

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

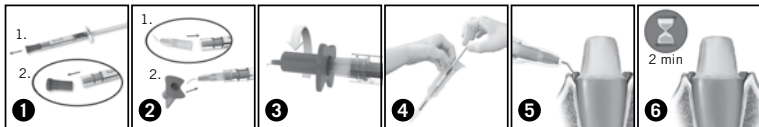
Elsődleges csomagolóanyagok és kombinált termékek

- 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 fecskendőzt 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.

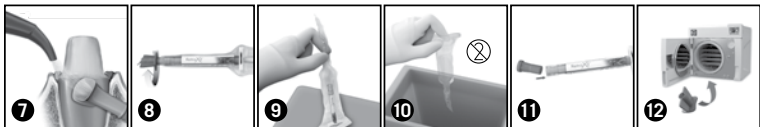
Alkalmazás

- 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.

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

Kiadás dátuma: 2024-11