

1 Intended use**Intended purpose**

Application of dental filling materials from mixing capsules with contents of ≤ 0.5 g

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists (clinical procedure)
- Dental assistants (preparation of the clinical procedure)

No special training required.

Use

For dental use only.

Description

The Capsule Applicator is used to apply dental filling materials directly from the capsule into the tooth cavity to be restored.

Indications

None

Contraindications

None

Limitations of use

None

Side effects

There are no known side effects to date.

Interactions

None

Clinical benefit

- Direct intraoral application of materials from capsules

Composition

Stainless steel

2 Application

- Immediately after mixing, insert the capsule (filled with restoration material) into the applicator. If required, the capsule can be rotated 360°.
- Repeatedly activate the lever (pre-click) until the material becomes visible in the transparent applicator nozzle.
- Position the capsule in the mouth of the patient as desired and uniformly activate the lever to extrude the contents of the capsule.
- Avoid forcing the contents from the capsule too quickly or applying extremely high forces during application.

Capsule Applicator

| | |
|---|---|
| EN Instructions for Use Applicator for dental filling materials in capsules | FI Käyttöohjeet Kapselannosteilija hammastäyteaineille |
| DE Gebrauchsinformation Applikator für zahnärztliche Materialien in Kapseln | NO Bruksanvisning Applikator for odontologiske materialer i kapsler |
| FR Mode d'emploi Applicateur pour matériaux d'obturation dentaires en capsules | NL Gebruiksaanwijzing Applikator voor tandheelkundige vulmaterialen in capsules |
| IT Istruzioni d'uso Applicatore per materiali odontoiatrici in capsula | EL Οδηγίες Χρήσεως Πιστόλι εφαρμογής οδοντιατρικών εμφρακτικών υλικών σε κάψουλες |
| ES Instrucciones de uso Aplicador para obturaciones dentales en cápsulas | TR Kullanma Talimatı Kapsül halindeki dental dolgu materyalleri için aplikatör |
| PT Instruções de Uso Aplicador para materiais restauradores dentários em cápsulas | RU Инструкция по применению Аппликатор для стоматологических пломбировочных материалов в капсулах |
| SV Bruksanvisning Applikator för dentala fyllnadsmaterial i kapsel | PL Instrukcja stosowania Applikator do materiałów wypełniających w kapsułkach |

Observe the instructions for Use of the material being used to ensure correct processing.

- To remove the capsule from the applicator, press the release button and pull the capsule upwards. Subsequently, transfer the Capsule Applicator to the reprocessing procedure.

3 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 capsule applicators are not sterile and must be subjected to a complete reprocessing cycle before they are used for the first time. Subsequently, they must be cleaned and disinfected after every use. Oxidizing disinfectant solutions are not suitable.

Sterilization in the steam sterilizer is explicitly recommended!

Do not use damaged Capsule Applicators. 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 applicators.

Automated reprocessing is not recommended, since the movable parts of the applicator could be damaged in the process.

Restrictions on reprocessing:

The life span of the product is mainly determined by wear and damage through use. The operator is responsible for checking the proper function of the applicator and lubricating the movable parts after each cleaning cycle using a dental instrument lubricant. Damaged applicators must no longer be used.

Preparation at the point of use:

Carefully remove large unhardened residues from the applicator immediately after use using a lint-free cellulose tissue. The Capsule Applicators may either be placed in a removal container (dry removal) or directly immersed in a combination of detergent and disinfectant (wet removal), see below, for transportation to the reprocessing area. It is advisable to transport the applicators to the reprocessing area as soon as possible. Waiting periods of several hours between use and reprocessing should be absolutely avoided.

Preparation for cleaning/disinfection:

Pretreatment of the applicators is expressly recommended to prevent infections and protect the staff. To prevent residues from drying and ensure preliminary disinfection, place the Capsule Applicator in a disinfection bath (with sieve insert and lid) filled with aldehyde-free alkaline disinfectant (e.g. All-in-One 4 Enzyme Detergent, brand: One Cleaner). Make sure that the applicator is completely immersed in disinfectant and that the disinfectant is free of bubbles. The disinfectant that you use should be suitable for the product in question and tested for effectiveness (e.g. DGHM or FDA certification or CE mark). Please adhere to the disinfectant manufacturer's instructions (e.g. concentration rate, temperature and contact time) to ensure that the disinfectant is used correctly.

Manual cleaning and disinfection:

| Step 1 | | |
|--|-----------------------|--|
| <u>Solution</u> | <u>Time (minutes)</u> | <u>Temperature</u> |
| Water | 2 | Room temperature |
| <u>Instructions</u> Carefully rinse the soiled applicator under running tap water. Use a brush with soft bristles if necessary. | | |
| Step 2 | | |
| <u>Solution</u> | <u>Time (minutes)</u> | <u>Temperature</u> |
| Enzymatic detergent e.g. All-in-One 4 Enzyme Detergent, brand: One Cleaner | 20 | Room temperature |
| <u>Instructions</u> Immerse the product in the cleaning solution and allow it to soak for the time indicated. Thoroughly clean the applicator using a soft brush until you can no longer see any contamination on the surface. It is very important to make sure that all the joints and handles are effectively cleaned. If necessary, use a brush with a small diameter. Subsequently check all the surfaces for visible signs of contamination. | | |
| Step 3 | | |
| <u>Solution</u> | <u>Time (minutes)</u> | <u>Temperature</u> |
| Water | 2 | Corresponding with hot water supply |
| <u>Instructions</u> Rinse the applicator under warm running tap water as long as required. | | |
| Step 4 | | |
| <u>Solution</u> | <u>Time (minutes)</u> | <u>Temperature</u> |
| Air | If required | Room temperature |
| <u>Instructions</u> Allow the applicator to air-dry in a clean place. Blow dry the cavities and hollow spaces. Use a clean source of air with a filter. | | |

Maintenance, checking and inspection:

After cleaning and disinfection, check the intactness, cleanliness and function of the Capsule Applicator. If macroscopically visible residual debris is present on the applicator, repeat the cleaning and disinfection process.

Sterilization:

Requirements to carry out the validated procedure:

- suitable sterile packaging (autoclave bag)
- steam sterilizer (AMSCO STEAM STERILIZER) Model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Sterilization program:


| | Cycle #1 | Cycle #2 |
|-------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Cycle type | Pre-vacuum, in autoclave bag | Pre-vacuum, in autoclave bag |
| Temp. (C°) | 121 | 132 |
| Impulse | 3 | 3 |
| Exposure time (minutes) | 30 | 4 |
| Drying time (minutes) | 20 | 20 |

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

Packaging:

Autoclave the Capsule Applicator in a suitable sterile packaging (e.g. autoclave bag or 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 (273 °F) for at least 20 minutes. Please also observe the directions of the device manufacturer. If you sterilize several products at the same time in the steam sterilizer, make sure that you observe the device manufacturer's stipulations on 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 17664. The manufacturer does not assume responsibility for other sterilization procedures. If other sterilization processes are used, the operator is responsible for validating them to ensure that they are effective and fit for the purpose.

4 Safety information

- The Capsule Applicator is optimally coordinated with the requirements of Ivoclar Vivadent capsules. However, it can also be used with other suitable capsule systems.
-  The Capsule Applicator is autoclavable and designed for multiple use and should be able to undergo at least 200 autoclaving cycles. See "Disinfection, cleaning and sterilization" for the stipulated procedures
- 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).

Warnings

None

Disposal information

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

DA Brugsanvisning
Applikator til tandfyldningsmateriale
i kapsler

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2021-04-06 / Rev. 30
752191 / WE3

ivoclar
vivadent®

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

- Cross-contamination if the Capsule Applicator has not been sufficiently cleaned and/or sterilized.

5 Shelf life and storage

- Store the Capsule Applicator in a dry place to prevent condensation build-up.

6 Additional information

Keep out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

The product has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Applikation von zahnärztlichen Füllungsmaterialien aus Mischkapseln mit einer Füllmenge $\leq 0,5$ g

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt (klinischer Arbeitsablauf)
- Zahnarztassistent (Vorbereitung des klinischen Arbeitsablaufs)

Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Der Kapsel Applikator dient der direkten Applikation von zahnärztlichen Füllungsmaterialien aus Kapseln in die zu versorgende Zahnkavität.

Indikation

Keine

Kontraindikation

Keine

Verwendungsbeschränkungen

Keine

Nebenwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen

Keine

Klinischer Nutzen

- Direkte intraorale Applikation von Material aus Kapseln

Zusammensetzung

Rostfreier Stahl

2 Anwendung

- Die Kapsel (Restaurationsmaterial-gefüllte Kapsel) direkt nach dem Mischen in den Applikator einsetzen. Die Kapsel kann je nach Bedarf um 360° gedreht werden.
- Den Applikator so lange betätigen (Vorklicken) bis Material im durchsichtigen Applikationsrüssel sichtbar wird.
- Die Kapsel in die gewünschte intraorale Position bringen und anschliessend den Kapselinhalt durch gleichmässige Betätigung des Auspresshebels applizieren.
- Ein übermässig schnelles Ausbringen des Kapselinhalts bzw. die Anwendung extremer Kräfte bei der Applikation sind zu vermeiden.
- Die Verarbeitung des jeweiligen Materials ist der jeweiligen Gebrauchsinformation zu entnehmen.
- Zum Entfernen der Kapsel aus dem Applikator den Löseknopf betätigen und Kapsel nach oben ziehen. Anschliessend den Kapsel Applikator dem Wiederaufbereitungsprozess zuführen.

3 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 Kapsel Applikatoren 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 Kapsel Applikatoren. Service und Reparaturen sollten ausschliesslich von Fachpersonal durchgeführt werden.

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

Eine maschinelle Aufbereitung wird nicht empfohlen, da die beweglichen Teile des Applikators dadurch beschädigt werden können.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiss und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Der Applikator ist in regelmässigen Abständen auf Funktion zu prüfen und nach jedem Reinigungszyklus an den beweglichen Teilen mit Schmiermittel für Dentalinstrumente zu fetten. Ein beschädigter Applikator darf nicht weiterverwendet werden.

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Grobe nicht ausgehärtete Verunreinigungen unmittelbar nach dem Gebrauch vorsichtig mit einem fusselfreien Zellstofftuch entfernen. Der Transport des Kapsel Applikators 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 ausdrücklich empfohlen! Zur Verhinderung des Antrocknens von Rückständen sowie zur Vordesinfektion wird der Kapsel Applikator blasenfrei, vollständig bedeckt in eine mit alkalischer, aldehydfreier Desinfektionsmittellösung (z.B. All-in-One 4 Enzyme Detergent, Brand: One Cleaner) 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.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

| Schritt 1 | | |
|---|--------------------------------------|---|
| Lösung Wasser | Zeit (Minuten) 2 | Temperaturen Raumtemperatur |
| Anweisung Spülen Sie das verschmutzte Instrument unter Leitungswasser ab. Bei Bedarf, benutzen Sie einen weichen Borstenpinsel. | | |
| Schritt 2 | | |
| Lösung Enzymatisches Reinigungsmittel; z.B. All-in-One 4 Enzyme Detergent, Marke: One Cleaner | Zeit (Minuten) 20 | Temperaturen Raumtemperatur |
| Anweisung Tauchen Sie das Produkt in die Lösung und lassen es für die angegebene Zeit einweichen. Reinigen Sie gründlich alle Aussenflächen mit einer weichen Bürste, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass alle Gelenke und Griffe effektiv gereinigt wurden. Verwenden Sie bei Bedarf einen Pinsel oder eine Bürste mit kleinem Durchmesser. Anschliessend nochmals alle sichtbaren Oberflächen auf erkennbare Verschmutzungen überprüfen. | | |
| Schritt 3 | | |
| Lösung Wasser | Zeit (Minuten) 2 | Temperaturen entsprechend Warmwasserleitung |
| Anweisung Spülen Sie das Gerät, solange wie erforderlich, unter warmen Leitungswasser. | | |
| Schritt 4 | | |
| Lösung Luft | Zeit (Minuten) nach Bedarf | Temperaturen Raumtemperatur |
| Anweisung Lassen Sie das Gerät an einem sauberen Ort an der Luft trocknen. Blasen Sie die Hohlräume trocken. Verwenden Sie eine saubere, gefilterte Luftquelle. | | |

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Nach Reinigung und Desinfektion des Kapsel Applikators 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 (Autoklavierbeutel)
- Dampfsterilisator (AMSCO STEAM STERILIZER. Model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Sterilisationsprogramm:

| | Zyklus #1 | Zyklus #2 |
|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Zyklustyp | Vorvakuum, im Autoklavierbeutel | Vorvakuum, im Autoklavierbeutel |
| Temp. (C°) | 121 | 132 |
| Impulse | 3 | 3 |
| Expositionszeit (Minuten) | 30 | 4 |
| Trocknungszeit (Minuten) | 20 | 20 |


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

Verpackung:

Kapsel Applikator in einer geeigneten Sterilgutverpackung (z.B. Autoklavierbeutel oder 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.

4 Sicherheitshinweise

- Der Kapsel Applikator wurde optimal auf die Anforderungen der Anwendung mit Kapseln von Ivoclar Vivadent abgestimmt, kann aber auch mit anderen, passenden Kapselsystemen verwendet werden.
-  Der Kapsel Applikator ist autoklavierbar und zur Mehrfach-Verwendung mit einer Aufbereitungsfähigkeit von mind. 200 Autoklavierzyklen ausgelegt. Bedingungen siehe "Desinfektion, Reinigung und Sterilisation".
- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 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).

Warnhinweise

Keine

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell ein gewisses Komplikationsrisiko besteht. Folgendes Restrisiko besteht:

- Kreuzkontamination im Fall einer unzureichenden Reinigung und/oder Sterilisation

5 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagerung des Kapsel Applikators in trockenen Räumen, um Kondensationsbildung zu vermeiden.

6 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

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

1 Utilisation prévue

Destination

Application de matériaux d'obturation dentaire à partir de capsules de mélange dont le contenu est $\leq 0,5$ g.

Groupe cible de patients

- Patients ayant des dents permanentes
- Patients ayant des dents lactéales

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes (protocole clinique)
- Assistant(e)s dentaires (préparation du protocole clinique)

Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Le Capsule Applicator est utilisé pour l'application directe dans la cavité à restaurer, de matériaux dentaires présentés en capsule.

Indications

Aucun

Contre-indications

Aucun

Restrictions d'utilisation

Aucun

Effets secondaires

Aucun effet secondaire connu à ce jour.

Interactions

Aucun

Bénéfice clinique

- Application directe en bouche de matériaux présentés en capsules

Composition

Acier inoxydable

2 Mise en œuvre

- Immédiatement après le mélange, insérer la capsule (remplie de matériau de restauration) dans l'applicateur. Si nécessaire, la capsule peut être tournée à 360 °.
- Actionner le levier à plusieurs reprises (pré-clic) jusqu'à ce que le produit soit visible dans l'embout transparent de l'applicateur.
- Positionner la capsule dans la bouche du patient à votre convenance et activer uniformément le levier pour extruder le contenu de la capsule.
- Éviter de forcer le contenu de la capsule trop rapidement ou d'appliquer des forces extrêmement élevées lors de l'application.
- Respecter le mode d'emploi du matériau utilisé pour assurer une mise en œuvre correcte.
- Pour retirer la capsule de l'applicateur, appuyer sur le bouton de dégagement et tirer la capsule vers le haut. Ensuite, transférer le Capsule Applicator dans la chaîne d'asepsie.

3 Retraitement

Désinfection, nettoyage et stérilisation

Remarques générales :

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

Avant leur première utilisation, les applicateurs pour capsules ne sont pas stériles et doivent faire l'objet d'un cycle de retraitement complet. Ensuite, ils doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation. Les solutions désinfectantes à base d'agents oxydants sont contre-indiquées.

Une stérilisation dans un stérilisateur vapeur est explicitement recommandée !

Ne pas utiliser de Capsule Applicators endommagés. L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par du personnel compétent. Des gants et lunettes de protection conformes à la directive 89/686/EEC doivent être portés pendant la manipulation de tous les applicateurs utilisés ou contaminés.

Le retraitement automatisé n'est pas recommandé, car les pièces mobiles de l'applicateur pourraient être endommagées au cours du processus.

Restrictions sur le retraitement :

La durée de vie du produit est principalement déterminée par l'usure et les dommages causés par son utilisation. Il incombe à l'utilisateur de vérifier le bon fonctionnement de l'applicateur et de lubrifier les pièces mobiles après chaque cycle de nettoyage à l'aide d'un lubrifiant pour instruments dentaires. Les applicateurs endommagés ne doivent plus être utilisés.

Préparation au point d'utilisation :

Retirer soigneusement les résidus non durcis des applicateurs, immédiatement après utilisation, à l'aide d'un chiffon en cellulose non pelucheux. Capsule Applicator peut soit être déposé dans un bac éliminateur (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 d'asepsie. Il est conseillé de transporter Capsule Applicator le plus rapidement possible vers la zone d'asepsie. Les périodes d'attente de plusieurs heures entre l'utilisation et le retraitement doivent absolument être évitées.

Préparation pour le nettoyage et la désinfection :

Le traitement préalable des applicateurs est expressément recommandé pour prévenir les infections et protéger le personnel. Pour éviter que les résidus ne sèchent sur les surfaces et afin de garantir la désinfection préliminaire, placer le Capsule Applicator dans un bain de désinfection (avec panier et couvercle) rempli d'un désinfectant alcalin sans aldéhyde (All-in-One 4 Enzyme Detergent, marque : One Cleaner). Vérifier que l'applicateur est 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 (ex. certification DGHM ou FDA, ou marquage CE). Veuillez vous conformer aux recommandations du fabricant du désinfectant (taux de concentration, température et temps de pose) afin de garantir une utilisation correcte du désinfectant.

Nettoyage et désinfection manuels :

| Étape 1 | | |
|---|------------------------|---|
| <u>Solution</u> | <u>Temps (minutes)</u> | <u>Température</u> |
| Eau | 2 | Température ambiante |
| Mode d'emploi Rincer soigneusement l'applicateur sale à l'eau courante. Utiliser une brosse à poils doux si nécessaire. | | |
| Étape 2 | | |
| <u>Solution</u> | <u>Temps (minutes)</u> | <u>Température</u> |
| Détergent enzymatique par exemple All-in-One 4 Enzyme Detergent, marque : One Cleaner | 20 | Température ambiante |
| Mode d'emploi Immerger le produit dans la solution de nettoyage et le laisser tremper pendant le temps indiqué. Nettoyer soigneusement l'applicateur à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que la surface ne soit plus visiblement contaminée. Il est très important de s'assurer que tous les joints et les poignées sont bien nettoyés. Si nécessaire, utiliser une brosse de petit diamètre. Ensuite, vérifier toutes les surfaces pour garantir qu'aucune contamination n'est visible. | | |
| Étape 3 | | |
| <u>Solution</u> | <u>Temps (minutes)</u> | <u>Température</u> |
| Eau | 2 | Correspondant avec une alimentation en eau chaude |

Mode d'emploi

Rincer l'applicateur à l'eau courante chaude aussi longtemps que nécessaire.

Étape 4

| <u>Solution</u> | <u>Temps (minutes)</u> | <u>Température</u> |
|-----------------|------------------------|----------------------|
| Air | Si nécessaire | Température ambiante |

Mode d'emploi

Laisser l'applicateur sécher à l'air dans un endroit propre. Sécher les cavités et les manques. Utiliser une source d'air propre avec un filtre.

Maintenance, vérification et inspection :

Après le nettoyage et la désinfection, vérifier l'intégrité, la propreté et le fonctionnement du Capsule Applicator. En présence de résidus microscopiques sur l'applicateur, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

Stérilisation :

Exigences pour effectuer la procédure validée :

- emballage stérile approprié (sachet autoclave)
- stérilisateur vapeur (AMSCO STEAM STERILIZER) modèle MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Programme de stérilisation :

| | Cycle #1 | Cycle #2 |
|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Type de cycle | Pré-vide, dans un sachet autoclave | Pré-vide, dans un sachet autoclave |
| Température (C°) | 121 | 132 |
| Impulse | 3 | 3 |
| Temps d'exposition (minutes) | 30 | 4 |
| Temps de séchage (minutes) | 20 | 20 |


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

Conditionnement :

Stériliser le Capsule Applicator en autoclave dans un emballage stérile approprié (par exemple, un sachet autoclave ou un 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 produits 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 procédés de stérilisation sont utilisés, l'utilisateur est responsable de leur validation afin de garantir qu'ils sont efficaces et adaptés au but.

4 Informations relatives à la sécurité

- Le Capsule Applicator est parfaitement coordonné aux exigences des capsules Ivoclar Vivadent. Il peut cependant également être utilisé avec d'autres capsules adaptées.
-  Le Capsule Applicator est conçu pour plusieurs utilisations et peut supporter au moins 200 cycles de stérilisation en autoclave. Voir le chapitre "Désinfection, nettoyage et stérilisation" pour les procédures stipulées.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclarvivadent.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Consigne de sécurité

Aucune

Informations sur l'élimination

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

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques. Certains de ces risques sont énumérés ci-dessous :

- Contamination croisée si le Capsule Applicator n'a pas été correctement nettoyé et/ou stérilisé.

5 Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le Capsule Applicator au sec pour éviter la condensation.

6 Informations supplémentaires

Garder hors de portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

1 Uso conforme alle norme**Destinazione d'uso**

Applicazione di materiale da otturazione da capsule di miscelazione con un contenuto di $\leq 0,5$ g

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme/Formazione

- Odontoiatri (procedura clinica)
- Assistenti dentali (preparazione della procedura clinica)

Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

L'applicatore per capsule serve all'applicazione di materiali da otturazione odontoiatrici in capsula direttamente dalla capsula alla cavità dentale da trattare.

Indicazioni

Nessuna

Controindicazioni

Nessuna

Restrizioni d'uso

Nessuna

Effetti collaterali

Non sono attualmente noti effetti collaterali.

Interazioni

Nessuna

Benefici clinici

- Applicazione intraorale diretta di materiali dalla capsula

Composizione chimica

Acciaio inossidabile

2 Utilizzo

- Subito dopo la miscelazione, inserire la capsula (capsula riempita di materiale da restauro) nell'applicatore. Secondo necessità, la capsula può essere orientata a 360°
- Attivare ripetutamente la leva (pre-click) finché il materiale diventa visibile nell'ugello d'applicazione trasparente.
- Portare la capsula nella posizione intraorale desiderata e quindi applicare il contenuto della capsula premendo uniformemente la leva di estrusione.
- Evitare di estrarre troppo velocemente il contenuto della capsula o di esercitare eccessiva forza durante l'applicazione.
- Per le informazioni sulla lavorazione del materiale, consultare le relative Istruzioni d'uso.
- Per rimuovere la capsula dall'applicatore, attivare il bottone di sgancio e tirare verso l'alto la capsula. Dopo l'uso l'applicatore deve essere sottoposto al processo di disinfezione e pulizia.

3 Ricondizionamento**Disinfezione, pulizia e sterilizzazione****Note generali:**

Si prega di rispettare le locali normative e linee guida specifiche riguardanti gli standard di igiene e di ricondizionamento dei dispositivi medici negli studi dentistici.

Gli applicatori per capsule nuovi non sono sterili e devono essere sottoposti a un completo ciclo di ricondizionamento prima di essere utilizzati per la prima volta. Successivamente, devono essere puliti e disinfettati dopo ogni uso. Non sono indicate soluzioni disinfettanti ossidanti.

A completamento è espressamente consigliata la sterilizzazione in sterilizzatore a vapore!

Non utilizzare applicatori per capsule danneggiati. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato. Nella manipolazione di tutti gli applicatori usati e contaminati è necessario indossare occhiali e guanti di protezione, che soddisfino i requisiti della direttiva 89/686/CEE.

Non è consigliata una sterilizzazione in apparecchiatura in quanto le parti mobili dell'applicatore ne potrebbero essere danneggiate.

Limitazione alla sterilizzazione:

La durata del prodotto viene determinata dall'usura e dai danni conseguenti all'uso. Ad intervalli regolari, controllare la funzione dell'applicatore e dopo ogni ciclo di pulizia applicare lubrificante per strumenti dentali nelle parti mobili. Un applicatore danneggiato non deve più essere utilizzato.

Fasi preparatorie nel luogo di utilizzo:

Subito dopo l'uso, rimuovere cautamente le impurità grossolane con un panno di cellulosa privo di pelucchi. Il trasporto dell'applicatore per capsule dal luogo di utilizzo al luogo di sterilizzazione può avvenire in una vasca per strumenti (a secco) oppure direttamente in immersione in detergente/disinfettante combinato (vedi sotto). In ogni caso, dopo l'uso, è consigliato l'inoltro rapido al trattamento. Evitare assolutamente i tempi di attesa di diverse ore fra impiego e trattamento.

Preparazione alla detersione/disinfezione:

Il pretrattamento degli strumenti è espressamente consigliato per la prevenzione infettiva a protezione del personale! Per impedire l'asciugatura dei residui ed a scopo di pre-disinfezione, l'applicatore per capsule si immerge in vasca di disinfezione (con filtro e coperchio) coprendolo interamente e senza bolle in una soluzione disinfettante alcalina, priva di aldeide (p.es. All-in-One 4 Enzyme Detergent, Brand: One

Cleaner). Il disinfettante impiegato deve essere idoneo per il prodotto e possedere un'efficacia testata (p.es. autorizzazione DGHM oppure FDA, marchio CE). Per un corretto utilizzo del disinfettante (p.es. della concentrazione, temperatura e tempo di azione) rispettare assolutamente le indicazioni del produttore.

Pulizia e disinfezione manuale:

| Fase 1 | | |
|--|--|---|
| Soluzione Acqua | Tempo (minuti) 2 | Temperature Temperatura ambiente |
| Istruzioni Sciacquare lo strumento sporco sotto acqua corrente. Se necessario, utilizzare un pennello con setole morbide. | | |
| Fase 2 | | |
| Soluzione detergente enzimatico; p.es. All-in-One 4 Enzyme Detergent, marca: One Cleaner | Tempo (minuti) 20 | Temperature Temperatura ambiente |
| Istruzioni Immergere il prodotto nella soluzione e lasciarlo immerso per il tempo indicato. Detergere accuratamente tutte le superfici esterne con una spazzola morbida, fino ad aver rimosso tutte le impurità visibili. È molto importante assicurarsi che tutti gli snodi e le impugnature siano puliti efficacemente. Se necessario, utilizzare un pennello o una spazzola di piccolo diametro. Quindi controllare nuovamente tutte le superfici per segni visibili di contaminazione. | | |
| Fase 3 | | |
| Soluzione Acqua | Tempo (minuti) 2 | Temperature Corrispondente alla conduttura dell'acqua calda |
| Istruzioni Sciacquare lo strumento sotto acqua corrente calda finché necessario. | | |
| Fase 4 | | |
| Soluzione Aria | Tempo (minuti) Secondo necessità | Temperature Temperatura ambiente |
| Istruzioni Lasciare asciugare all'aria lo strumento in luogo pulito. Asciugare le cavità con getto d'aria. Utilizzare fonte d'aria pulita e filtrata. | | |

Manutenzione, controllo ed esame:

Dopo la pulizia e disinfezione dell'applicatore per capsule, avviene il controllo visivo in merito a integrità, funzionalità e pulizia. In caso di impurità residue visibili macroscopicamente, è necessario ripetere il processo di pulizia e disinfezione.

Sterilizzazione:

Dotazione del procedimento validato:

- idoneo imballaggio sterile (buste per autoclave)
- sterilizzatore a vapore (AMSCO STEAM STERILIZER. Model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Programma di sterilizzazione:

| | Ciclo #1 | Ciclo #2 |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Tipo di ciclo | Pre-vuoto, nella busta per autoclave | Pre-vuoto, nella busta per autoclave |
| Temp. (C°) | 121 | 132 |
| Impulsi | 3 | 3 |
| Tempo di esposizione (minuti) | 30 | 4 |
| Tempo di asciugatura (minuti) | 20 | 20 |


La sterilizzazione di dispositivi medici semicritici di Classe A & B è espressamente consigliata!

Confezionamento:

Autoclavare l'applicatore per capsule in idoneo confezionamento sterile (p.es. busta per autoclave o contenitore di sterilizzazione in alluminio). La sterilizzazione avviene in uno sterilizzatore a vapore (apparecchiatura secondo EN 285 e validata secondo EN ISO 17665) con pre-vuoto frazionato a 132 °C per almeno 20 minuti. Attenersi anche alle indicazioni del produttore dell'apparecchio.

In caso di sterilizzazione contemporanea di più prodotti in uno sterilizzatore a vapore, è necessario assicurarsi di non superare il carico massimo ammesso dello sterilizzatore a vapore, secondo quanto indicato dal relativo produttore. Il procedimento di sterilizzazione indicato è stato validato dal produttore secondo EN ISO 17664. Altri procedimenti di sterilizzazione non rientrano nella responsabilità del produttore e devono essere validati come idonei ed efficaci dall'utilizzatore.

4 Avvertenze di sicurezza

- L'applicatore per capsule è stato calibrato in modo ottimale ai requisiti dell'utilizzo con capsule della Ivoclar Vivadent, è tuttavia utilizzabile anche con altri idonei sistemi di capsule.
-  L'applicatore per capsule è autoclavabile e riutilizzabile con una capacità di riutilizzo di almeno 200 cicli di autoclave. Vedi "Disinfezione, detersione e sterilizzazione" per quanto riguarda le condizioni.
- 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 Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download www.ivoclarvivadent.com).

Avvertenze

Nessuna

Avvertenze per lo smaltimento

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

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi. Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- Contaminazione crociata se l'applicatore per capsule non è stato sufficientemente deterso e/o sterilizzato.

5 Avvertenze di conservazione

- Conservare l'applicatore per capsule in luogo asciutto per prevenire la formazione di condensa.

6 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

I prodotti sono stati sviluppati unicamente per un utilizzo in campo dentale e devono essere utilizzati seguendo le specifiche istruzioni d'uso. 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'utilizzatore è responsabile per la sperimentazione del materiale per un impiego non esplicitamente indicato nelle istruzioni d'uso.

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Aplicación de materiales de obturación dental a partir de cápsulas de mezcla con un contenido \leq 0,5 g

Destinado para grupos de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Futuros usuarios/capacitación especial

- Dentistas (procedimiento clínico)
- Auxiliares dentales (preparación del procedimiento clínico)

No se requiere entrenamiento especial.

Uso

Solo para uso dental.

Descripción

El aplicador de cápsulas se utiliza para aplicar material de obturación dental directamente desde la cápsula en la cavidad del diente que se va a restaurar.

Indicaciones

Ninguna

Contraindicaciones

Ninguna

Limitaciones de uso

Ninguna

Efectos secundarios

No se han encontrado efectos secundarios hasta la fecha.

Interacciones

Ninguna

Beneficio clínico

- Aplicación intraoral directa de materiales de cápsulas.

Composición

Acero inoxidable

2 Aplicación

- Inmediatamente después mezclar, inserte la cápsula (que contiene el material restaurador) en el aplicador. Si es necesario, la cápsula se puede girar 360°.
- Active repetidamente la palanca (pre-clic) hasta que el material sea visible en la boquilla aplicadora transparente.
- Coloque la cápsula en la boca del paciente en la posición deseada y active uniformemente la palanca para extraer el contenido de la cápsula.
- Evite que el contenido de la cápsula salga de forma demasiado rápida y evite aplicar fuerzas excesivamente altas durante la aplicación.
- Siga las instrucciones de uso del material que esté utilizando para garantizar un procesamiento correcto.
- Para retirar la cápsula del aplicador, presione el botón de desbloqueo y tire de la cápsula hacia arriba. Posteriormente, lleve a cabo el procedimiento de reprocesamiento del aplicador de cápsulas.

3 Reprocesamiento

Desinfección, limpieza y esterilización

Notas generales:

Observe las normativas y directrices específicas de cada país sobre las normas de higiene y el reprocesamiento de dispositivos médicos en las consultas dentales.

Los aplicadores de cápsulas nuevas no son estériles y deben someterse a un ciclo de reprocesamiento completo antes de que se utilicen por primera vez. Posteriormente, deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso. Las soluciones desinfectantes oxidantes no son adecuadas.

Se recomienda explícitamente la esterilización en el autoclave de vapor!

No utilice aplicadores de cápsulas dañados. El mantenimiento y la reparación deben ser realizados solo por personal especializado. Para manipular los aplicadores usados o contaminados, utilice guantes y gafas de protección que cumplan los requisitos de la directiva 89/686/CEE.

No se recomienda el reprocesamiento automatizado, ya que las partes móviles del aplicador podrían dañarse durante el proceso.

Restricciones para el reprocesamiento:

La vida útil del producto depende principalmente del deterioro y el desgaste derivados del uso. El usuario es responsable de verificar el correcto funcionamiento del aplicador y de lubricar las piezas móviles después de cada ciclo de limpieza con un lubricante para instrumental dental. Los aplicadores dañados deben dejar de usarse.

Preparación extemporánea:

Retire cuidadosamente los restos de gran tamaño no endurecidos del aplicador con un paño de celulosa sin pelusa inmediatamente después del uso. Los aplicadores de cápsulas manuales pueden introducirse en un recipiente de limpieza (limpieza en seco) o sumergirse directamente en una combinación de detergente y desinfectante (limpieza húmeda); consulte más adelante la forma de transporte hasta el centro de reprocesamiento. Es recomendable transportar los aplicadores al centro de reprocesamiento lo antes posible. Es esencial evitar los periodos de espera de varias horas entre el uso y el reprocesamiento.

Preparación para la limpieza/desinfección:

Se recomienda expresamente realizar un tratamiento previo de los aplicadores para prevenir infecciones y proteger al personal. Para evitar que los residuos se sequen y garantizar una desinfección preliminar, introduzca el aplicador de cápsulas en un baño de desinfección (con cesta y tapa) con desinfectante alcalino sin aldehídos (p. ej., detergente enzimático All-in-One 4, marca: One Cleaner). Asegúrese de que el aplicador esté completamente sumergido en desinfectante y de que el desinfectante no tenga burbujas. El desinfectante empleado debe ser adecuado para el producto en cuestión y haberse sometido a pruebas de eficacia (p. ej., certificado de la DGHM o la FDA o marcado CE). Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante (p.ej., concentración, temperatura y tiempo de contacto) para garantizar el uso correcto del desinfectante.

Limpieza y desinfección manuales:

| Paso 1 | | |
|--|-------------------------|--|
| <u>Solución</u> | <u>Tiempo (minutos)</u> | <u>Temperatura</u> |
| Agua | 2 | Temperatura ambiente |
| Instrucciones Enjuague cuidadosamente el aplicador sucio con agua corriente. Use un cepillo de cerdas suaves si es necesario. | | |
| Paso 2 | | |
| <u>Solución</u> | <u>Tiempo (minutos)</u> | <u>Temperatura</u> |
| Detergente enzimático por ejemplo, All-in-One 4 Enzyme Detergent, marca: One Cleaner | 20 | Temperatura ambiente |
| Instrucciones Sumerja el producto en la solución de limpieza y déjelo en remojo durante el tiempo indicado. Limpie a fondo el aplicador con un cepillo suave hasta que no se observe en la superficie. Es muy importante asegurarse de que todas las juntas y manijas se limpien de manera efectiva. Si es necesario, use un cepillo de diámetro pequeño. Posteriormente, revise todas las superficies para detectar signos visibles de contaminación. | | |
| Paso 3 | | |
| <u>Solución</u> | <u>Tiempo (minutos)</u> | <u>Temperatura</u> |
| Agua | 2 | Correspondiente con el suministro de agua caliente |
| Instrucciones Enjuague el aplicador con agua corriente caliente durante el tiempo que sea necesario. | | |
| Paso 4 | | |
| <u>Solución</u> | <u>Tiempo (minutos)</u> | <u>Temperatura</u> |
| Aire | Si es necesario | Temperatura ambiente |
| Instrucciones Deje secar el aplicador al aire en un lugar limpio. Seque las cavidades y los espacios huecos. Use una fuente de aire limpia con un filtro. | | |

Mantenimiento, comprobación e inspección:

Después de la limpieza y desinfección, verifique la integridad, la limpieza y el funcionamiento del aplicador de cápsulas. Si se observan restos a simple vista, repita los procesos de limpieza y desinfección.

Esterilización:

Requisitos para realizar el procedimiento validado:

- envase estéril adecuado (bolsa de autoclave)
- autoclave de vapor (AUTOCLAVE DE VAPOR AMSCO), modelo MGS- GDS-1 EAGLE 2013)

Programa de esterilización:

| | Ciclo n.º 1 | Ciclo n.º 2 |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Tipo de ciclo | Prevacío, en bolsa de autoclave | Prevacío, en bolsa de autoclave |
| Temp. (°C) | 121 | 132 |
| Impulsor | 3 | 3 |
| Tiempo de exposición (minutos) | 30 | 4 |
| Tiempo de secado (minutos) | 20 | 20 |


Además, se recomienda encarecidamente esterilizar el instrumental médico semicrítico de las clases A y B.

Envasado:

Autoclave el aplicador de cápsulas en un envase estéril adecuado (por ejemplo, bolsa de autoclave o contenedor de esterilización de aluminio). Esterilice los artículos en un autoclave de vapor (el aparato debe cumplir la norma EN 285 y haber sido validada conforme a la norma EN ISO 17665) usando un procedimiento de prevacío fraccionado a 132 °C durante al menos 20 minutos. Siga también las instrucciones del fabricante del aparato.

Si esteriliza varios productos al mismo tiempo en el autoclave de vapor, asegúrese de seguir las normas del fabricante de la unidad sobre la carga máxima permisible para evitar la sobrecarga. El fabricante ha validado la aptitud del proceso de esterilización establecido para este fin conforme a la norma EN ISO 17664. El fabricante no asume ninguna responsabilidad si se emplean otros procedimientos de esterilización. Si se emplean otros procedimientos de esterilización, el usuario es responsable de validarlos para garantizar su eficacia e idoneidad para ese fin.

4 Información de seguridad

- El aplicador de cápsulas es el instrumental óptimo para los requisitos de las cápsulas de Ivoclar Vivadent. Sin embargo, también se puede utilizar con otros sistemas de cápsulas adecuados.
-  El aplicador de cápsulas es esterilizable en autoclave y está diseñado para varios usos y debe resistir al menos 200 ciclos de autoclave. Consulte en la sección "Desinfección, limpieza y esterilización" los procesos estipulados.
- 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 su autoridad competente responsable.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Advertencias

Ninguna

Información sobre residuos

Las existencias restantes deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos se enumeran a continuación:

- Contaminación cruzada si el aplicador de cápsulas no se ha limpiado y / o esterilizado lo suficiente.

5 Almacenamiento y caducidad

- Guarde el aplicador de cápsulas en un lugar seco para evitar la acumulación de condensación.

6 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos se encuentran disponibles para todos los países.

El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología y debe procesarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Aplicação de materiais restauradores dentários encapsulados com conteúdo $\leq 0,5$ g

Grupo alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes com dentes decíduos

Usuários pretendidos / treinamento especial

- Dentistas (procedimento clínico)
- Auxiliares de dentista (preparação do procedimento clínico)

Nenhum treinamento especial requerido.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Capsule Applicator é usado para aplicar materiais restauradores dentários diretamente da cápsula, no interior da cavidade do dente a ser restaurado.

Indicações

Nenhuma

Contraindicações

Nenhuma

Limitações de uso

Nenhuma

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos até o momento.

Interações

Nenhuma

Benefício clínico

- Aplicação intraoral direta de materiais encapsulados

Composição

Aço inoxidável

2 Aplicação

- Logo após a mistura, introduza a cápsula (preenchida com o material restaurador) no aplicador. Se for preciso, a cápsula pode ser girada em até 360°.
- Ative repetidamente a alavanca (pré-clique) até que o material fique visível no bico aplicador transparente.
- Posicione a cápsula na boca do paciente, da forma que desejar, e ative uniformemente a alavanca para expulsar o conteúdo da cápsula.
- Evite a extrusão excessivamente rápida dos conteúdos da cápsula ou aplicação de força extremamente elevada durante a aplicação.
- Veja as Instruções de Uso do material usado para garantir o processamento correto.
- Para remover a cápsula do aplicador, pressione o botão injetor e puxe a cápsula para cima. Depois, transfira o Capsule Applicator para o procedimento de reprocessamento.

3 Reprocessamento

Desinfecção, limpeza e esterilização

Recomendações gerais:

Observar os regulamentos e diretrizes específicos do país em relação às normas de higiene e reprocessamento de dispositivos médicos em consultórios odontológicos.

Capsule Applicators novos não são estéreis e devem ser submetidos a um ciclo de reprocessamento completo antes de serem usados pela primeira vez. Posteriormente, os aplicadores devem ser limpos e desinfetados após cada uso. Soluções desinfetantes oxidantes não são adequadas.

Esterilização em autoclave é explicitamente recomendada!

Não use Capsule Applicators danificados. A manutenção e reparação só devem ser realizadas por pessoal especializado. Luvas e óculos de proteção que cumpram os requisitos da diretiva 89/686/CEE devem ser usados para manusear aplicadores usados e contaminados.

O reprocessamento automático não é recomendado, já que o processo pode danificar as peças móveis do aplicador.

Restrições do reprocessamento:

A vida útil do produto é determinada principalmente pelo desgaste e danos causados pelo uso. O operador é responsável por inspecionar o funcionamento adequado do aplicador e lubrificar as peças móveis após cada ciclo de limpeza usando um lubrificante de instrumentos odontológicos. Aplicadores danificados não devem ser mais utilizados.

Preparação do local de utilização:

Retire com cuidado porções de resíduos não endurecidos do aplicador imediatamente após o uso com um lenço de papel que não solte fiapos. Os Capsule Applicators podem ser colocados em um recipiente de resíduos (remoção a seco) ou imersos diretamente em uma mistura de detergente e desinfetante (remoção úmida), veja a seguir, para o transporte para a área de reprocessamento. Recomenda-se transportar os aplicadores para a área de reprocessamento o mais rápido possível. Períodos de espera de várias horas entre o uso e o reprocessamento devem ser absolutamente evitados.

Preparação para a limpeza/desinfecção:

O tratamento preliminar dos aplicadores é expressamente recomendado para prevenir infecções e proteger o pessoal. Para evitar que os resíduos sequem e garantir a desinfecção preliminar, coloque o Capsule Applicator em um banho de desinfecção (com uma peneira de inserção com tampa) preenchido com desinfetante alcalino sem aldeídos (ex., Detergente Enzimático 4 Multifuncional, marca: One Cleaner). Certifique-se de que o aplicador esteja totalmente imerso no desinfetante e que este não produza bolhas. O desinfetante utilizado deve ser adequado para o produto e testado quanto à eficácia (ex., certificação da FDA ou DGHM ou marca CE). Siga as instruções do fabricante do desinfetante (ex., taxa de concentração, temperatura e tempo de contato) para garantir o uso adequado do produto.

Manual cleaning and disinfection:

| Etapa 1 | | |
|--|---------------------------|--------------------|
| <u>Solução</u> | <u>Tempo (em minutos)</u> | <u>Temperatura</u> |
| Água | 2 | Ambiente |
| Instruções Lave com cuidado o aplicador sujo em água corrente. Use uma escova de cerdas macias, se necessário. | | |
| Etapa 2 | | |
| <u>Solução</u> | <u>Tempo (em minutos)</u> | <u>Temperatura</u> |
| Detergente enzimático Ex., Detergente Enzimático 4 Multifuncional, marca: One Cleaner | 20 | Ambiente |
| Instruções Mergulhe e deixe o produto de molho na solução de limpeza pelo tempo indicado. Limpe bem o aplicador com uma escova macia até que não seja mais possível observar nenhuma contaminação na superfície. É muito importante certificar-se de que todas as juntas e alças estão efetivamente limpas. Se necessário, use uma escova de diâmetro pequeno. Depois, veja se há sinais de contaminação em todas as superfícies.. | | |

Etapa 3

| | | |
|------------------------|--------------------------------|--|
| Solução Água | Tempo (em minutos) 2 | Temperatura Correspondente com água quente |
|------------------------|--------------------------------|--|

Instruções

Lave o aplicador em água corrente morna pelo tempo necessário.

Etapa 4

| | | |
|----------------------|--|--------------------------------|
| Solução Ar | Tempo (em minutos) Se necessário | Temperatura Ambiente |
|----------------------|--|--------------------------------|

Instruções

Deixe o aplicador secar em um local limpo. Seque cavidades e espaços vazios. Use uma fonte limpa de ar com um filtro.

Manutenção, verificação e inspeção:

Após a limpeza e desinfecção, verifique a integridade, limpeza e o funcionamento do Capsule Applicator. Se houver resíduos de contaminação macroscopicamente visíveis, repita o processo de limpeza e desinfecção.

Esterilização:

Requisitos para realização do procedimento válido:

- embalagem estéril adequada (embalagem para autoclave)
- esterilizador a vapor, ou autoclave (ESTERILIZADOR A VAPOR AMSCO) Modelo MGS-GDS-1 EAGLE 2013

Programa de esterilização:

| | Ciclo nº 1 | Ciclo nº 2 |
|--|--|--|
| Tipo de ciclo | Pré-vácuo, em embalagem para autoclave | Pré-vácuo, em embalagem para autoclave |
| Temp. (C°) | 121 | 132 |
| Impulso | 3 | 3 |
| Tempo de exposição (em minutos) | 30 | 4 |
| Tempo de secagem (em minutos) | 20 | 20 |


É altamente recomendável a esterilização de equipamentos médicos semicríticos das classes A e B!

Acondicionamento:

O Capsule Applicator deve ser autoclavado em uma embalagem estéril adequada (ex., embalagem para autoclave ou recipiente de alumínio para esterilização). Esterilize 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), usando um pré-vácuo fracionado a 132 °C por no mínimo 20 minutos. Observe também as instruções do fabricante do equipamento.

Se você esteriliza vários produtos ao mesmo tempo na autoclave, certifique-se de observar as instruções do fabricante do equipamento quanto à quantidade máxima permitida para evitar a sobrecarga. O procedimento de esterilização estipulado foi validado pelo fabricante como adequado para o propósito em questão conforme a EN ISO 17664. O fabricante não assume responsabilidade por outros procedimentos de esterilização. Se outros processos de esterilização forem usados, o operador é responsável por validá-los para garantir que a eficácia e a efetividade para o propósito.

4 Informações de segurança

- O Capsule Applicator está perfeitamente coordenado com os requisitos das cápsulas Ivoclar Vivadent. No entanto, também pode ser empregado com outros sistemas adequados de cápsula.
-  O Capsule Applicator é autoclavável e projetado para uso múltiplo e deve ser capaz de passar por pelo menos 200 ciclos de autoclavagem. Consulte "Desinfecção, Limpeza e Esterilização" para ver os procedimentos estabelecidos.
- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, site: www.ivoclarvivadent.com, e sua autoridade competente responsável.
- As Instruções de Uso vigentes estão disponíveis na seção de download do site da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Avisos

Nenhum

Informação sobre descarte

Os estoques remanescentes devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção dentária na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Contaminação cruzada se o Capsule Applicator não tiver sido suficientemente limpo e/ou esterilizado.

5 Prazo de validade e armazenamento

- Armazene o Capsule Applicator em um local seco para evitar o acúmulo de condensação.

6 Informações adicionais

Mantenha o material fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Não será aceita responsabilidade por danos decorrentes do não cumprimento das Instruções ou do escopo de aplicação. O usuário é responsável por testar os produtos quanto à sua adequação e uso para qualquer propósito não explícito nas instruções.

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Applicering av dentalt fyllnadsmaterial från blandningskapslar med ett innehåll på $\leq 0,5$ g

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare (kliniskt arbete)
- Tandsköterskor (förberedelse inför det kliniska arbetet)

Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Kapselapplikatorn används för att applicera tandfyllnadsmaterial direkt från kapseln in i tandkaviteten som ska lagas.

Indikationer

Inga

Kontraindikationer

Inga

Begränsningar i användningen

Inga

Sidoeffekter

Inga kända till dags dato.

Interaktioner

Inga

Kliniska fördelar

- Direkt intraoral applicering av material från kapslar

Sammansättning

Rostfritt stål

2 Arbetssätt

- Omedelbart efter att kapseln (fylld med restaurationsmaterial) har blandats, placeras den i applikatorn. Vid behov kan kapseln roteras 360°.
- Aktivera handtaget (pre-click) tills materialet syns i den transparenta spetsen.
- Placera kapseln i önskat intraoralt läge och applicera kapselns innehåll med ett jämnt tryck på handtaget.
- Undvik att pressa ut innehållet i kapseln för snabbt eller för hårt.
- Var vänlig och läs bruksanvisningen till det material som ska användas så att arbetsgången blir rätt.
- För att ta loss kapseln från aktivatorn, tryck på lösgöringsknappen och dra kapseln uppåt. Lägg sedan kapselapplikatorn för att återanvändas.

3 Ombearbetning

Desinfektion, rengöring och sterilisering

Generella regler:

laktta även landspecifika föreskrifter och riktlinjer avseende hygienormer och ombearbetning av medicintekniska produkter i tandläkarmottagningar.

Nya kapselapplikatorer är inte sterila och måste genomgå en fullständig förberedelsecykel innan de används första gången. Efter det måste de rengöras och desinficeras efter varje användning. Oxiderande desinfektionslösningar är olämpliga att använda.

Dessutom rekommenderar vi uttryckligen sterilisering i autoklav!

Använd inte skadade applikatorer. 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.

Maskinell rengöring rekommenderas inte, då lösa delar kan skadas under rengöringen.

Restriktioner avseende rengöring och desinficering:

Den enskilda produktens slutgiltiga livslängd bestäms huvudsakligen av slitage och skador genom användning. Användaren är ansvarig för att kontrollera att applikatorn fungerar felfritt och att efter varje rengöringscykel smörja rörliga delar med smörjmedel avsett för dentala instrument. Skadade applikatorer får inte användas mer.

Förberedelse av behandlingsområdet:

Avlägsna noggrant stora opolymeriserade rester från applikatorn med hjälp av en luddfri engångsduk omedelbart efter användningen. Kapselapplikatorn kan antingen placeras i en flyttbar behållare (torr förflyttning) eller direkt sänkas ned i en kombination av rengörings- och desinfektionsmedel (våt förflyttning), se nedan, för att tas till rengörings- och steriliseringsområdet. Vi rekommenderar att applikatorn 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 applikatorer rekommenderas uttryckligen för att förhindra infektioner och för att skydda personalen. För att förhindra att överskottsmaterial torkar fast och för att säkerställa en inledande desinficering, placeras kapselapplikatorn i ett desinfektionsbad (med

silinsats och lock, fyllt med ett aldehydfritt, alkaliskt desinfektionsmedel (t.ex. All-in-One 4 Enzyme Detergent, märke: One Cleaner). Se till att applikatorn 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 desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner (t.ex. koncentrationsgrad, temperatur och kontaktid) för att säkerställa att desinfektionsmedlet används på rätt sätt.

Manuell rengöring och desinfektion:

| Steg 1 | | |
|---|-----------------------------------|---|
| Lösning Vatten | Tid (minuter) 2 | Temperatur Rumstemperatur |
| Instruktioner Skölj noggrant den kontaminerade applikatorn under rinnande vatten. Använd vid behov en borste med mjuka strån. | | |
| Steg 2 | | |
| Solution Enzymatiskt rengörings- medel t.ex. All-in-One 4 Enzyme Detergent, märke: One Cleaner | Tid (minuter) 20 | Temperatur Rumstemperatur |
| Instruktioner Stoppa ner produkten i rengöringslösningen och låt den ligga i vätskan den angivna tiden. Rengör applikatorn noggrant med en mjuk borste tills du inte längre kan se någon kontaminering på ytan. Det är mycket viktigt att kontrollera att alla leder och handtag är ordentligt rengjorda. Vid behov använd en borste med liten diameter. Kontrollera sedan åter alla ytor så att ingen synlig kontaminering finns kvar. | | |
| Steg 3 | | |
| Lösning Vatten | Tid (minuter) 2 | Temperatur Det som fås ur varmvattenledningen |
| Instruktioner Skölj applikatorn under varmt rinnande kranvatten så länge som det krävs. | | |
| Steg 4 | | |
| Lösning Luft | Tid (minuter) Vid behov | Temperatur Rumstemperatur |
| Instruktioner Låt applikatorn lufttorka på en ren plats. Blås torrt i hållrum. Använd ren luft med filter. | | |

Underhåll, kontroll och inspektion:

Granska kapselapplikatorn efter rengöring och desinfektion så att den är ren, oskadad och fungerar som den ska. Om det finns restkontamination som kan ses med blotta ögat ska rengörings- och desinfektionsförfarandet upprepas.

Sterilisering:

Krav för utförande av det validerade arbets sättet:

- lämplig sterilförpackning (t.ex. autoklavbehållare)
- ångsterilisering (AMSCO STEAM STERILIZER) Modell MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Steriliseringsprogram:

| | Cykel # 1 | Cykel # 2 |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Typ av cykel | För-vakuum, i autoklavbehållare | För-vakuum, i autoklavbehållare |
| Temp. (C°) | 121 | 132 |
| Impuls | 3 | 3 |
| Exponeringstid (minuter) | 30 | 4 |
| Torkningstid (minuter) | 20 | 20 |


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

Förpackning:

Autoklavera kapselapplikatorn 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 även instruktionerna från tillverkaren av utrustningen.

Om du steriliserar många produkter 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.

4 Säkerhetsinformation

- Kapselapplikatorn är optimalt anpassad för de krav som ställs i samband med användning av Ivoclar Vivadents kapslar, men kan också användas med andra passande kapselsystem.
-  Kapselapplikatorn kan autoklaveras och är konstruerad för flergångsanvändning och ska kunna utsättas för minst 200 autoklaverings-cykler. För förutsättningar se "Desinficering, rengöring och sterilisering".
- 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 att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclarvivadent.com).

Varningar

Inga

Information om kassering

Återstående lager måste avyttras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer. Några av dessa risker är listade här nedan:

- Korskontaminering om kapselapplikatorn inte har rengjorts tillräckligt och/eller steriliserats.

5 Förvaring och hållbarhet

- Förvara kapselapplikatorn på en torr plats för att undvika att kondens bildas.

6 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Notera att alla produkter ej finns tillgängliga i alla länder.

Detta material har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaktsamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Dansk

1 Påtænkt anvendelse

Tilsigtet formål

Påføring af tandfyldningsmaterialer fra blandingskapsler med indhold på $\leq 0,5$ g

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder

Tilsegtede brugere/Særlig træning

- Tandlæger (klinisk indgreb)
- Klinikassistenter (klargøring af det kliniske indgreb)

Ingen særlig træning påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Kapselapplikatoren bruges til at applicere tandfyldningsmateriale direkte fra kapslen til den tandkavitet, der skal restaureres.

Indikationer

Ingen

Kontraindikationer

Ingen

Anvendelsesbegrænsninger

Ingen

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger til dato.

Interaktioner

Ingen

Kliniske fordele

- Direkte intraoral påførelse af materialer fra kapsler

Sammensætning

Rustfrit stål

2 Anvendelse

- Straks efter blanding indsættes kapslen (fyldt med restaureringsmateriale) i applikatoren. Kapslen kan drejes 360 °, hvis det er nødvendigt.
- Aktiver gentagne gange grebet (præ-klik), til du kan se materialet i den gennemsigtige applikatorspids.
- Anbring kapslen i patientens mund som ønsket, og aktiver grebet jævnt og roligt for at ekstrudere kapselindholdet.
- Undgå at tvinge indholdet for hurtigt ud af kapslen eller at bruge for stor kraft under applicering.
- Overhold det anvendte materiales brugsvejledning for at sikre korrekt behandling.
- Tryk på udløserknappen, træk kapslen opad, og fjern den fra applikatoren. Efter brug skal kapselapplikatoren rengøres og desinficeres på samme måde som øvrige instrumenter, der genbruges.

3 Klargøring

Desinfektion, rengøring og sterilisering

Generelle bemærkninger:

Følg også de nationale bestemmelser og retningslinjer vedrørende hygiejnestandarder og klargøring af medicinsk udstyr på tandlægeklinikker.

Nye kapselapplikatorer er ikke sterile og skal igennem en fuld rengørings- og steriliseringscyklus, inden de anvendes for første gang. Efterfølgende skal de rengøres og desinficeres efter hver anvendelse. Oxiderende desinfektionsmidler er ikke egnede.

Sterilisering ved dampsterilisering anbefales kraftigt!

Beskadigede kapselapplikatorer må ikke anvendes. Vedligeholdelse og reparation må kun udføres af særligt personale. Der skal bæres beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller i henhold til kravene i

direktiv 89/686/EØF under håndtering af brugte eller kontaminerede applikatorer.

Automatisk rengøring og sterilisering anbefales ikke, da applikatorens bevægelige dele kan blive beskadiget i processen.

Begrænsninger ved rengøring:

Produktets holdbarhed bestemmes hovedsageligt af slid og skade ved brug. Operatøren er ansvarlig for at kontrollere, om applikatoren fungerer korrekt og at smøre de bevægelige dele efter hver rengøringscyklus med et smøremiddel, der er egnet til dental-instrumenter. Beskadigede applikatorer må ikke bruges.

Rengøring straks efter brug:

Fjern forsigtigt større uhærdede rester af materiale fra applikatoren straks efter brug ved hjælp af en fnugfri celluloseklud.

Kapselapplikatorer skal enten anbringes i en flytbar beholder (tør fjernelse) eller direkte nedsunket i en kombination af rengørings- og desinfektionsmiddel (våd fjernelse), se nedenfor, og transporteres til rengøringsområdet. Det tilrådes, at man transporterer applikatorerne til rengøringsområdet så hurtigt som muligt. Det er afgørende, at man undgår venteperioder på flere timer mellem brug og rengøring.

Klargøring til rengøring/desinfektion:

Det anbefales kraftigt, at præ-desinficere applikatorer for at undgå krydsinfektion og beskytte personalet. For at undgå at rester tørrer ind og sikre indledende desinfektion anbringes kapselapplikatoren i et desinfektionsbad (med si og låg) fyldt med aldehydfri alkalisk desinfektionsmiddel (fx All-in-One 4 Enzyme Detergent, mærke: One Cleaner). Sørg for, at applikatoren er helt nedsænket i desinfektionsmidlet, og at desinfektionsmidlet ikke indeholder bobler. Desinfektionsmidlet skal være velegnet til selve produktet og testet for dets effektivitet (fx DGHM- eller FDA-certificering eller CE-mærke). Følg producentens vejledning (fx koncentrationsforhold, temperatur og kontaktid (for at sikre, at desinfektionsmidlet bruges korrekt.

Manuel rengøring og desinfektion:

| Trin 1 | | |
|--|--|--|
| Væske Vand | Tid (minutter) 2 | Temperatur Stuetemperatur |
| Instruktioner Skyl den beskidte applikator grundigt under rindende vand. Brug om nødvendigt en blød børste. | | |
| Trin 2 | | |
| Væske Enzymatisk rengøringsmiddel fx All-in-One 4 Enzyme Detergent, mærke: One Cleaner | Tid (minutter) 20 | Temperatur Stuetemperatur |
| Instruktioner Nedsænk produktet i rengøringsopløsningen, og lad det ligge i blød i den angivne tid. Rengør applikatoren grundigt med en blød børste, indtil du ikke længere kan se forurening på overfladen. Det er meget vigtigt at sikre, at alle samlinger og greb er rengjort grundigt. Brug om nødvendigt en mindre børste. Kontrollér efterfølgende alle overflader for tegn på synlig forurening. | | |
| Trin 3 | | |
| Væske Vand | Tid (minutter) 2 | Temperatur Svarende til varmt vand fra hanen |
| Instruktioner Skyl applikatoren under rindende varmt vand så længe, det er påkrævet. | | |
| Trin 4 | | |
| Væske Luft | Tid (minutter) Hvis påkrævet | Temperatur Stuetemperatur |
| Instruktioner Lad applikatoren lufttørre et rent sted. Blæs huller og hulrum tørre. Brug en ren luftkilde med filter. | | |

Vedligeholdelse, kontrol og eftersyn:

Efter rengøring og desinfektion kontrolleres det, om applikatoren er intakt, ren og fungerer. Hvis der sidder synlig makroskopisk snavs tilbage på applikatoren, gentages rengørings- og desinfektionsprocessen.

Sterilisering:

Krav til at udføre den godkendte procedure:

- egnet steril emballage (autoklavepose)
- dampautoklave (AMSCO STEAM STERILIZER) Model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Steriliseringsprogram:

| | Cyklus nr. 1 | Cyklus nr. 2 |
|------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Cyklustype | Prævakuum, indpakket i autoklavepose | Prævakuum, indpakket i autoklavepose |
| Temp. (° C) | 121 | 132 |
| Impuls | 3 | 3 |
| Eksponeeringstid (minutter) | 30 | 4 |
| Tørretid (minutter) | 20 | 20 |

Det anbefales kraftigt at sterilisere semikritisk medicinsk udstyr i klasse A & B!


Emballage:

Autoklaver kapselapplikatoren i en egnet steril emballage (fx autoklavepose eller steriliseringsbeholder i aluminium). Steriliser genstandene i en autoklave (enheden skal være forenelig med EN 285 og godkendt i henhold til EN ISO 17665) ved hjælp af fraktioneret prævakuum ved 132° C i mindst 20 minutter. Overhold retningslinjerne fra enhedens producent.

Hvis du steriliserer flere produkter samtidigt i autoklave, skal du sørge for, at du overholder retningslinjerne for maksimalt tilladte materialemængde fra enhedens producent for at undgå overbelastning. Den angivne

steriliseringsproccure er godkendt af producenten i henhold til det angivne formål i overensstemmelse med EN ISO 17664. Producenten påtager sig intet ansvar ved brug af andre steriliseringsmetoder. Hvis der anvendes andre steriliseringsprocesser, er operatøren ansvarlig for at validere dem for at sikre, at de er effektive og egnede til formålet.

4 Sikkerhedsoplysninger

- Kapselapplikatoren er tilpasset optimalt til Ivoclar Vivadent-kapsler. Den kan dog også bruges med andre kapselsystemer.
-  Kapselapplikatoren kan autoklaveres og er udviklet til flergangsbrug og kan holde til mindst 200 autoklaveringscyklusser. Se "Desinfektion, rengøring og sterilisering" for de beskrevne procedurer.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, kontakt venligst Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades i afsnittet Download på Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclarvivadent.com).

Advarsel

Ingen

Oplysninger om bortskaffelse

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

Andre risici

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde i munden indebærer visse risici. Nogle af disse risici er opstillet nedenfor:

- Krydskontaminering, hvis kapselapplikatoren ikke er blevet tilstrækkeligt rensede og/eller steriliserede.

5 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevar kapselapplikatoren et tørt sted for at undgå kondensopbygning.

6 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter fås i alle lande.

Produktet er udviklet udelukkende til brug ved restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Hammastäytemateriaalien annostelu \leq 0,5 gramman sekoituskapseleista

Kohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on maitohampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit (kliiniset toimenpiteet)
- Hammashoitajat (kliinisten toimenpiteiden valmistelu)

Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Kapseliannostelijaa käytetään hammastäytemateriaalin applikoimiseen kapselista kaviteettiin.

Indikaatiot

Ei ole

Kontraindikaatiot

Ei ole

Käyttörajoitukset

Ei ole

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Yhteisvaikutukset

Ei ole

Kliiniset edut

- Kapseleissa olevien materiaalien suora applikointi suun sisäpuolella

Koostumus

Ruostumaton teräs

2 Käyttö

- Aseta restauraatiomateriaalilla täytetty kapseli kapseliannostelijaan heti sen sekoittamisen jälkeen. Voit tarvittaessa kääntää kapselia 360°.
- Aktivoi annostelijan vipua (napsahdus), kunnes materiaalia tulee esiin kapselin läpikuultavaan suuttimeen.
- Vie nyt kapselin suutinkärki haluttuun kohtaan kaviteettia ja aktivoi tasaisesti vipua, jotta saat kapselin sisällön pursotettua ulos.
- Vältä pursottamasta materiaalia ulos liian nopeasti tai liiallisella voimalla.

- Noudata applikoitavan materiaalin käyttöohjetta, jotta täyttäminen tulee suoritetuksi oikein.
- Paina vapautuspainiketta ja vedä kapselia ylöspäin, jotta voit irrottaa sen kapseliannostelijasta. Puhdista seuraavaksi kapseliannostelija ohjeiden mukaisesti.

3 Välinehuolto

Desinfiointi, puhdistus ja sterilointi

Yleisiä huomautuksia:

Noudata myös maakohtaisia säädöksiä ja ohjeita hygieniastandardeista ja hammaslääkärivastaanottojen lääketieteellisten laitteiden puhdistamisesta.

Uudet kapseliannostelijat eivät ole steriilejä, ja ne on puhdistettava ja desinfioitava huolellisesti ennen kuin niitä käytetään ensimmäisen kerran. Kapseliannostelijat on puhdistettava ja desinfioitava myös jokaisen käyttökerran jälkeen. Oksidoivat desinfiointiliuokset eivät ole sopivia.

Sterilointiin on nimenomaan käytettävä autoklaavia.

Vahingoittuneita kapseliannostelijoita ei saa käyttää. Kunnossapito- ja korjaustyöt saa suorittaa vain siihen tehtävään koulutettu henkilö. Direktiivin 89/686/ETY vaatimusten mukaisia suojakäsineitä ja -laseja on käytettävä käsiteltäessä käytettyjä ja kontaminoituneita kapseliannostelijoita.

Automaattista puhdistuskäsittelyä ei suositella, koska se saattaa vaurioittaa kapseliannostelijan liikkuvia osia.

Puhdistusta ja desinfiointia koskevat rajoitukset:

Tuotteen käyttökään vaikuttavat pääasiassa kuluminen ja mahdolliset vauriot käytössä. Käyttäjän vastuulla on tarkistaa kapseliannostelijan asianmukainen toiminta ja voidella sen liikkuvat osat jokaisen puhdistusjakson jälkeen hammasinstrumenteille tarkoitettulla voiteluaineella. Vaurioituneita kapseliannostelijoita ei saa käyttää.

Valmistelut käytön aikana:

Poista suuret kovettumattomat jäämät kapseliannostelijasta nukkaamattomalla liinalla heti käytön jälkeen. Kapseliannostelija voidaan asettaa joko kuljetusastiaan (kuiva poisto) tai upottaa suoraan puhdistus- ja desinfiointiaineeseen (märkä poisto) puhdistus- ja sterilointitilaan kuljetusta varten. Joka tapauksessa annostelija on siirrettävä puhdistus- ja sterilointitilaan mahdollisimman pian. Useiden tuntien odotusaikojä käytön ja puhdistuksen välillä on ehdottomasti vältettävä.

Puhdistuksen/desinfiointin valmistelu:

Infektioiden estämiseksi ja henkilökunnan suojaamiseksi suositellaan erityisesti kapseliannostelijan esikäsittelyä. Jotta jäämät eivät kuivuisi pinnoille, kapseliannostelija on alustavaa desinfiointia varten asetettava desinfiointiastiaan, jossa on siivilä ja kansi. Astiassa on oltava aldehyditöntä emäksistä desinfiointiainetta (esim. All-in-One 4 Enzyme Detergent, tuotemerkki: One Cleaner). Varmista, että kapseliannostelija on kokonaan upotettuna desinfiointiaineeseen ja että desinfiointiaineessa ei näy kuplia. Käytetyn desinfiointiaineen on sovittava kyseiselle tuotteelle ja sen tehokkuus 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.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

| Vaihe 1 | | |
|--|---------------------------|--|
| Liuos | Aika (minuutteina) | Lämpötila |
| Vesi | 2 | Huonelämpötila |
| Ohjeet Huuho likaantunut kapseliannostelija huolellisesti juoksevan veden alla. Käytä tarvittaessa puhdistusapuna pehmeäharjaksista harjaa. | | |
| Vaihe 2 | | |
| Liuos | Aika (minuutteina) | Lämpötila |
| Entsymaattinen pesuaine, esim. All-in-One 4 Enzyme Detergent, tuotemerkki: One Cleaner | 20 | Huonelämpötila |
| Ohjeet Upota tuote puhdistusliuokseen ja anna sen olla upotettuna ohjeissa määritelty aika. Puhdista kapseliannostelija huolellisesti pehmeällä harjalla, kunnes sen pinnassa ei enää näy kontaminaatiojäämiä. Kaikki liitokset ja kahvat on tärkeää puhdistaa perusteellisesti. Käytä tarvittaessa puhdistuksessa apuna pienikokoista harjaa. Tarkista puhdistuksen jälkeen, ettei missään pinnoilla näy kontaminaatiojäämiä. | | |
| Vaihe 3 | | |
| Liuos | Aika (minuutteina) | Lämpötila |
| Vesi | 2 | Hanasta tulevan kuumen veden lämpötila |
| Ohjeet Huuho kapseliannostelija riittävän pitkään lämpimän juoksevan veden alla. | | |
| Vaihe 4 | | |
| Liuos | Aika (minuutteina) | Lämpötila |
| Ilma | Tarvittaessa | Huonelämpötila |
| Ohjeet Anna kapseliannostelijan kuivua puhtaassa paikassa. Puhalla ontelot ja ontot kohdat kuiviksi. Käytä kuivaukseen suodattimella varustettua ilmapuhallinta. | | |

Kunnossapito, hallinta ja tarkastus:

Kun kapseliannostelija on puhdistettu ja desinfioitu, tarkista visuaalisesti, että se on ehjä, puhdas ja toimiva. Jos kapseliannostelijassa näkyy kontaminaatiojäämiä, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

Sterilointi:

Hyväksytyt toimenpiteen suorittamisvaatimukset:

- sopiva steriilipakkaus (autoklaavipussi)
- autoklaavi (AMSCO STEAM STERILIZER) Malli MGS-GDS-1 EAGLE 2013

Sterilointiohjelma:

| | Jakso #1 | Jakso #2 |
|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Jakson tyyppi | Esityhjiö, autoklaavipussissa | Esityhjiö, autoklaavipussissa |
| Lämpötila (°C) | 121 | 132 |
| Impulssi | 3 | 3 |
| Vaikutusaika (minuutteina) | 30 | 4 |
| Kuivumisaika (minuutteina) | 20 | 20 |


On erittäin suositeltavaa steriloida kaikki puolikriittisen luokan A ja B lääketieteelliset laitteet!

Pakkaaminen:

Kapseliannostelija on autoklavoitava sopivassa steriilissä pakkauksessa (esim. autoklaavipussissa tai alumiinisessa sterilointiastiassa). 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 laitteen valmistajan antamia ohjeita.

Jos steriloi autoklaavissa paljon instrumentteja samaan aikaan, muista noudattaa laitteen valmistajan ohjeita suurimmasta sallitusta määrästä klaavattavia tuotteita, että autoklaavin teho riittää. Valmistaja on validoinut määritetyn sterilointitoimenpiteen kyseiseen tarkoitukseen standardin EN ISO 17664 mukaisesti. Valmistaja ei ota vastuuta muista sterilointitoimenpiteistä. Jos käytetään muita sterilointimenetelmiä, käyttäjä on vastuussa niiden tehon ja käyttötarkoituksen sopivuuden validoinnista.

4 Turvallisuustiedot

- Kapseliannostelija toimii optimaalisesti Ivoclar Vivadent -kapselien kanssa. Sitä voidaan kuitenkin käyttää myös muiden sopivien kapselijärjestelmien kanssa.
-  Kapseliannostelija voidaan autoklavoida. Se on suunniteltu monta kertaa käytettäväksi ja se voidaan autoklavoida ainakin 200 kertaa. Katso käsittelytiedot kohdasta "Desinfiointi, puhdistus ja sterilointi".
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclarvivadent.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclarvivadent.com).

Varoitukset

Ei ole

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Muut huomioitavat riskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä. Mahdollisia riskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Ristikontaminaatio, jos kapseliannostelijan puhdistusta ja/tai sterilointia ei ole suoritettu asianmukaisesti.

5 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytä kapseliannostelija kuivassa tilassa jottei siihen tiivisty kosteutta.

6 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Kaikkia edellämainittuja tuotteita ei myydä kaikissa maissa.

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.

1 Riktig bruk**Formål**

Applisering av odontologiske fyllingsmaterialer fra blandekapsler med en fyllmengde \leq 0,5 g

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege (klinisk arbeidsforløp)
 - Tannlegeassistent (forberedelse av det kliniske arbeidsforløpet)
- Ingen spesiell opplæring nødvendig.

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Kapselapplikatoren er ment til direkte applisering av odontologiske fyllingsmaterialer fra kapsler i kaviteten som skal behandles.

Indikasjon

Ingen

Kontraindikasjon

Ingen

Bruksbegrensninger

Ingen

Bivirkninger

Ingen bivirkninger er kjent per dags dato.

Vekselvirkninger

Ingen

Klinisk bruk

- Direkte intraoral applisering av materiale fra kapsler

Sammensetning

Rustfritt stål

2 Bruk

- Sett kapselen (fylt med restaureringsmateriale) inn i applikatoren umiddelbart etter blanding. Kapselen kan dreies 360° etter behov.
- Trykk på applikatoren (klikk framover) helt til materialet er synlig i det gjennomsiktige applikasjonskammeret.
- Sett kapselen i ønsket intraoral posisjon og appliser deretter kapselinnholdet med et jevnt og stødig trykk på hendelen.
- Unngå for rask utpressing av kapselinnholdet og å bruke ekstreme krefter under appliseringen.
- Informasjon om bearbeiding av det respektive materialet finnes i den respektive bruksanvisningen.
- For å fjerne kapselen fra applikatoren trykker du på utløserknappen og drar kapselen oppover. Deretter skal kapselapplikatoren gå videre til repressering.

3 Repressering**Desinfisering, rengjøring og sterilisering***Prinsipielle merknader:*

Vær oppmerksom på nasjonale bestemmelser og retningslinjer for hygiene og repressering av medisinske produkter i tannlegepraksiser. Nye kapselapplikatorer er ikke sterile og må represseres fullstendig før de brukes for første gang. Deretter skal de rengjøres og desinfiseres etter hver bruk. Oksiderende desinfeksjonsmidler er ikke egnet.

I tillegg anbefales sterilisering i dampsterilisator på det sterkeste!

Ikke bruk kapselapplikatorer som er skadet. Service og reparasjoner skal utelukkende utføres av fagfolk. Bruk alltid vernebriller og -hansker som samsvarer med Direktiv 89/686/EØF ved håndtering av brukte og kontaminerte applikatorer.

Maskinell bearbeiding anbefales ikke da bevegelige deler på applikatoren kan ta skade av dette.

Restriksjoner for repressering:

Lengden på produktets levetid avgjøres av slitasje og skade fra bruk. Kontroller applikatorens funksjon regelmessig og smør bevegelige deler med smøremiddel for dentalinstrumenter etter hver rengjøringssyklus. En skadet applikator skal ikke gjenbrukes.

Klargjøring på behandlingsstedet:

Fjern store, uherdede forurenninger forsiktig med en lofri cellostoffklut umiddelbart etter bruk. Kapselapplikatoren kan enten transporteres fra bruksstedet til represseringsstedet på et instrumentbrett (tørr borttrydding) eller direkte i et kombinert rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (våt borttrydding). Det er uansett anbefalt å transportere brukte applikatorer til repressering 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 for å beskytte personalet mot infeksjoner! For å hindre at rester størkner og for å desinfisere legges kapselapplikatoren uten bobler og fullstendig dekket ned i et desinfeksjonskar (med silinnsats og lokk) fylt med alkalisk, aldehydfri desinfeksjonsløsning (f.eks. All-in-One 4 Enzyme Detergent, merke: One Cleaner). Desinfeksjonsmiddelet må være egnet til produktet og ha godkjent virkning (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning, CE-merket). For riktig bruk av desinfeksjonsmiddelet (f.eks. konsentrasjon, temperatur og virketid) må du følge anvisningene fra produsenten.

Manuell rengjøring og desinfisering:

| Trinn 1 | | |
|---------|----------------|---------------|
| Løsning | Tid (minutter) | Temperatur |
| Vann | 2 | Romtemperatur |

Instruksjoner

Skyll det kontaminerte instrumentet under rennende springvann. Bruk en myk børste om nødvendig.

Trinn 2

| Løsning | Tid (minutter) | Temperatur |
|---|----------------|---------------|
| Enzymholdig rengjøringsmiddel, f.eks. All-in-One 4 Enzyme Detergent, merke: One Cleaner | 20 | Romtemperatur |

Instruksjoner

Legg produktet ned i løsningen og la det ligge i bløt hele den angitte tiden. Rengjør alle utvendige overflater grundig med en myk børste til alle synlige kontamineringer er fjernet. Det er svært viktig å forsikre seg om at alle ledd og håndtak rengjøres godt. Om nødvendig brukes en pensel eller børste med liten diameter. Deretter kontrolleres alle synlige overflater for synlige kontamineringer.

Trinn 3

| Løsning | Tid (minutter) | Temperatur |
|---------|----------------|------------------------------------|
| Vann | 2 | tilsvarende varmtvann fra springen |

Instruksjoner

Skyll apparatet så lenge som nødvendig med varmt, rennende springvann.

Trinn 4

| Løsning | Tid (minutter) | Temperatur |
|---------|----------------|---------------|
| Luft | Etter behov | Romtemperatur |

Instruksjoner

La apparatet lufttørke på et rent sted. Blås hulrommene tørre. Bruk en ren, filtrert luftkilde.

Vedlikehold, kontroll og inspeksjon:

Utfør visuell kontroll av kapselapplikatoren etter rengjøring og desinfisering for å sjekke at den er ren, funksjonsdyktig og uten skader. Ved makroskopisk synlig restkontaminering må rengjørings- og desinfiseringsprosessen gjentas.

Sterilisering:

Utstyr til den validerte prosedyren:

- Egnede steriliseringsemballasje (autoklavpose)
- Dampsterilisator (AMSCO STEAM STERILIZER. Model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Steriliseringsprogram:


| | Syklus # 1 | Syklus # 2 |
|----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Syklustype | Forvakuum, i autoklavpose | Forvakuum, i autoklavpose |
| Temp. (C°) | 121 | 132 |
| Impulser | 3 | 3 |
| Eksponeringstid (minutter) | 30 | 4 |
| Tørketid (minutter) | 20 | 20 |

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

Emballasje:

Autoklaver kapselapplikatoren i en egnet steriliseringsemballasje (f.eks. autoklavpose eller 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) med fraksjonert forvakuum ved 132 °C i minst 20 minutter. Følg også bruksanvisningen fra produsenten. Hvis flere instrumenter steriliseres samtidig i én dampsterilisator, må det sikres at produsentens anvisninger for maksimalt tillatt fylling av dampsterilisatoren ikke overskrides. Den angitte steriliseringsmetoden ble validert av produsenten som egnet i henhold til EN ISO 17664. Andre steriliseringsmetoder er utenfor produsentens ansvar og må valideres som egnet og effektive av brukeren.

4 Sikkerhetsanvisninger

- Kapselapplikatoren er utviklet for å fungere optimalt i henhold til kravene til bruk med kapsler fra Ivoclar Vivadent, men kan også brukes med andre passende kapselsystemer.
-  Kapselapplikatoren er autoklaverbar og konstruert for flergangsbruk og tåler minst 200 sykluser i en autoklav. Betingelser, se "Desinfisering, rengjøring og sterilisering".
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 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.

Advarsler

Ingen

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Nedenfor nevnes noen av disse:

- Krysskontaminering ved utilstrekkelig rengjøring og/eller sterilisering

5 Holdbarhet og oppbevaring

- Kapselapplikatoren skal lagres i et tørt rom for å unngå kondens.

6 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktene er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som skyldes annen bruk eller feilaktig bruk. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å kontrollere om produktet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formål, særlig hvis disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Toepassing van tandheelkundig vulmateriaal uit mengcapsules met een inhoud van $\leq 0,5$ g

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen (klinische ingreep)
 - Tandheelkundig assistenten (voorbereiden van de klinische ingreep)
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Met behulp van de Capsuleapplicator wordt tandheelkundig vulmateriaal direct vanuit de capsule in de te restaureren caviteit toegepast.

Indicaties

Geen

Contra-indicaties

Geen

Beperkingen van het gebruik

Geen

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend.

Interacties

Geen

Klinisch voordeel

- Directe intraorale toepassing van materialen uit capsules

Samenstelling

Roestvrij staal

2 Toepassing

- Steek de capsule (gevuld met restauratiemateriaal) direct na het mengen in de applicator. Indien nodig kan de capsule 360° worden gedraaid.
- Druk de hendel herhaaldelijk in (voorklikken) tot het materiaal zichtbaar wordt in de transparante spuitmond van de applicator.
- Plaats de capsule in de mond van de patiënt zoals gewenst en activeer de hendel uniform om de inhoud van de capsule te extruderen.
- Voorkom dat de inhoud te snel of met te veel kracht uit de capsule wordt geperst tijdens het toepassen.
- Neem de gebruiksaanwijzing in acht van het materiaal dat wordt gebruikt om te waarborgen dat het op juiste wijze wordt verwerkt.
- Verwijder de capsule uit de applicator door op de vrijgaveknop te drukken en de capsule naar boven te trekken. Laat de capsuleapplicator hierna reinigen en desinfecteren.

3 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 capsule-applicators zijn niet steriel en moeten een volledige verwerkingscyclus doorlopen voordat ze voor de eerste keer worden gebruikt. Daarna moeten ze na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Oxiderende desinfectieoplossingen zijn hiervoor niet geschikt.

Sterilisatie in de stoomsterilisator wordt expliciet aanbevolen!

Beschadigde capsuleapplicators mogen niet worden gebruikt.

Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door gespecialiseerd personeel. Bij het hanteren van gebruikte of besmette applicators moeten een veiligheidsbril en beschermende handschoenen worden gedragen die voldoen aan de eisen van Richtlijn 89/686/EEG.

Automatische reiniging en desinfectie worden niet aanbevolen, omdat de bewegende delen van de applicator tijdens dit proces beschadigd kunnen raken.

Beperkingen ten aanzien van reiniging en desinfectie:

Hoe lang het product meegaat, wordt voornamelijk bepaald door slijtage en schade tijdens het gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het juist functioneren van de applicator te controleren en de bewegende delen na elke reinigingscyclus te smeren met een smeermiddel voor tandheelkundige instrumenten. Beschadigde applicators mogen niet meer worden gebruikt.

Vorbereiding van het gebruikspunt:

Verwijder direct na gebruik alle grote, niet uitgeharde restanten zorgvuldig van de applicator met behulp van niet-pluizende cellulosedoekjes. De capsule-applicators kunnen in een houder 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 ze worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het is aan te raden om de applicators zo snel mogelijk af te voeren naar de plaats waar deze gereinigd en gedesinfecteerd zullen worden. Voorkom te allen tijde een wachttijd van meerdere uren tussen het tijdstip van gebruik en de reiniging en desinfectie.

Vorbereiding van de reiniging en desinfectie:

Het wordt sterk aangeraden om de applicators eerst voor te behandelen. Dit om infecties te voorkomen en het personeel te beschermen. Voorkom opdrogen van vuilresten en zorg voor een eerste desinfectie door de capsuleapplicator onder te dompelen in een desinfectiebad (met een deksel en een inzetzeef), gevuld met een alkalisch desinfectiemiddel dat vrij is van aldehyde (bijv. All-in-One 4 Enzyme Detergent, merk: One Cleaner). Zorg dat de applicator volledig is ondergedompeld in het desinfectiemiddel en dat er zich geen luchtballen in het desinfectiemiddel bevinden. Het gebruikte desinfectiemiddel moet geschikt zijn voor het betreffende product en moet op werkzaamheid zijn getest (bijv. door certificering van de DGHM of FDA of de CE-markering). Volg de instructies van de fabrikant van de desinfectie-oplossing op (concentratie, temperatuur en contactduur) om te zorgen dat het desinfectiemiddel juist wordt toegepast.

Handmatige reiniging en desinfectie:

| Stap 1 | | |
|--|-----------------------|------------------------------------|
| Oplossing | Tijd (minuten) | Temperatuur |
| Water | 2 | Kamertemperatuur |
| Instructies Spoel de vervuilde applicator zorgvuldig af onder stromend kraanwater. Gebruik indien nodig een borstel met zachte haren. | | |
| Stap 2 | | |
| Oplossing | Tijd (minuten) | Temperatuur |
| Enzymatisch detergens, bijv. All-in-One 4 Enzyme Detergent, merk: One Cleaner | 20 | Kamertemperatuur |
| Instructies Dompel het product onder in de reinigungsoplossing en laat het gedurende de aangegeven tijd weken. Reinig de applicator grondig met behulp van een zachte borstel tot er niet langer verontreiniging zichtbaar is op het oppervlak. Het is belangrijk te controleren dat alle scharnierpunten en handgrepen effectief schoon zijn. Gebruik indien nodig een borstel met een kleine diameter. Controleer hierna alle oppervlakken op zichtbare tekenen van verontreiniging. | | |
| Stap 3 | | |
| Oplossing | Tijd (minuten) | Temperatuur |
| Water | 2 | Overeenkomstig de warmwatertoevoer |
| Instructies Spoel de applicator zo lang als nodig af onder warm stromend kraanwater. | | |
| Stap 4 | | |
| Oplossing | Tijd (minuten) | Temperatuur |
| Lucht | Indien nodig | Kamertemperatuur |
| Instructies Laat de applicator op een schone plaats aan de lucht drogen. Blaas caviteiten en holle ruimten droog. Gebruik een schone luchtbron met een filter. | | |

Onderhoud, controles en inspecties:

Controleer na de reiniging en desinfectie of de capsuleapplicator intact is, schoon is en goed werkt. Herhaal het reinigungs- en desinfectieproces als er macroscopisch restanten van verontreiniging op de applicator zichtbaar zijn.

Sterilisatie:

Vereisten voor toepassing van de gevalideerde procedure:

- geschikte steriele verpakking (zak voor autoclaveren)
- stoomsterilisator (AMSCO STEAM STERILIZER) model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Sterilisatieprogramma:

| | Cyclus 1 | Cyclus 2 |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Type cyclus | Voorvacuüm in zak voor autoclaveren | Voorvacuüm in zak voor autoclaveren |
| Temp. (C°) | 121 | 132 |
| Impuls | 3 | 3 |
| Blootstellingstijd (minuten) | 30 | 4 |
| Droogtijd (minuten) | 20 | 20 |

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


Verpakking:

Autoclaveer de capsuleapplicator in een geschikte steriele verpakking (zoals een zak voor autoclaveren of 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 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 gebruiker verantwoordelijk voor de validering van deze procedures ten aanzien van hun werkzaamheid en geschiktheid voor de betreffende doeleinden.

4 Veiligheidsinformatie

- De capsuleapplicator is optimaal afgestemd op de vereisten van capsules van Ivoclar Vivadent. Het instrument kan echter ook worden gebruikt in combinatie met andere geschikte capsulesystemen.
-  De capsuleapplicator is autoclaveerbaar en ontworpen voor meermalig gebruik; het instrument moet minimaal 200 autoclaafcycli kunnen ondergaan. Raadpleeg 'Desinfectie, reiniging en sterilisatie' voor de aangegeven procedures.
- 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 download-gedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Waarschuwingen

Geen

Informatie over weggoeien

Restvoorraad moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. Sommige van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Kruisbesmetting als de capsule-applicator onvoldoende gereinigd en/of gesteriliseerd is.

5 Houdbaarheid en bewaren

- Bewaar de capsule-applicator op een droge plaats, om condensvorming te voorkomen.

6 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Dit product 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

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Εφαρμογή οδοντιατρικών εμφρακτικών υλικών από κάψουλες ανάμειξης που περιέχουν $\leq 0,5$ g υλικού

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι (κλινική διαδικασία)
 - Βοηθοί οδοντιάτρου (προετοιμασία της κλινικής διαδικασίας)
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το πιστόλι εφαρμογής κάψουλας χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση οδοντιατρικού εμφρακτικού υλικού απευθείας από την κάψουλα μέσα στην κοιλότητα του δοντιού που θα αποκατασταθεί.

Ενδείξεις

Καμία

Αντενδείξεις

Καμία

Περιορισμοί χρήσης

Καμία

Παρενέργειες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία

Κλινικό όφελος

- Απευθείας ενδοστοματική εφαρμογή υλικών από κάψουλες

Σύνθεση

Ανοξειδωτος χάλυβας

2 Εφαρμογή

- Αμέσως μετά την ανάμειξη, τοποθετήστε την κάψουλα (γεμάτη με το αποκαταστατικό υλικό) μέσα στο πιστόλι εφαρμογής. Αν χρειάζεται, μπορείτε να περιστρέψετε την κάψουλα κατά 360°.

Πατήστε επανειλημμένα τον μοχλό (προφόρτιση), μέχρι να εμφανιστεί το υλικό στο διαφανές ακροφύσιο του πιστολιού εφαρμογής.

- Τοποθετήστε την κάψουλα στην επιθυμητή θέση μέσα στο στόμα του ασθενή και πατήστε τον μοχλό, με σταθερό ρυθμό, για να εξωθηθεί το περιεχόμενο της κάψουλας.
- Μην εξωθείτε πολύ γρήγορα το περιεχόμενο της κάψουλας και μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εφαρμογή.
- Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του υλικού που χρησιμοποιείτε, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή επεξεργασία.
- Για να αφαιρέσετε την κάψουλα από το πιστόλι εφαρμογής, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης και τραβήξτε την κάψουλα προς τα πάνω. Μετά, μεταφέρετε το πιστόλι εφαρμογής κάψουλας στον χώρο καθαρισμού/απολύμανσης.

3 Προετοιμασία ρουτίνας

Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση

Γενικές σημειώσεις:

Παρακαλούμε διαβάστε και τηρείτε τους κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν στην εκάστοτε χώρα σχετικά με τις προδιαγραφές υγιεινής και την προετοιμασία ρουτίνας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οδοντιατρεία.

Τα καινούργια πιστόλια εφαρμογής κάψουλας δεν είναι αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο προετοιμασίας ρουτίνας, πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά. Στη συνέχεια, θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε χρήση. Τα οξειδωτικά απολυμαντικά διαλύματα δεν είναι κατάλληλα.

Συνιστάται ρητά η αποστείρωση σε κλίβανο ατμού!

Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα πιστόλια εφαρμογής κάψουλας. Οι εργασίες συντήρησης και επισκευής θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Όταν χειρίζεστε χρησιμοποιημένα και μολυσμένα πιστόλια εφαρμογής, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και προστατευτικά γυαλιά σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ.

Δεν συνιστάται αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία, διότι μπορεί να υποστούν ζημιά τα κινούμενα μέρη του πιστολιού εφαρμογής κατά τη διαδικασία.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία:

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται κυρίως από τη φθορά και τις ζημιές κατά τη χρήση. Μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγχει αν λειτουργεί σωστά το πιστόλι εφαρμογής και να λιπαίνει τα κινούμενα μέρη με λιπαντικό για οδοντιατρικά εργαλεία. Αν το πιστόλι εφαρμογής υποστεί ζημιά, δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί.

Προετοιμασία στο πεδίο εργασίας:

Αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε προσεκτικά από το πιστόλι εφαρμογής τα μεγάλα υπολείμματα που δεν έχουν σκληρυνθεί, χρησιμοποιώντας ένα πανάκι κυτταρίνης που δεν αφήνει χνούδι. Μπορείτε να τοποθετήσετε τα πιστόλια εφαρμογής σε δοχείο καθαρισμού (ξηρός καθαρισμός) ή να τα βυθίσετε απευθείας σε συνδυασμό απορρυπαντικού και απολυμαντικού διαλύματος (υγρός καθαρισμός), βλ. παρακάτω, για να τα μεταφέρετε στον χώρο επανεπεξεργασίας. Συνιστούμε να μεταφέρετε τα πιστόλια εφαρμογής στον χώρο επανεπεξεργασίας το συντομότερο δυνατόν. Θα πρέπει να αποφεύγεται κατηγορηματικά η αναμονή κάποιων ωρών ανάμεσα στη χρήση και την επανεπεξεργασία.

Προετοιμασία για καθαρισμό/απολύμανση:

Συνιστάται ρητά η αρχική προετοιμασία των πιστολιών εφαρμογής για την αποτροπή της μετάδοσης λοιμώξεων και για την προστασία του προσωπικού. Για να μην σκληρυνθούν τα υπολείμματα και για να είναι επιτυχής η προκαταρκτική απολύμανση, τοποθετήστε το πιστόλι εφαρμογής κάψουλας σε λουτρό απολύμανσης (με ένθετη σήτα και καπάκι), που περιέχει αλκαλικό απολυμαντικό χωρίς αλδεϋδες (π.χ., All-in-One 4 Enzyme Detergent, μάρκα: One Cleaner). Βεβαιωθείτε ότι το πιστόλι εφαρμογής είναι τελείως βυθισμένο μέσα στο απολυμαντικό και ότι το απολυμαντικό δεν έχει φυσαλίδες. Το απολυμαντικό που θα χρησιμοποιήσετε θα πρέπει να είναι κατάλληλο για το εν λόγω προϊόν και ελεγμένης αποτελεσματικότητας (π.χ., πιστοποίηση DGHM ή FDA, ή σήμα CE). Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού (π.χ., αναλογία συγκέντρωσης, θερμοκρασία και διάρκεια επαφής) για να διασφαλιστεί ότι το απολυμαντικό χρησιμοποιείται σωστά.

Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι:

| 1ο στάδιο | | |
|---|-----------------------------|--|
| Διάλυμα Νερό | Χρόνος (λεπτά) 2 | Θερμοκρασία θερμοκρασία δωματίου |
| Οδηγίες Ξεπλύνετε προσεκτικά το ακάθαρμο πιστόλι εφαρμογής κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, αν χρειάζεται. | | |
| 2ο στάδιο | | |
| Διάλυμα Ενζυματικό απορρυπαντικό, π.χ., All-in-One 4 Enzyme Detergent, μάρκα: One Cleaner | Χρόνος (λεπτά) 20 | Θερμοκρασία θερμοκρασία δωματίου |
| Οδηγίες Βυθίστε το προϊόν στο καθαριστικό διάλυμα και αφήστε το να διαβραχεί για τον προβλεπόμενο χρόνο. Καθαρίστε σχολαστικά το πιστόλι εφαρμογής με μια μαλακή βούρτσα, μέχρι να μην διακρίνετε άλλους ρύπους στην επιφάνεια. Είναι πολύ σημαντικό να καθαριστούν καλά όλες οι αρθρώσεις και οι λαβές. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε βουρτσάκι μικρότερης διαμέτρου. Στη συνέχεια, ελέγξτε όλες τις επιφάνειες για ορατές ακαθαρσίες. | | |

3ο στάδιο

| | | |
|------------------------|----------------------------|--|
| Διάλυμα Νερό | Χρόνος (λεπτά) 2 | Θερμοκρασία Ζεστό νερό από την κεντρική παροχή |
|------------------------|----------------------------|--|

Οδηγίες

Ξεπλύνετε το πιστόλι εφαρμογής κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης για όσο χρόνο χρειάζεται.

4ο στάδιο

| | | |
|-------------------------|--|--|
| Διάλυμα Αέρας | Χρόνος (λεπτά) Αν απαιτείται | Θερμοκρασία Θερμοκρασία δωματίου |
|-------------------------|--|--|

Οδηγίες

Αφήστε το πιστόλι εφαρμογής να στεγνώσει στον αέρα σε καθαρό μέρος. Στεγνώστε με αέρα τις κοιλότητες και τα κοίλα σημεία. Χρησιμοποιήστε καθαρή πηγή αέρα με φίλτρο.

Συντήρηση, έλεγχος και επιθεώρηση:

Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, ελέγξτε το πιστόλι εφαρμογής κάψουλας για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρό, άθικτο και ότι λειτουργεί σωστά. Αν υπάρχουν μακροσκοπικά ορατές ακαθαρσίες πάνω στο πιστόλι εφαρμογής, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Αποστείρωση:

Απαιτήσεις για την εκτέλεση της επικυρωμένης διαδικασίας:

- κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης (σακούλα αποστείρωσης για αυτόκαυστο)
- κλίβανος ατμού (AMSCO STEAM STERILIZER) μοντέλο MGS-GDS-1 EAGLE 2013

Πρόγραμμα αποστείρωσης:

| | Κύκλος 1 | Κύκλος 2 |
|-----------------------------------|--|--|
| Τύπος κύκλου | Αρχική κατεργασία κενού, σε σακούλα αποστείρωσης | Αρχική κατεργασία κενού, σε σακούλα αποστείρωσης |
| Θερμ. (C°) | 121 | 132 |
| Παλμός | 3 | 3 |
| Χρόνος έκθεσης (λεπτά) | 30 | 4 |
| Χρόνος στεγνώματος (λεπτά) | 20 | 20 |


Συνιστάται ιδιαίτερα να αποστειρώνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χαρακτηρίζονται ως ημι-κρίσιμα και ανήκουν στις κατηγορίες συσκευών A και B!

Συσκευασία:

Αποστειρώστε το πιστόλι εφαρμογής κάψουλας σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης (π.χ., σακούλα αποστείρωσης για αυτόκαυστο ή σε δοχείο αποστείρωσης από αλουμίνιο). Αποστειρώστε τα είδη σε κλίβανο ατμού (η μονάδα πρέπει να πληροί το πρότυπο EN 285 και να έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665) με πρόγραμμα σταδιακής αρχικής κατεργασίας κενού στους 132 °C για τουλάχιστον 20 λεπτά. Τηρείτε επίσης τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.

Αν πρόκειται να αποστειρώσετε περισσότερα προϊόντα ταυτόχρονα στον κλίβανο ατμού, ακολουθήστε οπωσδήποτε τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με το μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο, ώστε να μην υπερφορτωθεί η συσκευή. Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης έχει επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως κατάλληλη για τον προβλεπόμενο σκοπό, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17664. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άλλες διαδικασίες αποστείρωσης. Αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικές διαδικασίες αποστείρωσης, ο χρήστης έχει την ευθύνη να τις επικυρώσει, ώστε να επαληθεύσει ότι είναι αποτελεσματικές και κατάλληλες για τον προβλεπόμενο σκοπό.

4 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το πιστόλι εφαρμογής κάψουλας είναι βελτιστοποιημένο για τις κάψουλες της Ivoclar Vivadent. Ωστόσο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και με άλλα κατάλληλα συστήματα κάψουλας.
-  Το πιστόλι εφαρμογής κάψουλας μπορεί να αποστειρωθεί και έχει σχεδιαστεί για πολλαπλή χρήση. Μπορεί να υποβληθεί σε τουλάχιστον 200 κύκλους αποστείρωσης. Βλ. «Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση» για τις προβλεπόμενες διαδικασίες.
- 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).

Προειδοποιήσεις

Καμία

Πληροφορίες απόρριψης

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Κάποιοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Διασταυρούμενη μόλυνση, εάν το πιστόλι εφαρμογής κάψουλας δεν έχει καθαριστεί και/ή αποστειρωθεί επαρκώς.

5 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το πιστόλι εφαρμογής κάψουλας σε στεγνό χώρο, ώστε να αποτρέψετε τη συγκέντρωση υγρασίας.

6 Πρόσθετες πληροφορίες

Κρατήστε το υλικό μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Το προϊόν έχει κατασκευαστεί αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης των προϊόντων για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες Χρήσης.

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

≤ 0,5 g içerikli karıştırma kapsüllerinden dental dolgu materyallerinin uygulanması

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri (klinik prosedür)
- Diş hekimlerinin yardımcıları (klinik prosedürün hazırlanması)

Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Kapsül Aplikatörü, kapsülden doğrudan onarılacak diş kavitesine dolgu materyali uygulamak için kullanılır.

Endikasyonlar

Yok

Kontrendikasyonlar

Yok

Kullanım sınırlamaları

Yok

Yan etkiler

Bugüne kadar bilinen bir yan etkisi yoktur.

Etkileşimleri

Yok

Klinik fayda

- Materyallerin doğrudan kapsüllerden ağız içinde uygulanması

Bileşimi

Paslanmaz çelik

2 Uygulanması

- Karıştırma işleminden hemen sonra kapsülü (dolgu materyaliyle doldurulmuş) aplikatöre yerleştirin. Gerekli olduğunda, kapsül 360° döndürülebilir.
- Materyal şeffaf aplikatör nozulünde görünür hale gelene kadar kolu ardına etkinleştirin (ön yerleştirin).
- Kapsülü, istenen şekilde hastanın ağızında konumlandırın ve kapsül içeriğini dışarı çıkarmak için kolu tekdüze bir şekilde etkinleştirin.
- Kapsül içeriğini fazla hızlı bir şekilde çıkarmaktan ya da uygulama sırasında aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının.
- Doğru işlemeyi sağlamak için kullanılan malzemenin Kullanım Talimatlarını inceleyin.
- Kapsülü aplikatörden çıkarmak için serbest bırakma düğmesine basın ve yukarı doğru çekin. Daha sonra, Kapsül Aplikatörünü yeniden işleme prosedürüne aktarın.

3 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 kapsül aplikatörleri steril değildir ve ilk kullanım öncesinde eksiksiz bir yeniden işleme döngüsüne tabi tutulmalıdır. Ardından, her kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Oksitleyici dezenfektan çözeltiler uygun değildir.

Buharlı sterilizasyon ünitesinde sterilize edilmesi önerilir!

Hasarlı Kapsül Aplikatörlerini kullanmayın. Bakım ve onarım işlemleri yalnızca uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Kullanılmış veya kontamine olmuş aplikatörlerle çalışırken 89/686/EEC direktifinin gerekliliklerine uyan koruyucu eldivenler ve gözlükler kullanılmalıdır.

Aplikatörün hareketli parçaları işlem sırasında zarar görebileceğinden otomatik yeniden işleme önerilmemektedir.

Yeniden işleme kısıtlamaları:

Ürünün ömrü temel olarak kullanım sırasında aşınma ve hasar ile belirlenir. Operatör, aplikatörün doğru şekilde çalıştığını teyit etmek ve her temizleme döngüsü sonrasında, hareketli parçaları bir dental alet yağlayıcısı kullanarak yağlamaktan sorumludur. Hasarlı aplikatörlerin daha fazla kullanılmaması gerekir.

Kullanım noktasında hazırlık:

Büyük, sertleşmemiş kalıntıları kullanımdan hemen sonra havsız selülozdan yapılmış mendil kullanarak dikkatlice aplikatörden çıkarın. Kapsül Aplikatörleri bir çıkarma kabına (kuru çıkarma) konulabilir ya da doğrudan deterjan ve dezenfektan içeren bir kaba daldırılabilir (ıslak çıkarma), yeniden işleme alanına taşıma için aşağıya bakın. Aplikatörlerin yeniden işleme alanına mümkün olan en kısa sürede aktarılması önerilir.

Kullanım ve yeniden işleme arasında birkaç saat beklenilmesinden kesinlikle kaçınılmalıdır.

Temizleme/dezenfeksiyon için hazırlık:

Enfeksiyonların önlenmesi ve personelin korunması için aplikatörlerin ön işlemde geçirilmesi önerilir. Kuruma kaynaklı kalıntıların önlenmesi ve ön dezenfeksiyonun sağlanması için Kapsül Aplikatörünü aldehit içermeyen alkalın dezenfektan (ör. Hepsi Bir Arada 4 Enzimli Deterjan, marka: One Cleaner) bulunan bir dezenfekte etme banyosuna (elek ve kapaklı) yerleştirin. Aplikatörün dezenfektana tamamıyla batırıldığından ve dezenfektanın kabarcık içermediğinden emin olun. Kullandığınız dezenfektan ilgili ürün için uygun ve etkililik açısından test edilmiş olmalıdır (ör. DGHM veya FDA belgesi ya da CE işareti). Dezenfektanın doğru şekilde kullanıldığından emin olmak için lütfen dezenfektan üreticisinin talimatlarını (ör. konsantrasyon oranı, sıcaklık ve temas süresi) izleyin.

Manuel temizleme ve dezenfeksiyon:

| 1. Adım | | |
|---|-------------------------------------|--|
| Çözelti Su | Süre (dakika) 2 | Sıcaklık Oda sıcaklığı |
| Talimatlar Kirlı aplikatörü akan su altında dikkatlice durulayın. Gerekli olması halinde, yumuşak kıllı bir fırça kullanın. | | |
| 2. Adım | | |
| Çözelti Enzimli deterjan, ör. Hepsi Bir Arada 4 Enzimli Deterjan, marka: One Cleaner | Süre (dakika) 20 | Sıcaklık Oda sıcaklığı |
| Talimatlar Ürünü temizleme çözeltisine daldırın ve belirtilen süre boyunca çözelti içinde bekletin. Yüzeyde görünür kontaminasyon kalmayana kadar, yumuşak bir fırça kullanarak aplikatörü iyice temizleyin. Tüm bağlantı parçaları ve tutacakların etkili bir şekilde temizlenmesi çok önemlidir. Gerekli olması halinde, küçük çaplı bir fırça kullanın. Daha sonra tüm yüzeyleri görünür kontaminasyon emareleri açısından kontrol edin. | | |
| 3. Adım | | |
| Çözelti Su | Süre (dakika) 2 | Sıcaklık Sıcak su şebekesine uygun |
| Talimatlar Aplikatörü akan musluk suyu altında, gerekli olan süre boyunca durulayın. | | |
| 4. Adım | | |
| Çözelti Hava | Süre (dakika) Gerekli ise | Sıcaklık Oda sıcaklığı |
| Talimatlar Aplikatörü temiz bir yerde kurumaya bırakın. Boşlukları ve girintileri hava üfleyen bir cihazla kurutun. Filtreli, temiz bir hava kaynağı kullanın. | | |

Bakım, kontrol ve inceleme:

Temizleme ve dezenfekte etme sonrasında, Kapsül Aplikatörünün bütünlüğünü, temizliğini ve işlevini kontrol edin. Aplikatörde, makroskopik olarak görünür kalıntı mevcutsa, temizleme ve dezenfeksiyon işlemini yineleyin.

Sterilizasyon:

Valide edilmiş prosedürün gerçekleştirilmesi için gereklilikler:

- uygun steril ambalajlama (otoklav torbası)
- buharlı sterilizasyon cihazı (AMSCO BUHARLI STERİLİZASYON CİHAZI Model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Sterilizasyon programı:


| | Döngü 1 | Döngü 2 |
|---------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Döngü türü | Ön vakum, otoklav torbasında | Ön vakum, otoklav torbasında |
| Sıc. (C°) | 121 | 132 |
| Kademe | 3 | 3 |
| Uygulama süresi (dakika) | 30 | 4 |
| Kurutma süresi (dakika) | 20 | 20 |

Sınıf A B yarı kritik tıbbi cihazların sterilize edilmesi şiddetle önerilir!

Ambalajlama:

Kapsül Aplikatörünü uygun bir steril ambalajda otoklavlayın (ör. otoklav torbası veya alüminyum sterilizasyon kabı). Öğeleri, 132 °C'de en az 20 dakika boyunca fraksiyonlu ön vakum kullanarak bir buharlı sterilizasyon cihazında (cihaz EN 285 ile uyumlu ve EN ISO 17665'e göre doğrulanmış olmalıdır) sterilize edin. Lütfen ayrıca cihaz üreticisinin yönergelerini izleyin. Buharlı sterilizasyon cihazında birkaç ürünü aynı anda sterilize edeceğinizde, aşırı yüklemeyi önlemek için izin verilen maksimum yük ile ilgili olarak cihaz üreticisinin yönergelerine uyduğunuzdan emin olun. Belirtilen sterilizasyon prosedürü, EN ISO 17664'e göre ilgili amaç için uygunluk açısından üretici tarafından doğrulanmış olmalıdır. Üretici, diğer sterilizasyon prosedürleriyle ilgili olarak sorumluluk kabul etmeyecektir. Başka sterilizasyon süreçlerinin kullanılması halinde etkililik ve amaca uygunluğun sağlanması için bu süreçlerin doğrulanması operatörün sorumluluğunda olacaktır.

4 Güvenlik bilgileri

- Kapsül Aplikatörü, Ivoclar Vivadent kapsüllerinin gereklilikleriyle optimum uyum içerisindedir. Ancak diğer uygun kapsül sistemleriyle de kullanılabilir.
-  Kapsül Aplikatörü, otoklavlanabilir ve birden fazla kullanım için tasarlanmıştır ve en az 200 otoklav döngüsünden geçebilecek niteliktedir. İlgili prosedürler için "Dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyon" bölümüne bakın.
- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein adresinden, www.ivoclarvivadent.com web sitesinden Ivoclar Vivadent AG veya sorumlu yetkili makam ile

irtibata geçin.

- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclarvivadent.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.

Uyarılar

Yok

Bertaraf bilgileri

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Kapsül Aplikatörü yeterli derecede temizlenmemişse ve/veya sterilize edilmemişse çapraz kontaminasyon.

5 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Yoğuşma birikimini önlemek için Kapsül Aplikatörünü kuru bir yerde saklayın.

6 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Ürün sadece diş hekimliği kullanımı için geliştirilmiştir. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Русский

1 Целевое применение

Целевое назначение

Применение стоматологических пломбировочных материалов из смесительных капсул с содержанием $\leq 0,5$ г

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- пациенты с молочными зубами.

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи (клиническая процедура)
- Ассистенты стоматологов (подготовка клинической процедуры)

Специальная подготовка не требуется.

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Аппликатор для капсул служит для прямого нанесения стоматологических пломбировочных материалов из капсулы в полость зуба.

Показания

Нет

Противопоказания

Нет

Ограничения по применению

Нет

Побочные эффекты

До настоящего момента побочных эффектов не выявлено.

Взаимодействие

Нет

Клинические преимущества

- Прямое интраоральное внесение материалов из капсул

Состав

Нержавеющая сталь

2 Применение

- Капсулу (заполненную реставрационным материалом) сразу после замешивания поместить в аппликатор. Капсулу при необходимости можно развернуть на 360°
- Систематически нажимайте на рычаг (предварительный щелчок) до тех пор, пока материал не станет видимым в прозрачном носике аппликатора.
- Капсулу привести в желаемую позицию в полости рта и нанести содержимое кавифила равномерным нажатием на поршень.
- Следует избегать слишком быстрого извлечения содержимого капсулы или применения слишком больших физических усилий при выдавливании.
- Обработку материала проводить в соответствии с инструкцией к нему.
- Чтобы вынуть капсулу из аппликатора, нажмите на кнопку, а капсулу потяните вверх. Затем приведите аппликатор в состояние готовности к последующему использованию.

3 Повторное применение

Дезинфекция, очистка и стерилизация

Общие положения:

Пожалуйста, соблюдайте национальные предписания и требования касательно гигиены и повторного применения медицинских

инструментов в стоматологических клиниках. Новые аппликаторы для капсул нестерильны и перед первым применением пройти полный цикл стерилизации. Затем необходимо проводить чистку и дезинфекцию после каждого использования. Дезинфицирующие средства с окисляющим действием не подходят для этих целей.

Дополнительная стерилизация в паровом стерилизаторе настоятельно рекомендуется!

Не используйте поврежденные аппликаторы. Сервис и ремонтные работы должны проводиться только квалифицированным персоналом. При обращении со всеми использованными и загрязненными аппликаторами необходимо надевать защитные очки и защитные перчатки, соответствующие требованиям нормы 89 / 686 / ЕЭС.

Машинная подготовка не рекомендуется, так как в результате ее подвижные части аппликатора могут повреждаться.

Ограничения в подготовке инструментов:

Срок жизни инструментов определяется степенью износа и повреждениями в результате использования. Аппликатор следует регулярно проверять на работоспособность, а после каждого цикла очистки смазывать подвижные части смазкой для стоматологических инструментов. Поврежденный аппликатор не должен использоваться повторно.

Подготовка в месте использования:

Грубые не затвердевшие загрязнения на инструментах непосредственно после использования осторожно удаляют с помощью безворсовой салфетки. Транспортировка аппликатора 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! Во избежание присыхания остатков, а также для предварительной дезинфекции аппликатор следует поместить в дезинфекционную ванну с сетчатой вставкой и крышкой, проследить, чтобы не было пузырьков и чтобы инструменты были полностью покрыты дезинфицирующим средством - щелочным раствором, не содержащим альдегидов (например, All-in-One 4 Enzyme Detergent, Brand: One Cleaner). 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.

Ручная очистка и дезинфекция:

| Шаг 1 | | |
|---|------------------------------|---|
| <u>Раствор</u> | <u>Время (минуты)</u> | <u>Температура</u> |
| Вода | 2 | Комнатная температура |
| <u>Рекомендации</u> Промойте загрязненный инструмент под проточной водой. При необходимости используйте мягкую щетку. | | |
| Шаг 2 | | |
| <u>Раствор</u> | <u>Время (минуты)</u> | <u>Температура</u> |
| Чистящее средство с энзимами; Например, All-in-One 4 Enzyme Detergent, Марка: One Cleaner | 20 | Комнатная температура |
| <u>Рекомендации</u> Погрузите продукт в раствор и оставьте на определенное время. Тщательно почистите наружные поверхности мягкой щеткой, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Очень важно удостовериться, что все сочленения и рукоятки были эффективно очищены. При необходимости используйте кисточку или щетку с маленьким диаметром. Затем еще раз проверьте все поверхности на видимые загрязнения. | | |
| Шаг 3 | | |
| <u>Раствор</u> | <u>Время (минуты)</u> | <u>Температура</u> |
| Вода | 2 | Соответственно водопроводной горячей воде |
| <u>Рекомендации</u> Промывайте инструмент, сколько необходимо, под горячей водопроводной водой. | | |
| Шаг 4 | | |
| <u>Раствор</u> | <u>Время (минуты)</u> | <u>Температура</u> |
| Воздух | При необходимости | Комнатная температура |
| <u>Рекомендации</u> Оставьте инструмент в чистом месте сушиться на воздухе. Продуйте полости. Используйте источник чистого воздуха с фильтром. | | |

Уход, контроль и проверка:

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 (пакет для автоклавирования)
- паровой стерилизатор (AMSCO STEAM STERILIZER. Model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Программа стерилизации:

| | Цикл # 1 | Цикл # 2 |
|----------------------------|---|---|
| Тип цикла | Предвакуум, в пакете для автоклавирования | Предвакуум, в пакете для автоклавирования |
| Температура (С°) | 121 | 132 |
| Импульсы | 3 | 3 |
| Время освещения (минуты) | 30 | 4 |
| Время высушивания (минуты) | 20 | 20 |

ISтерилизация медицинских продуктов класса A & B с подозрением на обсемененность настоятельно рекомендуется!

Упаковка:

Аппликатор для капсул автоклавировать в подходящей стерильной упаковке (например, пакет для стерилизации или алюминиевый контейнер для стерилизации). Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе (прибор в соответствии с EN 285 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 нагрузка 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, пользователь должен сам определить их пригодность и эффективность.

4 Информация по безопасности

- аппликатор для капсул оптимально соответствует требованиям к работе с кавифилами Ivoclar Vivadent, но может быть также использован с другими капсульными системами.
-  аппликатор для капсул можно автоклавировать, он является инструментом многоразового применения и предполагает его обработку и подготовку, выдерживает не менее 200 циклов автоклавирования. Условия см. в разделе „Дезинфекция, очистка и стерилизация“.
- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein (Лихтенштейн), сайт 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).

Предупреждения

Нет

Информация об утилизации

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

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта:

- Перекрестная инфекция, в случае если аппликатор для капсул не был очищен и/или стерилизован должным образом.

5 Условия хранения и требования к складу

- Храните аппликатор для капсул в сухом месте для предотвращения образования конденсата

6 Дополнительная информация

Хранить в месте, недоступном для детей!

В некоторых странах может быть доступна не вся продукция

Этот продукт разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала не по инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет собственную ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, не указанных явно в инструкции.

1 Przeznaczenie**Cel zastosowania**

Aplikacja materiału wypełniającego bezpośrednio z kapsułki do mieszania o zawartości $\leq 0,5$ g

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Docelowi użytkownicy / Specjalne szkolenie

- Lekarze Dentyści (procedura kliniczna)
- Asystenci stomatologiczni (przygotowanie do przeprowadzenia procedury klinicznej)

Nie jest wymagane specjalne szkolenie

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii.

Opis

Aplikator służy do aplikacji materiału wypełniającego bezpośrednio z kapsułki do ubytku, który ma być wypełniony.

Wskazania

Brak

Przeciwwskazania

Brak

Ograniczenia użytkowania

Brak

Skutki uboczne

Jak dotąd nie są znane żadne skutki uboczne

Interakcje

Brak

Korzyść kliniczna

- Bezpośrednia, wewnątrzustna aplikacja materiału z kapsułki

Skład

Stal nierdzewna

2 Aplikacja

- Zaraz po wymieszaniu, wprowadź kapsułkę (kapsułkę wypełnioną materiałem) do wnętrza pistoletu. Jeśli to konieczne, kapsułka może być obracana o 360 °.
- Kilkakrotnie naciskaj dźwignię aplikatora aż do momentu kiedy materiał wypełniający pojawi się w przezroczystej końcówce.
- Ustaw kapsułkę odpowiednio w ustach pacjenta i nanieś pożądaną ilość materiału wypełniającego poprzez naciśnięcie dźwigni pistoletu
- Należy unikać zbyt szybkiego wyciskania zawartości z kapsułki lub wywierania zbyt dużego nacisku na dźwignię podczas aplikacji.
- Należy przestrzegać Instrukcji stosowania materiału w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu procesu aplikacji.
- Aby usunąć kapsułkę z pistoletu Capsule Applicator, naciśnij przycisk zwalniający i pociągnij kapsułkę w górę. Następnie, załóż nową kapsułę do Capsule Applicator do ponownego przeprowadzenia procedury aplikacji.

3 Ponowne użycie**Dezynfekcja, czyszczenie i sterylizacja****Uwagi ogólne:**

Należy przestrzegać przepisów i wytycznych obowiązujących w poszczególnych krajach, dotyczących higieny i czyszczenia/dezynfekcji urządzeń medycznych w gabinetach stomatologicznych.

Nowy, niesterylny aplikator musi być poddany cyklowi sterylizacji i dezynfekcji przed pierwszym użyciem. Aplikator musi być czyszczony i dezynfekowany po każdym użyciu. Nie należy stosować roztworów dezynfekujących o działaniu utleniającym.

Do czyszczenia urządzenia zaleca się szczególnie sterylizację urządzenia w sterylizatorze parowym!

Nie wolno używać pistoletów uszkodzonych. Prace konserwacyjne i naprawcze powinny być wykonywane tylko przez wykwalifikowane osoby. Podczas obsługi pistoletów zużytych i zanieczyszczonych należy używać rękawic i okularów ochronnych zgodnych z wymogami dyrektywy 89/686/EWG.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja są bardziej korzystne niż czyszczenie ręczne.

Ograniczenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:

Termin przydatności urządzenia do stosowania zależy głównie od stopnia jego zużycia i uszkodzeń powstałych w następstwie użytkowania. Operator jest odpowiedzialny za sprawdzanie właściwych funkcji urządzenia i lubrykację ruchomych części po każdym procesie czyszczenia przy pomocy odpowiednich lubrykantów do narzędzi stomatologicznych. Nie należy używać urządzeń zepsutych.

Przygotowanie:

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

Przygotowanie do czyszczenia/dezynfekcji:

W celu ochrony personelu przed zakażeniem zaleca się wstępne przygotowanie urządzenia przed automatycznym lub ręcznym oczyszczeniem! Aby uniknąć wysuszenia pozostałości materiału na urządzeniu oraz w celu jego wstępnej dezynfekcji, należy umieścić

Capsule Applicator w kąpielni dezynfekującej z bezaldehydowym, alkalicznym środkiem dezynfekującym (np. All-in-One 4 Enzyme Detergent, marki: One Cleaner). Należy upewnić się, że urządzenie jest całkowicie zanurzone w płynie dezynfekującym oraz, że płyn jest pozbawiony pęcherzy powietrza. Płyn dezynfekujący musi być odpowiedni dla danego urządzenia i przetestowany pod względem skuteczności (np. posiadać certyfikat DGHM lub FDA lub znak CE). W celu zapewnienia poprawnej dezynfekcji, należy stosować się do instrukcji producenta płynu dezynfekującego (stężenie, temperatura i czas kontaktu).

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja:

| Etap 1 | | |
|---|--|---|
| Roztwór Woda | Czas (w minutach) 2 | Temperatura Temperatura pokojowa |
| Instrukcje Ostrożnie pucz zabrudzony aplikator pod bieżącą wodą z kranu. W razie potrzeby użyj szczotki z miękkim włosiem. | | |
| Etap 2 | | |
| Roztwór Środek dezynfekujący Np. All-in-One 4 Enzyme Detergent, marka: One Cleaner | Czas (w minutach) 20 | Temperatura Temperatura pokojowa |
| Instrukcje Zanurz urządzenie w roztworze czyszczącym i pozostaw na określony czas. Dokładnie wyczyść aplikator miękką szczotką do momentu usunięcia widocznych zanieczyszczeń na powierzchni. Ważne, by wszystkie mufy i uchwyty były wyczyszczone. W razie potrzeby użyj pędzla o małej średnicy. Następnie sprawdź wszystkie powierzchnie pod kątem widocznych śladów zanieczyszczenia. | | |
| Etap 3 | | |
| Roztwór Woda | Czas (w minutach) 2 | Temperatura Odpowiednia do dostępnej temperatury gorącej wody |
| Instructions Płucz aplikator pod ciepłą wodą z kranu tak długo, jak to konieczne. | | |
| Etap 4 | | |
| Roztwór Powietrze | Czas (w minutach) Wg potrzeb | Temperatura Temperatura pokojowa |
| Instrukcje Pozwól aplikatorowi wyschnąć na powietrzu w czystym miejscu. Przedmuchaaj puste przestrzenie. Użyj czystego źródła powietrza z filtrem. | | |

Konserwacja, kontrola:

Po oczyszczeniu i dezynfekcji Capsule Applicator należy wizualnie 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 sterylizacji:

- Odpowiednie, sterylne opakowanie (aluminiowy pojemnik lub rękaw do sterylizacji)
- Sterylizator parowy (AMSCO STEAM STERILIZER) Model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Program sterylizacji:


| | Cykl #1 | Cykl #2 |
|---------------------------------|--|--|
| Typ cyklu | Wstępna próżnia, w rękawie przeznaczonym do sterylizacji | Wstępna próżnia, w rękawie przeznaczonym do sterylizacji |
| Temp. (C°) | 121 | 132 |
| Impuls | 3 | 3 |
| Czas ekspozycji (minuty) | 30 | 4 |
| Czas suszenia (minuty) | 20 | 20 |

Zaleca się sterylizację w programie sterylizacji wyrobów medycznych klasy A i B!

Pakowanie:

Capsule Applicator powinien być umieszczony w autoklawie w odpowiednio sterylnym opakowaniu (np. aluminiowy pojemnik do sterylizacji lub rękaw do sterylizacji). Należy sterylizować urządzenie w sterylizatorze parowym (jednostka powinna być zgodna z normą EN 285 i sterylizacja przeprowadzana zgodnie z normą EN ISO 17665), a stosowana frakcja wstępnej próżni w 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, należy się upewnić, jakie są zalecenia producenta urządzenia sterylizującego dotyczące maksymalnej ładowności sterylizatora, w celu uniknięcia przeładowania. Określone procedury sterylizacji zostały zatwierdzone przez producenta jako odpowiednie do celu, o którym mowa, zgodnie z normą EN ISO 17664. 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.

4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Pistolet Capsule Applicator jest kompatybilny z kapsułkami firmy Ivoclar Vivadent. Może on być jednak stosowany z innymi, kompatybilnymi systemami kapsułek.
-  Capsule Applicator jest przeznaczony do wielokrotnego użytku, może być poddany 200 cyklom sterylizacji parowej. Więcej informacji dotyczących sterylizacji, patrz paragraf "Dezynfekcja, czyszczenie i sterylizacja".

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclarvivadent.com
- Aktualne instrukcje stosowania dostępne są w sekcji pobierania na stronie internetowej Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Ostrzeżenia

Brak

Informacje dotyczące utylizacji

Odpady należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

Ewentualne ryzyko

Użytkownicy powinni mieć świadomość, że każda interwencja stomatologiczna w jamie ustnej wiąże się z pewnym ryzykiem. Niektóre z tych zagrożeń wymieniono poniżej:

- Zanieczyszczenie krzyżowe, jeśli aplikator do kapsułek nie został dostatecznie wyczyszczony i / lub wysterylizowany.

5 Termin ważności i sposób przechowywania

- Aplikator należy przechowywać w warunkach zapewniających suchość, aby zapobiec tworzeniu się zanieczyszczeń wynikających ze zbyt dużej wilgotności środowiska przechowywania.

6 Dodatkowe informacje

Należy przechowywać materiał poza zasięgiem dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne w każdym kraju.

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy jego użyciu należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub użycie urządzenia niezgodnie ze wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie urządzenia dla swoich własnych celów i za jego 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

Gustav III:s Boulevard 50, 169 74 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

