοξειδωτος χάλυβας

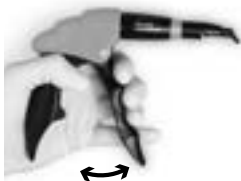
Εφαρμογή

Τοποθετήστε το Cavifil μέσα στην αντίστοιχη εσοχή του Injector από κάτω, και πιέστε μέχρι να "κουμπώσει" στη θέση του (Εικ. 1).



Εικ. 1 Cavifil Injector (1) και Cavifil (2), που εισάγεται από κάτω.

- Το Cavifil θα ασφαλίσει στο Injector, και μπορεί να περιστραφεί κατά 360°, εάν απαιτείται.
- Εφαρμόστε το περιεχόμενο του Cavifil, πιέζοντας ομοιόμορφα τον μοχλό (Εικ. 2).



Εικ. 2 Ο μοχλός του Injector πιέζεται ομοιόμορφα για να εξωθηθεί το περιεχόμενο του Cavifil.

- Η υπερβολικά γρήγορη εξώθηση του περιεχομένου από το Cavifil ή η άσκηση υπερβολικά μεγάλης δύναμης κατά την εφαρμογή θα πρέπει να αποφεύγονται.
- Αφού εφαρμόσετε το υλικό, αφαιρέστε το Cavifil, πιέζοντας την κάψουλα προς τα κάτω, και προετοιμάστε το Cavifil Injector για επαναχρησιμοποίηση.

Επανεπεξεργασία

Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση

Γενικές σημειώσεις:

Παρακαλούμε τηρείτε τους κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν στην εκάστοτε χώρα σχετικά με τις προδιαγραφές υγιεινής και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οδοντιατρεία. Τα καινούρια Cavifil Injector δεν είναι αποστειρωμένα και πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά. Τα Injector για κάψουλες πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε χρήση. Τα οξειδωτικά απολυμαντικά διαλύματα δεν είναι κατάλληλα. Επιπλέον, συνιστάται ρητά η αποστείρωση σε κλίβανο ατμού! Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα Injector. Εργασίες συντήρησης και επισκευής επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Όταν χειρίζεστε χρησιμοποιημένα και μολυσμένα Injector, πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και προστατευτικά γυαλιά-μάσκα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ.

Γενικά, ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός σε μονάδα πλυντηρίου-απολυμαντή (WD) είναι προτιμότερος από τον καθαρισμό με το χέρι!

Επεξεργασία με το χέρι πρέπει να πραγματοποιείται μόνο εάν ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός δεν είναι εφικτός. Για τη διασφάλιση αξιόπιστου αυτοματοποιημένου καθαρισμού και απολύμανσης, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο πλυντήριο-απολυμαντής (προδιαγραφών EN ISO 15883) με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα.

Ο χειριστής είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η επικύρωση, η εκ νέου αξιολόγηση της απόδοσης και οι περιοδικοί έλεγχοι ρουτίνας των διαδικασιών καθαρισμού στο πλυντήριο-απολυμαντή θα καθορίζονται, θα τεκμηριώνονται και θα εκτελούνται σωστά.

Περιορισμοί στον καθαρισμό και την απολύμανση:

Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος εξαρτάται κυρίως από τις φθορές και τις ζημιές κατά τη χρήση.

Προετοιμασία στον χώρο θεραπείας:

Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά από το Injector τα μεγάλα υπολείμματα που δεν έχουν ξεραθεί, χρησιμοποιώντας ένα πανάκι από κυτταρίνη που δεν αφήνει χνούδι. Το Cavifil Injector μπορεί είτε να τοποθετηθεί σε περιέκτη εργαλείων (στεγνή απομάκρυνση) είτε να εμβυθιστεί απευθείας σε συνδυασμό απορρυπαντικού και απολυμαντικού (υγρή απομάκρυνση), βλ. παρακάτω, για μεταφορά στον χώρο καθαρισμού και αποστείρωσης. Σε κάθε περίπτωση, συνιστάται η μεταφορά του Injector στον χώρο καθαρισμού το συντομότερο δυνατόν. Η αναμονή αρκετών ωρών μεταξύ της χρήσης και του καθαρισμού πρέπει να αποφεύγεται με κάθε τρόπο.

Προετοιμασία για καθαρισμό/απολύμανση:

Συνιστάται ιδιαίτερα η προκαταρκτική επεξεργασία των εργαλείων για την αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού και για τη διαδικασία καθαρισμού με το χέρι, προκειμένου να προστατεύεται το προσωπικό από τη μετάδοση λοιμώξεων!

Για να μην ξεραθούν τα υπολείμματα και για να διασφαλιστεί η προκαταρκτική απολύμανση, τοποθετήστε το Cavifil Injector σε λουτρό απολύμανσης (με ένθετη σήτα και καπάκι) γεμάτο με αλκαλικό απολυμαντικό χωρίς αλδεϋδες (π.χ., ID 212 forte 2%, Dürr Dental, για 15 λεπτά). Βεβαιωθείτε ότι το Injector είναι βυθισμένο πλήρως στο απολυμαντικό και ότι το απολυμαντικό δεν έχει φυσαλίδες. Το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να είναι κατάλληλο για το προϊόν και ελεγχμένης αποτελεσματικότητας (π.χ., πιστοποίηση DGHM ή FDA, ή σήμανση CE). Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος (αναλογία συγκέντρωσης, θερμοκρασία και διάρκεια επαφής), προκειμένου να διασφαλίσετε ότι το απολυμαντικό χρησιμοποιείται σωστά.

Εάν χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένη μέθοδο καθαρισμού, ξεπλύνετε προσεκτικά το Cavifil Injector κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης μετά την προκαταρκτική απολύμανση, έτσι ώστε να αποτρέψετε τη μεταφορά υπολειμμάτων του καθαριστικού και του απολυμαντικού παράγοντα στο πλυντήριο-απολυμαντή.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση:

Απαιτήσεις για την εκτέλεση της επικυρωμένης διαδικασίας:

- πλυντήριο-απολυμαντής (θερμικός απολυμαντής G7882, Miele, τιμή A0 > 3000)
- πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης (Vario TD)
- απορρυπαντικό και απολυμαντικό (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Τοποθετήστε το Cavifil Injector στο πλυντήριο-απολυμαντή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Γεμίστε το πλυντήριο-απολυμαντή με τον αντίστοιχο καθαριστικό και απολυμαντικό παράγοντα (π.χ., Neodisher FA, Dr. Weigert) όπως αρμόζει για την προβλεπόμενη διαδικασία. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού και του εξοπλισμού. Ξεκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ., Vario TD) που είναι επικυρωμένο για τον συγκεκριμένο τύπο μονάδας.

Στέγνωμα:

Αφού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης, αφαιρέστε το Cavifil Injector από το πλυντήριο-απολυμαντή και στεγνώστε τελείως κάθε υπολειπόμενη υγρασία με συμπιεσμένο αέρα ή με μια καθαρή πετσέτα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

Εάν το Cavifil Injector έχει μόνο καθαριστεί στο πλυντήριο-απολυμαντή (χωρίς αυτοματοποιημένη απολύμανση), η θερμική απολύμανση του μη τυλιγμένου Injector σε κλίβανο ατμού είναι απολύτως υποχρεωτική!

Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι:

Απαιτήσεις για την εκτέλεση της επικυρωμένης διαδικασίας:

- μαλακή βούρτσα (νάιλον βούρτσα καθαρισμού εργαλείων Miltex)
- απορρυπαντικό και απολυμαντικό (π.χ., εμβύθιση σε ID 212 forte 2%, Dürr Dental, για τουλάχιστον 15 λεπτά.)

Χρησιμοποιείτε μόνο μαλακές βούρτσες καθαρισμού για την απομάκρυνση των ορατών υπολειμμάτων με το χέρι. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλική βούρτσα ή σύρμα καθαρισμού. Βουρτσίστε το Cavifil Injector με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού (π.χ., νάιλον βούρτσα καθαρισμού εργαλείων Miltex) μετά την εμβύθιση στο λουτρό απολύμανσης για 15 λεπτά κατά την προκαταρκτική επεξεργασία, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι στην επιφάνεια.

Στη συνέχεια, αφήστε το Cavifil μέσα στην ένθετη σήτα και ξεπλύνετε προσεκτικά το Injector κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (<40 °C) μέχρι να ξεπλυθούν όλα τα υπολείμματα. Μη χρησιμοποιείτε χημικά για το βήμα αυτό. Αφήστε την περίσσεια νερού να στραγγίσει επαρκώς.

Τοποθετήστε ξανά το Cavifil Injector σε λουτρό απολύμανσης (με ένθετη σήτα και καπάκι) γεμάτο με αλκαλικό απολυμαντικό χωρίς αλδεϋδες (π.χ., ID 212 forte 2%, Dürr Dental, για 15 λεπτά) και απολυμάνετε το Injector σύμφωνα με τη διαδικασία προεπεξεργασίας. Βεβαιωθείτε ότι το Injector είναι βυθισμένο πλήρως στο απολυμαντικό και ότι το απολυμαντικό δεν έχει φυσαλίδες. Στη συνέχεια, αφήστε το Cavifil Injector μέσα στην ένθετη σήτα και ξεπλύνετε προσεκτικά το Injector κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (<40 °C). Αφήστε την περίσσεια νερού να στραγγίσει επαρκώς.

Στέγνωμα:

Στη συνέχεια, στεγνώστε τελείως το Cavifil Injector με συμπιεσμένο αέρα ή με μια καθαρή πετσέτα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση με το χέρι, συνιστάται ιδιαίτερα η θερμική απολύμανση του μη τυλιγμένου Injector σε κλίβανο ατμού.

Συντήρηση, έλεγχος και επιθεώρηση:

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση του Cavifil Injector, επιθεωρήστε οπτικά για να επαληθεύσετε ότι είναι καθαρό, άθικτο και λειτουργεί σωστά. Εάν υπάρχουν μακροσκοπικά ορατοί υπολειπόμενοι ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Αποστείρωση:

Απαιτήσεις για την εκτέλεση της επικυρωμένης διαδικασίας:

- κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης (περιέκτης αποστείρωσης από αλουμίνιο)
- κλίβανος ατμού (Systec HX-320)
- Πρόγραμμα: 3 x κλασματική διαδικασία προκατεργασίας κενού, 132 °C, 20 λεπτά.


Συνιστάται ιδιαίτερα η αποστείρωση των ημι-κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ανήκουν στις κατηγορίες A και B!

Συσκευασία:

Το Cavifil Injector πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο, μέσα σε κατάλληλη αποστειρωμένη συσκευασία (π.χ., περιέκτης αποστείρωσης από αλουμίνιο). Αποστειρώστε τα είδη σε κλίβανο ατμού (η μονάδα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του EN 285 και να έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το EN ISO 17665), χρησιμοποιώντας κλασματική διαδικασία προκατεργασίας κενού στους 132 °C για τουλάχιστον 20 λεπτά. Παρακαλούμε επίσης να τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Εάν αποστειρώνετε πολλά εργαλεία ταυτόχρονα στον κλίβανο ατμού, επαληθεύστε ότι τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού για το μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο, προκειμένου να αποφευχθεί υπερφόρτωση. Η προβλεπόμενη διαδικασία αποστείρωσης έχει επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως κατάλληλη για τον προβλεπόμενο σκοπό, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665.

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ευθύνη για άλλες διαδικασίες αποστείρωσης. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες μέθοδοι αποστείρωσης, ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την επικύρωσή τους, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι είναι αποτελεσματικές και κατάλληλες για τον συγκεκριμένο σκοπό.

Πληροφορίες ασφαλείας

- Το περιεχόμενο των Cavifil πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου κατά την επεξεργασία. Η εξώθηση του υλικού ενδέχεται να είναι δύσκολη, εάν το υλικό είναι κρύο.
- Το Cavifil Injector είναι ιδανικά σχεδιασμένο για τις απαιτήσεις των Cavifil της Ivoclar Vivadent. Ωστόσο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα κατάλληλα συστήματα κάψουλας.
- Δεδομένου ότι τα μικρά εξαρτήματα γενικά ενέχουν κίνδυνο κατάποσης και εισρόφησης, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
-  Το Cavifil Injector μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο, είναι σχεδιασμένο για πολλαπλή χρήση, και μπορεί να υποβληθεί σε τουλάχιστον 200 κύκλους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclarvivadent.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Πληροφορίες απόρριψης

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

Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

Φυλάσσετε το Cavifil Injector σε στεγνό χώρο για να αποφύγετε τη συγκέντρωση υγρασίας.

Πρόσθετες πληροφορίες

Φυλάξτε τα υλικά 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 ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

Türkçe

Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Direkt kompozit resin restorasyonları, dental sert dokuların korunması

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

Cavifil Injector dental materyalleri doğrudan uygulamak için kullanılır.

Endikasyonları

Kalıplanabilir malzemelerin uygulanması

Kontrendikasyonlar

Yok

Kullanım sınırlamaları

⊗ Cavifil materyali eğer Cavifil ile doğrudan hastanın ağzının içinde uygulanıyorsa, hijyenik nedenlerden dolayı Cavifil yalnızca tek hastada kullanılmalıdır. Temizlenip, dezenfekte veya sterilize edilip tekrar kullanılması yasaktır (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi amacıyla). Injector her kullanımdan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir (aşağıya bakın).

Bileşimi

Poliftalamaid, polifenilen sülfon ve paslanmaz çelik

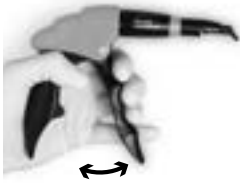
Uygulanması

Cavifil'i aşağıdan Injector'ın ilgili yuvasına yerleştirin ve tıklayarak yerine oturuncaya kadar bastırın (Şekil 1).



Şekil 1 Cavifil Injector (1) ve alttan yerleştirilen Cavifil (2).

- Cavifil artık Injector'a sabitlenmiştir ve gerekirse 360° döndürülebilir.
- Kolu düzgün bir şekilde aktive ederek Cavifil'in içeriğini uygulayın (Şekil 2).



Şekil 2 Injector kolu, Cavifil içeriğini dışarıya vermek için düzgün bir şekilde aktive edilir.

- Cavifil içeriğinin aşırı hızla dışarı verilmesi veya uygulama sırasında çok yüksek güç uygulanmasından kaçınılmalıdır.
- Materyal uygulandıktan sonra Cavifil'i aşağıya doğru bastırarak çıkarın ve Cavifil Injector'ı tekrar kullanıma hazırlayın.

Yeniden işleme

Dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyon

Genel notlar:

Lütfen ülkenizin diş hekimliği uygulamalarında kullanılan tıbbi cihazların hijyen standartları ile yeniden işlenmesine yönelik düzenlemelerine ve kılavuzlarına uyun.

Yeni Cavifil Injector'lar steril değildir ve ilk kullanımdan önce doğru şekilde hazırlanmalıdır. Capsule Injector'lar her kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Oksitleyici dezenfektan solüsyonları uygun değildir. Ayrıca, buhar sterilizatöründe sterilizasyon açık bir biçimde tavsiye edilir! Hasarlı Injector'ları kullanmayın. Bakım ve onarım işlemleri yalnızca uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanılmış veya kontamine olmuş Injector'larla çalışırken 89/686/EEC direktifinin gerekliliklerine uyan koruyucu eldivenler ve gözlükler kullanılmalıdır.

Genel olarak, bir yıkayıcı-dezenfektör (YD) ünitesinde otomatik temizleme manuel temizliğe tercih edilir!

Manuel işleme yalnızca otomatik temizlemenin mümkün olmadığı durumlarda

uygulanmalıdır. Güvenilir bir otomatik temizleme ve dezenfeksiyon sağlamak için yalnızca etkinliği kanıtlanmış (EN ISO 15883 standardı ile uyumlu) bir YD kullanılmalıdır.

Yıkayıcı-dezenfektör ünitesindeki temizleme prosedürlerinin validasyonunun, performans yeterliliğinin yeniden değerlendirilmesinin ve periyodik rutin kontrollerinin uygun şekilde tanımlanması, belgelenmesi ve gerçekleşmesini sağlamak operatörün sorumluluğundadır.

Temizleme ve dezenfeksiyonla ilgili kısıtlamalar:

Ürünün ömrü daha çok kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasara bağlıdır.

Tedavi alanında hazırlama:

Injector'ı kullandıktan sonra üzerindeki sertleşmemiş büyük kalıntıları derhal hav bırakmayan bir selüloz mendil ile dikkatlice temizleyin.

Cavifil Injector temizleme ve sterilizasyon alanına taşınmak üzere ya bir alet kabına (kuru uzaklaştırma) konur veya doğrudan aşağıda söz edilen deterjan ve dezenfektan karışımına batırılır (ıslak uzaklaştırma). Her durumda, Injector'ın en kısa sürede temizleme alanına götürülmesi tavsiye edilir. Kullanma ile temizleme arasında birkaç saatlik bekleme sürelerinden kesinlikle kaçınılmalıdır.

Temizlemeye/dezenfeksiyona hazırlama:

Personelin enfeksiyondan korunması amacıyla aletlerin otomatik ve manuel temizleme için ön işlemde geçirilmeleri kuvvetle tavsiye edilir!

Materyal kalıntısının kurumasını önlemek ve ön dezenfeksiyon sağlamak için, Cavifil Injector'ı aldehit içermeyen alkali dezenfektan (ör. 15 dakika süreyle ID 212 forte %2, Dürr Dental) ile doldurulmuş bir dezenfeksiyon küvetine (süzgeçli ve kapaklı) yerleştirin. Injector'ın dezenfektan içine tamamen batırılmış olduğundan ve dezenfektanın kabarcık içermediğinden emin olun. Kullanılan dezenfektan ürün için uygun olmalı ve etkinliği test edilmiş olmalıdır (ör. DGHM veya FDA sertifikası ya da CE işareti). Dezenfektanın doğru biçimde kullanılmasını sağlamak için lütfen dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarına (konsantrasyon oranı, sıcaklık ve temas süresi) uyun.

Eğer otomatik bir temizleme yöntemi kullanıyorsanız, temizleme ve dezenfeksiyon maddesi kalıntılarının YD'ye ulaşmasını önlemek için ön dezenfeksiyondan sonra Cavifil Injector'ı akan suyun altında dikkatlice durulayın.

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon:

Onaylanmış prosedürü gerçekleştirmek için gereklilikler:

- YD (Termo dezenfektör G7882, Miele, A0-değeri > 3000)
- temizleme ve dezenfeksiyon programı (Vario TD)
- deterjan ve dezenfektan (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Cavifil Injector'ı üreticinin talimatlarına göre YD'ye yerleştirin. YD'ye amaçlanan işleme uygun şekilde ilgili temizleme ve dezenfeksiyon maddesini (ör. Neodisher FA, Dr. Weigert) koyun. Dezenfektan ve cihaz üreticisinin talimatlarına uyun. Söz konusu ünite için doğrulanmış olan temizleme ve dezenfeksiyon programını (ör. Vario TD) başlatın.

Kurutma:

Temizleme ve dezenfeksiyon programının tamamlanmasından sonra Cavifil Injector'ı YD'den çıkarın ve basınçlı hava veya hav bırakmayan, tek kullanımlık, temiz bir havlu ile üzerinde kalmış olabilecek nemi iyice kurutun.

Eğer Cavifil Injector YD içinde (otomatik dezenfeksiyon olmaksızın) yalnızca temizleme işleminden geçirildiyse, Injector'ın sarılmamış olarak bir buhar sterilizatöründe termal dezenfeksiyondan geçirilmesi kesinlikle zorunludur!

Manuel temizleme ve dezenfeksiyon:

Onaylanmış prosedürü gerçekleştirmek için gereklilikler:

- yumuşak fırça (Miltex naylon alet temizleme fırçası)
- deterjan ve dezenfektan (ör. en az 15 dakika süreyle %2 ID 212 forte [Dürr Dental] içine batırma)

Gözle görülebilir kalıntıların elle çıkarılması için sadece yumuşak temizleme fırçaları kullanın. Kesinlikle metal fırça veya çelik yünü kullanmayın. Cavifil Injector'ı ön işleme sırasında 15 dakika süreyle dezenfeksiyon küvetine daldırdıktan sonra, üzerinde görülür bir kontaminasyon izi kalmayınca kadar, uygun bir temizleme fırçası (ör. Miltex naylon alet temizleme fırçası) ile fırçalayın.

Ardından Cavifil'i süzgecin içinde bırakın ve Injector'ı tüm kalıntılar giderilene kadar akan suyun (< 40 °C) altında dikkatlice durulayın. Bu adımda herhangi bir kimyasal madde kullanmayın. Kalan suyun yeterince süzülmesini bekleyin.

Cavifil Injector'ı tekrar aldehit içermeyen alkali dezenfektan (ör. 15 dakika süreyle ID 212 forte %2, Dürr Dental) ile doldurulmuş bir dezenfeksiyon küvetine (süzgeçli ve kapaklı) yerleştirin ve Injector'ı ön işleme prosedürüne göre dezenfekte edin. Injector'ın dezenfektan içine tamamen batırılmış olduğundan ve dezenfektanın kabarcık içermediğinden emin olun.

Ardından Cavifil Injector'ı süzgecin içinde bırakın ve Injector'ı akan suyun (< 40 °C) altında dikkatlice durulayın. Kalan suyun yeterince süzülmesini bekleyin.

Kurutma:

Sonra, Cavifil Injector'ı basınçlı hava veya hav bırakmayan, tek kullanımlık, temiz bir havlu ile iyice kurutun.

Manuel temizleme ve dezenfeksiyondan sonra Injector'ın sarılmamış olarak bir buhar sterilizatöründe termal dezenfeksiyondan geçirilmesi kuvvetle tavsiye edilir.

Bakım, kontrol ve inceleme:

Cavifil Injector'ı temizledikten ve dezenfekte ettikten sonra gözle muayene ederek, temiz ve hasarsız olduğunu ve gerektiği gibi çalıştığını kontrol edin. Eğer gözle görülebilir kontaminasyon kalıntısı mevcutsa, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın.

Sterilizasyon:

Onaylanmış prosedürü gerçekleştirmek için gereklilikler:

- uygun sterilizasyon ambalajı (alüminyum sterilizasyon konteyniri)
- buhar sterilizatörü (Systec HX-320)
- Program: 3 x parçalı ön vakum, 132 °C, 20 dakika

A ve B Sınıfından yarı kritik tıbbi cihazların sterilize edilmesi kuvvetle tavsiye edilir!


Ambalajlama:

Cavifil Injector uygun bir sterilizasyon ambalajı (örn. alüminyum sterilizasyon konteyniri) içinde otoklavlanmalıdır. Ürünleri bir buhar sterilizatörü (cihaz EN 285 ile uyumlu ve EN ISO 17665 standardına göre doğrulanmış olmalıdır) içinde, parçalı ön vakum işlemiyle 132 °C sıcaklıkta en az 20 dakika süreyle sterilize edin. Lütfen aynı zamanda cihaz üreticisinin talimatlarına da uyun. Buhar sterilizatörünün içinde aynı anda birkaç alet sterilize ediyorsanız, aşırı yüklemekten kaçınmak için izin verilebilir azami yük konusunda cihaz

üreticisinin talimatlarına uyun. Öngörülen sterilizasyon prosedürünün söz konusu amaca uygunluğu EN ISO 17664 standardına göre üretici tarafından doğrulanmıştır.

Üretici diğer sterilizasyon prosedürleri konusunda sorumluluk taşımaz. Diğer sterilizasyon yöntemlerinin kullanılması halinde, bu yöntemlerin etkinliğinin ve amaca uygunluğunun doğrulanması operatörün sorumluluğundadır.

Güvenlik bilgileri

- Cavifil'lerin içeriği oda sıcaklığında işlenmelidir. Soğuk materyalin sıkılması zor olabilir.
- Cavifil Injector, Ivoclar Vivadent Cavifil'lerin gereklilikleriyle optimum uyum sağlamaktadır. Bununla birlikte, diğer uygun kapsül sistemleri ile de kullanılabilir.
- Küçük parçalar genellikle yutulma ve aspirasyon riski taşıdıkları için bir rubber dam kullanılması kuvvetle tavsiye edilir.
-  Cavifil Injector otoklavlanabilir olup çok sayıda kullanım için tasarlanmıştır ve en az 200 otoklavlama döngüsünden geçebilir.
- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, web sitesi: www.ivoclarvivadent.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçiniz.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclarvivadent.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.

Bertaraf bilgileri

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Raf ömrü ve saklama koşulları

Yoğuşma oluşmasını önlemek için Cavifil Injector'ı kuru bir ortamda saklayın.

İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Русский

Предназначение

Целевое применение

Прямые реставрации из композитных пластмасс, защита твердых тканей зуба

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Инжектор для кавифилов служит для прямого нанесения стоматологических материалов из кавифилов.


Показания

Нанесение формуемых материалов

Противопоказания

Отсутствуют

Ограничения по применению

 Если материал наносится из кавифила непосредственно в полость рта пациента, его следует использовать только однократно из соображений гигиены. Запрещается очищать, дезинфицировать, стерилизовать и повторно использовать кавифил (профилактика перекрестной инфекции между пациентами). После каждого использования необходимо проводить чистку и стерилизацию инжектора (см. ниже).

Состав

Полифталамид, полифениленсульфон и нержавеющая сталь

Применение

Вставить кавифил снизу в соответствующее углубление инжектора до щелчка (фото 1).



Фото 1. Инжектор для кавифилов (1) и вставляемый снизу кавифил (2)

- Теперь кавифил зафиксирован в инжекторе и при необходимости его можно развернуть на 360°.
- Нанести содержимое кавифила посредством равномерного нажатия на поршень (фото 2).

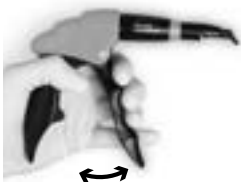


Фото 2. Равномерное нажатие на поршень инжектора для нанесения содержимого кавифила

- Следует избегать слишком быстрого извлечения содержимого кавифила или применения слишком больших физических усилий при выдавливании.
- После использования извлечь кавифил, прижав его вниз, а инжектор кавифила привести в состояние готовности к последующему использованию.

Переработка

Дезинфекция, очистка и стерилизация

Общие положения:

Соблюдайте национальные предписания и требования касательно гигиены и обработки использованных медицинских инструментов перед повторным использованием в стоматологических клиниках.

Новые нестерильные инжекторы для кавифилов перед первым использованием необходимо подготовить надлежащим образом. После каждого использования необходимо проводить чистку и дезинфекцию инжекторов для кавифилов. Дезинфицирующие средства с окисляющим действием не подходят для этих целей. Дополнительная стерилизация в паровом стерилизаторе настоятельно рекомендуется!

Не используйте поврежденные инжекторы. Сервис и ремонтные работы должны проводиться только квалифицированным персоналом.

При обращении со всеми использованными и загрязненными инжекторами необходимо надевать защитные очки и защитные перчатки, соответствующие требованиям Директивы 89/686/ЕЕС.

Автоматизированная подготовка в RDG (аппарат для очистки и дезинфекции) всегда предпочтительнее ручной подготовки!

Ручная обработка должна проводиться только в случае отсутствия возможности использования машинного метода. Для надежной машинной очистки и дезинфекции следует использовать соответствующий аппарат (согласно требованиям EN ISO 15883) с проверенной эффективностью.

При этом ответственность за оценку мощности аппарата, периодические проверки способности подготовить инструменты к работе, соответствующее документирование ложатся на персонале стоматологической клиники.

Ограничения в подготовке инструментов:

Срок жизни инструментов определяется степенью износа и повреждениями в результате использования.

Подготовка в месте использования:

Грубые не затвердевшие загрязнения на инструментах непосредственно после использования осторожно удаляют с помощью безворсовой салфетки. Транспортировка инжектора для кавифилов от места использования к месту подготовки может проводиться либо в лотке для инструментов (сухая транспортировка), либо прямо в комбинированном очищающем/дезинфицирующем средстве (влажная транспортировка). В любом случае после использования рекомендуется быстрая отправка для подготовки к дальнейшему использованию. Непременно следует избегать длительных часов ожидания между применением и подготовкой.

Подготовка к очистке/дезинфекции:

Предварительная подготовка инструментов настоятельно рекомендуется по причинам превентивной дезинфекции для защиты персонала и при машинном, и при ручном методе подготовки.

Во избежание присыхания остатков, а также для предварительной дезинфекции инжектор для кавифилов следует поместить в дезинфекционную ванну с сетчатой вставкой и крышкой, наполненную щелочным раствором, не содержащим альдегидов (например, на 15 минут в ID 212 forte 2%, Dürr Dental). Проследить, чтобы в ванне не было пузырьков и чтобы инструменты были полностью покрыты дезинфицирующим средством. Применяемое дезинфицирующее средство должно быть подходящим и оказывать проверенное действие (например, допуск DGHM или FDA, знак CE). Для корректного применения дезинфицирующего средства (например, касательно концентрации, температуры и времени действия) непременно следует соблюдать рекомендации производителя.

При машинной подготовке инжектор для кавифилов после пред-дезинфекции тщательно прополоскать под проточной водопроводной водой, чтобы никакие остатки чистящего и дезинфицирующего вещества не попали в аппарат.

Машинная очистка и дезинфекция:

Оборудование для утвержденного метода:

- WD (например, термодезинфектор G7882, Miele, значение A0 > 3000);
- программа очистки и дезинфекции (например, Vario TD);
- чистящее и дезинфицирующее средство (например, Neodisher FA, Dr. Weigert).

Инжектор для кавифилов расположить в применяемом аппарате в соответствии с рекомендациями производителя. Средство, предусмотренное для очистки и дезинфекции (например, Neodisher FA, Dr. Weigert), поместить в прибор. См. инструкции производителя прибора и дезинфицирующего средства. Запустить программу очистки и дезинфекции (например, Vario TD), утвержденную для прибора данного типа.

Просушивание

По истечении программы очистки и дезинфекции вынуть инжектор для кавифилов из прибора и тщательно высушить оставшуюся влагу сжатым воздухом или чистой безворсовой салфеткой.

Если проводится только машинная очистка (без машинной дезинфекции), затем в обязательном порядке должна проводиться термодезинфекция в неупакованном виде в паровом стерилизаторе!

Ручная очистка и дезинфекция:

Оборудование для утвержденного метода:

- мягкая щетка (например, щетка для очистки инструментов из нейлона, Miltex);
- чистящее и дезинфицирующее средство (например, поместить не менее чем на 15 минут в ID 212 forte 2%, Dürr Dental).

При ручном удалении видимых загрязнений могут использоваться только мягкие щетки. Ни в коем случае нельзя пользоваться металлическими щетками. Инжектор для кавифилов очищать мягкой щеткой (например, щетка для очистки инструментов из нейлона, Miltex) спустя 15 минут нахождения в растворе дезинфицирующего средства, до тех пор, пока на поверхности не перестанут быть видимыми загрязнения.

Затем инжектор для кавифилов тщательно прополоскать под проточной водопроводной водой (< 40 °C) в сетчатой вставке, чтобы удалить остатки

загрязнений. На этом этапе не применяются какие-либо специальные химикаты. Дать стечь остаткам воды.

Инжектор для кавифилов поместить в дезинфекционную ванну с сетчатой вставкой и крышкой, проследить, чтобы не было пузырьков и чтобы он был полностью покрыт дезинфицирующим средством - щелочным раствором, не содержащим альдегидов (например, на 15 мин. в ID 212 forte 2%, Dürr Dental) и дезинфицировать в рамках предварительной дезинфекции. Проследить, чтобы в ванне не было пузырьков и чтобы инструменты были полностью покрыты дезинфицирующим средством. Затем инжектор для кавифилов тщательно прополоскать под проточной водопроводной водой (< 40 °C) в сетчатой вставке. Дать стечь остаткам воды.

Просушивание

Затем тщательно высушить сжатым воздухом или чистой безворсовой одноразовой салфеткой.

При ручной очистке и дезинфекции инструментов настоятельно рекомендуется проведение термодезинфекции в неупакованном виде в паровом стерилизаторе!

Техническое обслуживание, проверка и осмотр

После очистки и дезинфекции инжектора для кавифилов провести визуальную проверку на целостность, функциональность и чистоту инструментов. При макроскопически видимом остаточном загрязнении повторяют процесс очистки и дезинфекции.

Стерилизация:

Оборудование для утвержденного метода:


- подходящая стерильная упаковка (например, алюминиевый контейнер для стерилизации);
- паровой стерилизатор (например, Systec HX-320);
- Программа: 3-фракционированный пред-вакуум при 132 °C, 20 мин.

Стерилизация полукритичных медицинских продуктов класса A & B настоятельно рекомендуется!

Упаковка

Инжектор для кавифилов автоклавировать в подходящей стерильной упаковке (например, алюминиевый контейнер для стерилизации). Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе (прибор в соответствии с EN 285 не утвержден согласно EN ISO 17665) с фракционированным пред-вакуумом при 132 °C не менее 20 минут. Обратите также внимание на рекомендации производителя аппарата. При одновременной стерилизации нескольких продуктов в паровом стерилизаторе следует удостовериться, что не превышена максимально допустимая загрузка парового стерилизатора согласно требованиям производителя. Указанный способ стерилизации был рекомендован производителем как подходящий в соответствии с EN ISO 17664. За другие способы стерилизации производитель ответственности не несет. В этом случае пользователь должен сам определить их пригодность и эффективность.

Информация по безопасности

- Содержимое кавифила в момент работы должно иметь комнатную температуру. Если материал холодный, его извлечение может быть затруднено.
- Инжектор для кавифилов оптимально соответствует требованиям к работе с кавифилами Ivoclar Vivadent. Его также можно использовать с другими капсульными системами.
- Поскольку при работе с мелкими деталями существует риск их проглатывания или вдыхания, рекомендовано применение коффердама.
-  Инжектор для кавифилов можно автоклавировать, он является инструментом многоразового применения и предполагает его обработку и подготовку, выдерживает не менее 200 циклов автоклавирования.
- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайте www.ivoclarvivadent.com, а также к вашим ответственным и компетентным органам власти.
- Настоящую Инструкцию по применению можно загрузить в разделе материалов для загрузки на сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Срок годности и условия хранения

Хранить инжектор для кавифилов следует в сухом помещении, это поможет избежать образования водяного конденсата.

Дополнительная информация

Хранить материал в недоступном для детей месте!

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Не может быть принята ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за тестирование продуктов на предмет их пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции.

Polski

Zamierzone użycie

Przeznaczenie

Wykonywanie uzupełnień metodą bezpośrednią przy użyciu żywicy kompozytowej, ochrona twardych tkanek zębów.

Zastosowanie

Wyłącznie do stosowania w stomatologii.

Opis

Cavifil Injector służy do aplikacji materiału bezpośrednio z pojemnika Cavifil.

Wskazania

Aplikacja materiałów ulegających formowaniu

Przeciwwskazania

Brak

Ograniczenia stosowania

⊗ Jeżeli materiał znajdujący się w pojemnikach Cavifil jest nakładany bezpośrednio w ustach pacjenta, z powodów higienicznych jeden pojemnik Cavifil powinien być użyty tylko dla jednego pacjenta. Aby zapobiec zakażeniom krzyżowym między pacjentami, nie myć, nie dezynfekować, nie sterylizować ani nie używać ponownie pojemników Cavifil. Injector musi być czyszczony i sterylizowany po każdym użyciu (zob. poniżej).

Skład

Polilaktamid, polifenylosulfon i stal nierdzewna

Sposób postępowania

Wprowadzić pojemnik Cavifil do wnętrza w pistolecie od spodu i dociskać, aż kapsułka zatrzśnie się w odpowiednim miejscu (rys. 1).



Rys. 1 Pistolet Cavifil Injector (1) i pojemnik Cavifil (2) wprowadzany od dołu.

- Cavifil jest w ten sposób zabezpieczony w pistolecie i może być obracany o 360°, jeśli to konieczne.
- Nanieść żądaną ilość materiału wypełniającego poprzez naciśnięcie dźwigni pistoletu (rys. 2).



Rys. 2 Równomierne naciskanie dźwigni pistoletu Injector powoduje wyciśnięcie materiału Cavifil.

- Unikać zbyt szybkiego wyciskania zawartości z pojemnika Cavifil lub wywierania zbyt dużego nacisku na dźwignię podczas aplikacji.
- Po nałożeniu materiału usunąć pojemnik Cavifil z pistoletu, naciskając kapsułkę w dół, a następnie przygotować pistolet Cavifil Injector do ponownego użycia.

Ponowna obróbka

Dezynfekcja, czyszczenie i sterylizacja

Uwagi ogólne:

Przestrzegać obowiązujących w poszczególnych krajach przepisów i wytycznych dotyczących higieny i przetwarzania urządzeń medycznych w gabinetach stomatologicznych.

Nowy pistolet Cavifil Injector nie jest sterylny i musi być odpowiednio przygotowany przed pierwszym użyciem. Pistolety Injector do kapsulek muszą być czyszczone i dezynfekowane po każdym użyciu. Nie należy stosować roztworów dezynfekujących o działaniu utleniającym. Do czyszczenia urządzenia zaleca się szczególnie sterylizację urządzenia w sterylizatorze parowym!

Nie używać uszkodzonych pistoletów. Prace konserwacyjne i naprawcze powinny być wykonywane tylko przez wykwalifikowane osoby.

Podczas obsługi zużytych i zanieczyszczonych pistoletów należy używać rękawic i okularów ochronnych zgodnych z wymogami dyrektywy 89/686/EWG.

Automatyczne czyszczenie za pomocą myjni dezynfektora jest bardziej korzystne niż czyszczenie ręczne.

Przetwarzanie ręczne powinno mieć miejsce tylko wtedy, kiedy czyszczenie automatyczne jest niemożliwe. W celu zapewnienia niezawodnego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji należy stosować tylko czyszczenie automatyczne (zgodne z normą EN ISO 15883).

Operator jest odpowiedzialny za zapewnienie, że walidacja, wydajność oraz okresowe, rutynowe kontrole procedur czyszczenia i dezynfekcji są ściśle określone, udokumentowane i prawidłowo przeprowadzane.

Ograniczenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:

Termin przydatności urządzenia do stosowania zależy głównie od stopnia jego zużycia i uszkodzeń powstałych w następstwie użytkowania.

Przygotowanie w miejscu leczenia:

Natychmiast po użyciu ostrożnie usunąć pozostałości materiału z pistoletu za pomocą niestrzępiącej się, celulozowej chusteczki. Cavifil Injector może być umieszczony w pojemniku z zanieczyszczonymi suchymi narzędziami lub bezpośrednio zanurzony w roztworze z detergentem oraz środkiem dezynfekującym w celu późniejszego transportu do miejsca czyszczenia i sterylizacji. W każdym przypadku zaleca się tak szybkie, jak to możliwe, przetransportowanie pistoletu do strefy mycia. Należy bezwzględnie unikać kilkugodzinnych okresów pomiędzy użyciem a czyszczeniem.

Przygotowanie do czyszczenia/dezynfekcji:

W celu ochrony personelu przed zakażeniem zaleca się wstępne przygotowanie urządzenia przed czyszczeniem automatycznym lub ręcznym! Aby uniknąć wysuszenia pozostałości materiału na urządzeniu oraz w celu jego wstępnej dezynfekcji, należy umieścić Cavifil Injector na sitku w kąpielii dezynfekującej z bezaldehydowym alkalicznym środkiem dezynfekującym (np. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, na 15 min) i przykryć pokrywką. Upewnić

się, że pistolet jest całkowicie zanurzony w płynie dezynfekującym oraz że płyn pozbawiony jest pęcherzyków powietrza. Płyn dezynfekujący musi być odpowiedni dla danego urządzenia i przetestowany pod względem skuteczności (np. posiadać certyfikat DGHM lub FDA lub oznakowanie CE). W celu zapewnienia poprawnej dezynfekcji należy stosować się do instrukcji producenta płynu dezynfekującego (stężenie, temperatura i czas kontaktu). W przypadku korzystania z automatycznej metody czyszczenia po wstępnej dezynfekcji należy ostrożnie opłukać urządzenie pod bieżącą wodą, aby zapobiec pozostawieniu resztek płynu do dezynfekcji w urządzeniu.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja:

Zalecenia do przeprowadzenia procedury:

- Myjnia dezynfektor (termodezynfektor G7882, Miele, wartość A0 > 3000)
- program czyszczenia i dezynfekcji (Vario TD)
- detergent i płyn do dezynfekcji (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Umieścić Cavifil Injector w urządzeniu WD zgodnie z instrukcją producenta. Wypełnić urządzenie odpowiednim płynem czyszczącym i dezynfekującym (np. Neodisher FA, Dr. Weigert) odpowiednio do planowanego procesu. Stosować się do instrukcji producenta płynów dezynfekcyjnych oraz urządzenia. Rozpocząć czyszczenie i dezynfekcję w odpowiednim programie (np. Vario TD) przeznaczonym dla danego urządzenia.

Suszenie:

Po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji usunąć Cavifil Injector z urządzenia czyszczącego oraz dokładnie wysuszyć pistolet powietrzem pod ciśnieniem lub niepylącym ręcznikiem jednorazowego użytku.

Jeżeli Cavifil Injector został jedynie wyczyszczony w urządzeniu czyszczącym (bez automatycznej dezynfekcji), dezynfekcja termiczna w sterylizatorze parowym jest absolutnie obowiązkowa!

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja:

Zalecenia do przeprowadzenia procedury:

- miękka szczoteczka (nylonowa szczoteczka Miltex do narzędzi)
- detergent i płyn do dezynfekcji (np. poprzez zanurzenie w ID 212 o stężeniu 2%, Dürr Dental, przez co najmniej 15 min)

Do ręcznego usuwania widocznych pozostałości z pistoletu używać tylko miękkich szczotek. Nie należy nigdy używać szczotek metalowych lub wełny stalowej. Po zanurzeniu urządzenia w kąpeli dezynfekującej przez 15 minut należy czyścić Cavifil Injector za pomocą odpowiedniej szczotki (np. nylonowej szczoteczki Miltex do narzędzi) do czasu, aż znikną wszelkie zanieczyszczenia. Następnie pozostawić Cavifil Injector na sitku i dokładnie płukać pistolet pod bieżącą wodą z kranu (o temp. < 40 °C) do czasu, aż całkowicie znikną wszelkie zanieczyszczenia. Na tym etapie nie używać żadnych substancji chemicznych. Pozostawić do wyschnięcia.

Umieścić Cavifil Injector na sitku w kąpeli dezynfekującej z bezaldehydowym alkalicznym środkiem dezynfekującym (np. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, na 15 min) i przykryć pokrywką, a następnie dezynfekować Injector zgodnie z procedurą przygotowania wstępnego. Upewnić się, że pistolet jest całkowicie zanurzony w płynie dezynfekującym oraz że płyn pozbawiony jest pęcherzyków powietrza.

Następnie pozostawić Cavifil Injector na sitku i starannie przepłukać urządzenie pod bieżącą wodą (o temp. < 40 °C). Pozostawić do wyschnięcia.

Suszenie:

Po wykonaniu dezynfekcji dokładnie wysuszyć urządzenie za pomocą powietrza pod ciśnieniem lub niepylącego jednorazowego ręcznika.

Po ręcznym czyszczeniu i dezynfekcji zaleca się przeprowadzenie dezynfekcji termicznej w sterylizatorze parowym.

Konserwacja, kontrola i inspekcje:

Po oczyszczeniu i dezynfekcji pistoletu Cavifil Injector wzrokowo ocenić, czy urządzenie jest czyste, nie jest uszkodzone oraz czy prawidłowo funkcjonuje. Jeżeli nadal występują widoczne zanieczyszczenia, należy powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji.

Sterylizacja:

Zalecenia do przeprowadzenia procedury:

- odpowiednie, sterylne opakowanie (aluminiowy pojemnik do sterylizacji)
- sterylizator parowy (Systec HX-320)
- Program: 3x frakcjonowana próżnia, 132 °C, 20 min


Zaleca się sterylizację wyrobów medycznych średniego ryzyka klasy A i B!

Pakowanie:

Cavifil Injector powinien być umieszczony w autoklawie w odpowiednio sterylnym opakowaniu (np. aluminiowy pojemnik do sterylizacji). Sterylizować urządzenie w sterylizatorze parowym (jednostka powinna być zgodna z normą EN 285, a sterylizacja przeprowadzana zgodnie z normą EN ISO 17665), stosując wstępną próżnię frakcjonowaną o temperaturze 132 °C przez co najmniej 20 minut. Należy również stosować się do instrukcji producenta urządzenia. Jeżeli w jednym sterylizatorze parowym sterylizowanych jest kilka narzędzi w tym samym czasie, w celu uniknięcia przeładowania należy się upewnić, jakie są zalecenia producenta urządzenia sterylizującego dotyczące maksymalnej ładowności sterylizatora. Określone procedury sterylizacji zostały zatwierdzone zgodnie z normą EN ISO 17664 przez producenta jako odpowiednie do celu, o którym mowa.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za inne procedury sterylizacji. Jeżeli stosowane są inne metody sterylizacji, operator jest odpowiedzialny za ich sprawdzanie i kontrolę w celu zapewnienia, że są one skuteczne i nadają się do tego celu.

Informacje na temat bezpieczeństwa

- Materiał znajdujący się w pojemnikach Cavifil powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej. Zbyt zimny materiał może być trudny do wyciśnięcia.
- Pistolet Cavifil Injector jest kompatybilny z pojemnikami Cavifil firmy Ivoclar Vivadent, jednakże może być stosowany z innymi kompatybilnymi systemami kapsułek.
- Zaleca się stosowanie koferdamu podczas pracy z pojemnikami Cavifil z powodu ryzyka połknięcia lub aspiracji małych części.
-  Cavifil Injector jest przeznaczony do wielokrotnego użytku i sterylizacji w autoklawie i może być poddany co najmniej 200 cyklom sterylizacji parowej.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www: [www: www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) lub odpowiednim organom odpowiedzialnym.
- Aktualna instrukcja stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com) w części zawierającej dokumenty do pobrania.

Informacje dotyczące utylizacji

Pozostały materiał należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Warunki przechowywania

W celu uniknięcia kondensacji Cavifil Injector należy przechowywać w warunkach zapewniających suchość.

Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Podczas ich użytkowania należy przestrzegać instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia
Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645
www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria
Tel. +43 1 263 191 10, Fax +43 1 263 191 111
www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil
Tel. +55 11 2424 7400
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada
Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102
www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China
Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia
Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663
www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France
Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52
www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany
Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326
www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate
Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India
Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301
www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1
Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten
Indonesia
Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via del Lavoro 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy
Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657, www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740
Republic of Korea
Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744
www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez
03810 México, D.F., México
Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands
Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour
Auckland 0751, New Zealand
Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990
www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent LLC

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia
Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310
www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2nd Floor, Office No. 204
P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia
Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja
28108-Alcobendas (Madrid), Spain
Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14, 169 56 Solna, Sweden
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2
Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey
Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park
Enderby, Leicester LE19 4SD, United Kingdom
Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881
www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.us

