

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

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose

This dental accessory is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically, or they are accessories in the rehabilitation process.

RetraXil is an astringent retraction paste for the temporary displacement of the marginal gingiva and drying of the gingival sulcus. The paste, which contains aluminium chloride, is inserted into the gingival sulcus. In addition to the displacement effect of the paste, the astringent aluminium chloride ensures a hemostatic effect. Depending on the clinical situation and the practitioner's individual preference, the paste can be used as an alternative or in combination with retraction cords.

Indications

For the temporary displacement of the marginal gingiva and drying of the gingival sulcus, e.g. for

- conventional or digital impressions,
- cementation of temporary and permanent restorations
- and the creation of Class II and V fillings.

Contraindications

The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product. Do not use on patients with periodontal disease, furcation exposure or exposed bone.

Potential side effects

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases. Local tissue damage if the application time is too long.

Product features

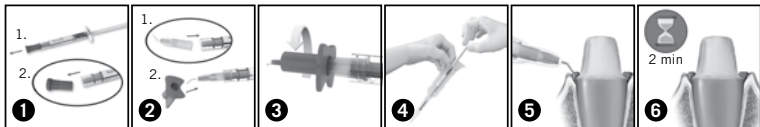
Primary packaging components and combination products

- A. Twisting aid (can be used multiple times after sterilization)
- B. Application cannulas (for single use only – please discard after use)

Composition

Phyllosilicates, Water, aluminium chloride hexahydrate, mineral-based oleogel, pigment Blue E133, talc E553b, vinyl siloxane

Product application



Preparation

- Thoroughly rinse the sulcus with water and gently air dry before using the paste. Remove and save the cap (Fig. 1).
- Depending on the clinical situation, a retraction cord can be inserted into the sulcus before the application of the retraction paste.
- Screw on one of the application cannulas supplied (Fig. 2), tighten it using the twisting aid provided and check that it is securely attached (Fig. 3).
- Protect the syringe with application cannula against contamination with a protective sleeve (Fig. 4).
- Apply a small amount of the retraction paste to a mixing pad and discard.

Note: Do not bend the cannula tip.

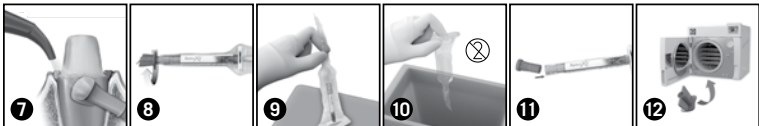
Application

- Insert the application cannula into the sulcus and apply the retraction paste circularly around the tooth so that excess material wells out of the sulcus (Fig. 5).

Note: Do not use on prepared tooth surfaces – RetraXil can impair the adhesive bond of dentine-bonding agents.

- Leave the retraction paste in the sulcus for two minutes (Fig. 6).
 - No moisture should be allowed in during this time.

Note: A longer application time can lead to tissue damage.



Rinse / Remove

- Once the application time has ended, remove the retraction paste from the sulcus using an air-water mixture and a suction device; take care not to leave any residue (Fig. 7).
- Check the retraction result and remove any residue from the patient's sulcus/mouth.

Note: If RetraXil is not rinsed out of the mouth sufficiently, it can negatively affect the quality of the impression.

Closure

- After application, remove the application cannula along with the protective sleeve using the twisting aid provided (Fig. 8)
- Place the syringe on a hygienically clean surface (Fig. 9)

- Discard the used application cannula along with the protective sleeve (Fig. 10) and reclose the syringe with the supplied cap using clean gloves (Fig. 11)

Note: When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not reuse after contamination.

- The twisting aid supplied must be sterilized after use (Fig. 12). For more information, see **“Cleaning, disinfection and sterilization”**.

Note: Close RetraXil carefully after each use.

General information

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Do not reuse the syringes if there is evidence that the paste has been contaminated with body fluids.

Warnings and safety instructions

- The product may irritate eyes. Avoid contact with eyes. Immediately and thoroughly rinse with plenty of water in case of contact with eyes and contact an ophthalmologist.
- The product may irritate skin. Avoid contact with skin. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap.
- Wear appropriate protective clothing, eye protection and gloves. The patient should use eye protection.
- The retraction paste must not be swallowed by the patient; this may result in an intolerance.
- Immediately clean paste residues from metal surfaces that have come into contact with the retraction paste, as they can corrode.

Storage conditions

Use within ten weeks of opening the product. Do not store above 25°C (77°F). Store in a dry place. Do not use the material after the expiry date.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.
European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Cleaning and disinfection

WARNING: Please observe the country-specific regulations on hygiene standards and on the cleaning/disinfection of medical devices in dental practices. Wear suitable gloves. The twisting aids are supplied unsterilized. The twisting aid must be sterilized prior to first use and cleaned, disinfected and sterilized after each use.

Processing restrictions

Oxidizing disinfectant solutions are not suitable. Strong acids and strong bases can damage the plastic.

TWISTING AID instructions

In treatment room

Unscrew the twisting aid from the syringe and discard the cannula along with the protective cover.

Retention and transport

For transport outside of treatment room use a closed container. It is recommended that the twisting aid be reprocessed as soon as possible, but no more than two hours after use.

Preparing for decontamination

Wear personal protective equipment (sturdy gloves, water-repellent protective gown, face mask or safety goggles and mask).

A) Cleaning and disinfection: by hand

Equipment: non-protein-binding VAH-listed virucidal disinfectant with cleaning action based on quaternary compounds, lint-free cloths, plastic brush, if possible fully demineralized water (free from facultative pathogenic microorganisms), tub for cleaning agents and disinfectants.

- 1) Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions.
- 2) Immerse the twisting aid completely in the cleaning solution.
- 3) While immersed, brush the hard-to-reach areas of the immersed twisting aid with a soft brush. Pay attention to the critical hard-to-reach areas and cavities where it is not possible to visually assess the cleaning effect.
- 4) Immerse in the cleaning solution according to the manufacturer's instructions.
- 5) Remove the twisting aid from the cleaning solution and rinse thoroughly (e.g. 30 seconds) under running water.
- 6) Check for cleanliness; if contamination is still visible, repeat the above steps.

- 7) Prepare the disinfectant according to the manufacturer's instructions.
- 8) Immerse the twisting aid completely in the disinfectant.
- 9) Immerse in the disinfectant according to the manufacturer's instructions (e.g. 5 minutes).
- 10) Remove the twisting aid from the disinfectant and rinse thoroughly (e.g. 30 seconds) with demineralized water.
- 11) Dry with a lint-free disposable cloth and/or with medical compressed air.

Only validated processes may be used for the cleaning/disinfection of twisting aids.

B) Cleaning and disinfection: Automated WD [washer disinfecter]

Equipment: cleaning and disinfection device with thermal program (temperature 90°C/194°F to 95°C/203°F),

Cleaning agent: mildly alkaline cleaning agent.

- 1) Brush the hard-to-reach areas of the twisting aid for one minute under running potable water with a soft brush. Pay attention to the critical hard-to-reach areas and cavities where it is not possible to assess the cleaning effect visually.
- 2) Place all twisting aids in a suitable mesh tray or place them on the load carrier so that all internal and external surfaces of the instruments are cleaned and disinfected.

Program step	Water	Amounts required	Time	Temperature
Pre-wash	CW (cold water)		5 min	
Cleaning solution dosing		Acc. to the manufacturer's specifications		Acc. to the manufacturer's specifications
Cleaning	DW (fully demineralized water)		10 min	55°C (131°F)
Rinsing	DW (fully demineralized water)		2 min	
Disinfection	DW (fully demineralized water)		3 min	A0 value > 3000 ¹ (e.g. 90°C / 194°F, 5 min)
Drying			15 min	Up to 120°C (248°F)

¹ The authorities may issue other parameters for disinfection performance in their area of responsibility.

- 3) Remove all twisting aids at the end of the program.
- 4) Check that the load is dry and, if necessary, dry with medical compressed air or with a lint-free cloth.

- 5) After removal from the washer disinfector, perform a visual check for cleanliness. If contamination is still visible, clean the medical devices by hand. Automated processing of the cleaned twisting aids must then follow.

Maintenance, inspection and testing

All instruments are to be checked visually for cleanliness, integrity and functionality, if necessary, using an illuminated magnifying glass (3-6 dioptre).

All twisting aids must be checked for damage and wear. Damaged products must not be reused and must be disposed of.

C) Sterilization

Device: Sterilizer or small steam sterilizer.

Packaging:

- Equipment: Foil-paper packaging, sealing device
A suitable procedure (sterile barrier system) must be used for packaging the twisting aids.
- Individual: A sterile barrier system (e.g. foil-paper packaging) should be used, one that is intended by the manufacturer for steam sterilization. The packaging must be large enough so that the sealing seam is not under tension. (During the validation, double packaging is carried out in foil-paper packaging).
- Note: After the heat sealing process, the sealing seam must be checked visually for possible defects. In the event of errors, the packaging must be opened and the instrument repackaged and sealed.
- Sets: Sort twisting aids into the appropriate sieves so that they cannot be mechanically damaged during transport. Sterile barrier systems in accordance with EN ISO 11607 (e.g. sterili-

zation fleece) (the instruments can be single packed or double packed) or sterile goods containers are suitable for packaging the sieves. The weight of the sterile goods container must not exceed 10 kg.

Procedure: Steam sterilization with fractional pre-vacuum, 134°C (273°F), holding time at least 3 min or 132°C (270°F) at least 4 min. Longer holding times are possible.

- 1) Place the packaged twisting aid in the sterilization chamber.
- 2) Start the program.
- 3) Remove the products at the end of the program and allow them to cool.

Check the packaging for any damage or moisture penetration. Compromised packaging is to be assessed as non-sterile. The instruments must be repackaged and sterilized.

Storage: Storage (protect from dust and moisture) and storage duration at the user's premises according to the specifications.

Only validated processes may be used for the sterilization of twisting aids.

Complaint notice

Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product.

Article number **REF** and batch number **LOT** or UDI: See note on syringe/packaging.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2024-11

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση

Αυτό το οδοντιατρικό παρελκόμενο είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά ή είναι παρελκόμενα στη διαδικασία αποκατάστασης.

Το RetraXil είναι μια στυπτική πάστα απώθησης για την προσωρινή μετατόπιση των οριακών ούλων και την ξήρανση της ουλοδοντικής σχισμής. Η πάστα, η οποία περιέχει χλωριούχο αλουμίνιο, εισάγεται στην ουλοδοντική σχισμή. Εκτός από τη δράση της μετατόπισης της πάστας, το στυπτικό χλωριούχο αλουμίνιο εξασφαλίζει αιμοστατική δράση. Ανάλογα με την κλινική κατάσταση και την προσωπική προτίμηση του ιατρού, η πάστα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική λύση ή σε συνδυασμό με νήματα απώθησης.

Ενδείξεις

Για την προσωρινή μετατόπιση των οριακών ούλων και την ξήρανση της ουλοδοντικής σχισμής, π.χ. για

- συμβατικές ή ψηφιακές αποτυπώσεις,
- συγκόλληση προσωρινών και μόνιμων αποκαταστάσεων
- και τη δημιουργία εμφράξεων Ομάδος II και V.

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με περιοδοντική νόσο, έκθεση διχασμού/τριχασμού των ριζών ή εκτεθειμένο οστό.

Πιθανές παρενέργειες

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Τοπική βλάβη των ιστών εάν ο χρόνος εφαρμογής είναι πολύ μεγάλος.

Χαρακτηριστικά προϊόντος

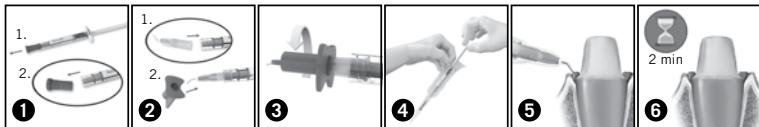
Στοιχεία πρωτογενούς συσκευασίας και συνδυαστικά προϊόντα

- A. Βοήθημα συστροφής (μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές μετά την αποστείρωση)
- B. Σωληνίσκοι εφαρμογής (μόνο για μία χρήση – απορρίψτε μετά τη χρήση)

Σύνθεση

Φυλλοπυριτικά, Νερό; εξαένυδρο χλωριούχο αλουμίνιο, ελαιογέλη ορυκτής βάσης, χρώμα, Blue E133, τάλκης, E553b, βινυλσιλοξάνη

Εφαρμογή προϊόντος



Παρασκευή

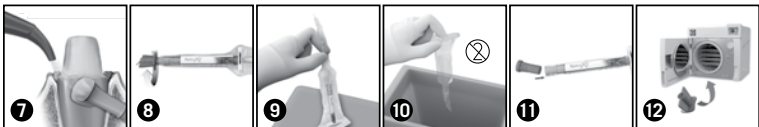
- Ξεπλύνετε καλά την ουλοδοντική σχισμή με νερό και στεγνώστε απαλά στον αέρα πριν χρησιμοποιήσετε την πάστα. Αφαιρέστε και κρατήστε το καπάκι (Εικ. 1).
- Ανάλογα με την κλινική κατάσταση, μπορεί να εισαχθεί ένα νήμα απώθησης στη ουλοδοντική σχισμή πριν από την εφαρμογή της πάστας απώθησης.
- Βιδώστε έναν από τους παρεχόμενους σωληνίσκους εφαρμογής (Εικ. 2), σφίξτε τον χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο βοήθημα συστροφής και ελέγξτε ότι είναι καλά στερεωμένος (Εικ. 3).
- Προστατέψτε τη σύριγγα με τον σωληνίσκο εφαρμογής από μόλυνση με προστατευτικό κάλυμμα (Εικ. 4).

- Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα της πάστας απώθησης σε μια βάση ανάμιξης και απορρίψτε την.

Σημείωση: Μην λυγίζετε την άκρη του σωληνίσκου.

Εφαρμογή

- Εισαγάγετε τον σωληνίσκο εφαρμογής στη σχισμή και εφαρμόστε την πάστα απώθησης κυκλικά γύρω από το δόντι, έτσι ώστε η περίσσεια υλικού να διοχετευτεί εκτός της ουλοδοντικής σχισμής (Εικ. 5).
- Σημείωση:** Να μη χρησιμοποιείται σε προετοιμασμένες επιφάνειες δοντιών. Το RetraXil μπορεί να επηρεάσει τον συγκολλητικό δεσμό των παραγόντων συγκόλλησης της οδοντίνης.
- Αφήστε την πάστα απώθησης στη σχισμή για δύο λεπτά (Εικ. 6). – Δεν πρέπει να επιτρέπεται η είσοδος υγρασίας κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.



Σημείωση: Τυχόν μεγαλύτερος χρόνος εφαρμογής μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ιστού.

Ξεπλύνετε / αφαιρέστε

- Μόλις ολοκληρωθεί ο χρόνος εφαρμογής, αφαιρέστε την πάστα απώθησης από τη σχισμή χρησιμοποιώντας ένα μείγμα αέρα-νερού και μια συσκευή αναρρόφησης. Προσέξτε να μην αφήσετε υπολείμματα (Εικ. 7).
- Ελέγξτε το αποτέλεσμα της απώθησης και απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα από την ουλοδοντική σχισμή/το στόμα του ασθενούς.

Σημείωση: Εάν το RetraXil δεν ξεπλυθεί επαρκώς από το στόμα, μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα της αποτύπωσης.

Κλείσιμο

- Μετά την εφαρμογή, αφαιρέστε τον σωληνίσκο εφαρμογής μαζί με το προστατευτικό κάλυμμα χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο βοήθημα συστροφής (Εικ. 8)
- Τοποθετήστε τη σύριγγα σε μια υγιεινά καθαρή επιφάνεια (Εικ. 9)
- Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο σωληνίσκο εφαρμογής μαζί με το προστατευτικό κάλυμμα (Εικ. 10) και ξανακλείστε τη σύριγγα με το παρεχόμενο καπάκι χρησιμοποιώντας καθαρά γάντια (Εικ. 11)

Υπόδειξη! Όταν χρησιμοποιείτε σύριγγες στο στόμα, χρησιμοποιήστε προστατευτικά καλύμματα για την αποφυγή επιμόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε μετά από μόλυνση.

- Το παρεχόμενο βοήθημα συστροφής πρέπει να αποστειρώνεται μετά τη χρήση (Εικ. 12). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «**Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση**».

Σημείωση: Κλείστε προσεκτικά το RetraXil μετά από κάθε χρήση.

Γενικές πληροφορίες

Παρακαλούμε προσέξτε τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες. Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις σύριγγες εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η πάστα έχει μολυνθεί με σωματικά υγρά.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας

- Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με άφθονο νερό και επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο.
- Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά ρούχα, προστασία των ματιών και γάντια. Ο ασθενής πρέπει να χρησιμοποιεί προστασία για τα μάτια.
- Η πάστα απώθησης δεν πρέπει να καταπίνεται από τον ασθενή. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε δυσανεξία.
- Καθαρίστε αμέσως τα υπολείμματα πάστας από μεταλλικές επιφάνειες που έχουν έρθει σε επαφή με την πάστα απώθησης, καθώς μπορεί να διαβρωθούν.

Συνθήκες αποθήκευσης

Χρησιμοποιήστε το εντός δέκα εβδομάδων από το άνοιγμα του προϊόντος. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 25°C (77°F). Να διατηρείται σε στεγνό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Υποδείξεις απόρριψης

Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέπετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης. Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

Καθαρισμός και απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να τηρείτε τους ειδικούς ανά χώρα κανονισμούς σχετικά με τα πρότυπα υγιεινής και τον καθαρισμό/απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οδοντιατρεία. Φοράτε κατάλληλα γάντια. Τα βοηθήματα συστροφής παρέχονται μη αποστειρωμένα. Το βοήθημα συστροφής πρέπει να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη χρήση και να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται μετά από κάθε χρήση.

Περιορισμοί επεξεργασίας

Τα οξειδωτικά απολυμαντικά διαλύματα δεν είναι κατάλληλα. Τα ισχυρά οξέα και οι ισχυρές βάσεις μπορούν να βλάψουν το πλαστικό.

Οδηγίες ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ΣΥΣΤΡΟΦΗΣ

Στο ιατρείο

Ξεβιδώστε το βοήθημα συστροφής από τη σύριγγα και απορρίψτε τον σωληνίσκο μαζί με το προστατευτικό κάλυμμα.

Διατήρηση και μεταφορά

Για μεταφορά εκτός του ιατρείου χρησιμοποιήστε κλειστό περιέκτη. Συνιστάται η επανεπεξεργασία του βοηθήματος συστροφής το συντομότερο δυνατό, αλλά όχι περισσότερο από δύο ώρες μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για απολύμανση

Φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (ανθεκτικά γάντια, υδατοαπωθητική προστατευτική ρόμπα, μάσκα προσώπου ή γυαλιά ασφαλείας και μάσκα).

A) Καθαρισμός και απολύμανση: με το χέρι

Εξοπλισμός: ιοκτόνο απολυμαντικό, εγκεκριμένο από VAH, χωρίς δυνατότητα δέσμευσης από πρωτεΐνες, με καθαριστική δράση βασισμένη σε τεταρτοταγείς ενώσεις, πανιά χωρίς χνούδι, πλαστική βούρτσα, εάν είναι δυνατόν πλήρως απιονισμένο νερό (απαλλαγμένο από δυνητικά παθογόνους μικροοργανισμούς), δοχείο για καθαριστικά και απολυμαντικά.

- 1) Προετοιμάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 2) Βυθίστε πλήρως το βοήθημα συστροφής στο διάλυμα καθαρισμού.
- 3) Ενώ είναι βυθισμένο, βουρτσίστε τις δυσπρόσιτες περιοχές του βυθισμένου βοηθήματος συστροφής με μια μαλακή βούρτσα. Δώστε προσοχή στις κρίσιμες δυσπρόσιτες περιοχές και τις κοιλότητες όπου δεν είναι δυνατή η οπτική αξιολόγηση της δράσης καθαρισμού.
- 4) Βυθίστε στο διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- 5) Αφαιρέστε το βοήθημα συστροφής από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε καλά (π.χ. επί 30 δευτερόλεπτα) σε τρεχούμενο νερό.
- 6) Ελέγξτε την καθαριότητα. Εάν εξακολουθεί να είναι υπάρχει ορατή μόλυνση, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
- 7) Προετοιμάστε το απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 8) Βυθίστε πλήρως το βοήθημα συστροφής στο απολυμαντικό.
- 9) Βυθίστε στο απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (π.χ. 5 λεπτά).
- 10) Αφαιρέστε το βοήθημα συστροφής από το απολυμαντικό και ξεπλύνετε καλά (π.χ. 30 δευτερόλεπτα) με απιονισμένο νερό.
- 11) Στεγνώστε με πανί μιας χρήσης χωρίς χνούδι ή/και με ιατρικό πεττιεσμένο αέρα.

Μόνο επικυρωμένες διεργασίες μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό/απολύμανση των βοηθημάτων συστροφής.

B) Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένο WD [απολυμαντικό πλυντήριο]

Εξοπλισμός: συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης με θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90 °C έως 95 °C)

Καθαριστικό: ελαφρώς αλκαλικό καθαριστικό.

- 1) Βουρτσίστε τις δυσπρόσιτες περιοχές του εξαρτήματος περιστροφής για ένα λεπτό κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό με μαλακή βούρτσα. Δώστε προσοχή στις κρίσιμες δυσπρόσιτες περιοχές και τις κοιλότητες όπου δεν είναι δυνατή η οπτική αξιολόγηση της δράσης καθαρισμού.
- 2) Τοποθετήστε όλα τα βοηθήματα συστροφής σε κατάλληλη σήτα ή τοποθετήστε τα στον φορέα φόρτωσης έτσι ώστε όλες οι εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες των οργάνων να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.

Βήμα προγράμματος	Νερό	Δοσολογία	Χρόνος	Θερμοκρασία
Πρόπλυση	κρύο νερό		5 λεπτά	
Δοσομέτρηση διαλύματος καθαρισμού		Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή		Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή
Καθαρισμός	πλήρως απιονισμένο νερό		10 λεπτά	55°C (131°F)
Έκπλυση	πλήρως απιονισμένο νερό		2 λεπτά	
Απολύμανση	πλήρως απιονισμένο νερό		3 λεπτά	τιμή A0 > 3000 ¹ (π.χ. 90 °C / 194ο F, 5 λεπτά)
Στέγνωμα			15 λεπτά	Έως 120°C (248°F)

¹ Οι αρχές μπορούν να εκδίδουν άλλες παραμέτρους για την απόδοση απολύμανσης στην περιοχή ευθύνης τους.

3) Αφαιρέστε όλα τα βοηθήματα συστροφής με το τέλος του προγράμματος.

4) Ελέγξτε ότι είναι στεγνά και, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα ή με πανί χωρίς χνούδι.

- 5) Μετά την αφαίρεση από το απολυμαντικό πλυντήριο, διαπιστώστε την καθαριότητα με οπτικό έλεγχο. Εάν η μόλυνση εξακολουθεί να είναι ορατή, καθαρίστε με το χέρι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στη συνέχεια, πρέπει να πραγματοποιηθεί αυτοματοποιημένη επεξεργασία των καθαρισμένων βοηθημάτων συστροφής.

Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές

Όλα τα όργανα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για καθαριότητα, ακεραιότητα και λειτουργικότητα, εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιώντας φωτιζόμενο μεγεθυντικό φακό (διοπτρία 3-6).

Όλα τα βοηθήματα συστροφής πρέπει να ελέγχονται για ζημιές και φθορά. Τα κατεστραμμένα προϊόντα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται.

C) Αποστείρωση

Τεχνολογικό προϊόν: Αποστειρωτής ή μικρός αποστειρωτής ατμού.

Συσκευασία:

- Εξοπλισμός: Αλουμινόχαρτο συσκευασίας, σακουλοποιητής. Για τη συσκευασία των βοηθημάτων συστροφής, πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη διαδικασία (σύστημα αποστειρωμένου φραγμού).
- Ατομική: Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένο μέσο προστασίας (π.χ. αλουμινόχαρτο συσκευασίας), το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή για αποστείρωση με ατμό. Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε η ραφή στεγανοποίησης να μην βρίσκεται υπό τάση. (Κατά τη διάρκεια της επικύρωσης, η διπλή συσκευασία πραγματοποιείται σε συσκευασία με φύλλο χαρτιού).
- Σημείωση: Μετά τη διαδικασία θερμικής στεγανοποίησης, η ραφή στεγανοποίησης πρέπει να ελέγχεται οπτικά για πιθανές ατέλειες. Σε περίπτωση σφαλμάτων, η συσκευασία πρέπει να ανοιχτεί και το όργανο να επανασυσκευαστεί και να σφραγιστεί.

- Σύνολα: Ταξινομήστε τα βοηθήματα συστροφής στα κατάλληλα κόσκινα έτσι ώστε να μην μπορούν να υποστούν μηχανική βλάβη κατά τη μεταφορά. Συστήματα στείρου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607 (π.χ. fleece αποστείρωσης) (τα εργαλεία μπορούν να είναι μονά ή διπλά συσκευασμένα) ή θήκες αποστείρωσης εργαλείων (steri-box) είναι κατάλληλα για τη συσκευασία των καλαθιών αποστείρωσης. Το βάρος του περιέκτη αποστειρωμένων ειδών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 κιλά.

Διαδικασία: Αποστείρωση με ατμό με κλασματικό προ-κενό, 134 °C, χρόνος διατήρησης τουλάχιστον 3 λεπτά ή 132 °C τουλάχιστον 4 λεπτά.

- 1) Τοποθετήστε το συσκευασμένο βοήθημα συστροφής στον θάλαμο αποστείρωσης.
- 2) Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
- 3) Αφαιρέστε τα προϊόντα στο τέλος του προγράμματος και αφήστε τα να κρυώσουν.

Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν φθορές ή διείσδυση υγρασίας. Οι παραβιασμένες συσκευασίες πρέπει να θεωρούνται μη αποστειρωμένες. Τα όργανα πρέπει να επανασυσκευάζονται και να αποστειρώνονται.

Αποθήκευση: Αποθήκευση (προστασία από σκόνη και υγρασία) και διάρκεια αποθήκευσης στο χώρο του χρήστη σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Μόνο επικυρωμένες διεργασίες μπορούν να χρησιμοποιούνται για την αποστείρωση βοηθημάτων συστροφής.

Ανακοίνωση καταγγελίας

Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν. Αριθμό του άρθρου **REF** και αριθμός παρτίδας **LOT** ή το UDI: Βλ. σημείωση στη σύριγγα/ συσκευασία.

Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2024-11

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Účel

Toto dentální příslušenství je vhodné pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.

Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek nebo slouží jako příslušenství během procesu rehabilitace.

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

Indikace

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

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

Kontraindikace

Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu.

Nepoužívejte u pacientů s onemocněním periodontu, expozicí furkace nebo obnaženou kostí.

Možné nežádoucí účinky

Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce.

Lokální poškození tkáně, pokud je doba aplikace příliš dlouhá.

Vlastnosti produktu

Příslušenství k balení

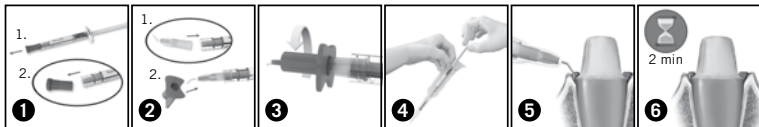
A. Pomůcka pro kroucení (po sterilizaci lze použít vícekrát)

B. Aplikáční kanyly (pouze k jednorázovému použití – po použití zlikvidujte)

Složení

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

Aplikace produktu



Příprava

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

Poznámka: Neohýbejte hrot kanyly.

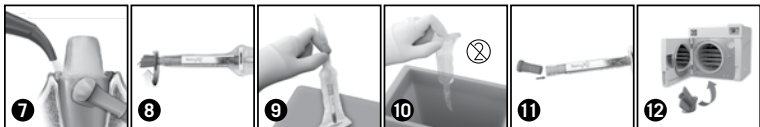
Aplikace

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

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

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

Poznámka: Delší doba aplikace může vést k poškození tkáně.



Opláchněte / vyjměte

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

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

Uzavření

- Po aplikaci sejměte aplikační kanylu spolu s ochranným pouzdrům pomocí dodané pomůcky pro kroucení (obr. 8).
- Umístěte injekční stříkačku na hygienicky čistý povrch (obr. 9).

- Použitou aplikační kanylu zlikvidujte spolu s ochranným pouzdrům (obr. 10) a injekční stříkačku znovu uzavřete dodaným víčkem pomocí čistých rukavic (obr. 11).

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

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

Poznámka: Po každém použití RetraXil pečlivě uzavřete.

Obecná doporučení

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

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

Varování a bezpečnostní pokyny

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

Podmínky uchování

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

Pokyny pro likvidaci

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

Čištění a dezinfekce

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

Omezení zpracování

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

Pokyny pro POMŮCKU PRO KROUCENÍ

V ošetrovně

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

Uchovávání a přeprava

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

Příprava na dekontaminaci:

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

A) Čištění a dezinfekce: ručně

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

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

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

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

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

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

Čisticí prostředek: mírně alkalický čisticí prostředek.

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

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

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

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

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

Údržba, kontrola a testování

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

Všechny pomůcky pro kroucení musí být zkontrolovány, zda nejsou poškozené a opotřebované. Poškozené prostředky se nesmí znovu používat a musí se zlikvidovat.

C) Sterilizace

Zařízení: Sterilizátor nebo malý parní sterilizátor.

Balení:

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

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

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

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

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

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

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

Oznámení o reklamaci

Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.

Číslo artiklu **REF** a číslo šarže **LOT** nebo UDI: Viz poznámka na stříkačce/obalu.

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

Datum revize: 2024-11

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Használati javaslat

Ez a fogászati kiegészítő olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Használatukkal helyreállító vagy protetikus módszerekkel stabilizálható a fennmaradó fogazat és/vagy az alveoláris gerinc, illetve a rehabilitációs folyamat tartozékaiul szolgálnak.

A RetraXil egy adstringens retrakciós paszta a marginális íny ideiglenes elmozdítására és az ínyszéli sulcus kiszáraitására. Az alumínium-kloridot tartalmazó pasztát az ínyszéli sulcusba helyezik. A paszta kimozdító hatása mellett az adstringens alumínium-klorid vérzéscsillapító hatást biztosít. A klinikai helyzettől és a kezelő egyéni preferenciáitól függően a paszta alternatívaként vagy kihúzózsínórokkal kombinálva is használható.

Indikációs terület

Az ínyszél ideiglenes elmozdításához és az ínyszéli sulcus kiszáritásához, pl.

- hagyományos vagy digitális lenyomatok,
- ideiglenes és végleges fogpótlások cementálása
- valamint II. és V. osztályú tömések készítése.

Kontraindikáció

A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Ne használja periodontális betegségben, fedetlen furkációtól vagy szabadon lévő csonttól szenvedő betegeknél.

Lehetséges mellékhatások

Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki. Helyi szövetkárosodás léphet fel, ha az alkalmazási idő túl hosszú.

Termékjellemzők

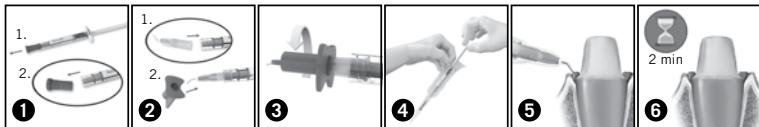
Elsődleges csomagolóanyagok és kombinált termékek

- A. Csavaró segédeszköz (sterilizálás után többször is használható)
- B. Alkalmazási kanülök (csak egyszeri használatra - használat után kérjük, dobja ki)

Összetétel

Filloszilikátok, Víz, alumínium-klorid-hexahidrát, ásványi alapú oleogél, pigment, Blue E133, talkum, E553b, vinil-sziloxán

Termék alkalmazása



Előkészítés

- A paszta használata előtt alaposan öblítse ki a sulcust vízzel, és óvatosan szárítsa meg a levegőn. Távolítsa el és tegye el a kupakot (1. ábra).
- A klinikai helyzettől függően a retrakciós paszta felvitele előtt egy kihúzózsínórt is be lehet helyezni a sulcusba.
- Csavarja fel az egyik mellékelt applikációs kanült (2. ábra), húzza meg a mellékelt csavaró segédeszközzel, és ellenőrizze, hogy szorosan van-e rögzítve (3. ábra).
- Védje a fecskendő az alkalmazási kanüllel együtt a szennyeződésektől egy védőhüvellyel (4. ábra).
- Vigyen fel egy kis mennyiséget a retrakciós pasztából egy keverőpárnára, és dobja el.

Megjegyzés: Ne hajlítsa meg a kanül hegyét.

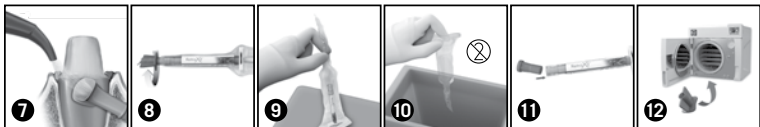
Alkalmazás

- Helyezze be az applikációs kanült a sulcusba, és a retrakciós pasztát körkörösén vigye fel a fog köré, hogy a felesleges anyag kitüremkedjen a sulcusból (5. ábra).

Megjegyzés: Ne használja előkészített fogfelszíneken - a RetraXil károsíthatja a dentinkötő anyagok tapadását.

- Hagyja a retrakciós pasztát két percig a sulcusban (6. ábra).
- Ez idő alatt nem szabad nedvességet beengedni.

Megjegyzés: A hosszabb alkalmazási idő szövetkárosodáshoz vezethet.



Öblítés/eltávolítás

- A felhordási idő lejárta után távolítsa el a retrakciós pasztát a sulcusból levegő-víz keverék és egy szívóeszköz segítségével; ügyeljen arra, hogy ne hagyjon maradványokat (7. ábra).
- Ellenőrizze a retrakció eredményét, és távolítsa el a páciens sulcusából/szájából az esetleges maradványokat.

Megjegyzés: Ha a RetraXil-t nem öblíti ki a szájból kellő mértékben, az negatívan befolyásolhatja a lenyomat minőségét.

Zárás

- Alkalmazás után távolítsa el az alkalmazáshoz használt kanült a védőhüvellyel együtt a mellékelt csavaró segédeszközzel (8. ábra)

- Helyezze a fecskendőt higiénikusan tiszta felületre (9. ábra)
- Dobja ki a használt kanült a védőhüvellyel együtt (10. ábra), és tiszta kesztyűvel zárja le a fecskendőt a mellékelt kupakkal (11. ábra)

Megjegyzés: Fecskendő szájban való alkalmazása esetén, használjon higiénikus védőburkolatot a szennyeződés megelőzése érdekében. A szennyeződés után ne használja újra.

- A mellékelt csavaró segédeszközt használat után sterilizálni kell (12. ábra). További információkért lásd „Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás” című fejezetet.

Megjegyzés: Minden használat után gondosan zárja le a RetraXil-t.

Általános tanácsok

Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és a további szakaszok összes utasítását. Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználási mód, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége.

Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni. Ne használja újra a fecskendőket, ha bizonyíték van arra, hogy a paszta testnedvekkel szennyeződött.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A termék irritálhatja a szemet. Kerülni kell a szembe jutást. Szemmel való érintkezés esetén azonnal és alaposan öblítse ki bő vízzel, és forduljon szemészhez.
- A termék irritálhatja a bőrt. Kerülni kell a bőrre jutást. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal.
- Viseljen megfelelő védőruházatot, szemvédőt és kesztyűt. A betegnek szemvédőt kell használnia.
- A retrakciós pasztát a betegnek nem szabad lenyelnie; ez intoleranciát eredményezhet.
- Azonnal tisztítsa le a paszta maradványait azokról a fémfelületekről, amelyek érintkezésbe kerültek a retrakciós pasztával, mivel azok korrodálódhatnak.

Tárolási körülmények

A terméket a felbontásától számított tíz héten belül használja fel. Legfeljebb 25°C-on (77°F). Száraz helyen tárolandó. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejártá után.

Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások

Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe! Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

Tisztítás és fertőtlenítés

FIGYELEM: Kérjük, tartsa be az országában a higiéniai előírásokra és a fogorvosi rendelőkben használt orvostechnikai eszközök tisztítására/fertőtlenítésére vonatkozó előírásokat. Viseljen megfelelő kesztyűt. A csavaró segédeszközöket sterilizálatlanul szállítjuk. A csavaró segédeszközt az első használat előtt sterilizálni kell, majd minden használat után meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

A feldolgozás korlátai

Nem használhatók oxidáló fertőtlenítőszeresek. Az erős savak és bázisok oxidálhatják a műanyagot.

Utasítások a CSAVARÓ SEGÉDESZKÖZHÖZ

A kezelőhelyiségben

Csavarja le a csavaró segédeszközt a fecskendőről, és dobja ki a kanült a védőburkolattal együtt.

Megőrzés és szállítás

A kezelőhelyiségen kívüli szállításhoz használjon zárt tárolóedényt. Javasoljuk, hogy a csavaró segédeszközt a lehető leghamarabb, de legfeljebb két órával a használat után újra fel kell dolgozni.

Felkészülés a fertőtlenítésre

Viseljen egyéni védőfelszerelést (erős kesztyűt, víztaszító védőruhát, arcmaszkot vagy védőszemüveget és maszkot).

A) Tisztítás és fertőtlenítés: kézzel

Felszerelés: nem fehérjekötő, VAH-listás, vírusölő hatású fertőtlenítőszer kvaterner vegyületeken alapuló tisztító hatással, szőszmentes kendő, műanyag kefe, lehetőség szerint teljesen demineralizált víz (patogén mikroorganizmusoktól mentes), tisztító- és fertőtlenítőszerekhez használható kád.

- 1) Készítse el a tisztítóoldatot a gyártó utasításai szerint.
- 2) Merítse a csavaró segédeszközt teljesen a tisztítóoldatba.
- 3) Bemerítés közben puha kefével kefélje át a nehezen hozzáférhető területeket a bemerített csavaró segédeszközön. Fordítson figyelmet a kritikus, nehezen hozzáférhető területekre és üregekre, ahol nem lehet vizuálisan felmérni a tisztítás hatását.
- 4) A gyártó utasításainak megfelelően merítse be a tisztítóoldatba.
- 5) Vegye ki a csavaró segédeszközt a tisztítóoldatból, és alaposan (pl. 30 másodpercig) öblítse le folyó víz alatt.

- 6) Ellenőrizze a tisztaságot; ha még mindig látható szennyeződés, ismételje meg a fenti lépéseket.
- 7) Készítse el a fertőtlenítőszeret a gyártó utasításai szerint.
- 8) Merítse a csavaró segédeszközt teljesen a fertőtlenítőszerbe.
- 9) A gyártó utasításainak megfelelően (pl. 5 percig) merítse be a fertőtlenítőszerbe.
- 10) Vegye ki a csavaró segédeszközt a fertőtlenítőszerből, és alaposan (pl. 30 másodpercig) öblítse le demineralizált vízzel.
- 11) Szárítsa meg szösmentes, eldobható ruhával és/vagy orvosi sűrített levegővel.

A csavaró segédeszközök tisztítására/fertőtlenítésére csak validált eljárások használhatók.

B) Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált WD [mosó-fertőtlenítő gép]

Felszerelés: tisztító és fertőtlenítő készülék termikus programmal (90 °C/194 °F és 95 °C/203 °F közötti hőmérséklet)

Tisztítószer: enyhén lúgos tisztítószer.

- 1) Folyó csapvíz alatt egy percig kefélje a csavaró segédeszköz nehezen hozzáférhető területeit puha kefével. Fordítson figyelmet a kritikus, nehezen hozzáférhető területekre és üregekre, ahol nem lehet vizuálisan felmérni a tisztítás hatását.
- 2) Helyezze az összes csavaró segédeszközt egy megfelelő hálós tálcába, vagy helyezze őket a gép tartójába, hogy az eszközök minden belső és külső felülete megtisztuljon és fertőtleníve legyen.

Program lépése	Víz	Szükséges mennyiségek	Idő	Hőmérséklet
Előmosás	hideg víz		5 perc	
Tisztítóoldat adagolása		A gyártó előírásai szerint		A gyártó előírásai szerint
Tisztítás	teljesen demineralizált víz		10 perc	55°C (131°F)
Öblítés	teljesen demineralizált víz		2 perc	
Fertőtlenítés	teljesen demineralizált víz		3 perc	A0 érték > 3000 ¹ (pl. 90 °C / 194 °F, 5 perc)
Szárítás			15 perc	120 °C-ig (248 °F)

¹ A hatóságok a fertőtlenítési teljesítőképességre vonatkozó egyéb paramétereket is meghatározhatnak a felelősségi területükön.

- 3) A program végén távolítsa el az összes csavaró segédeszközt.
- 4) Ellenőrizze, hogy az eszköz száraz-e, és szükség esetén szárítsa meg orvosi sűrített levegővel vagy szőszmentes ruhával.

- 5) A mosó-fertőtlenítő gépből való eltávolítás után végezze el a tisztaság vizuális ellenőrzését. Ha a szennyeződés még mindig látható, tisztítsa meg az orvostechikai eszközöket kézzel. Ezután kerülhet sor a megtisztított csavaró segédeszközök automatizált feldolgozására.

Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés

Minden eszköz tisztaságát, épségét és működőképességét szemrevételezéssel kell ellenőrizni, szükség esetén megvilágított nagyítóval (3-6 dioptria).

Minden csavaró segédeszközt ellenőrizni kell a sérülések és kopás szempontjából. A sérült termékeket nem szabad újra felhasználni, és azokat ártalmatlanítani kell.

C) Sterilizálás

Eszköz: Sterilizáló vagy kis gőzsterilizáló.

Csomagolás:

- Felszerelés: Fólia-papír csomagolás, lezáró eszköz
A csavaró segédeszközök csomagolására megfelelő eljárást (steril határolórendszer) kell alkalmazni.
- Egyedi: A steril határolórendszert (pl. fólia-papír csomagolást) kell használni, amelyet a gyártó gőzsterilizálásra szánt. A csomagolásnak elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy a lezáró varrat ne legyen feszültség alatt. (A validálás során a dupla csomagolást fólia-papír csomagolással végzik).
- Megjegyzés: A hőhegesztés után a záróvarratot szemrevételezéssel ellenőrizni kell az esetleges hibák tekintetében. Hiba esetén a csomagolást fel kell bontani, a készüléket újra kell csomagolni és le kell zárni.

- Készletek: Válogassa a csavaró segédeszközöket megfelelő szitákba, hogy azok szállítás közben ne sérülhessenek mechanikusan. Az EN ISO 11607 szabványnak megfelelő steril határolórendszerek (pl. sterilizálási vászon) (az eszközök csomagolása lehet egy- vagy kétrétegű) vagy a steril tartályok alkalmasak a sziták csomagolására. A steriláru-tartály súlya nem haladhatja meg a 10 kg-ot.

Eljárás: Gőzsterilizálás frakcionált elővákuummal, 134 °C (273 °F), legalább 3 perc tartási idő vagy 132 °C (270 °F) legalább 4 perc. Hosszabb tartási idő is lehetséges.

- 1) Helyezze a csomagolt csavaró segédeszközt a sterilizáló kamrába.
- 2) Indítsa el a programot.
- 3) A program végén vegye ki a termékeket, és hagyja őket lehűlni.

Ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés vagy nedvesség behatolása. A sérült csomagolást nem sterilként kell értékelni. Az eszközöket újra kell csomagolni és sterilizálni kell.

Tárolás: Tárolás (por és nedvesség elleni védelem) és tárolás időtartama a felhasználó telephelyén az előírásoknak megfelelően.

A csavaró segédeszközök sterilizálására csak validált eljárások használhatók.

Értesítés a panaszról

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot nagy UDI. Cikkszám **REF** és tételszám **LOT** vagy UDI: Lásd a fecskendőn/csomagolásán feltüntetett adatokat.

Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a gyártónak és a váratlan esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Kiadás dátuma: 2024-11

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha

Ovaj stomatološki pribor prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija uzimajući u obzir kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče. Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski, ili mogu služiti kao dodatan pribor tijekom postupka oporavka.

RetraXil je retrakcijska pasta s adstringensom za privremeno pomicanje rubne gingive i sušenje gingivnog sulkusa. Pasta, koja sadrži aluminijev klorid, umeće se u gingivni sulkus. Osim dislokacijskog učinka paste, adstringentni aluminijev klorid pruža i hemostatski učinak. Ovisno o kliničkoj situaciji i individualnim preferencijama praktičara, pasta može služiti kao alternativa retrakcijskim koncima ili se može upotrebljavati u kombinaciji s njima.

Indikacije

Za privremeno pomicanje rubne gingive i sušenje gingivnog sulkusa, npr. za

- konvencionalne ili digitalne otiske
- cementiranje privremenih i trajnih restauracija
- i izradu ispuna klase II i V.

Kontraindikacije

Uporaba ovog proizvoda kontraindicirana je u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati kod pacijenata s bolešću periodonta, izloženom furkacijom ili izloženom kosti.

Potencijalne nuspojave

Ovaj proizvod ili neka od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju. Lokalno oštećenje tkiva ako je vrijeme primjene predugo.

Značajke proizvoda

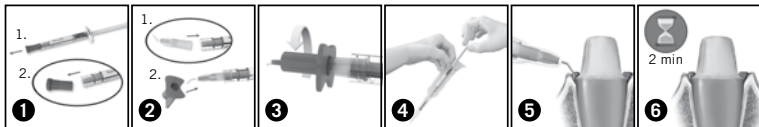
Komponente primarne ambalaže i kombinirani proizvodi

- A. Pomagalo za zavrtnanje (može se upotrebljavati više puta nakon sterilizacije)
- B. Kanile za primjenu (samo za jednokratnu upotrebu – bacite nakon upotrebe)

Sastav

Filosilikati, Voda, aluminijev klorid heksahidrat, oleogel na bazi minerala, pigment, Blue E133, talk, E553b, vinil siloksan

Primjena proizvoda



Priprema

- Sulkus temeljito isperite vodom i pažljivo osušite zrakom prije upotrebe paste. Uklonite i spremite čep (slika 1).
- Ovisno o kliničkoj situaciji retrakcijski se konac može umetnuti u sulkus prije nanošenja retrakcijske paste.
- Pričvrstite jednu od isporučениh kanila za nanošenje (slika 2), zategnite je priloženim pomagalom i provjerite je li dobro pričvršćena (slika 3).
- Zaštitnom navlakom zaštitite štrcaljku s kani-lom od kontaminacije (slika 4).
- Nanesite malu količinu retrakcijske paste na jastučić za miješanje i odbacite.

Napomena: Nemojte savijati vrh kanile.

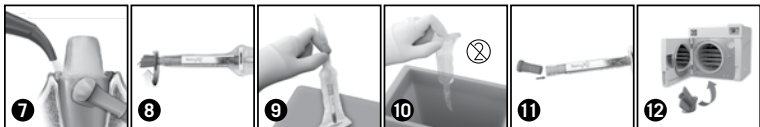
Način primjene

- Kanilu za nanošenje umetnite u sulkus i nane-site retrakcijsku pastu kružno oko zuba tako da višak materijala izađe iz sulkusa (slika 5).

Napomena: Proizvod nemojte upotrebljavati na pripremljenim površinama zuba – RetraXil može narušiti adhezivnu vezu sredstava za vezivanje dentina.

- Retrakcijsku pastu ostavite u sulkusu dvije min-ute (slika 6).
 - Za to vrijeme ne smije se omogućiti prodor vlage.

Napomena: dulje vrijeme primjene može dovesti do oštećenja tkiva.



Ispiranje/uklanjanje

- Nakon isteka vremena primjene uklonite retrakcijsku pastu iz sulkusa pomoću mješavine zraka i vode te sisaljke. Pazite da ne ostanu ostaci (slika 7).
- Provjerite rezultat retrakcije i uklonite sve ostatke iz sulkusa/usta pacijenta.

Napomena: ako se RetraXil ne ispere dovoljno dobro, to može negativno utjecati na kvalitetu otiska.

Zatvaranje

- Nakon nanošenja, uklonite kanilu za nanošenje zajedno sa zaštitnom navlakom pomoću priloženog pomagala (slika 8).
- Stavite štrcaljku na higijenski čistu površinu (slika 9).

- Bacite upotrijebljenu kanilu za nanošenje zajedno sa zaštitnom navlakom (slika 10) i u čistim rukavicama ponovno zatvorite štrcaljku isporučenim zatvaračem (slika 11).

Napomena: Kada koristite špriceve u ustima, koristite uobičajene zaštitne navlake da biste sprečili kontaminaciju. Nemojte ponovno upotrebljavati nakon kontaminacije.

- Isporučeno pomagalo za zavrtanje mora se sterilizirati nakon upotrebe (slika 12). Za više informacija pogledajte odjeljak "**Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija**".

Napomena: Pažljivo zatvorite RetraXil nakon svake upotrebe.

Opći savjeti

Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima. Proizvod se upotrebljava samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o prosudbi stomatologa i isključivo je njegova odgovornost.

Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati. Štrcaljke nemojte ponovno upotrebljavati ako postoje dokazi da je pasta kontaminirana tjelesnim tekućinama.

Upozorenja i sigurnosne upute

- Proizvod može iritirati oči. Izbjegavati dodir s očima. U slučaju dodira s očima odmah temeljito isperite velikom količinom vode i obratite se oftalmologu.
- Proizvod može iritirati kožu. Izbjegavati dodir s kožom. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom.
- Nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću, zaštitne naočale i rukavice. Pacijent treba nositi zaštitne naočale.
- Pacijent ne smije progutati retrakcijsku pastu. To može uzrokovati neželjenu reakciju u slučaju intolerancije.
- Ostatke paste odmah očistite s metalnih površina koje su došle u dodir s retrakcijskom pastom jer mogu korodirati.

Uvjeti skladištenja

Proizvod upotrijebite u roku od deset tjedana od otvaranja. Ne čuvati na temperaturi većoj od 25°C (77°F). Proizvod skladištite na suhom mjestu. Materijal ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Upute za odlaganje

Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav. Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Čišćenje i dezinfekcija

UPOZORENJE: Obratite pozornost na državne propise koji se odnose na higijenske standarde te na čišćenje/dezinfekciju medicinskih proizvoda u stomatološkim ordinacijama. Nosite prikladne rukavice. Pomagala za zavrtnje isporučuju se nesterilizirana. Pomagalo za zavrtnje mora se sterilizirati prije prve uporabe i očistiti te se mora dezinficirati i sterilizirati nakon svake uporabe.

Ograničenja pri korištenju

Dezinfekcijska sredstva koja oksidiraju nisu prikladna. Jake kiseline i jake lužine mogu oštetiti plastični materijal.

Upute za pomagalo za zavrtnje

U ordinaciji

Odvijte pomagalo za zavrtnje sa štrcaljke i odbacite kanilu zajedno sa zaštitnom navlakom.

Zadržavanje i prijenos

Za prijenos izvan ordinacije upotrijebite zatvoreni spremnik. Preporučuje se da se pomagalo za zavrtnje ponovno obradi što je prije moguće, ali ne više od dva sata nakon upotrebe.

Priprema za dekontaminaciju

Nosite osobnu zaštitnu opremu (čvrste rukavice, vodoodbojnu zaštitnu odjeću, masku za lice ili zaštitne naočale i masku).

A) Čišćenje i dezinfekcija: ručno

Oprema: virucidni dezinficijens s popisa VAH koji ne veže proteine s djelovanjem čišćenja na bazi kvartarnih spojeva, krpice koje ne puštaju dlačice, plastična četka, ako je moguće potpuno demineralizirana voda (bez fakultativnih patogenih mikroorganizama), kadica za sredstva za čišćenje i dezinficijensi.

- 1) Pripremite otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača.
- 2) Pomagalo za zavrtnje u potpunosti uronite otopinu za čišćenje.
- 3) Četkajte teško dostupna područja uronjenog pomagala za zavrtnje mekom četkicom. Obratite pažnju na kritična teško dostupna mjesta i udubine na kojima nije moguće vizualno procijeniti efikasnost čišćenja.
- 4) Uronite u otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača.
- 5) Pomagalo za zavrtnje uklonite iz otopine za čišćenje i temeljito ga ispirite (npr. 30 sekundi) pod tekućom vodom.

- 6) Provjerite čistoću proizvoda. Ako je prljavština i dalje vidljiva, ponovite ranije navedene korake.
- 7) Pripremite dezinficijens prema uputama proizvođača.
- 8) Pomagalo za zavrtnje u potpunosti uronite u dezinficijens.
- 9) Proizvod uronite u dezinficijens prema uputama proizvođača (npr. na 5 minuta).
- 10) Pomagalo za zavrtnje uklonite iz dezinficijensa i temeljito ispirite (npr. 30 sekundi) demineraliziranom vodom.
- 11) Osušite ga jednokratnom krpicom bez dlačica i/ili medicinskim komprimiranim zrakom.

Za čišćenje/dezinfekciju pomagala za zavrtnje smiju se upotrebljavati samo validirani postupci.

B) Čišćenje i dezinfekcija: Automatizirani WD [uređaj za pranje i dezinfekciju]

Oprema: uređaj za čišćenje i dezinfekciju s toplinskim programom (temperatura od 90 °C / 194 °F do 95 °C/203 °F)

Sredstvo za čišćenje: blago alkalno sredstvo za čišćenje.

- 1) Mekom četkicom četkajte teško dostupna područja pomagala za zavrtnje jednu minutu pod tekućom pitkom vodom. Obratite pažnju na kritična teško dostupna mjesta i udubine na kojima nije moguće vizualno procijeniti efikasnost čišćenja.
- 2) Stavite sva pomagala za zavrtnje u odgovarajuću mrežastu posudicu ili ih stavite na nosač tako da se sve unutarnje i vanjske površine instrumenata očiste i dezinficiraju.

Programski korak	Voda	Potrebne količine	Vrijeme	Temperatura
Prethodno pranje	Hladna voda		5 min	
Doziranje otopine za čišćenje		Prema specifikacijama proizvođača		Prema specifikacijama proizvođača
Čišćenje	Potpuno demineralizirana voda		10 min	55°C (131°F)
Ispiranje	Potpuno demineralizirana voda		2 min	
Dezinfekcija	Potpuno demineralizirana voda		3 min	Vrijednost A0 > 3000 ¹ (npr. 90 °C / 194 °F, 5 min)
Sušenje			15 min	Do 120 °C (248 °F)

¹ Nadležna tijela mogu izdati druge parametre za provedbu dezinfekcije u svom području odgovornosti.

- 3) Uklonite sva pomagala za zavrtanje na kraju programa.
- 4) Provjerite je li punjenje suho i, ako je potrebno, osušite ga medicinskim komprimiranim zrakom ili krpicom koja ne ostavlja dlačice.

- 5) Nakon uklanjanja iz dezinfektora perilice, izvršite vizualnu provjeru čistoće. Ako je onečišćenje i dalje vidljivo, ručno očistite medicinske proizvode. Zatim mora uslijediti automatizirana obrada očišćenih pomagala za zavrtnje.

Održavanje, provjera i ispitivanje

Čistoća, cjelovitost i funkcionalnost svih instrumenata moraju se vizualno provjeriti. Ako je potrebno, upotrijebite povećalo sa svjetlom (3 – 6 dioptrija).

Sva pomagala za zavrtnje moraju se provjeriti kako bi se utvrdilo jesu li oštećena ili istrošena. Oštećeni proizvodi ne smiju se ponovno upotrebljavati te ih je potrebno odložiti u otpad.

C) Sterilizacija

Proizvod: Sterilizator ili mali parni sterilizator.

Pakiranje:

- Oprema: Ambalaža od folije, uređaj za brtvljenje
Za pakiranje pomagala za zavrtnje mora se upotrebljavati odgovarajući postupak (sustav sterilne barijere).
- Individualno: potrebno je upotrebljavati sustav sterilne barijere (npr. ambalaža od folije) koji je proizvođač namijenio za sterilizaciju parom. Ambalaža mora biti dovoljno velika da brtveni šav ne bude napet. (Tijekom validacije dvostruko se pakiranje provodi u ambalaži od folije).
- Napomena: nakon postupka toplinskog brtvljenja, brtveni šav mora se vizualno provjeriti kako bi se utvrdilo ima li nedostataka. U slučaju pogrešaka, ambalaža se mora otvoriti, a instrument ponovno zapakirati i zabrtviti.
- Setovi: pomagala za zavrtnje razvrstajte u odgovarajuća sita tako da se tijekom prijevoza ne bi mogla mehanički oštetiti. Za pakiranje sita prikladni su sustavi sterilne barijere u skladu sa standardom EN ISO 11607 (npr. sterilizacijsko runo) (instrumenti mogu biti pojedinačno paki-

rani ili dvostruko pakirani) ili spremnici za sterilnu robu. Težina spremnika sterilne robe ne smije prelaziti 10 kg.

Postupak: Sterilizacija parom s frakcijskim predvakuomom, 134 °C (273 °F), vrijeme zadržavanja najmanje 3 minute ili 132 °C (270 °F) najmanje 4 min. Moguće je dulje vrijeme zadržavanja.

- 1) Zapakirano pomagalo za zavrtnanje postavite u sterilizacijsku komoru.
- 2) Pokrenite program.
- 3) Izvadite proizvode na kraju programa i ostavite ih da se ohlade.

Provjerite ima li na pakiranju oštećenja ili prodiranja vlage. Kompromitirano pakiranje potrebno je ocijeniti kao nesterilno. Instrumenti se moraju repakirati i sterilizirati.

Skladištenje: skladištenje (zaštita od prašine i vlage) i trajanje skladištenja u prostorijama korisnika moraju odgovarati specifikacijama.

Za sterilizaciju pomagala za zavrtnanje smiju se upotrebljavati samo validirani postupci.

Obavijest o prigovoru

Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svoj korespondenciji vezanoj uz proizvod. Broj artikla **REF** i broj serije **LOT** ili UDI: pogledajte napomenu na štrcaljki/ambalaži.

Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

Datum: 2024-11

Dispozitiv medical – Numai pentru uzul specialiștilor în medicină dentară.

Scopul propus

Acest accesoriu dentar este destinat pacienților care necesită tratament stomatologic pentru următoarele indicații terapeutice, ținând cont de contraindicații. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie analizate atent în raport cu beneficiile, luând în considerare copilul.

Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, cum ar fi mestecatul și vorbitul precum și a esteticii. Ele stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze, sau sunt accesorii în procesul de reabilitare.

RetraXil este o pastă astringentă de retracție, pentru deplasarea temporară a gingiei marginale și uscarea sulcusului gingival. Pasta, care conține clorură de aluminiu, se introduce în șanțul gingival. Pe lângă efectul de deplasare al pastei, clorura de aluminiu astringentă are un efect hemostatic. În funcție de situația clinică și de preferința personală a medicului, pasta poate fi utilizată ca alternativă pentru sau în combinație cu șnururi de retracție.

Indicații

Pentru deplasarea temporară a gingiei marginale și uscarea șanțului gingival, de exemplu pentru

- amprente convenționale sau digitale,
- cimentarea restaurărilor temporare și permanente
- și crearea de obturații clasele II și V.

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. Nu se utilizează la pacienții cu boală parodontală, leziuni de furcație sau os expus.

Efecte adverse potențiale

În anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate. Leziuni tisulare locale dacă timpul de aplicare este prea lung.

Caracteristicile produsului

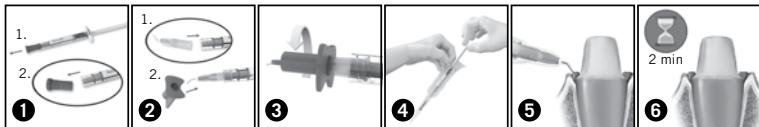
Componente de ambalare primară și produse combinate

- A. Accesoriu de răsucire (poate fi utilizat de mai multe ori după sterilizare)
- B. Canule de aplicare (de unică folosință – a se elimina după utilizare)

Compoziție

Filosilicați, Apă, de clorură de aluminiu hexahidratată, oleogel pe bază de minerale, pigment, Blue E133, pudră de talc, E553b, polivinil siloxan

Utilizarea produsului



Pregătire

- Clătiți bine șanțul cu apă și uscați delicat cu aer înainte de a utiliza pasta. Scoateți și păstrați capacul (Fig. 1).
- În funcție de situația clinică, un șnur de retracție poate fi introdusă în sulcus înainte de aplicarea pastei de retracție.
- Înșurubați una dintre canulele de aplicare furnizate (Fig. 2), strângeți-o folosind accesoriul de răsucire furnizat și verificați dacă este bine fixată (Fig. 3).
- Protejați seringă cu canula de aplicare împotriva contaminării cu un manșon de protecție (Fig. 4).
- Aplicați o cantitate mică de pastă de retracție pe o placă de amestecare și îndepărtați.

Observație: Nu îndoiți vârful canulei.

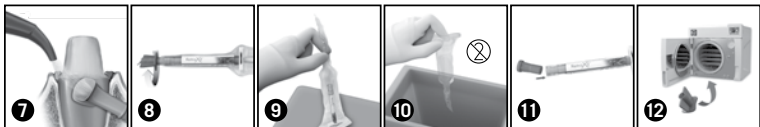
Mod de aplicare

- Introduceți canula de aplicare în șanț și aplicați pasta de retracție circular, în jurul dintelui, astfel încât excesul de material să iasă din șanț (Fig. 5).

Observație: Nu utilizați pe suprafețele dentare pregătite – RetraXil poate afecta caracteristicile adezive ale agenților de lipire a dentinei.

- Lăsați pasta de retracție în șanț timp de două minute (Fig. 6).
– În acest timp, preveniți pătrunderea umezelii.

Observație: Un timp mai lung de aplicare poate cauza leziuni tisulare.



Clătiți/îndepărtați

- După expirarea intervalului de timp de aplicare, îndepărtați pasta de retracție din șanț folosind un amestec aer-apă și un dispozitiv de aspirație; aveți grijă să îndepărtați toate reziduurile (Fig. 7).
- Verificați rezultatul retracției și îndepărtați toate reziduurile din șanț/gura pacientului.

Observație: Dacă RetraXil nu este clătit suficient de bine prin clătire din gură, poate afecta negativ calitatea amprenteii.

Închidere

- După aplicare, îndepărtați canula de aplicare împreună cu manșonul de protecție, folosind accesoriul de răsucire furnizat (Fig. 8)

- Așezați seringă pe o suprafață curată din punct de vedere igienic (Fig. 9)
- Aruncați canula de aplicare utilizată împreună cu manșonul de protecție (Fig. 10) și reînchideți seringă cu capacul furnizat, folosind mănuși curate (Fig. 11)

Notă: Atunci când utilizați seringi în cavitatea bucală, folosiți mănuși obișnuite de protecție pentru a preveni contaminarea. A nu se reutiliza după contaminare.

- Accesoriul de răsucire furnizat trebuie sterilizat după utilizare (fig. 12). Pentru mai multe informații, consultați capitolul „Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea”.

Observație: Închideți RetraXil cu atenție după fiecare utilizare.

Sfaturi generale

Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi procesat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. Nu reutilizați seringile dacă pasta a fost contaminată cu fluide corporale.

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța

- Produsul poate irita ochii. Evitați contactul cu ochii. Clătiți imediat și minuțios cu apă din abundență în cazul contactului cu ochii și contactați un medic oftalmolog.
- Produsul poate irita pielea. Evitați contactul cu pielea. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și minuțios cu apă și săpun.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, ochelari de protecție pentru ochi și mănuși. Pacientul trebuie să poarte ochelari de protecție pentru ochi.
- Pacientul nu trebuie să înghită pasta de retracție; acest lucru poate cauza o intoleranță.
- Curățați imediat reziduurile de pastă de pe suprafețele metalice care au intrat în contact cu pasta de retracție, deoarece #acestea# se pot coroda.

Condiții de păstrare

Utilizați în termen de zece săptămâni de la deschiderea produsului. A nu se păstra la temperaturi de peste 25°C (77°F). A se depozita într-un loc uscat. Nu utilizați materialul după data de expirare.

Instrucțiuni referitoare la eliminare

Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeurile menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeurile: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

Curățare și dezinfectare

AVERTISMENT: Respectați reglementările naționale referitoare la standardele de igienă și curățarea/dezinfectarea dispozitivelor medicale pentru cabinetele stomatologice. Purtați mănuși corespunzătoare. Accesoriile de răsucire sunt furnizate nesterilizate. Accesoriul de răsucire trebuie sterilizat înainte de prima utilizare și curățat, dezinfectat și sterilizat după fiecare utilizare.

Restricții de procesare:

Soluțiile dezinfectante oxidante nu sunt recomandate. Acizii și bazele puternice pot oxida materialul plastic.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND ACCESORIUL DE RĂSUCIRE

În sala de tratament

Deșurubați accesoriul de răsucire din seringă și aruncați canula împreună cu capacul de protecție.

Păstrare și transport

Pentru transportul în afara sălii de tratament utilizați un recipient închis. Se recomandă ca accesoriul de răsucire să fie reprocessat cât mai repede posibil, dar la cel mult două ore după utilizare.

Pregătire pentru decontaminare

Purtați echipament individual de protecție (mănuși rezistente, halat de protecție impermeabil, mască de față sau ochelari de protecție și mască).

A) Curățare și dezinfectare: manuală

Echipment: dezinfectant virucid fără legare la proteine, de pe lista VAH, cu acțiune de curățare pe bază de compuși cuaternari, lavete care nu lasă scame, perie de plastic, dacă este posibil apă complet demineralizată (fără microorganisme patogene facultative), cuvă pentru agenți de curățare și dezinfectanți.

- 1) Pregătiți soluția de curățare conform instrucțiunilor producătorului.
- 2) Scufundați în totalitate accesoriul de răsucire în soluția de curățare.
- 3) În timp ce este scufundat, periați zonele greu accesibile ale accesoriului de răsucire cu o perie moale. Acordați atenție zonelor greu accesibile și cavităților foarte importante, unde efectul de curățare este greu de determinat vizual.
- 4) Scufundarea în soluția de curățare trebuie să fie conformă instrucțiunilor producătorului.
- 5) Îndepărtați accesoriul de răsucire din soluția de curățare și clătiți bine (de exemplu, 30 de secunde) sub jet de apă.

- 6) Verificați dacă accesoriul este curat; dacă prezintă semne de contaminare, repetați pașii de mai sus.
- 7) Pregătiți dezinfectantul conform instrucțiunilor producătorului.
- 8) Scufundați complet accesoriul de răsucire în dezinfectant.
- 9) Scufundați dezinfectantul conform instrucțiunilor producătorului (de exemplu, timp de 5 minute).
- 10) Scoateți accesoriul de răsucire din dezinfectant și clătiți bine (de exemplu, 30 de secunde) cu apă demineralizată.
- 11) Uscați cu o lavetă de unică folosință care nu lasă scame și/sau cu aer comprimat de uz medical.

Numai procesele validate pot fi utilizate pentru curățarea/dezinfectarea accesoriilor de răsucire.

B) Curățare și dezinfectare: Mașină de spălat și dezinfectat instrumental

Echipament: dispozitiv de curățare și dezinfectare cu program termic (temperatură de la 90 °C/194 °F până la 95 °C/203 °F)

Agent de curățare: agent de curățare ușor alcalin.

- 1) Periați zonele greu accesibile ale accesoriului de răsucire timp de un minut, sub jet de apă potabilă, cu o perie moale. Acordați atenție zonelor greu accesibile și cavităților foarte importante, unde efectul de curățare este greu de determinat vizual.
- 2) Așezați toate accesoriile de răsucire într-o tavă tip sită adecvată sau așezați-le pe suportul de încărcare, astfel încât toate suprafețele interioare și exterioare ale accesoriilor să fie curățate și dezinfectate.

Pas din program	Apă	Cantități necesare	Durață	Temperatură
Pre-spălare	apă rece		5 min	
Dozajul soluției de curățare		Conform specificațiilor producătorului		Conform specificațiilor producătorului
Curățare	apă complet demineralizată		10 min	55°C (131°F)
Clătire	apă complet demineralizată		2 min	
Dezinfectare	apă complet demineralizată		3 min	valoare A0 > 3000 ¹ (de exemplu, 90 °C/194 °F, 5 min)
Uscare			15 min	Până la 120 °C (248 °F)

¹ Autoritățile pot comunica alți parametri pentru performanța dezinfecției în zona lor de competență.

- 3) Îndepărtați toate accesoriile de răsucire la sfârșitul programului.
- 4) Verificați că încărcătura este uscată și, dacă este necesar, uscați cu aer comprimat de uz medical sau cu o lavetă care nu lasă scame.

- 5) După scoaterea din dezinfectantului pentru spălare, efectuați o verificare vizuală a stării de curățenie. Dacă observați semne de contaminare, curățați manual dispozitivele medicale. Apoi trebuie să efectuați procesarea automată a accesoriilor de răsucire curățate.

Întreținere, inspecție și testare

Toate instrumentele trebuie verificate vizual privind curățenia, integritatea și funcționalitatea, dacă este necesar, folosind o lupă cu lumină (3-6 dioptrii).

Toate accesoriile de răsucire trebuie verificate privind deteriorarea și uzura. Produsele deteriorate nu trebuie reutilizate și trebuie eliminate.

C) Sterilizare

Dispozitiv: Sterilizator sau sterilizator mic cu abur.

Ambalaj:

- Echipament: Ambalaj din folie și hârtie, dispozitiv de etanșare. Pentru ambalarea accesoriilor de răsucire trebuie utilizată o procedură adecvată (sistem de barieră sterilă).
- Individual: Trebuie utilizat un sistem de barieră sterilă (de exemplu, ambalaj din folie și hârtie), conceput de producător pentru sterilizarea cu abur. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare pentru ca îmbinarea de etanșare să nu fie tensionată. (În timpul validării, ambalarea dublă se efectuează în ambalaje din folie și hârtie).
- Observație: După procesul de etanșare la cald, îmbinarea de etanșare trebuie verificată vizual privind posibilele defecte. În cazul în care există erori, ambalajul trebuie deschis, iar instrumentul trebuie reambalat și sigilat.
- Seturi: Sortați accesoriile de răsucire în sitele corespunzătoare, astfel încât acestea să nu poată fi deteriorate mecanic în timpul transportului. Pentru ambalarea setelor, sunt adecvate

sistemele de barieră sterilă în conformitate cu EN ISO 11607 (de exemplu, lână de sterilizare) (instrumentele pot fi ambalate individual sau în seturi de două bucăți). Greutatea recipientului steril pentru bunuri nu trebuie să depășească 10 kg.

Procedură: Sterilizare cu abur în pre-vid fracționat, 134 °C (273 °F), timp de așteptare de cel puțin 3 min sau 132 °C (270 °F) pentru cel puțin 4 min. Intervalele de timp de așteptare pot fi mai lungi.

- 1) Introduceți accesoriul de răsucire ambalat în camera de sterilizare.
- 2) Porniți programul.
- 3) Scoateți produsele la sfârșitul programului și lăsați-le să se răcească.

Verificați dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare sau de penetrare a umezelii. Ambalajele compromise trebuie evaluate ca fiind nesterile. Instrumentele trebuie reambalate și sterilizate.

Depozitare: Depozitarea (la loc ferit de praf și umiditate) și durata depozitării la locația utilizatorului trebuie să respecte specificațiile. Numai procesele validate pot fi utilizate pentru sterilizarea accesoriilor de răsucire.

Notificare de reclamație

Vă rugăm să indicați numărul lotului și numărul articolului sau UDI în toată corespondența referitoare la produs.

Numărul articolului **REF** și numărul seriei de fabricație **LOT** sau UDI: A se vedea nota de pe seringă/ ambalaj.

În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta incidentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

Actualizat: 2024-11

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç

Bu dental aksesuar, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.

Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya prostetik olarak stabilize eder ya da rehabilitasyon sürecinde aksesuar olarak kullanılır.

RetraXil, marjinal dişetin geçici olarak yer değiştirmesi ve dişeti sulkusunun kurutulmasına yönelik, damar büzücü bir retraksiyon patıdır. Alüminyum klorür içeren pat, dişeti sulkusuna yerleştirilir. Patın yer değiştirme etkisine ek olarak, damar büzücü alüminyum klorür hemostatik bir etki sağlar. Klinik duruma ve hekimin bireysel tercihinine bağlı olarak, pat bir alternatif olarak veya retraksiyon kordonları ile kombinasyon halinde kullanılabilir.

Endikasyon

Marjinal dişetinin geçici olarak uzaklaştırılması ve dişeti sulkusunun kurutulması için, ör.

- geleneksel veya dijital ölçüler,
- geçici ve kalıcı restorasyonların simantasyonu
- ve Sınıf II ile V dolguların uygulanması.

Kontrendikasyonlar

Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. Periodontal hastalığı, furkasyon açıklığı veya açıkta kalmış kemiği olan hastalarda kullanmayın.

Potansiyel yan etkiler

Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir. Uygulama süresinin çok uzun olması durumunda lokal doku hasarı.

Ürün özellikleri

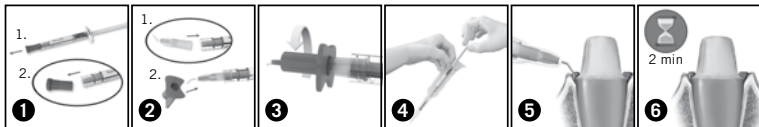
Birincil ambalaj bileşenleri ve kombinasyon ürünleri

- A. Çevirme yardımcısı (sterilizasyondan sonra birden fazla kez kullanılabilir)
- B. Uygulama kanülleri (sadece tek kullanımlıktır – lütfen kullandıktan sonra atın)

İçerik

Fillosilikatlar, Su, alüminyum klorür heksahidrat, mineral bazlı oleojel, pigment, Blue E133, talk, E553b, vinil siloksan

Ürünün uygulanması



Hazırlık

- Patı kullanmadan önce sulkusu suyla iyice durulayın ve nazikçe havayla kurutun. Kapağı çıkarın ve saklayın (Şek. 1)
- Klinik duruma bağlı olarak, retraksiyon patı uygulanmadan önce sulkus içine bir retraksiyon kordonu yerleştirilebilir.
- Temin edilen çevirme yardımcısını kullanarak uygulama kanüllerinden birini takın (şek.2), sıkın ve sıkıca takıldığını kontrol edin (Şek. 3)
- Uygulama kanülüyle şırıngayı, koruyucu bir kılıfla kontaminasyona karşı koruyun (Şek. 4).
- Bir karıştırma pedine az miktarda retraksiyon patı uygulayın ve atın.

Not: Kanül ucunu bükmeyin.

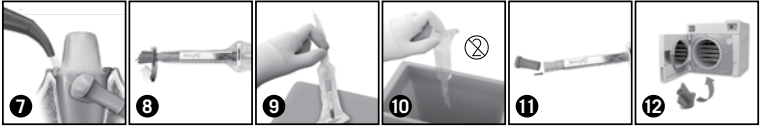
Uygulama

- Uygulama kanülünü sulkus içine yerleştirin ve fazla materyal sulkustan dışarı çıkacak şekilde retraksiyon patını dişin etrafına dairesel olarak uygulayın (Şek. 5).

Not: Simantasyona hazırlanmış diş yüzeylerinde kullanmayın – RetraXil, dentin bağlayıcı ajanların adeziv bağını bozabilir.

- Retraksiyon patını sulkus içinde iki dakika bekletin (Şek. 6).
– Bu süre zarfında nem girmesine izin verilmelidir.

Not: Daha uzun bir uygulama süresi, doku hasarına neden olabilir.



Durulama/ıkarma

- Uygulama süresi sona erdiğinde, retraksiyon patını bir hava-su karışımı ve bir aspirasyon cihazı kullanarak sulkustan çıkarın; kalıntı bırakmamaya dikkat edin (Şek. 7).
- Retraksiyon sonucunu kontrol edin ve hastanın sulkusundaki/ağızdaki kalıntıları temizleyin.

Not: RetraXil ağızda yeterince uzaklaştırılmazsa, ölçü kalitesini olumsuz etkileyebilir.

Kapanış

- Uygulamadan sonra, temin edilen çevirme yardımcısını kullanarak, uygulama kanülünü koruyucu kılıfla birlikte çıkarın (Şek. 8)
- Şırıngayı hijyenik olarak temiz bir yüzeye yerleştirin (Şek. 9)

- Kullanılmış uygulama kanülünü, koruyucu kılıfla birlikte atın (Şek. 10) ve temiz eldivenler kullanarak şırıngayı, temin edilen kapakla tekrar kapatın (Şek. 11)

Uyarı: Ağızda şırınga kullanırken, kontaminasyonu önlemek için genel hijyenik koruyucu kılıflar kullanın. Kontaminasyondan sonra tekrar kullanmayın.

- Temin edilen çevirme yardımcısı, kullanım sonrasında sterilize edilmelidir (Şek. 12). Daha fazla bilgi almak için "**Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon**" bölümüne bakın.

Not: Her kullanımdan sonra RetraXil'i dikkatlice kapatın.

Genel tavsiyeler

Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım dışı hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.

Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Patın vücut sıvıları ile kontamine olduğuna dair kanıt varsa şırıngaları tekrar kullanmayın.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri

- Ürün gözleri tahriş edebilir. Gözlerle temasından kaçının. Gözlerle temas etmesi halinde derhal bol miktarda suyla iyice yıkayın ve göz hekimine başvurun.
- Ürün cildi tahriş edebilir. Ciltle temasından kaçının. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın.
- Uygun koruyucu giysileri giyin, koruyucu gözlük ve eldiven takın. Hasta göz koruması kullanılmalıdır.
- Retraksiyon patı hasta tarafından yutulmamalıdır; bu, intoleransa neden olabilir.
- Retraksiyon patı ile temas eden metal yüzeylerdeki pat kalıntılarını hemen temizleyin, aksi takdirde yüzeyler paslanabilir.

Saklama koşulları

Ürünü açtıktan sonra on hafta içinde kullanın. 25°C (77°F) üstündeki sıcaklıklarda saklamayın. Kuru bir ortamda saklayın. Materyali son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Bertaraf notu

Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin. Avrupa Atık Katalođu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşun kimyasallar.

Temizleme ve dezenfeksiyon

UYARI: Lütfen hijyen standartlarıyla ilgili ve diř hekimliđi uygulamalarında tıbbi cihazların temizliđi/dezenfeksiyonu ile ilgili ülkeye özgü düzenlemelere uyun. Uygun eldivenler kullanın. Çevirme yardımcılarını sterilize edilmemiş biçimde tedarik edilir. Çevirme yardımcısı, ilk kullanımdan önce sterilize edilmeli ve her kullanımdan sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

İřlem kısıtlamaları

Oksitleyici dezenfektan solüsyonları uygun deđildir. Güçlü asitler ve güçlü bazlar plastiđe zarar verebilir.

ÇEVİRME YARDIMCISI talimatları

Tedavi odasında

Çevirme yardımcısını şırıngadan sökün ve kanülü, koruyucu kapakla birlikte atın.

Muhafaza ve taşıma

Tedavi odasının dışına taşımak için kapalı bir kap kullanın. Çevirme yardımcısının, mümkün olan en kısa sürede, ancak kullanımdan sonra en fazla iki saat içinde yeniden işlenmesi önerilir.

Dekontaminasyon için hazırlama

Kişisel koruyucu ekipman kullanın (sağlam eldivenler, su geçirmez koruyucu önlük, yüz maskesi veya koruyucu gözlük ve maske).

A) Temizleme ve dezenfeksiyon: elle

Ekipman: protein bağlayıcı olmayan VAH listesinde, kuaterner bileşiklere dayalı temizleme etkisine sahip virüsidal dezenfektan, hav bırakmayan bezler, plastik fırça, mümkünse, tamamen demineralize su (fakültatif patojenik mikroorganizmalar içermeyen), temizlik maddeleri ve dezenfektanlar için küvet.

- 1) Temizleme solüsyonunu, üreticinin talimatlarına göre hazırlayın (örneğin ID 212, %2).
- 2) Çevirme yardımcısını, temizleme solüsyonuna tamamen batırın.
- 3) Batırılmış haldeyken, batırılmış çevirme yardımcısının ulaşılması zor alanlarını yumuşak bir fırça ile fırçalayın. Temizleme etkisini görsel olarak değerlendirmenin mümkün olmadığı, kritik, ulaşılması zor alanlara ve boşluklara dikkat edin.
- 4) Üreticinin talimatlarına göre temizleme solüsyonuna batırın.
- 5) Çevirme yardımcısını, temizleme solüsyonundan çıkarın ve akan su altında iyice (ör. 30 saniye) durulayın.

- 6) Temiz olduğunu kontrol edin; hala kontaminasyon görülüyorsa yukarıdaki adımları tekrarlayın.
 - 7) Dezenfektanı, üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
 - 8) Çevirme yardımcısını, dezenfektana tamamen batırın.
 - 9) Üreticinin talimatlarına göre dezenfektana batırın (ör. 5 dakika).
 - 10) Çevirme yardımcısını dezenfektandan çıkarın ve demineralize suyla iyice (ör. 30 saniye) durulayın.
 - 11) Tüy bırakmayan, tek kullanımlık bir bezle ve/veya tıbbi basınçlı havayla kurulayın.
- Çevirme yardımcılarının temizlenmesi/dezenfeksiyonu için yalnızca onaylanmış işlemler kullanılabilir.

B) Temizleme ve dezenfeksiyon: Otomatik WD [yıkayıcı dezenfektör]

Ekipman: temizlik ve dezenfeksiyon cihazı, termal programlı (sıcaklık 90 °C/194 °F ila 95 °C/203 °F)

Temizlik maddesi: hafif alkali temizlik maddesi.

- 1) Çevirme yardımcısının ulaşılması zor bölgelerini, yumuşak bir fırçayla, akan içme suyu altında bir dakika boyunca fırçalayın. Temizleme etkisini görsel olarak değerlendirmenin mümkün olmadığı, kritik, ulaşılması zor alanlara ve boşluklara dikkat edin.
- 2) Tüm çevirme yardımcılarını, uygun bir tepsiye yerleştirin veya aletlerin tüm iç ve dış yüzeylerinin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için çevirme yardımcılarını yük taşıyıcısının üzerine yerleştirin.

Program adımı	Su	Gerekli miktarlar	Süre	Sıcaklık
Ön yıkama	soğuk su		5 dk.	
Temizleme solüsyonu dozajı		Üreticinin spesifikasyonlarına göre		Üreticinin spesifikasyonlarına göre
Temizleme	tamamen demineralize su		10 dk.	55°C (131°F)
Durulama	tamamen demineralize su		2 dk.	
Dezenfeksiyon	tamamen demineralize su		3 dk.	A0 değeri >3000 ¹ (ör. 90 °C/194 °F, 5 dakika)
Kurulama			15 dk.	120 °C'ye (248 °F) kadar

¹ Yetkili makamlar, kendi sorumluluk alanlarında, dezenfeksiyon performansı için başka parametreler de belirleyebilir.

- 3) Programın sonunda, tüm çevirme yardımcılarını çıkarın.
- 4) Yükün kuru olduğunu kontrol edin ve gerekirse tüy bırakmayan bir bezle veya tıbbi basınçlı havayla kurulayın.

- 5) Yıkayıcı dezenfektörden çıkardıktan sonra, temizlik için görsel kontrol yapın. Kontaminasyon hala görülüyorsa tıbbi cihazları elle temizleyin. Ardından, temizlenmiş çevirme yardımcılarını otomatik olarak işlenmelidir.

Bakım, inceleme ve test

Tüm aletler, gerekirse ışıklı bir büyüteç (3-6 diyoptri) kullanılarak temizlik, bütünlük ve işlevsellik açısından görsel olarak kontrol edilmelidir.

Tüm çevirme yardımcılarını, hasar ve aşınma açısından kontrol edilmelidir.

Hasarlı ürünler tekrar kullanılmamalı ve atılmalıdır.

C) Sterilizasyon

Cihaz: Sterilizatör veya küçük buharlı sterilizatör.

Ambalaj:

- Ekipman: Folyo kağıt ambalaj, sızdırmazlık cihazı
Çevirme yardımcılarını ambalajlamak için uygun bir prosedür (steril bariyer sistemi) kullanılmalıdır.
- Tekil: Steril bir bariyer sistemi (ör. folyo-kağıt ambalaj) kullanılmalıdır; bu, üretici tarafından buhar sterilizasyonu için tasarlanmıştır.
Sızdırmazlık dikişinin gerilim altında kalmaması için ambalaj yeterince büyük olmalıdır. (Validasyon esnasında, folyo-kağıt ambalaj içinde çift ambalajlama yapılıır).
- Not: Isıyla sızdırmazlık işleminden sonra, sızdırmazlık dikişi, olası kusurlara karşı görsel olarak kontrol edilmelidir. Hata durumunda, ambalaj açılmalı ve alet yeniden ambalajlanmalı ve kapatılmalıdır.

- Setler: Çevirme yardımcılarını, taşıma esnasında mekanik olarak hasar görmemeleri için uygun eleklerle ayırın. EN ISO 11607'ye uygun steril bariyer sistemleri (ör. sterilizasyon keçesi) (aletler tekil ambalajlanabilir veya çift ambalajlanabilir) veya steril ürün kapları, eleklerin ambalajlanması için uygundur. Steril ürün kabının ağırlığı en fazla 10 kg olmalıdır.

Prosedür: Fraksiyonel ön vakumlu buhar sterilizasyonu, 134 °C (273 °F), bekletme süresi en az 3 dakika veya 132 °C (270 °F) en az 4 dakika. Daha uzun bekletme süreleri mümkündür.

- 1) Ambalajlanmış çevirme yardımcısını, sterilizasyon odasına yerleştirin.
- 2) Programı başlatın.
- 3) Programın sonunda, ürünleri çıkarın ve soğumaya bırakın.

Ambalajda herhangi bir hasar veya nem nüfuzu olup olmadığını kontrol edin. Bozulmuş ambalajların steril olmadığı kabul edilmelidir. Aletler yeniden ambalajlanmalı ve sterilize edilmelidir.

Saklama: Spesifikasyonlara uygun şekilde, kullanıcının tesislerinde saklama (toz ve nemden korun) ve saklama süresi.

Çevirme yardımcılarının sterilizasyonu için yalnızca onaylanmış işlemler kullanılabilir.

Ŗikayet bildirimini

Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz.

Ürün numarası **REF** ve parti numarası **LOT** veya UDI'yi: Şırınga/ambalaj üzerindeki nota bakın.

AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.

Revizyon tarihi: 2024-11

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Účel

Toto dentálne príslušenstvo je vhodné pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrovanie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrovania v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča. Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň, prípadne sa používajú ako doplnky v rámci procesu rehabilitácie.

RetraXil je adstringentná retrakčná pasta určená na dočasné posunutie marginálnej gingívy a vysušenie gingiválneho sulku. Pasta obsahuje chlorid hlinitý a vkladá sa do gingiválneho sulku. Okrem vytesňovacieho účinku má pasta vďaka adstringentnému chloridu hlinitému aj hemostatický účinok. V závislosti od klinickej situácie a individuálnych preferencií lekára sa pasta môže používať ako alternatíva alebo v kombinácii s retrakčnými niťami.

Indikácie

Na dočasné posunutie okrajovej gingívy a vysušenie gingiválneho sulku, napr. pre

- konvenčné alebo digitálne odtlačky,
- cementácia dočasných a trvalých náhrad
- a vytváranie výplní triedy II a V.

Kontraindikácie

Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zložky tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu. Nepoužívajte u pacientov s paradontálnym ochorením, odhalenou furkáciou alebo obnaženou kosťou.

Možné vedľajšie účinky

Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ak je čas aplikácie príliš dlhý, hrozí lokálne poškodenie tkaniva.

Vlastnosti produktu

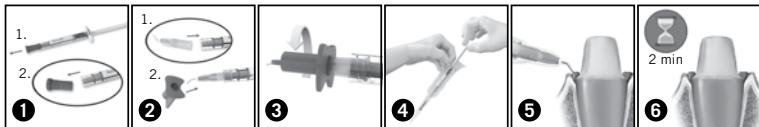
Primárne obalové komponenty a kombinované produkty

- A. Rotačná pomôcka (po sterilizácii sa môže použiť viackrát)
- B. Aplikáčny kanyly (len na jedno použitie – po použití zlikvidujte)

Zloženie

Fylosilikáty, Voda, hexahydrát chloridu hlinitého, oleogél na minerálnej báze, pigment, Blue E133, mastenec, E553b, vinyl siloxán

Aplikácia produktu



Príprava

- Pred použitím pasty sulcus dôkladne opláchnite vodou a jemne osušte na vzduchu. Odoberte a odložte si uzáver (obr. 1).
- V závislosti od klinickej situácie sa môže pred aplikáciou retrakčnej pasty zaviesť do sulku retrakčná niť.
- Naskrutkujte jednu z dodaných aplikačných kanyl (obr. 2), utiahnite ju pomocou dodanej pomôcky na skrúcanie a skontrolujte, či je bezpečne pripevnená (obr. 3).
- Injekčnú striekačku s aplikačnou kanylou chráňte pred kontamináciou ochranným puzdrom (obr. 4).
- Malé množstvo retrakčnej pasty naneste na miešací tampón a zlikvidujte ho.

Poznámka: Hrot kanyly neohýbajte.

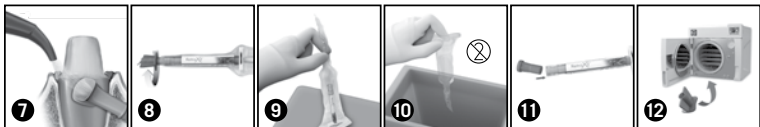
Použitie

- Vložte aplikačnú kanylu do zubnej dutiny a aplikujte retrakčnú pastu krúživým pohybom okolo zuba tak, aby prebytočný materiál vystupoval zo sulku (obr. 5).

Poznámka: Nepoužívajte na preparované povrchy zubov – RetraXil môže narušiť adhéziu dentínových spojovacích prostriedkov.

- Nechajte retrakčnú pastu v sulku dve minúty (obr. 6).
– Počas tohto obdobia sa dovnútra nesmie dostať žiadna vlhkosť.

Poznámka: Dlhší čas aplikácie môže viesť k poškodeniu tkaniva.



Opláchnite/odstráňte

- Po uplynutí času aplikácie odstráňte retrakčnú pastu zo sulku pomocou zmesi vzduchu a vody a odsávacej pomôcky. Dbajte na to, aby ste nezanechali žiadne zvyšky (obr. 7).
- Skontrolujte výsledok retrakcie a odstráňte prípadné zvyšky zo sulku/úst pacienta.

Poznámka: Ak sa RetraXil dostatočne nevypláchnie z úst, môže negatívne ovplyvniť kvalitu odtlačku.

Uzáver

- Po aplikácii odstráňte aplikačnú kanylu spolu s ochranným puzdrom pomocou priloženej pomôcky na skrúcanie (obr. 8).
- Striekačku položte na hygienicky čistý povrch (obr. 9).

- Použitú aplikačnú kanylu spolu s ochranným puzdrom zlikvidujte (obr. 10) a striekačku znovu uzavrite dodaným uzáverom pomocou čistých rukavíc (obr. 11).

Poznámka: Pri podávaní injekcií do úst pacienta by sa mali používať ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaminácii. Po kontaminácii opätovne nepoužívajte.

- Dodaná rotačná pomôcka sa musí po použití sterilizovať (obr. 12). Ďalšie informácie nájdete v časti „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia”.

Poznámka: Po každom použití RetraXil dôkladne zatvorte.

Všeobecné informácie

Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach. Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára. Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať. Striekačky nepoužívajte opakovane, ak existuje dôkaz, že pasta bola kontaminovaná telesnými tekutinami.

Varovanie a bezpečnostné pokyny

- Výrobok môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Pri kontakte s očami okamžite a dôkladne vymyť veľkým množstvom vody a obráťte na oftalmológa.
- Výrobok môže spôsobiť podráždenie pokožky. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou.
- Používajte vhodný ochranný odev, ochranu očí a rukavice. Pacient musí používať ochranu očí.
- Pacient nesmie retrakčnú pastu prehltnúť, mohlo by to viesť k neznášanlivosti.
- Zvyšky pasty okamžite očistite z kovových povrchov, ktoré prišli do kontaktu s retrakčnou pastou, pretože môžu korodovať.

Podmienky skladovania

Výrobok spotrebujte do desiatich týždňov od otvorenia. Neuchovávať pri teplote nad 25°C (77°F). Skladujte na suchom mieste. Materiál nepoužívajte po dátume expirácie.

Poznámka k likvidácii

Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

Čistenie a dezinfekcia

VAROVANIE: Dodržiavajte predpisy týkajúce sa hygienických noriem a čistenia/dezinfekcie zdravotníckych pomôcok v zubných ordináciách špecifické pre danú krajinu. Používajte vhodné rukavice. Pomôcky na skrúcanie sa dodávajú nesterilné. Rotačná pomôcka sa musí pred prvým použitím sterilizovať a po každom použití vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať.

Obmedzenia pri príprave na použitie

Oxidujúce dezinfekčné roztoky nie sú vhodné. Silné kyseliny a silné bázy môžu oxidovať plastový materiál.

Pokyny pre rotačnú pomôcku

V ošetrovacej miestnosti

Odskrutkujte rotačnú pomôcku z injekčnej striekačky a zlikvidujte kanylu spolu s ochranným krytom.

Uchovávanie a preprava

Na prepravu mimo ošetrovacej miestnosti použite uzavretú nádobu. Odporúča sa, aby sa rotačná pomôcka regenerovala čo najskôr, najneskôr však do dvoch hodín po použití.

Príprava na dekontamináciu

Používajte osobné ochranné prostriedky (pevné rukavice, vodoodpudivý ochranný plášť, masku na tvár alebo ochranné okuliare a masku).

A) Čistenie a dezinfekcia: ručne

Vybavenie: virucidný dezinfekčný prostriedok bez väzby na bielkoviny, uvedený na zozname VAH, s čistiacim účinkom na báze kvartérnych zlúčenín, handričky bez chlôpkov, plastová kefka, podľa možnosti plne demineralizovaná voda (bez fakultatívnych patogénnych mikroorganizmov), vanička na čistiace a dezinfekčné prostriedky.

- 1) Pripravte čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu.
- 2) Rotačnú pomôcku úplne ponorte do čistiaceho roztoku.
- 3) Počas ponorenia vyčistíte mäkkým štetcom ťažko prístupné miesta ponorenej pomôcky na krútenie. Venujte pozornosť kritickým ťažko prístupným miestam a dutinám, kde nie je možné vizuálne posúdiť účinok čistenia.
- 4) Ponorte do čistiaceho roztoku podľa pokynov výrobcu.
- 5) Vyberte rotačnú pomôcku z čistiaceho roztoku a dôkladne ju oplachujte (napr. 30 sekúnd) pod tečúcou vodou.

- 6) Skontrolujte čistotu. Ak je znečistenie stále viditeľné, zopakujte vyššie uvedené kroky.
- 7) Pripravte si dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- 8) Rotačnú pomôcku úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku.
- 9) Ponorte do dezinfekčného prostriedku podľa pokynov výrobcu (napr. na 5 minút).
- 10) Vyberte rotačnú pomôcku z dezinfekčného prostriedku a dôkladne ju oplachujte (napr. 30 sekúnd) demineralizovanou vodou.
- 11) Osušte jednorazovou handričkou bez chĺpkov a/alebo lekársym stlačeným vzduchom.

Na čistenie/dezinfekciu rotačnej pomôcky na krútenie sa smú používať len overené postupy.

B) Čistenie a dezinfekcia: Automatizovaný WD [umývacie a dezinfekčné zariadenie]

Vybavenie: čistiace a dezinfekčné zariadenie s tepelným programom (teplota 90 °C/194 °F až 95 °C/203 °F)

Čistiaci prostriedok: mierne alkalický čistiaci prostriedok.

- 1) Ťažko prístupné miesta rotačnej pomôcky čistíte jednu minútu pod tečúcou pitnou vodou mäkkým štetcom. Venujte pozornosť kritickým ťažko prístupným miestam a dutinám, kde nie je možné vizuálne posúdiť účinok čistenia.
- 2) Všetky rotačné pomôcky umiestnite do vhodnej sieťovej misky alebo na vkladací nosič tak, aby sa vyčistili a vydezinfikovali všetky vnútorné a vonkajšie povrchy nástrojov.

Krok programu	Voda	Potrebné množstvá	Čas	Teplota
Predbežné umývanie	studená voda		5 min	
Dávkovanie čistiaceho roztoku		V súlade so špecifikáciami výrobcu		V súlade so špecifikáciami výrobcu
Čistenie	plne demineralizovaná voda		10 min	55°C (131°F)
Oplachovanie	plne demineralizovaná voda		2 min	
Dezinfekcia	plne demineralizovaná voda		3 min	Hodnota A0 > 3000 ¹ (napr. 90 °C / 194 °F, 5 min)
Sušenie			15 min	Max. 120 °C (248 °F)

¹ Orgány môžu vydať ďalšie parametre pre výkon dezinfekcie v oblasti svojej pôsobnosti.

- 3) Na konci programu odstráňte všetky rotačné pomôcky .
- 4) Skontrolujte, či je náplň suchá, a v prípade potreby ju vysušte stlačeným medicínskym vzduchom alebo handričkou bez chlínkov.

- 5) Po vybratí z umývacieho a dezinfekčného zariadenia vizuálne skontrolujte čistotu. Ak je kontaminácia stále viditeľná, zdravotnícke pomôcky vyčistíte ručne. Potom musí nasledovať automatizované spracovanie vyčistených rotačných pomôcok .

Údržba, kontrola a testovanie

Všetky nástroje sa musia vizuálne skontrolovať z hľadiska čistoty, neporušenosti a funkčnosti, v prípade potreby pomocou osvetlenej lupy (3 – 6 dioptrií).

Všetky rotačné pomôcky sa musia skontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované.

Poškodené výrobky sa nesmú opätovne použiť a musia sa zlikvidovať.

C) Sterilizácia

Pomôcka: Sterilizátor alebo malý parný sterilizátor.

Balenie:

- Vybavenie: Fóliovo-papierový obal, zatváracia pomôcka
Na balenie rotačných pomôcok sa musí použiť vhodný postup (systém sterilnej bariéry).
- Individuálne: Mal by sa použiť systém sterilnej bariéry (napr. fóliovo-papierový obal), ktorý je výrobcom určený pre parnú sterilizáciu.

Obal musí byť dostatočne veľký, aby tesniaci šev nebol napnutý.

(Počas overovania sa vykonáva dvojité balenie do fóliovo-papierového obalu).

- Poznámka: Po procese tepelného uzatvárania je potrebné vizuálne skontrolovať, či nie je poškodený tesniaci šev. V prípade chýb sa musí obal otvoriť a nástroj sa musí znova zabaliť a tesne uzavrieť.
- Súpravy: Rotačné pomôcky umiestnite do príslušných sít, aby sa počas prepravy mechanicky nepoškodili. Na balenie sít sú vhodné systémy sterilných bariér, ktoré sú v súlade s normou EN ISO 11607 (napr. sterilizačné rúno) (nástroje sa môžu zabaliť do jedného alebo dvoch obalov) alebo sterilné obaly. Hmotnosť sterilného obalu nesmie presiahnuť 10 kg.

Postup: Parná sterilizácia s frakčným predbežným podtlakom, 134 °C (273 °F), čas udržiavania najmenej 3 min. alebo 132 °C (270 °F) najmenej 4 min. Udržiavanie môže trvať aj dlhšie.

- 1) Vložte zabalenú rotačnú pomôcku do sterilizačnej komory.
- 2) Spustite program.
- 3) Po skončení programu výrobky vyberte a nechajte ich vychladnúť.

Skontrolujte, či obal nie je poškodený alebo či doň neprenikla vlhkosť. Narušené obaly sa musia posudzovať ako nesterilné. Nástroje sa musia znova zabaliť a sterilizovať.

Skladovanie: Skladovanie (chráňte pred prachom a vlhkosťou) a čas skladovania v priestoroch používateľa podľa špecifikácií.

Na sterilizáciu rotačných pomôcok sa smú používať len overené postupy.

Oznámenie o reklamácii

V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže a číslo článku alebo UDI.

Číslo článku **REF** a číslo výrobnej šarže **LOT** alebo UDI: pozri poznámku na injekčnej striekačke/balení.

Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Dátum revízie: 2024-11

Медицинско изделие – Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Предназначение

Този дентален аксесоар е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето. Медицинските изделия на Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично или са принадлежности в процеса на възстановяване.

RetraXil е аstringентна паста за ретракция за временно изместване на маргиналната гингива и изсушаване на гингивалната бразда. Пастата, която съдържа алуминиев хлорид, се вкарва в гингивалната бразда. В допълнение към измествания ефект на пастата, аstringентният алуминиев хлорид предоставя и хемостатичен ефект. В зависимост от клиничната ситуация и индивидуалните предпочитания на практикуващия лекар, пастата може да се използва като алтернатива или в комбинация с ретракционни конци.

Приложение

За временно изместване на маргиналната гингива и изсушаване на гингивалната бразда, напр. за

- конвенционално или дигитално снемане на отпечатъци,
- циментиране на временни и постоянни възстановявания
- и за създаване на пломби от клас II и V.

Противопоказания

Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му. Да не се използва при пациенти с пародонтоза, изложени на фуркация или с оголена кост.

Потенциални странични ефекти

Свръхчувствителност към продукта или неговите компоненти не може да бъде изключена в индивидуални случаи. Локално увреждане на тъканите, ако времето за прилагане е твърде дълго.

Характеристики на продукта

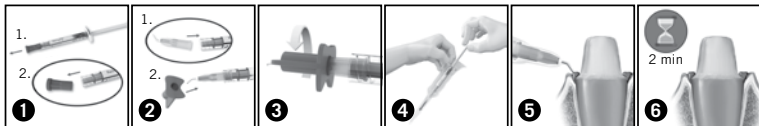
Компоненти за първична опаковка и комбинирани продукти

- А. Помощно средство за затягане (може да се използва многократно след стерилизация)
- Б. Канюли за прилагане (само за еднократна употреба – моля, изхвърлете ги след употреба)

Състав

Филосиликати, Вода, алуминиев хлорид хексахидрат, олеогел на минерална основа, пигменти, Blue E133, пигмент, E553b, винил силоксан

Приложение на продукта



Приложение

- Изплакнете браздата обилно с вода и я оставете внимателно да изсъхне на въздух, преди да използвате пастата. Махнете и запазете капачката (фиг. 1).
- В зависимост от клиничната ситуация в браздата може да се постави ретракционен конец преди нанасянето на пастата за ретракция.
- Завийте една от предоставените канюли за прилагане (фиг. 2), затегнете я с предоставеното помощно средство за затягане и проверете дали е здраво закрепена (фиг. 3).
- Защитете спринцовката чрез канюла за прилагане срещу замърсявания със защитен калъф (фиг. 4).
- Нанесете малко количество от пастата за ретракция върху подложката за смесване и я изхвърлете.

Забележка: Не огъвайте върха на канюлата.

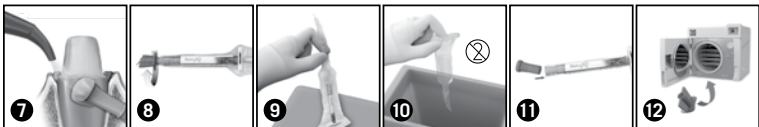
Приложение

- Въведете канюлата за прилагане в браздата и нанесете пастата за ретракция в кръг около зъба така, че излишният материал да излезе от браздата (фиг. 5).

Забележка: Не използвайте върху приготвени зъбни повърхности – RetraXil може да наруши адхезивната връзка на агентите, свързващи дентина.

- Оставете пастата за ретракция в браздата за две минути (фиг. 6).
– През това време не трябва да се допуска навлизането на влага.

Забележка: По-дългото време за прилагане може да доведе до увреждане на тъканите.



Изплакнете/премахнете

- След като времето за прилагане изтече, отстранете пастата за ретракция от бразда с помощта на въздушно-водна смес и аспиратор; внимавайте да не оставите остатъци (фиг. 7).
- Проверете резултата от ретракцията и отстранете остатъците от браздата/устата на пациента.

Забележка: Ако не можете да изплакнете RetraXil добре от устата, това може да повлияе негативно на качеството на снемането на отпечатъка.

Затваряне

- След прилагането отстранете канюлата за прилагане заедно със защитния калъф с помощта на предоставеното помощно средство за затягане (фиг. 8)

- Поставете спринцовката върху хигиенично чиста повърхност (фиг. 9)
- Изхвърлете използваната канюла за прилагане заедно със защитния калъф (фиг. 10) и затворете отново спринцовката с предоставената капачка с чисти ръкавици (фиг. 11)

Забележка: Когато използвате шприци в устата, използвайте обикновени хигиенни предпазни калъфи, за да предотвратите замърсяване. Не използвайте повторно след замърсяване.

- Доставеното помощно средство за затягане трябва да се стерилизира след употреба (фиг. 12). За повече информация вижте „Почистване, дезинфекция и стерилизация“

Забележка: Затваряйте RetraXil внимателно след всяка употреба.

Основна информация

Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекаря.

Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват. Не използвайте повторно спринцовките, ако има доказателство, че пастата е замърсена с телесни течности.

Предупреждения и инструкции за безопасност

- Продуктът може да раздразни очите. Да се избягва контакт с очите. В случай на контакт с очите незабавно и старателно изплакнете обилно с вода и се свържете с офталмолог.
- Продуктът може да раздразни кожата. Да се избягва контакт с кожата. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун.
- Носете подходящо предпазно облекло, защита за очите и ръкавици. Пациентът трябва да използва защита за очите.
- Пациентът не трябва да поглъща пастата за ретракция; това може да доведе до непоносимост.
- незабавно почистете остатъците от паста от металните повърхности, които са влезли в контакт с пастата за ретракция, тъй като те може да корозират.

Условия за съхранение

Да се използва в рамките на десет седмици след отваряне на продукта. Да не се съхранява над 25°C (77°F). Съхранявайте на сухо място. Не използвайте материала след изтичане на срока на годност.

Инструкции за изхвърляне

Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Почистване и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, обърнете внимание на специфичните за държавата разпоредби относно хигиенните стандарти и почистването/дезинфекцията на медицински изделия в денталната практика. Носете подходящи ръкавици. Помощните средства за затягане се доставят нестерилизирани. Помощното средство за затягане трябва да се стерилизира преди първата употреба и да се почиства, дезинфектира и стерилизира след всяка употреба.

Ограничения при обработката

Разтвори на оксидиращи дезинфектанти не са подходящи. Силни киселини и силни основи могат да оксидират пластмасовия материал.

Инструкции ЗА ПОМОЩНОТО СРЕДСТВО ЗА ЗАТЯГАНЕ

В стая за лечение

Развийте помощното средство за затягане от спринцовката и изхвърлете канюлата заедно със защитния калъф.

Задържане и транспортиране

За транспортиране извън стая за лечение използвайте затворен контейнер. Препоръчително е помощното средство за затягане да се обработи отново възможно най-скоро, но не повече от два часа след употреба.

Подготовка за деконтаминиране

Носете лични предпазни средства (здрави ръкавици, водонепропусклива защитна престилка, маска за лице или предпазни очила и маска).

А) Почистване и дезинфекция: на ръка

Оборудване: несвързан с протеини, включен в списъка на VАН вируциден дезинфектант с почистващо действие на базата на кватернерни съединения, кърпи без власинки, пластмасова четка, по възможност напълно деминерализирана вода (без факултативни патогенни микроорганизми), вана за почистващи препарати и дезинфектанти.

- 1) Пригответе почистващия разтвор според инструкциите на производителя.
- 2) Потопете помощното средство за затягане изцяло в почистващия разтвор.
- 3) Докато е потопено, изчеткайте труднодостъпните зони на потопеното помощно средство за затягане с мека четка. Обърнете внимание на важните труднодостъпни зони и кавитети, където не е възможно визуално да се оцени ефективността на почистването.
- 4) Потопете в почистващия разтвор според инструкциите на производителя.
- 5) Отстранете помощното средство за затягане от почистващия разтвор и го изплакнете обилно (напр. 30 секунди) под течаща вода.

- 6) Проверете чистотата; ако все още се виждат замърсявания, повторете стъпките по-горе.
- 7) Пригответе дезинфектанта в съответствие с инструкциите на производителя.
- 8) Потопете помощното средство за затягане изцяло в дезинфектанта.
- 9) Потопете в дезинфектанта според инструкциите на производителя (напр. 5 минути).
- 10) Отстранете помощното средство за затягане от дезинфектанта и го изплакнете обилно (напр. 30 секунди) с деминерализирана вода.
- 11) Подсушете с марля без власинки за еднократна употреба и/или с медицински компресиран въздух.

За почистване/дезинфекция на помощни средства за затягане могат да се използват само валидирани процеси.

Б) Почистване и дезинфекция: Автоматизиран WD [машина за измиване и дезинфекция]

Оборудване: устройство за почистване и дезинфекция с термична програма (температура 90 °C/194 °F до 95 °C/203 °F)

Почистващ препарат: леко алкален почистващ препарат.

- 1) Изчеткайте труднодостъпните зони на помощното средство за затягане за една минута под течаща питейна вода с мека четка. Обърнете внимание на важните труднодостъпни зони и кавитети, където не е възможно визуално да се оцени ефективността на почистването.
- 2) Поставете всички помощни средства за затягане в подходяща мрежеста тава или ги поставете върху товароносителя така, че всички вътрешни и външни повърхности на инструментите да са почистени и дезинфекцирани.

Стъпка от програмата	Вода	Необходими количества	Време	Температура
Предварително измиване	студена вода		5 мин.	
Дозиране на почистващ разтвор		Според спецификациите на производителя		Според спецификациите на производителя
Почистване	напълно деминерализирана вода		10 мин.	55°C (131°F)
Изплакване	напълно деминерализирана вода		2 мин.	
Дезинфекция	напълно деминерализирана вода		3 мин.	A0 стойност > 3000 ¹ (напр. 90 °C/194 °F, 5 мин.)
Сушене			15 мин.	До 120 °C (248 °F)

¹ Властите може да издадат други параметри за извършване на дезинфекция в тяхната зона на отговорност.

3) Отстранете всички помощни средства за затягане в края на програмата.

- 4) Проверете дали товарът е сух и ако е необходимо, изсушете с медицински компресиран въздух или с кърпа без власинки.
- 5) След изваждане от машината за измиване и дезинфекция, проверете визуално чистотата. Ако все още се виждат замърсявания, почистете медицинските изделия на ръка. След това трябва да последва автоматизирана обработка на почистените помощни средства за затягане.

Поддръжка, инспекция и тестване

Всички инструменти трябва да бъдат визуално проверени за чистота, цялост и функционалност, с помощта на светеща лупа (3 – 6 диоптъра), ако е необходимо.

Всички помощни средства за затягане трябва да бъдат проверени за повреди и следи от износване. Повредените продукти не трябва да се използват повторно и трябва да се изхвърлят.

В) Стерилизация

Изделие: Стерилизатор или малък парен стерилизатор.

Опаковане:

- Оборудване: Опаковки от фолио и хартия, запечатващо устройство
За опаковане на помощните средства за затягане трябва да се използва подходяща процедура (стерилна бариерна система).
- Индивидуална: Трябва да се използва стерилна бариерна система (напр. опаковки от фолио и хартия), която е предвидена от производителя за парна стерилизация.
Опаковката трябва да е достатъчно голяма, за да може уплътнителният шев да не е

под напрежение. (По време на валидирането двойното опаковане се извършва в опаковка от фолио и хартия).

- Забележка: След процеса на топлинно запечатване уплътнителният шев трябва да се провери визуално за потенциални дефекти. В случай че възникнат грешки, опаковката трябва да се отвори и инструментът да се преопакова и запечата.
- Комплекти: Сортирайте помощните средства за затягане в съответните сита, за да не се повредят механично по време на транспортиране. За опаковане на ситата са подходящи стерилни бариерни системи в съответствие с EN ISO 11607 (напр. стерилизиращо руно) (инструментите могат да бъдат единично или двойно опаковани) или стерилни контейнери за стоки. Теглото на контейнера за стерилни стоки не трябва да надвишава 10 kg.

Процедура: Парна стерилизация с фракционен предвакуум, 134 °C (273 °F), време на задържане най-малко 3 минути или 132 °C (270 °F) най-малко 4 минути. Възможно е времето на задържане да е по-дълго.

- 1) Поставете опакованото помощно средство за затягане в камерата за стерилизация.
- 2) Стартирайте програмата.
- 3) Извадете продуктите в края на програмата и ги оставете да се охладят.

Проверете опаковката за повреди или проникване на влага. Компрометираната опаковка трябва да се смята за нестерилна. Инструментите трябва да бъдат преопаковани и стерилизирани.

Съхранение: Съхранението (да се предпазва от прах и влага) и продължителността на съхранение в помещенията на потребителя са според спецификациите.

За стерилизация на помощни средства за затягане могат да се използват само валидирани процеси.

Известие за жалба

Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта. Номер на артикула **REF** и номер на партидата **LOT** или UDI: Вижте забележката върху спринцовката/опаковката.

Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

Версия: 2024-11

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Namen

Ta zobozdravstveni pribor je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja. Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben oziroma pripomorejo k postopku obnavljanja.

RetraXil je retrakcijska pasta z adstringensom za začasno premikanje obrobne dlesni in sušenje gingivalnega sulkusa. Pasta, ki vsebuje aluminijev klorid, se vstavi v gingivalni sulkus. Adstringentni aluminijev klorid poleg učinka premikanja paste zagotavlja tudi hemostatski učinek. Glede na klinični primer in prednostno izbiro zobozdravnika se lahko pasta uporablja kot alternativa za retrakcijske nitke ali v kombinaciji z njimi.

Indikacije

Začasno premikanje obrobne dlesni in sušenje gingivalnega sulkusa, na primer za

- običajne ali digitalne odtise,
- cementiranje začasnih in trajnih restavracij in
- ustvarjanje zalivk razreda II in V.

Kontraindikacije

Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo. Ne uporabljajte pri pacientih s parodontalno boleznijo, izpostavljeno furkacijo ali izpostavljeno kostjo.

Možni neželeni učinki

Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije. Če je izdelek nanesen predolgo, lahko pride do lokalne poškodbe tkiva.

Lastnosti izdelka

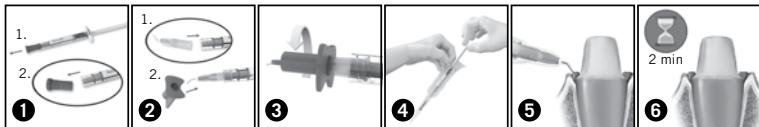
Sestavni deli primarne embalaže in kombinirani izdelki

- A. Pripomoček za obračanje (po sterilizaciji se lahko uporabi večkrat)
- B. Kanile za nanašanje (samo za enkratno uporabo – po uporabi zavržite)

Sestava

Filosilikati, Voda, heksahidrat aluminijevega klorida, oleogel na mineralni osnovi, pigment, Blue E133, smukeyc, E553b, vinil siloksan

Uporaba izdelka



Priprava

- Sulkus pred uporabo paste temeljito izperite z vodo in ga nežno posušite z zrakom. Odstranite pokrovček in ga shranite (sl. 1).
- Glede na klinični primer se lahko v sulkus pred nanosom retrakcijske paste vstavi retrakcijska nitka.
- Privijte eno od priloženih kanil za nanašanje (sl. 2) ter jo zategnite s priloženim pripomočkom za obračanje in preverite, ali je dobro pritrjena (sl. 3).
- Z zaščitnim tulcem zaščitite brizgo s kanilo za nanašanje pred kontaminacijo (sl. 4).
- Majhno količino retrakcijske paste nanesite na mešalno podlogo, ki jo nato zavržite.

Opomba: Konice kanile ne upogibajte.

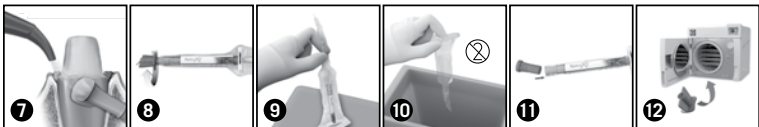
Uporaba

- Kanilo za nanašanje vstavite v sulkus in nanesite retrakcijsko pasto krožno okoli zoba tako, da odvečni material izstopi iz sulkusa (sl. 5).

Opomba: Ne uporabljajte na pripravljenih zobnih površinah – RetraXil lahko poslabša adhezivne lastnosti vezivnih sredstev za dentin.

- Retrakcijsko pasto pustite v sulkusu dve minuti (sl. 6)
– vlažni pogoji med tem niso dovoljeni.

Opomba: Če je izdelek nanesen dlje, lahko pride do poškodbe tkiva.



Izpiranje/odstranjevanje

- Ko je izdelek nanesen dovolj dolgo, retrakcijsko pasto odstranite iz sulkusa z mešanico zraka in vode ter sesalnim pripomočkom; pazite, da ne pustite ostankov (sl. 7).
- Preverite rezultat retrakcije in iz sulkusa/ust pacienta odstranite morebitne ostanke.

Opomba: Če se pasta RetraXil ne izpere dovolj iz ust, lahko negativno vpliva na kakovost odtisa.

Zaključek

- Po nanosu s priloženim pripomočkom za obračanje odstranite kanilo za nanašanje skulpaj z zaščitnim tulcem (sl. 8).
- Brizgo položite na higiensko čisto površino (sl. 9).

- Zavržite uporabljeno kanilo za nanašanje skulpaj z zaščitnim tulcem (sl. 10) in s priloženim pokrovčkom s čistimi rokavicami znova zaprite brizgo (sl. 11).

Opomba: Pri uporabi brizg v ustih za preprečitev kontaminacije uporabite običajne higienske zaščitne tulce. Po kontaminaciji ne uporabljajte ponovno.

- Priloženi pripomoček za obračanje je treba po uporabi sterilizirati (sl. 12). Za več informacij glejte razdelek »Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija«.

Opomba: Pasto RetraXil po vsaki uporabi previdno zaprite.

Splošni nasveti

Bodite pozorni na naslednja varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih. Izdelek je treba uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po presoji in na izključno odgovornost zobozdravnika.

Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Če je dokazano prišlo do kontaminacije s telesnimi tekočinami, brizg ne uporabite znova.

Opozorila in varnostna navodila

- Izdelek lahko draži oči. Preprečite stik z očmi. V primeru stika z očmi takoj in temeljito izperite z veliko vode ter se obrnite na oftalmologa.
- Izdelek lahko draži kožo. Preprečite stik s kožo. V primeru stika s kožo takoj izperite z veliko vode in mila.
- Nosite ustrezna zaščitna oblačila, zaščito za oči in rokavice. Pacient mora uporabljati zaščito za oči.
- Pacient ne sme pogoltniti retrakcijske paste; v tem primeru lahko pride do intolerance.
- Ostanke paste takoj očistite s kovinskih površin, ki so prišle v stik z retrakcijsko pasto, ker lahko korodirajo.

Pogoji shranjevanja

Izdelek uporabite v desetih tednih od odprtja. Shranjujte pri temperaturi do 25°C (77°F). Shranjujte v suhem prostoru. Ne uporabljajte materiala po datumu izteka roka uporabnosti.

Informacije o odlaganju

Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo. Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

Čiščenje in razkuževanje

OPOZORILO: Upoštevajte državne predpise glede higienskih standardov in čiščenja/razkuževanja medicinskih pripomočkov v zobozdravstvenih ustanovah. Nosite ustrezne rokavice. Pripomočki za obračanje so dobavljeni nesterilizirani. Pripomoček za obračanje je treba pred prvo uporabo sterilizirati, po vsaki uporabi pa očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Omejitve obdelave

oksidativne raztopine za razkuževanje niso primerne. Močne kisline in baze lahko oksidirajo plastični material.

Navodila za PRIPOMOČEK ZA OBRAČANJE

V prostoru za obravnavo

Pripomoček za obračanje odvijte z brizge in zavržite kanilo skupaj z zaščitnim pokrovčkom.

Zadrževanje in prenašanje

Za prenašanje izven prostora za obravnavo uporabite zaprt vsebnik. Priporočljivo je, da se pripomoček za obračanje čim prej ponovno obdela, vendar ne več kot dve uri po uporabi.

Priprava za dekontaminacijo

Nosite osebno varovalno opremo (močne rokavice, vodoodbojno zaščitno obleko, masko za obraz ali zaščitna očala in masko).

A) Čiščenje in razkuževanje: ročno

Oprema: virucidno razkužilo s čistilnim delovanjem na osnovi kvaternih spojin, ki se ne veže na beljakovine in je navedeno na seznamu VAH, krpe, ki ne puščajo vlaken, plastična krtačka, po možnosti popolnoma demineralizirana voda (brez fakultativnih patogenih mikroorganizmov), posoda za čistilna sredstva in razkužila.

- 1) Čistilno raztopino pripravite v skladu z navodili proizvajalca.
- 2) Pripomoček za obračanje popolnoma potopite v čistilno raztopino.
- 3) Ko je pripomoček za obračanje potopljen, z mehko krtačko očistite težko dostopne predele. Bodite pozorni na kritične težko dostopne predele in luknje, pri katerih ni mogoče vizualno oceniti učinka čiščenja.
- 4) Pripomoček naj bo v čistilni raztopini potopljen v skladu z navodili proizvajalca.
- 5) Pripomoček za obračanje vzemite iz čistilne raztopine in ga temeljito izperite (npr. 30 sekund) pod tekočo vodo.

- 6) Preverite, ali je čist. Če je umazanija še vedno vidna, ponovite korake, navedene zgoraj.
- 7) Razkužilo pripravite v skladu z navodili proizvajalca.
- 8) Pripomoček za obračanje popolnoma potopite v razkužilo.
- 9) Pripomoček naj bo v razkužilu potopljen v skladu z navodili proizvajalca (npr. 5 minut).
- 10) Pripomoček za obračanje vzemite iz razkužila in ga temeljito izperite (npr. 30 sekund) z demineralizirano vodo.
- 11) Posušite ga s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, in/ali z medicinskim stisnjnim zrakom.

Za čiščenje/razkuževanje pripomočkov za obračanje se lahko uporabljajo samo potrjeni postopki.

B) Čiščenje in razkuževanje: avtomatizirana čistilno-dezinfekcijska naprava

Oprema: naprava za čiščenje in razkuževanje s toplotnim programom (temperatura od 90 °C/194 °F do 95 °C/203 °F)

Čistilno sredstvo: blago alkalno čistilno sredstvo.

- 1) Težko dostopne predele pripomočka za obračanje eno minuto sčetakajte pod tekočo pitno vodo z mehko krtačko. Bodite pozorni na kritične težko dostopne predele in luknje, pri katerih ni mogoče vizualno oceniti učinka čiščenja.
- 2) Vse pripomočke za obračanje položite na ustrezen mrežast pladenj ali na stojalo s pladnji, da se vse notranje in zunanje površine instrumentov očistijo in razkužijo.

Faza programa	Voda	Zahtevane vrednosti	Čas	Temperatura
Predpranje	hladna voda		5 min	
Odmerjanje čistilne raztopine		V skladu s specifikacijami proizvajalca		V skladu s specifikacijami proizvajalca
Čiščenje	popolnoma demineralizirana voda		10 min	55°C (131°F)
Izpiranje	popolnoma demineralizirana voda		2 min	
Razkuževanje	popolnoma demineralizirana voda		3 min	Vrednost A0 > 3000 ¹ (npr. 90 °C/194 °F, 5 min)
Sušenje			15 min	Do 120 °C (248 °F)

¹ Pristojni organi lahko izdajo druge parametre za izvajanje razkuževanja.

- 3) Na koncu programa odstranite vse pripomočke za obračanje.
- 4) Preverite, ali je polnjenje suho, in ga po potrebi posušite z medicinskim stisnjenim zrakom ali s krpo, ki ne pušča vlaken.

- 5) Ko pripomočke odstranite iz čistilno-dezinfekcijske naprave, vizualno preverite, ali so čisti. Če je umazanija še vedno vidna, medicinske pripomočke očistite ročno. Očiščene pripomočke za obračanje je treba nato avtomatizirano obdelati.

Vzdrževanje, pregledovanje in preizkušanje

Vse instrumente je treba vizualno pregledati in preveriti, ali so čisti, celoviti in delujoči; po potrebi uporabite osvetljeno povečevalno steklo (z diopтром 3–6).

Vse pripomočke za obračanje je treba pregledati in preveriti, ali so poškodovani in obrabljeni. Poškodovani izdelki se ne smejo uporabiti znova in se morajo zavreči.

C) Sterilizacija

Naprava: sterilizator ali majhen parni sterilizator.

Pakiranje:

- Oprema: embalaža iz folije, tesnilna naprava.
Za pakiranje pripomočkov za obračanje se mora uporabiti ustrezen postopek (sistem sterilne pregrade).
- Posamezno: uporabiti je treba sistem sterilne pregrade (npr. embalaža iz folije), ki ga je proizvajalec predvidel za parno sterilizacijo.
Ovojnina mora biti dovolj velika, da tesnilni spoj ni pod napetostjo. (Med potrjevanjem se dvojno pakiranje izvede z ovojnino iz folije.)
- Opomba: Po postopku toplotnega tesnjenja je treba tesnilni spoj vizualno pregledati in preveriti, ali so prisotne morebitne napake. V primeru napak je treba ovojnino odpreti, instrument pa znova zapakirati in zatesniti.

- Kompleti: Pripomočke za obračanje razvrstite v ustrezna sita, da se med prenašanjem ne morejo mehansko poškodovati. Za pakiranje sit so primerni sistemi sterilne pregrade v skladu s standardom EN ISO 11607 (npr. sterilizacijski flis) (instrumenti so lahko pakirani enojno ali dvojno) ali vsebniki za sterilne izdelke. Teža vsebnika za sterilne izdelke ne sme preseči 10 kg.

Postopek: Sterilizacija s paro s frakcijskim predvakuumiranjem, 134 °C (273 °F) s trajanjem zadrževanja vsaj 3 min ali 132 °C (270 °F) vsaj 4 min. Možno je daljše trajanje zadrževanja.

- 1) Zapakirani pripomoček za obračanje položite v sterilizacijsko komoro.
- 2) Zaženite program.
- 3) Na koncu programa odstranite izdelke in pustite, da se ohladijo.

Preverite, ali je ovojnina poškodovana oziroma ali je vanjo vdrla vlaga. Ovojnino, katere celovitost je ogrožena, je treba oceniti kot nesterilno. Instrumente je treba znova zapakirati in sterilizirati.

Shranjevanje: Shranjevanje (zaščitite pred prahom in vlago) in trajanje shranjevanja v prostorih uporabnika morata biti v skladu s specifikacijami.

Za sterilizacijo pripomočkov za obračanje se lahko uporabljajo samo potrjeni postopki.

Obvestilo o pritožbi

Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku.

Številko izdelka **REF** in številka serije **LOT** oz UDI: Glejte opombo na brizgi/embalaži.

V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

Datirano: 2024-11

Медицински производ - за употреба само од страна на стоматолози.

Предвидена намена

Овој стоматолошки додаток е погоден за пациенти кои имаат потреба од стоматолошки третман за следните индикации, земајќи ги предвид контраиндикациите. За бремените жени и жените кои дојат, ризиците од третманот мора внимателно да се измерат во однос на придобивките земајќи го предвид нероденото дете или доенчето.

Медицинските уреди Kulzer гарантираат за рехабилитацијата на оралните функции како што се џвакањето, говорот и естетиката. Тие го стабилизираат распоредот на преостанатите заби и/или алвеоларниот гребен реставративно или протетски, или се додатоци во процесот на рехабилитација.

RetraXil е констриктивна ретракциска паста за привремено поместување на маргиналната гингива и сушење на гингивалниот сулкус. Пастата, која содржи алуминиум хлорид, се вметнува во гингивалниот сулкус. Освен ефектот на поместување на пастата, констриктивниот алуминиум хлорид обезбедува хемостатски ефект. Во зависност од клиничката ситуација и индивидуалните преференции на лекарот, пастата може да се користи како алтернатива или во комбинација со жици за вовлекување.

Индикации

За привремено поместување на маргиналната гингива и сушење на гингивалниот сулкус, на пр. за

- конвенционални или дигитални отпечатоци,
- цементација на привремени и трајни реставрации
- и создавање на пломби од класа II и V.

Контраиндикации

Во случај на позната или суспектна алергија на компонентите на производот, неговата употреба е контраиндицирана. Да не се користи кај пациенти со пародонтоза, изложеност на фуркација или изложена коска.

Можни несакани последици

Прекумерната чувствителност на производот или на неговите компоненти не може да се исклучи во поединечни случаи. Локално оштетување на ткивото ако времето за нанесување е предолго.

Карактеристики на производот

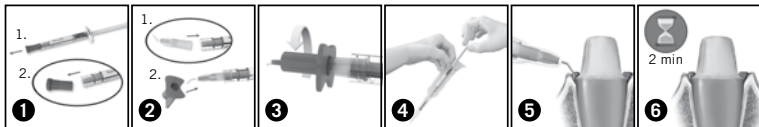
Примарни компоненти за пакување и комбинирани производи

- А. Уред за вртење (може да се користи повеќе пати по стерилизацијата)
- Б. Канили за нанесување (само за еднократна употреба – фрлете ги по употребата)

Состав

Филосиликати, Вода, алуминиум хлорид хексахидрат, олеогел базиран на минерали, пигмент, Blue E133, талк, E553b, винил силоксан

Примена на производот



Подготовка

- Темелно исплакнете го сулкусот со вода и нежно исушете го со воздух пред употреба на пастата. Отстранете го и зачувајте го капачето (Слика 1).
- Во зависност од клиничката ситуација, во сулкусот може да се вметне ретракциска жица пред нанесување на ретракциската паста.
- Зашрафете една од испорачаните канили за нанесување (Слика 2), затегнете ја со испорачаниот уред за вртење и проверете дали е безбедно прицврстена (Слика 3).
- Заштитете го шприцот со канилата за нанесување од контаминација со заштитна обвивка (Слика 4).
- Нанесете мала количина од ретракциската паста на подлога за мешање и фрлете ја.

Белешка: Не виткајте го врвот на канилата.

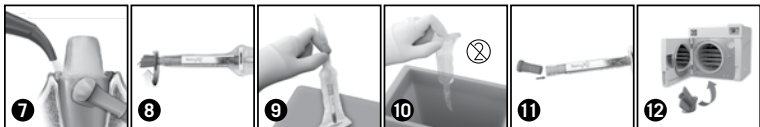
Белешки за нанесување

- Вметнете канила за нанесување во сулкусот и нанесете ја ретракциската паста кружно околу забот така што вишокот материјал да излезе од сулкусот (Слика 5).

Белешка: Да не се користи на препарирани забни површини - RetraXil може да ја наруши атхезивната врска на средствата за врзување на дентинот.

- Оставете ја ретракциската паста во сулкусот две минути (Слика 6).
– Не треба да се дозволи влегување на влага во текот на овој период.

Белешка: Подолго време на нанесување може да доведе до оштетување на ткивото.



Исплакнете/отстранете

- Откако ќе заврши времето за нанесување, отстранете ја ретракциската паста од сулкусот со помош на мешавина од воздух и вода и уред за вшмукување; внимавајте да не оставите остатоци (Слика 7).
- Проверете го резултатот од ретракцијата и отстранете ги остатоците од сулкусот/устата на пациентот.

Белешка: Ако RetraXil не се исплакне доволно од устата, тоа може негативно да влијае врз квалитетот на отпечатокот.

Затворање

- По нанесувањето, отстранете ја канилата за нанесување заедно со заштитната обвивка со помош на уредот за вртење (Слика 8)

- Ставете го шприцот на хигиенски чиста површина (Слика 9)
- Фрлете ја употребената канила заедно со заштитната обвивка (Слика 10) и повторно затворете го шприцот со испорачаното капаче користејќи чисти ракавици (Слика 11)

Белешка: При користење шприцеви во устата, користете вообичаени хигиенски заштитни навлаки за да спречите контаминација. Не употребувајте ги повторно по контаминација.

- Испорачаниот уред за вртење мора да се стерилизира по употребата (Слика 12). За повеќе информации, видете во „**Чистење, дезинфекција и стерилизација**“.

Белешка: Внимателно затворете ја RetraXil по секоја употреба.

Општи информации

Обрнете внимание на следните безбедносни упатства и сите упатства за обработка во другите делови. Овој производ мора да се употребува само според упатствата за употреба. Секоја употреба што не е усогласена со овие упатства е одлука и исклучива одговорност на самиот стоматолог.

Пред употребата, направете визуелна проверка за да видите дали има оштетување. Оштетените производи не смеат да се употребуваат. Не употребувајте ги повторно шприцевите ако има докази дека пастата е контаминирана со телесни течности.

Предупредувања и безбедносни упатства

- Производот може да ги надразни очите. Избегнувајте допир со очите. Веднаш и темелно исплакнете со многу вода во случај на контакт со очите и јавете се на офталмолог.
- Производот може да ја надразни кожата. Избегнувајте допир со кожата. Во случај на допир со кожата, веднаш измијте со многу вода и сапун.
- Носете соодветна заштитна облека, заштита за очи и ракавици. Пациентот треба да користи заштита за очи.
- Пациентот не смее да ја проголта ретракциската паста; ова може да доведе до нетолеранција.
- Веднаш исчистете ги остатоците од пастата од металните површини кои дошле во контакт со ретракциската паста, бидејќи тие можат да кородираат.

Услови за чување

Употребете ја во рок од десет недели од отворањето на производот. Да не се чува над 25 °C (77 °F). Да се чува на суво место. Не користете го материјалот по истекот на рокот.

Информации за фрлање

Препорака: Фрлете го во согласност со официјалните прописи. Не фрлајте ја содржината или делумно испразнетото пакување во комуналниот отпад ниту пак дозволувајте да влезе во канализацискиот систем. Европски каталог за отпад: 180106 Хемикалии кои се состојат од или кои содржат опасни материи.

Чистење и дезинфекција

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Почитувајте ги локалните прописи за хигиенските стандарди и за чистење/ дезинфекција на медицински уреди во стоматолошка ординација. Носете соодветни заштитни ракавици. Уредите за вртење се испорачуваат нестерилизирани. Уредот за вртење мора да се стерилизира пред првата употреба и да се чисти, дезинфицира и стерилизира по секоја употреба.

Ограничувања на обработката

Оксидирачките раствори за дезинфекција не се погодни. Силните киселини и силните бази можат да ја оштетат пластиката.

Упатства за УРЕДОТ ЗА ВРТЕЊЕ

Во просторија за третман

Отшрафете го уредот за вртење од шприцот и фрлете ја канилата заедно со заштитниот капак.

Задржување и транспорт

За транспорт надвор од просторијата за третман се користи затворен сад. Се препорачува уредот за вртење да се обработи што е можно поскоро, но не повеќе од два часа по употребата.

Подготовка за деконтаминација

Носете лична заштитна опрема (цврсти ракавици, водоотпорна заштитна наметка, маска за лице или заштитни очила и маска).

А) Чистење и дезинфекција: со рака

Опрема: вируцидно средство за дезинфекција со неврзувачки протеини наведени во VАН со дејство за чистење базирано на квартерни соединенија, крпи без влакна, пластична четка, ако е можно целосно деминерализирана вода (без факултативни патогени микроорганизми), када за средства за чистење и за дезинфекција.

- 1) Подгответе го растворот за чистење според упатствата на производителот.
- 2) Целосно потопете го уредот за вртење во растворот за чистење.
- 3) Додека е потопен, четкајте ги тешко достапните места на потопениот уред за вртење со мека четка. " Обрнете внимание на критичните тешко достапни области и шуплини каде што не е возможно визуелно да се процени ефектот на чистење.
- 4) Потопете го во растворот за чистење според упатствата на производителот.
- 5) Отстранете го уредот за вртење од растворот за чистење и исплакнете го темелно (на пример, 30 секунди) под текушта вода.

- 6) Проверете ја чистотата; ако контаминацијата е сè уште видлива, повторете ги горенаведените чекори.
- 7) Подгответе средство за дезинфекција според упатствата на производителот.
- 8) Целосно потопете го уредот за вртење во средството за дезинфекција.
- 9) Потопете го во средството за дезинфекција според упатствата на производителот (на пример, 5 минути).
- 10) Извадете го уредот за вртење од средството за дезинфекција и исплакнете го темелно (на пример, 30 секунди) со деминерализирана вода.
- 11) Исушете го со крпа за еднократна употреба без влакна и/или со медицински компримиран воздух.

Само потврдени процеси може да се користат за чистење/дезинфекција на уредите за вртење.

Б) Чистење и дезинфекција: Автоматска WD [машина за дезинфекција]

Опрема: уред за чистење и дезинфекција со термална програма (температура од 90 °C/194 °F до 95 °C/203 °F)

Средство за чистење: благо алкално средство за чистење.

- 1) Четкајте ги тешко достапните места на уредот за вртење една минута под текушта вода за пиеење со мека четка. Обрнете внимание на критичните тешко достапни области и шуплини каде што не е возможно визуелно да се процени ефектот на чистење.
- 2) Ставете ги сите уреди за вртење во соодветна мрежеста тацна или ставете ги на носачот за товар за да може сите внатрешни и надворешни површини на инструментите да бидат исчистени и дезинфицирани.

Програмски чекор	Вода	Потребни количини	Време	Температура
Предмиење	ладна вода		5 мин.	
Дозирање на раствор за чистење		Според спецификациите на производителот		Според спецификациите на производителот
Чистење	целосно деминерализирана вода		10 мин.	55°C (131°F)
Плакнење	целосно деминерализирана вода		2 мин.	
Дезинфекција	целосно деминерализирана вода		3 мин.	A0 вредност > 3000 ¹ (на пример, 90 °C/194 °F, 5 мин.)
Сушење			15 мин.	До 120 °C (248 °F)

¹ Властите можат да издадат други параметри за спроведување на дезинфекцијата во нивната област на одговорност.

- 3) Извадете ги сите уреди за вртење на крајот на програмата.
- 4) Проверете дали товарот е сув и, ако е потребно, исушете го со медицински компримиран воздух или со крпа без влакна.

- 5) По вадењето од машината за дезинфекција, извршете визуелна проверка на чистотата. Ако контаминацијата е сè уште видлива, исчистете ги медицинските уреди со рака. Потоа мора да следи автоматска обработка на исчистените уреди за вртење.

Одржување, проверка и тестирање

Кај сите инструменти треба да се изврши визуелна проверка на чистотата, интегритетот и функционалноста, ако е потребно, со користење на осветлена лупа (од 3 – 6 диоптри).

Сите уреди за вртење мора да бидат проверени за да се види дали се оштетени и изабени. Оштетените производи не смеат повторно да се користат и мора да се фрлат.

В) Стерилизација

Уред: Стерилизатор или мал парен стерилизатор.

Пакување:

- **Опрема:** Пакување од фолија-хартија, уред за запечатување
За пакување на уредите за вртење мора да се користи соодветна постапка (систем со стерилна бариера).
- **Поединечно:** Треба да се користи систем со стерилна бариера (на пример, пакување од фолија-хартија), наменет за стерилизација со пареа од страна на производителот.
Пакувањето мора да биде доволно големо за да не биде запечатувачкиот шев оптегнат. (За време на валидацијата, двојното пакување се врши во пакување од фолија-хартија).
- **Белешка:** По процесот на топлинско запечатување, запечатувачкиот шев мора визуелно да се провери за можни дефекти. Во случај на грешки, пакувањето мора да се отвори и инструментот повторно да се спакува и запечати.

- Комплекти: Сортирајте ги уредите за вртење во соодветните сита за да не може механички да се оштетат за време на транспортот. Системите со стерилни бариери во согласност со EN ISO 11607 (на пример, стерилизациско руно) (инструментите може да бидат спакувани единечно или двојно) или стерилните контејнери за стока се погодни за пакување на ситата. Тежината на стерилниот контејнер не смее да надминува 10 kg.

Постапка: Стерилизација на пареа со фракционен предвакуум, 134 °C (273 °F), време на чекање најмалку 3 минути или 132 °C (270 °F) најмалку 4 минути. Можно е и подолго време на чекање.

- 1) Ставете го спакуваниот уред за вртење во комората за стерилизација.
- 2) Старт на програмата.
- 3) Извадете ги производите на крајот на програмата и оставете ги да се оладат.

Проверете дали пакувањето има оштетување или продор на влага. Компромитираното пакување треба да се оцени како нестерилно. Инструментите мора повторно да се спакуваат и стерилизираат.

Складирање: Складирање (заштита од прашина и влага) и времетраење на складирањето во просториите на корисникот според спецификациите.

Само потврдени процеси може да се користат за стерилизација на уредите за вртење.

Напомена за усогласеност

Наведувајте ги бројот на серијата и бројот на артиклот или UDI во сета комуникација околу производот.

Број на артиклот [REF] и број на серијата [LOT] или UDI: погледнете ја напомената на шприцот/пакувањето.

Според Прописот за медицински уреди на ЕУ, корисниците/пациентите се обврзани да пријават сериозни инциденти со медицински уреди кај производителот и кај надлежниот орган на земјата во која се случил инцидентот.

Датум: 2024-11



Pasty

Πάστα

Pastovité

Pasztaszerű anyag

U obliku paste

Pastă

Macun gibi

Pastovity

пастьозно

Pastozen

Тестесто



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP



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



+49 800 4372522

Made in Germany

Explanation of symbols on labelling



Medical device



Reorder no.



Manufacturer



Batch code



Use-by date



Date of manufacture



Consult instructions for use



Storage temperature



Keep dry



Do not re-use



Unique Device Identification

