

Description

The Cavifil Injector is used to apply dental filling materials directly from the Cavifil into the tooth cavity to be restored.



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



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

Application:

- Introduce the Cavifil (capsule filled with restorative material) into the respective recess of the Injector from below and press until it snaps into place (Fig. 1).
- The Cavifil is now secured in the Injector and can be rotated 360°, if required.
- Apply the Cavifil content by uniformly activating the lever (Fig. 2).
- Excessively fast extrusion of the contents from the Cavifil or the exertion of extremely high force during application should be avoided.
- After applying the material, remove the Cavifil by pressing it downwards and prepare the Cavifil Injector for reuse.

Disinfection, cleaning and sterilization**General notes:**

Please also observe the country-specific regulations and guidelines regarding the hygiene standards and cleaning/disinfection of medical devices in dental practices.

New non-sterile Cavifil Injectors must be subjected to a complete preparation cycle before they are used for the first time. The Cavifil Injectors must be cleaned and disinfected after every use. Oxidizing disinfectant solutions are not suitable. Furthermore, sterilization in the steam sterilizer is explicitly recommended!

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

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

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

Manual cleaning should only be used if automated cleaning is not possible. Only a WD (compliant with EN ISO 15883) with proven effectiveness must be used to ensure reliable automated cleaning and disinfection. The operator is responsible for ensuring that the validation, performance re-qualification and periodic routine checks of the cleaning procedures in the washer disinfector are defined, documented and carried out appropriately.

Restrictions on cleaning and disinfecting:

The end of the product's life span is mainly determined by wear and damage through use. Frequent cleaning and disinfecting have no impact on the performance of this product.

Preparation at the treatment area:

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

Cavifil® Injector

EN Instructions for Use	FI Käyttöohjeet
– Applicator for dental materials in Cavifils	– Annostusväline Cavifil-kärkiin pakatuille hammaslääketieteellisille materiaaleille
DE Gebrauchsinformation	NO Bruksanvisning
– Applikator für zahnärztliche Materialien in Cavifils	– Applikator for tannmaterialer i Cavifil
FR Mode d'emploi	NL Gebruiksaanwijzing
– Pistolet-applicateur pour matériaux dentaires en cavifils	– Applicator voor tandheelkundige materialen in Cavifils
IT Istruzioni d'uso	EL Οδηγίες Χρήσεως
– Applicatore per materiali dentali in Cavifil	– Εφαρμογές για οδοντιατρικά υλικά σε μικροσύριγγες Cavifil
ES Instrucciones de uso	TR Kullanma Talimatları
– Aplicador para materiales dentales en cavifils	– Cavifil'lerdeki dental material için aplikatör
PT Instruções de Uso	RU Инструкция
– Aplicador para materiais dentais em Cavifils	– аппликатор для стоматологических материалов в кавифилах
SV Bruksanvisning	PL Instrukcja stosowania
– Applikationsinstrument för dentala material i cavifiller	– Podajnik do aplikacji materiałów w pojemnikach cavifil

Preparation for cleaning/disinfection:

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

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

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

Automated cleaning and disinfection:

Requirements to carry out the validated procedure:

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

Position the Cavifil Injector in the WD according to the instructions of the manufacturer. Fill the WD with the respective cleaning and disinfecting agent (e.g. Neodisher FA, Dr. Weigert) as appropriate for the intended process. Observe the instructions of the disinfectant and equipment manufacturer. Start the cleaning and disinfection program (e.g. Vario TD) validated for the particular type of unit.

Drying:

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

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

Manual cleaning and disinfection:

Requirements to carry out the validated procedure:

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

Use only soft cleaning brushes for the manual removal of visible residue. Never use a metal brush or steel wool. Brush the Cavifil Injector with a suitable cleaning brush (e.g. Miltex nylon cleaning brush for instruments) after immersion in the disinfection bath for 15 min. during preliminary treatment until you can no longer see any contamination on the surface. Subsequently, leave the Cavifil in the sieve insert and carefully rinse the Injector under running tap water (< 40 °C / 104 °F) until all residue is rinsed off. Do not use any chemicals for this step. Allow the remaining water to sufficiently drain off.

Place the Cavifil Injector in a disinfection bath (with a lid and sieve insert) again, filled with aldehyde-free alkaline disinfectant (e.g. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, for 15 min.), and disinfect the Injector according to the pretreatment procedure. Make sure that the Injector is completely immersed in disinfectant and that the disinfectant is free of bubbles. Subsequently, leave the Cavifil Injector in the sieve insert and carefully rinse the Injector under running tap water (< 40 °C / 104 °F). Allow the remaining water to sufficiently drain off.

Drying:

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

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

Maintenance, control and inspection:

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

Sterilization:

Requirements to carry out the validated procedure:

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

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

Packaging:

The Cavifil Injector should be autoclaved in an appropriate sterile packaging (e.g. aluminium sterilization container).




Sterilize the items in a steam sterilizer (the unit should be compliant with EN 285 and validated according to EN ISO 17665) using a fractionated pre-vacuum at 132 °C (270 °F) for at least 20 minutes. Please also observe the instructions of the equipment manufacturer.

If you sterilize several instruments at the same time in the steam sterilizer, make sure to observe the instructions of the equipment manufacturer regarding the maximum permissible load to avoid overloading. The stipulated sterilization procedure has been validated by the manufacturer as appropriate for the purpose in question according to EN ISO 17665. The manufacturer does not assume responsibility for other sterilization procedures. If other sterilization methods are used, the operator is responsible for validating them to ensure that they are effective and fit for the purpose.

Storage and shelf life:

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

Notes:

- The material content of the Cavifils should be processed at room temperature. Cold material may be difficult to extrude.
-  If the Cavifil material is directly applied from the Cavifil in the mouth of the patient, the Cavifil should only be used for one patient for reasons of hygiene. It must not be cleaned, disinfected, sterilized and reused (to prevent cross-contamination between patients).
- The Cavifil Injector is optimally coordinated with the requirements of Ivoclar Vivadent Cavifils. However, it can also be used with other suitable capsule systems.
- Since small parts generally involve a risk of ingestion and aspiration, it is strongly recommended to use a rubber dam.
-  The Cavifil Injector is autoclavable and designed for multiple use and has the ability to undergo at least 200 autoclaving cycles. For conditions see "Disinfection, cleaning and sterilization".
-  The Instructions for Use are available on the website of Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Keep out of the reach of children!

For use in dentistry only.

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damage resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Beschreibung

Der Cavifil Injector dient der direkten Applikation von zahnärztlichen Füllungsmaterialien aus Cavifils in die zu versorgende Zahnkavität.



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



Abb. 2 Gleichmässige Betätigung des Auspresshebels um Cavifil-Inhalt zu applizieren.

Anwendung:

- Das Cavifil (Restaurationsmaterial-gefüllte Kapsel) bis zum Einrasten von unten in die entsprechende Mulde des Injectors drücken (Abb. 1).
- Das Cavifil ist jetzt im Injector fixiert und kann je nach Bedarf um 360° gedreht werden.
- Cavifil-Inhalt durch gleichmässige Betätigung des Auspresshebels applizieren (Abb. 2).
- Ein übermässig schnelles Ausbringen des Cavifil-Inhalts bzw. die Anwendung extremer Kräfte bei der Applikation sind zu vermeiden.
- Nach Gebrauch das Cavifil zur Entnahme nach unten herausdrücken und den Cavifil Injector dem Wiederaufbereitungsprozess zuführen.

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Grundsätzliche Anmerkungen:

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

Neue nicht sterile Cavifil Injectoren müssen vor dem erstmaligen Gebrauch vollständig aufbereitet werden. Anschliessend ist eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Gebrauch erforderlich. Oxidierend-wirkende Desinfektionsmittel sind nicht geeignet. Ergänzend wird die Sterilisation im Dampfsterilisator ausdrücklich empfohlen!

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

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

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

Die manuelle Aufbereitung sollte nur im Falle des Fehlens eines maschinellen Verfahrens angewandt werden. Für eine gesicherte maschinelle Reinigung und Desinfektion muss ein RDG (gemäss EN ISO 15883) mit geprüfter Wirksamkeit genutzt werden. Dabei liegt es in der Verantwortung des Betreibers, dass Validierung, erneute Leistungsqualifikation und periodische Routineprüfungen der Aufbereitungsprozesse im RDG definiert, dokumentiert und dementsprechend durchgeführt werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiss und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkungen auf die Leistung dieses Produktes.

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Grobe nicht ausgehärtete Verunreinigungen unmittelbar nach dem Gebrauch vorsichtig mit einem fusselfreien Zellstofftuch entfernen. Der Transport des Cavifil Injectors



vom Gebrauchsort zum Ort der Wiederaufbereitung kann entweder in einer Instrumentenwanne (Trockenentsorgung) oder direkt im kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (s.u.) eingelegt stattfinden (Nassentsorgung). In jedem Fall ist nach dessen Einsatz die schnelle Weiterleitung zur Aufbereitung zu empfehlen. Wartezeiten von mehreren Stunden zwischen Einsatz und Aufbereitung müssen unbedingt vermieden werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Desinfektion:

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

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

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

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Ausstattung des validierten Verfahrens:

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

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

Trocknung:

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

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

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Ausstattung des validierten Verfahrens:

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

Zur manuellen Entfernung von sichtbaren Verunreinigungen dürfen nur weiche Reinigungsbürsten verwendet werden. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden. Den Cavifil Injector mit einer geeigneten Reinigungsbürste (z.B. Reinigungsbürste für Instrumente aus Nylon, Miltex) nach 15 Minuten Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung der Vorbehandlung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Verunreinigungen mehr erkennbar sind. Anschliessend Schmutzanhaltungen durch sorgfältiges Spülen unter fließendem Leitungswasser (< 40 °C), im Siebeinsatz ohne Verwendung von speziellen Chemikalien, vollständig entfernen. Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Den Cavifil Injector erneut blasenfrei, vollständig bedeckt in eine mit alkalischer, aldehydfreier Desinfektionsmittellösung (z.B. für 15 min. in ID 212 forte 2%, Dürr Dental) gefüllte Desinfektionswanne (mit Siebeinsatz und Deckel) legen und dem Vorbehandlungsverfahren entsprechend desinfizieren.

Anschliessend erfolgt die sorgfältige Spülung des Injectors unter fließendem Leitungswasser (< 40 °C) im Siebeinsatz. Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Trocknung:

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

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

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

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

Sterilisation:

Ausstattung des validierten Verfahrens:

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

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

Verpackung:



Cavifil Injector in einer geeigneten Sterilgutverpackung (z.B. Aluminium Sterilisationscontainer) autoklavieren. Die Sterilisation erfolgt in einem Dampfsterilisator (Gerät nach EN 285 und validiert gemäß EN ISO 17665) mit fraktioniertem Vorvakuum bei 132 °C für mindestens 20 Minuten. Beachten Sie auch die Angaben des Geräteherstellers.

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator muss sichergestellt werden, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird. Das angegebene Sterilisationsverfahren wurde gemäss EN ISO 17664 vom Hersteller als geeignet validiert. Andere Sterilisationsverfahren liegen ausserhalb der Verantwortung des Herstellers und sind vom Anwender als geeignet und wirksam zu validieren.

Lagerung und Aufbewahrung

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

Hinweise:

- Der Materialinhalt der Cavifils soll bei Raumtemperatur verwendet werden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
-  Wird das Material aus dem Cavifil direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und wiederverwendet werden (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
- Der Cavifil Injector wurde optimal auf die Anforderungen der Anwendung mit Ivoclar Vivadent Cavifils abgestimmt, kann aber auch mit anderen, passenden Kapselsystemen verwendet werden.
- Da bei Kleinteilen generell eine Verschluckungs- und Aspirationsgefahr besteht, wird die Verwendung eines Kofferdam ausdrücklich empfohlen.
-  Der Cavifil Injector ist autoklavierbar und zur Mehrfach-Verwendung mit einer Aufbereitungsfähigkeit von mind. 200 Autoklavierzyklen ausgelegt.

Bedingungen siehe „Desinfection, Reinigung und Sterilisation“.

- Die Gebrauchsinformation ist auf der Homepage der Ivoclar Vivadent AG hinterlegt (www.ivoclarvivadent.com).

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Français

Description

Le pistolet-applicateur Cavifil Injector est utilisé pour l'application directe dans la cavité à restaurer, de matériaux dentaires présentés en Cavifil.



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



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

Utilisation:

- Introduire le Cavifil (capsule contenant le matériau de restauration) dans le creux correspondant du pistolet-applicateur et le pousser jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 1)
- Le Cavifil est maintenant fixé dans le pistolet-applicateur, mais peut, si nécessaire, avoir un mouvement de rotation à 360°.
- Actionner le levier de manière régulière pour extraire le matériau du Cavifil (Fig. 2).
- Éviter d'extraire le contenu du Cavifil trop rapidement ou d'exercer une pression trop importante pendant l'application.
- Une fois le matériau appliqué, retirer le Cavifil en le poussant vers le bas et préparer le Cavifil Injector en vue de sa prochaine utilisation.

Désinfection, nettoyage et stérilisation

Remarques générales :

Veillez respecter les lois et directives relatives aux normes d'hygiène et de retraitement des dispositifs médicaux en cabinet dentaire en vigueur dans votre pays. Les nouveaux pistolets-applicateurs non-stériles Cavifil Injectors doivent être soumis à un cycle de traitement complet avant leur première utilisation. Les Cavifil Injectors doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation. Les solutions désinfectantes à base d'agents oxydants sont contre-indiquées. La stérilisation dans un stérilisateur à chaleur humide est fortement recommandée !

Ne pas utiliser de pistolets-applicateurs endommagés. L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par du personnel compétent.

Porter des gants et lunettes de protection conformes à la directive 89/686/EEC pour manipuler tout Injector utilisé et contaminé.

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

Le traitement manuel ne sera utilisé que si le traitement automatisé n'est pas possible. Seul un nettoyeur-désinfecteur (conforme à la norme EN ISO 15883) d'une efficacité prouvée devra être utilisé pour garantir la fiabilité du nettoyage automatisé et de la désinfection. L'utilisateur garantit que la validation, la requalification de la performance et les contrôles réguliers des procédures de traitement sont définis, documentés et effectués correctement.

Restrictions sur le retraitement :

La durée de vie des instruments est principalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation. Le retraitement fréquent n'a qu'un impact minime sur la performance de ces instruments.

Mise en œuvre en zone de traitement :

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

Préparation pour le nettoyage et la désinfection :

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

Pour éviter que les résidus ne séchent sur les surfaces et afin de garantir la désinfection préliminaire, placer le Cavifil Injector dans un bain de désinfectant (avec panier et couvercle) rempli d'un désinfectant alcalin sans aldéhyde (ex. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, pendant 15 min). Vérifier que l'Injector est complètement couvert par le désinfectant et que ce dernier ne présente pas de bulles. Le désinfectant utilisé doit être adapté aux instruments concernés et son efficacité doit être prouvée (ex. certification DGHM ou FDA, ou marquage CE). Veuillez vous conformer aux recommanda-

tions du fabricant (taux de concentration, température et temps de pose) afin de garantir une utilisation correcte du désinfectant.

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

Nettoyage et désinfection automatisés :

Exigences pour effectuer la procédure validée :

- Nettoyeur désinfecteur : G 7882, Miele (A0-value > 3000)
- Programme : Vario TD
- Agent de nettoyage et désinfection : Neodisher FA, Dr. Weigert

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

Séchage :

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

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

Nettoyage manuel et désinfection :

Exigences pour effectuer la procédure validée :

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

N'utiliser que des brosses douces pour le retrait des résidus visibles. Ne jamais utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier. Brosser le Cavifil Injector avec une brosse adaptée (ex. brosse en nylon pour le nettoyage des instruments, Miltex) après immersion dans le bain de désinfection pendant au moins 15 min pendant le traitement préliminaire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune contamination visible sur la surface. Ensuite, laisser le Cavifil Injector dans le panier et le rincer soigneusement à l'eau courante (< 40 °C) jusqu'à ce que tous les résidus soient rincés. Ne pas utiliser de produits chimiques pour cette étape. Le laisser s'égoutter.

Placer à nouveau le Cavifil Injector dans un bain de désinfection (avec panier et couvercle) rempli d'un désinfectant alcalin sans aldéhyde (ex. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, pendant 15 min), et désinfecter l'Injector de la même manière que pour le traitement préliminaire. Vérifier que l'Injector soit complètement couvert par le désinfectant et que ce dernier ne présente pas de bulles. Laisser ensuite le Cavifil Injector dans le panier et le rincer soigneusement à l'eau courante (< 40 °C), puis le laisser s'égoutter.

Séchage :

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

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

Maintenance, vérification et inspection :

Vérifier que le Cavifil Injector est propre, intact et qu'il fonctionne correctement. En présence de résidus microscopiques, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

Stérilisation :

Exigences pour effectuer la procédure validée :

- emballage stérile adapté (Récipient en aluminium pour la stérilisation)
- Stérilisateur vapeur (Systec HX-320)
- programme : 3 x pré-vide fractionné, 132 °C, 20 min.

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

Emballage :

Le Cavifil Injector doit être stérilisé en autoclave dans un emballage approprié (ex. récipient de stérilisation en aluminium).




Stériliser les articles dans un stérilisateur vapeur (l'appareil doit être conforme à la norme EN 285 et validé selon EN ISO 17665) en utilisant le pré-vide fractionné à 132 °C pendant au moins 20 minutes. Veuillez également respecter les instructions du fabricant de l'appareil.

Si vous stérilisez plusieurs instruments en même temps dans le même stérilisateur vapeur, vérifiez les recommandations du fabricant de l'appareil concernant la charge maximale admise, afin d'éviter une surcharge. La procédure de stérilisation décrite a été validée par le fabricant comme étant appropriée au but dont il est question selon la norme EN ISO 17664. Le fabricant dégage toute responsabilité en cas d'application d'une autre procédure de stérilisation. Si d'autres méthodes de stérilisation sont utilisées, l'utilisateur est responsable de leur validation afin de garantir qu'elles sont efficaces et adaptées au but.

Conservation et durée de vie :

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

Remarques :

- Le matériau contenu dans les Cavifils doit être appliqué à température ambiante. Un matériau trop froid serait difficile à extraire.
-  Si le matériau est appliqué directement du Cavifil dans la bouche du patient, nous recommandons, pour des raisons d'hygiène, de n'utiliser le cavifil que pour un seul patient (prévention de contamination croisée entre les patients).
- Le Cavifil Injector s'utilise de manière optimale avec les cavifils Ivoclar Vivadent. Il peut cependant également être utilisé avec d'autres capsules adaptées.
- Les petites pièces présentant le risque d'être ingérées ou aspirées, il est fortement recommandé d'utiliser une digue.
-  Le Cavifil Injector peut être stérilisé en autoclave. Il est conçu pour plusieurs utilisations et peut supporter au moins 200 cycles de stérilisation en autoclave. Voir conditions au chapitre "Désinfection, nettoyage et stérilisation".
-  Le mode d'emploi est disponible sur le site internet d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Conserver hors de portée des enfants !

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Ce matériau a été développé pour une utilisation dans le domaine dentaire uniquement. Il doit strictement être utilisé conformément au mode d'emploi. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect des instructions ou du domaine d'application indiqué. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si le matériau est approprié pour l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas explicitement mentionnée dans le mode d'emploi. Les descriptions et les données fournies ne sont pas des garanties et n'engagent pas le fabricant.

Italiano

Descrizione

Cavifil Injector serve all'applicazione diretta di materiali da otturazione in Cavifil nella cavità dentale da trattare.



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



Fig. 2 Esercitare pressione uniforme sulla leva per estrarre il materiale contenuto nel Cavifil.

Utilizzo:

- Introdurre il Cavifil (capsula contenente il materiale da restauro) dal basso nel rispettivo alloggiamento e premere fino all'arresto (fig. 1).
- In questo modo il Cavifil è fissato nell'iniettore e, secondo necessità, può essere orientato di 360°.
- Applicare il contenuto del Cavifil premendo in modo uniforme e continuo la leva (fig. 2).
- Evitare un'applicazione troppo rapida del contenuto del Cavifil e di esercitare troppa forza nell'applicazione.
- Dopo l'utilizzo, premere il Cavifil verso il basso per rimuoverlo e preparare il Cavifil Injector al riutilizzo.

Disinfezione, deterzione e sterilizzazione

Annotazioni generali:

Si prega di rispettare anche le normative e le discipline specifiche riguardanti l'igiene e la disinfezione di dispositivi medici negli studi dentistici.

Nuovi Cavifil Injector non sterili devono essere sottoposti ad un intero ciclo di disinfezione, prima del loro primo utilizzo. Quindi, è necessaria una deterzione e disinfezione dopo ogni uso. Non sono indicati disinfettanti ad effetto ossidante. A completamento, si consiglia vivamente anche una sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore!

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

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

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

Il trattamento manuale dovrebbe avvenire soltanto in caso di mancanza di un procedimento automatizzato. Per una sicura pulizia e disinfezione a macchina deve essere utilizzato un apparecchio per pulizia e disinfezione (secondo EN ISO 15883) dalla comprovata efficacia. Rimangono di responsabilità dell'operatore la definizione, documentazione ed esecuzione della validazione, la qualifica della rinnovata prestazione ed i controlli periodici di routine dei processi di trattamento nell'apparecchio di pulizia e disinfezione.

Limitazioni della disinfezione:

Il termine della durata del prodotto viene determinata dall'usura e dai danni derivanti dall'uso. La frequente disinfezione non ha alcun influsso sulla prestazione di questo prodotto.

Preparazione sul luogo di utilizzo:

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

Preparazione alla pulizia/disinfezione:

Per motivi di prevenzione di infezioni e per la protezione del personale, il pre-trattamento degli strumenti è espressamente consigliato sia per il procedimento di trattamento automatizzato che manuale!

Per impedire l'asciugatura di residui, nonché per la pre-disinfezione, Cavifil Injector viene immerso completamente, senza formazione di bolle, in vasca per disinfezione riempita con soluzione disinfettante alcalina, priva di aldeide (p.es. per 15 min. in ID 212 forte, Dürr Dental) (con filtro e coperchio). Il disinfettante impiegato deve essere idoneo per gli strumenti e possedere un'efficacia comprovata (p.es. omologazione DGHM oppure FDA, marchio CE). Per un corretto utilizzo del disinfettante (p.es. concentrazione, temperatura e tempo di azione) rispettare assolutamente le indicazioni del produttore.

In caso di trattamento automatizzato, dopo la pre-disinfezione, Cavifil Injector viene sciacquato accuratamente sotto acqua corrente, in modo tale che nell'apparecchio per la pulizia e disinfezione non pervengano residui di detergente e disinfettante.

Pulizia e disinfezione a macchina:

Dotazione del procedimento validato:

- Apparecchi di pulizia e disinfezione: G 7882, Miele (Valore A0 > 3000)
- Programma: Vario TD
- Detergente e disinfettante: Neodisher FA, Dr. Weigert

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

Asciugatura:

Al termine del programma di pulizia e disinfezione, prelevare Cavifil Injector dall'ap-

parecchio di pulizia e disinfezione, ed asciugare completamente i residui di umidità con aria compressa oppure con panno pulito e privo di peli.

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

Pulizia e disinfezione manuale:

Dotazione del procedimento validato:

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

Per la rimozione manuale di impurità visibili, si devono utilizzare soltanto spazzolini per pulizia morbidi. Non utilizzare in alcun caso spazzole in metallo o lana di acciaio. Pulire Cavifil Injector con idoneo spazzolino di pulizia (p.es spazzolino per pulizia di strumenti in Nylon, Miltex) dopo 15 minuti di tempo di azione nella soluzione disinfettante del pretrattamento finché non sono più visibili impurità. Dopo il prelievo degli strumenti dalla soluzione disinfettante del pretrattamento, avviene la completa rimozione dello sporco con accurato risciacquo sotto acqua corrente (< 40 °C), nel filtro, senza utilizzo di specifiche sostanze chimiche. Lasciare sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Infine nuovamente Cavifil Injector in vasca di disinfezione coprendolo completamente e senza bolle in una soluzione disinfettante alcalina, priva di aldeide (p.es. per 15 min. in ID 212 forte/Dürr Dental) (con filtro e coperchio) e disinfettare secondo il procedimento di pre-trattamento.

Quindi avviene l'accurato risciacquo dell'Injector sotto acqua corrente (< 40 °C) con filtro. Lasciare sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Asciugatura:

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

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

Manutenzione, controllo e verifica:

Dopo la detersione e la disinfezione del Cavifil Injector avviene il controllo visivo dell'integrità, funzionalità e pulizia. In caso di residui di sporco macroscopicamente visibile, è necessario ripetere il trattamento di pulizia e disinfezione.

Sterilizzazione:

Dotazione del procedimento validato:

- Idoneo confezionamento per sterilizzazione (Container per sterilizzazione in alluminio)
- Sterilizzatore a vapore (Systec HX-320)
- Programma: 3 x pre-vuoto frazionato, 132 °C, 20 min.

La sterilizzazione di strumenti semi-critici della classe A & B è espressamente consigliata!

Confezionamento:

Autoclavare Cavifil Injector in un idoneo confezionamento sterile (p.es. Container di sterilizzazione in alluminio).




La sterilizzazione avviene in uno sterilizzatore a vapore (Apparecchio secondo EN 285 e validato secondo EN ISO 17665) con pre-vuoto frazionato a 132 °C per almeno 20 minuti. Rispettare anche le indicazioni del produttore dell'apparecchio.

In caso di contemporanea sterilizzazione di più prodotti in uno sterilizzatore a vapore, è necessario prestare attenzione a non superare il carico massimo consentito dello sterilizzatore a vapore, come da indicazioni del produttore. Il procedimento di sterilizzazione indicato, è stato validato come idoneo dal produttore secondo le norme EN ISO 17664. Altri procedimenti di sterilizzazione si trovano al di fuori della responsabilità del produttore e devono essere validati come idonei ed efficaci dall'utilizzatore.

Conservazione e stoccaggio

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

Avvertenze:

- Il materiale contenuto nei Cavifil deve essere utilizzato a temperatura ambiente. In caso di temperatura di frigorifero, l'estrusione può risultare difficoltosa.
-  Applicando il materiale dal Cavifil direttamente in cavo orale del paziente, Per motivi di igiene, il Cavifil è monouso e non deve essere deterso, disinfettato, sterilizzato e riutilizzato (per evitare infezioni crociate fra pazienti).
- Il Cavifil Injector è conformato appositamente per essere utilizzato con i Cavifil Ivoclar Vivadent. Può essere ugualmente utilizzato con altri sistemi di cartucce monodose compatibili.
- Poiché in caso di piccole componenti, vi è in generale il pericolo di ingestione ed aspirazione, si consiglia espressamente l'uso di una diga.
-  Cavifil Injector è autoclavabile e riutilizzabile con una capacità di riutilizzo di almeno 200 cicli di autoclave. Vedi "Disinfezione, detersione e sterilizzazione" per quanto riguarda le condizioni.
-  Le istruzioni d'uso sono depositate alla Homepage della Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Tenere lontano dalla portata dei bambini!

Solo per uso odontoiatrico!

Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nel campo dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da diverso o inadeguato utilizzo. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti, soprattutto se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

Español

Descripción

El Cavifil Injector se usa para aplicar el material de obturación dental directamente del Cavifil a la cavidad a restaurar.



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



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

Utilización:

- Introducir el Cavifil (cápsula que contiene el material de obturación) en el respectivo rebaje del inyector de abajo y presione hasta que encaje en su sitio (Fig. 1).
- El Cavifil está ahora asegurado en el Inyector y puede girarse 360° si es necesario.
- Aplicar el contenido del cavifil uniformemente activando la palanca (Fig. 2).
- Debe evitarse una extrusión excesivamente rápida del contenido del Cavifil o realizar una presión extremadamente fuerte en la palanca.
- Después de aplicar el material, retirar el cavifil presionándolo hacia abajo y preparar el Cavifil Inyector para un nuevo uso.

Desinfección, limpieza y esterilización

Notas generales:

Por favor consulte las regulaciones específicas de cada país y las indicaciones con respecto a las normas de higiene y desinfección de dispositivos médicos en la clínica dental.

Un Cavifil Inyector no esterilizado debe someterse a una completa preparación antes de ser usado por primera vez. El Cavifil Inyector debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso. No está indicado el uso de una solución desinfectante oxidante. Además, ¡se recomienda la esterilización en un esterilizador de vapor!

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

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

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

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

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

Las restricciones sobre limpieza y desinfección:

El límite de vida del producto está principalmente determinado por su uso y los daños sufridos. Una limpieza y desinfección frecuente no daña al rendimiento del producto.

Preparación del área de tratamiento:

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

Preparación para limpieza/desinfección:

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

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

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

Limpieza automática y desinfección:

Requisitos para llevar a cabo el procedimiento validado:

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

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

Secado:

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

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

Limpieza y desinfección manual:

Requisitos para llevar a cabo el procedimiento validado:

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

Usar sólo cepillos suaves de limpieza para la eliminación de los residuos visibles. No usar nunca un cepillo metálico o un ovillo de lana metálica. Cepillar el Cavifil Inyector con un cepillo de limpieza indicado (por ej. el cepillo de nylon Miltex) después de la inmersión en la desinfección durante 15 min. Durante el tratamiento preliminar hasta hasta que no quede rastro de contaminación en la superficie. Posteriormente dejar el Cavifil en el tamiz y enjuagar cuidadosamente el Inyector bajo agua corriente de grifo. No usar ningún producto químico para este paso. Dejar escurrir el agua sobrante.

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

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

Secado:

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

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

Mantenimiento, control e inspección:

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

Esterilización:

Requisitos para llevar a cabo el procedimiento validado:

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

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

Embalaje:

El Cavifil inyector debe esterilizarse en autoclave en un envase estéril apropiado (por ej. recipiente de esterilización de aluminio).




Esterilizar los artículos en un esterilizador de vapor (la unidad debe ser compatible con la norma EN 285 y validado de acuerdo a la norma EN ISO 17665) utilizando un pre-vacío fraccionado en 132 °C durante al menos 20 minutos. Observe también las instrucciones del fabricante del equipo.

Si esteriliza varios instrumentos al mismo tiempo en el esterilizador de vapor, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante del equipo respecto a la carga máxima permisible para evitar la sobrecarga. El procedimiento de esterilización estipulado ha sido validado por el fabricante como apropiado para el propósito en cuestión de acuerdo con la norma EN ISO 17664. El fabricante no asume la responsabilidad por otros procedimientos de esterilización. Si se utilizan otros métodos de esterilización, el operador es responsable de validar su alcance para asegurarse de que son eficaces y adecuados para el propósito.

Almacenamiento y seguridad:

- Almacenar el Cavifil Inyector en un ambiente seco para evitar la aparición de condensaciones.

Notas:

- Aplicar el material a temperatura ambiente normal. El material recién sacado de la nevera puede presentar dificultades para su extracción.
-  Si se aplica el material desde el Cavifil directamente en la boca del paciente, el Cavifil no debe utilizarse en más de un paciente por razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
- El cavifil Inyector está coordinado óptimamente con las necesidades de los Cavifils de Ivoclar Vivadent. Sin embargo, también puede usarse con otros sistemas monodosis del mercado.
- Debido a las pequeñas piezas produce un riesgo de ingestión o aspiración, es muy recomendable usar un dique de goma.
-  El Cavifil Inyector es autoclavable y diseñado para múltiples usos y tiene la habilidad de someterse a al menos 200 ciclos de autoclave. Para condiciones ver "Desinfección, limpieza y esterilización".
-  Las instrucciones de uso están disponibles en la web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Mantener fuera del alcance de los niños!

Sólo para uso Odontológico!

Este producto ha sido desarrollado únicamente para su uso odontológico y debe manipularse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por una inadecuada manipulación. El usuario es responsable de comprobar, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si éstos no figuran en las instrucciones de uso.

Português

Descrição

O Cavifil inyector é usado para aplicar os materiais de preenchimento dentário diretamente do Cavifil para dentro da cavidade do dente a ser restaurado.



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



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

Aplicação:

- Introduzir o Cavifil (cápsula contendo o material restaurador) de baixo para cima, no respectivo local do Injetor e pressionar até que ele se encaixe no lugar correto, (Fig. 1)
- Deste modo, o Cavifil está agora fixado no injetor e pode ser girado em até 360°, se necessário.
- Aplicar o conteúdo Cavifil, ativando uniformemente a alavanca para expulsar o material (Fig. 2).
- Evitar a extrusão excessivamente rápida dos conteúdos do Cavifil ou aplicação de força extremamente elevada durante a aplicação.
- Após a aplicação do material, remover o Cavifil pressionando-o para baixo, tornando possível a sua remoção e preparar o Cavifil Injector para reutilização.

Desinfecção, limpeza e esterilização

Indicações gerais:

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

Novos dispositivos de Cavifil Injectors não estéreis devem ser submetidos a um ciclo de preparação completa antes de serem utilizados pela primeira vez. Os Cavifil Injectors devem ser limpos e desinfetados após cada utilização. As soluções desinfetantes oxidantes não são adequadas. Além disso, a esterilização em autoclave é explicitamente recomendada!

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

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

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

A limpeza manual só deverá ser utilizada se a limpeza automatizada não for possível de ser realizada. Apenas equipamentos WD (compatível com a norma EN ISO 15883) com eficácia comprovada devem ser utilizados para garantir a limpeza e desinfecção automatizada confiável. O operador é responsável por garantir que a validação, qualificação de desempenho e verificações de rotina periódicas dos procedimentos de limpeza no equipamento automatizado estão definidos, documentados e realizados de forma adequada.

Restrições de limpeza e desinfecção:

O fim da vida útil do produto é determinado principalmente pelo desgaste e danos causados pelo uso. A limpeza e desinfecção frequentes não têm impacto sobre o desempenho deste produto.

Preparação da área de tratamento:

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

Preparação para a limpeza / desinfecção:

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

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

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

Limpeza automatizada e desinfecção:

Requisitos para a realização de um procedimento válido:

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

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

Secagem:

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

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

Limpeza e desinfecção manual:

Requisitos para a realização adequada do procedimento:

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

Utilize apenas escovas macias de limpeza suave para a remoção manual de resíduo visíveis. Nunca utilize escovas de metal ou lâ de aço. Escove o Cavifil Injector com uma escova de limpeza adequada (por exemplo, escova de nylon, tipo Miltex, para limpeza de instrumentos) após a imersão no banho de desinfecção por 15 min. durante o tratamento preliminar, até que não seja mais possível se observar qualquer contaminação na superfície. Posteriormente, deixe o Cavifil na peneira de inserção e enxágue cuidadosamente o Injector em água corrente (< 40 °C) até que todo resíduo seja removido. Não utilize nenhum produto químico para esta etapa. Permitir que a água restante seja suficientemente drenada para fora do instrumento.

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

Secagem:

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

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

Manutenção, controle e fiscalização:

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

Esterilização:

Requisitos para a realização do procedimento adequado:

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

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

Acondicionamento:

O Cavifil Injector deve ser autoclavado em uma embalagem estéril apropriada (por exemplo, recipiente de alumínio para esterilização).




Esterilizar os itens em um esterilizador a vapor, ou autoclave (o aparelho deve estar em conformidade com a norma EN 285 e validado de acordo com a norma EN ISO 17665), utilizando um pré-vácuo fracionado a 132 °C durante pelo menos 20 minutos. Favor observar também as instruções do fabricante do equipamento.

Se você esterilizar vários instrumentos ao mesmo tempo na autoclave, certifique-se de observar as instruções do fabricante do equipamento em relação à quantidade máxima de instrumentos admissível, para evitar a sobrecarga. O procedimento de esterilização estipulado foi validado pelo fabricante como adequado para a proposta em questão de acordo com a norma EN ISO 17664. O fabricante não assume responsabilidade por outros procedimentos de esterilização. Se forem utilizados outros métodos de esterilização, o operador é responsável por validá-los para garantir que eles serão eficazes e adequados para o propósito.

Armazenamento e prazo de validade:

- Armazene o Cavifil Injector em local seco para evitar a formação de condensados de umidade.

Notas:

- O material contido nas Cavifils deve ser processado em temperatura ambiente. A manipulação do material em baixas temperaturas pode tornar difícil a sua extrusão.
-  Se o material do Cavifil, for diretamente aplicado na boca do paciente a partir do Cavifil, o mesmo deverá ser utilizado apenas uma única vez por razões de higiene. As cápsulas não devem ser limpas, desinfetadas, esterilizadas e reutilizadas (para evitar a contaminação cruzada entre pacientes).
- O Cavifil Injector está perfeitamente coordenado com os requisitos dos Cavifils Ivoclar Vivadent. No entanto, também pode ser empregado com outros sistemas adequados de cápsula de dose única.
- Como pequenas peças geralmente envolvem o risco de ingestão e aspiração, é altamente recomendado o uso de um dique de borracha.
-  O Cavifil Injector é autoclavável e projetado para uso múltiplo e tem a capacidade de sofrer pelo menos 200 ciclos de autoclavagem. Para condições específicas, verificar "desinfecção, limpeza e esterilização".
-  As Instruções de Uso estão disponíveis no website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Manter fora do alcance de crianças!

Para uso somente em odontologia.

O material foi desenvolvido para uso somente em Odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes de falha na observação das Instruções ou do escopo de aplicação. O usuário é responsável por testar os produtos quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explícita nas Instruções. As descrições e dados não constituem garantia de atributos e não estão vinculados.

Svenska

Beskrivning

Cavifil Injector används för att applicera tandfyllningsmaterial direkt från en cavifil i en kavitet som ska fyllas.



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



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

Användning:

- Tryck in cavifillen (ampullen med fyllningsmaterial) underifrån i det avsedda uttaget på injektorn tills den låses fast (bild 1).
- Nu är cavifillen fixerad i injektorn och kan vridas 360° allt efter behov.
- Applicera cavifillens innehåll med ett stadigt och jämnt tryck på avtryckaren (bild 2).

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

Desinficering, rengöring och sterilisering

Allmän information:

lakttä dessutom landsspecifika föreskrifter och riktlinjer avseende hygiennormer och rengöring/desinficering av medicintekniska produkter i tandläkarmottagningar.

Nya icke-sterila Cavifil Injectorer måste genomgå en fullständig förberedelsecykel innan de används första gången. Cavifil Injectorn måste rengöras och desinficeras efter varje användning. Oxiderande desinfektionslösningar är olämpliga att använda. Dessutom rekommenderar vi uttryckligen sterilisering i autoklav!

Använd inte skadade injektorer. Underhålls- och reparationsarbete ska endast utföras av specialistpersonal.

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

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

Manuell rengöring ska endast användas om maskinell rengöring inte är möjlig. Endast en diskdesinfektor (som uppfyller EN ISO 15883) med bevisad effektivitet får användas för att garantera tillförlitlig maskinell rengöring och desinficering. Operatören är ansvarig för att säkerställa att validering, återkvalificering av prestanda och periodiska rutinkontroller av rengöringsmetoderna i diskdesinfektorn definieras, dokumenteras och utförs på rätt sätt.

Restriktioner avseende rengöring och desinficering:

Den enskilda produktens slutgiltiga livslängd bestäms huvudsakligen av slitage och skador genom användning. Frekvent rengöring och desinfektion påverkar inte produktens prestanda.

Förberedelse av behandlingsområdet:

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

Förberedelse för rengöring och desinficering:

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

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

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

Maskinell rengöring och desinficering:

Krav för utförande av det validerade förfarandet:

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

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

Torkning:

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

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

Manuell rengöring och desinfektion:

Krav för utförande av det validerade förfarandet:

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

Använd enbart mjuka rengöringsborstar för att manuellt avlägsna synliga rester. Använd aldrig metallborste eller stålull. Borsta Cavifil Injectorn med en lämplig rengöringsborste (t.ex. Miltex diskborste av nylon för instrument) efter nedsänkning i desinfektionsbadet i 15 minuter under den inledande behandlingen, tills du inte längre ser någon kontaminering på ytan. Låt därefter Cavifil Injector vara kvar i silinsatsen och skölj den noga under rinnande kranvatten (< 40 °C) tills alla rester har sköljts bort. Använd inte några kemikalier i detta steg. Låt det kvarvarande vattnet rinna av ordentligt.

Placera Cavifil Injector på nytt i ett desinfektionsbad (med ett lock och silinsats), fyllt med ett aldehydfritt, alkaliskt desinfektionsmedel (t.ex. ID 212 forte 2 % från Dürr Dental i 15 min.) och desinficera den enligt förbehandlingsförfarandet. Säkerställ att injektorn är fullständigt nedsänkt i desinfektionsmedel och att det inte finns luftbubblor i desinfektionsmedlet. Låt därefter Cavifil Injector vara kvar i silinsatsen och skölj den noga under rinnande kranvatten (< 40 °C). Låt det kvarvarande vattnet rinna av ordentligt.

Torkning:

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

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

Underhåll, kontroll och inspektion:

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

Sterilisering:

Krav för utförande av det validerade förfarandet:

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

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

Förpackning:

Cavifil Injectorn ska autoklaveras i en lämplig sterilförpackning (t.ex. steriliseringsbehållare av aluminium).




Sterilisera produkterna i en autoklav (enheten ska vara i överensstämmelse med EN 285 och validerad i enlighet med EN ISO 17665) med hjälp av fraktionerad förvakuumbehandling vid 132 °C i minst 20 minuter. Beakta också utrustningstillverkarens instruktioner.

Om du steriliserar många instrument samtidigt i autoklaven ska du för att undvika överbelastning se till att du följer utrustningstillverkarens instruktioner om högsta tillåtna last. Den fastställda steriliseringsmetoden har validerats av tillverkaren som lämplig för ändamålet i fråga enligt EN ISO 17664. Tillverkaren tar inget ansvar för andra steriliseringsmetoder. Om andra steriliseringsmetoder används är det operatörens ansvar att validera dessa för att säkerställa att de är effektiva och lämpliga för ändamålet.

Förvaring och hållbarhet:

- Förvara Cavifil Injector på torr plats så att kondensbildning undviks.

Information:

- Materialet i cavifillen ska ha rumstemperatur när det används. Om materialet är kallt kan det vara svårt att trycka ut det.
-  Om cavifil-materialet appliceras direkt från cavifillen i en patients munhåla får samma cavifil av hygieniska skäl inte användas på någon annan patient. Den får inte rengöras, desinficeras, steriliseras och återanvändas (för att undvika korskontaminering mellan patienter).
- Cavifil Injector är optimalt anpassad för de krav som ställs i samband med användning av Ivoclar Vivadents cavifiller, men kan också användas med andra passande ampullsystem.
- Använd alltid kofferdam eftersom det generellt finns risk att smådelar sväljs eller inandas.
-  Cavifil Injector kan autoklaveras och är konstruerad för flergångsanvändning med förmåga att kunna utsättas för minst 200 autoklaveringscykler. För villkor se "Desinficering, rengöring och sterilisering".
-  Bruksanvisningarna finns på Ivoclar Vivadent AG-webbplatsen (www.ivoclarvivadent.com).

Förvaras oåtkomligt för barn!

Enbart för dentalt bruk.

Detta material har utvecklats speciellt för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa bruksanvisningen. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som uppkommer genom underlåtande att följa givna föreskrifter eller användning utöver de fastställda indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av produktens lämplighet för annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i bruksanvisningen. Beskrivningar och uppgifter utgör ingen garanti för egenskaper och är inte bindande.

Dansk

Beskrivelse

Cavifil Injector anvendes til applicering af dentale fyldningsmaterialer direkte fra Cavifil til tandkaviteten, der skal restaureres.



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



Fig. 2 Håndtaget aktiveres ensartet for at presse indholdet af Cavifil ud.

Anvendelse:

- Indfør Cavifil (kapsel fyldt med restaureringsmateriale) i den respektive fordybning på injektoren nedefra og tryk, indtil den klikker på plads (Fig. 1).
- Cavifil sidder nu fast i injektoren og kan drejes 360°, om nødvendigt.
- Påfør Cavifil-indholdet ved at aktivere håndtaget ensartet (Fig. 2).
- Undgå meget hurtig udpresning af indholdet fra Cavifil, ligesom det skal undgås at anvende meget stor kraft under påføringen.
- Når materialet er påført, fjernes Cavifil ved at trykke den nedad, og Cavifil Injector klargøres til næste anvendelse.

Desinfektion, rengøring og sterilisering

Generelle bemærkninger:

Følg også de landespecifikke bestemmelser og retningslinjer vedrørende hygiejnestandarder og rengøring/desinfektion af medicinske enheder på tandlægeklinikker.

Nye usterile Cavifil Injector'er skal igennem en fuldstændig klargøringscyklus før de anvendes for første gang. Cavifil Injector'er skal rengøres og desinficeres efter hver anvendelse. Oxyderende desinfektionsmidler er uegnede. Endvidere anbefales sterilisering i et dampsteriliseringsapparat udtrykkeligt!

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

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

Generelt er automatiseret rengøring i en vaske-/desinfektionsmaskine (WD) at foretrække frem for manuel rengøring.

Manuel rengøring skal kun anvendes, hvis automatiseret rengøring ikke er mulig. Der må kun anvendes en vaske-desinfektionsmaskine (der overholder EN ISO 15883) med

dokumenteret virkning til at sikre pålidelig automatiseret rengøring og desinfektion. Operatøren er ansvarlig for at sikre, at validering, rekvalifikation af ydeevne og peridiske, rutinemæssige tjek af rengøringsprocedurerne i vaske-desinfektionsmaskinen defineres, dokumenteres og udføres behørigt.

Restriktioner vedrørende rengøring og desinfektion:

Produktets levetid bestemmes hovedsageligt af slid og beskadigelse under brug. Hyppig rengøring og desinfektion har ingen indvirkning på produktets ydeevne.

Klargøring i behandlingsområdet:

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

Forberedelse af rengøring/desinfektion:

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

For at forhindre rester i at tørre ind og for at sikre indledende desinfektion anbringes Cavifil Injector i et desinfektionsbad (med siindsats og låg) fyldt med aldehydri alkalisk desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 forte 2 %, Dürr Dental, i 15 min). Sørg for, at injektoren er helt nedsænket i desinfektionsmiddel, og at desinfektionsmidlet er fri for bobler. Det anvendte desinfektionsmiddel skal være egnet til produktet og være testet for virkning (f.eks. DGHM- eller FDA-certificering eller CE-mærke).

Anvisningerne fra desinfektionsopløsningens fabrikant skal overholdes (koncentration, temperatur og kontakttid) for at sikre, at desinfektionsmidlet anvendes korrekt.

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

Automatiseret rengøring og desinfektion:

Krav til udførelse af valideringsproceduren:

- Vaske-desinfektionsmaskine (termo-desinfektionsmaskine G 7882, Miele (A0-værdi > 3000))
- Rengørings og desinfektionsprogram (Vario TD)
- Rengørings- og desinfektionsmiddel (Neodisher FA, Dr. Weigert)

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

Tørring:

Når rengørings- og desinfektionsprogrammet er færdigt, fjernes Cavifil Injector fra vaske-desinfektionsmaskinen og tilbagebleven fugt tørres helt med trykluft eller en ren, fnugfri klud til engangsbrug.

Hvis Cavifil Injector kun er blevet rengjort i vaske-desinfektionsmaskinen (uden automatiseret desinfektion), er termisk desinfektion af de udpakkede instrumenter i et dampsteriliseringsapparat absolut obligatorisk.

Manuel rengøring og desinfektion:

Krav til udførelse af valideringsproceduren:

- Blød børste (Miltex nylon rengøringsbørste til instrumenter).
- Rengørings- og desinfektionsmiddel (f.eks. nedsænkning i ID 212 forte 2 %, Dürr Dental, i mindst 15 min.)

Anvend kun bløde rengøringsbørster til manuel fjernelse af synlige rester. Brug aldrig børster af metal eller ståluld. Børst Cavifil Injector med en egnet rengøringsbørste (f.eks. Miltex nylonrengøringsbørste til instrumenter) efter nedsænkning i desinfektionsbadet i 15 min under den indledende behandling, indtil du ikke længere kan se kontaminering på overfladen. Efterfølgende lader du Cavifil'en stå i siindsatsen, og injektoren skylles grundigt under rindende vand (< 40 °C), indtil alle rester er skyllet af. Der må ikke anvendes kemikalier på dette trin. Giv resterende vand tid til at løbe af.

Anbring Cavifil Injector i et desinfektionsbad (med et låg og en siindsats) igen, fyldt med aldehydri alkalisk desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 forte 2 %, Dürr Dental, i 15 min) og desinficér injektoren i henhold til forbehandlingsproceduren. Sørg for, at injektoren er helt nedsænket i desinfektionsmiddel, og at desinfektionsmidlet er fri for bobler. Efterfølgende lader du Cavifil Injector stå i siindsatsen, og injektoren skylles grundigt under rindende vand (< 40 °C). Giv resterende vand tid til at løbe af.

Tørring:

Dernæst tørres Cavifil Injector helt med trykluft eller en ren, fnugfri klud til engangsbrug.

Termisk desinfektion af den udpakkede injektor i et dampsteriliseringsapparat anbefales kraftigt efter manuel rengøring og desinfektion.

Vedligeholdelse, kontrol og inspektion:

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

Sterilisering:

Krav til udførelse af valideringsproceduren:

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

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

Emballage:

Cavifil Injector skal autoklaveres i en behørig steril emballage (f.eks. en steriliseringsbeholder af aluminium).


Sterilisér produkterne i et dampsteriliseringsapparat (enheden skal være i overensstemmelse med EN 285 og valideres i henhold til EN ISO 17665) vha. fraktioneret præ-vakuum ved 132 °C i mindst 20 minutter. Overhold ligeledes anvisningerne fra fabrikanten af udstyret.



Hvis du steriliserer flere instrumenter samtidig i dampsteriliseringsapparatet, skal du sørge for at overholde anvisningerne fra fabrikanten af udstyret vedrørende den maksimalt tilladelige belastning for at undgå overbelastning. Den stipulerede steriliseringsprocedure er blevet valideret af fabrikanten efter behov til det pågældende formål i henhold til EN ISO 17664. Fabrikanten påtager sig ikke ansvaret for andre steriliseringsprocedurer. Hvis andre steriliseringsmetoder anvendes, er operatøren ansvarlig for at validere dem for at sikre, at de er effektive og passer til formålet.

Opbevaring og holdbarhed:

- Opbevar Cavifil Injector et tørt sted for at undgå kondensdannelse.

Bemærkninger:

- Cavifils materialeindhold skal have stuetemperatur ved bearbejdning. Koldt materiale kan være vanskeligt at trykke ud.
-  Hvis Cavifil-materialet appliceres direkte fra Cavifil'en i patientens mund, bør Cavifil af hygiejniske grunde kun bruges til én patient. Den må ikke

- rengöres, desinfecteres, steriliseres eller genbruges (for at forhindre krydskontaminering mellem patienter).
- Cavifil Injector er optimalt koordineret med kravene til Ivoclar Vivadent Cavifils. Den kan imidlertid også anvendes sammen med andre egnede kapselsystemer.
- Siden små dele generelt udgør en risiko for indtagelse og aspiration, anbefales det kraftigt at anvende en kofferdam.
-  Cavifil Injector kan autoklaveres og er designet til flergangsbrug og mindst 200 cyklusser i autoklaven. For betingelser, se "Desinfektion, rengøring og sterilisering".
-  Brugsanvisningen er tilgængelig på Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclarvivadent.com).

Opbevares utilgængeligt for børn! Kun til dentalt brug.

Materialet er blevet udviklet udelukkende til anvendelse i tandlægeindustrien. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. For skader, der er opstået som følge af manglende overholdelse af anvisningerne eller det stipulerede anvendelsesområde, påtager producenten sig intet erstatningsansvar. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen. Beskrivelserne og data udgør ingen garanti for egenskaber og er ikke bindende.

Suomi

Kuvaus

Cavifil-injektorilla levitetään hammastäyttemateriaaleja suoraan Cavifil-säiliöstä restauroitavaan hammasonteloon.



Kuva 1 Cavifil-injektori (1) ja Cavifil-säiliö (2), joka asetetaan paikoilleen alta



Kuva 2 Vipua aktivoidaan tasaisesti Cavifil-injektorin sisällön pursottamiseksi ulos.

Käyttö:

- Vie Cavifil (restaurointimateriaalilla täytetty kapseli) injektorin asianomaiseen syvennykseen alta päin ja paina, kunnes se napsahtaa paikoilleen (kuva 1).
- Cavifil on nyt kiinnitetty injektoriin, ja sitä voidaan tarvittaessa pyörittää 360°.
- Levitä Cavifil-sisältö aktivoimalla vipu tasaisesti (kuva 2).
- Liian nopeaa Cavifil-sisällön pursotusta tai liiallista voiman käyttöä on vältettävä.
- Kun materiaali on levitetty, poista Cavifil painamalla sitä alaspäin ja valmistele Cavifil-injektori uudelleenkäyttöä varten.

Desinfiointi, puhdistus ja sterilointi

Yleisiä huomautuksia:

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

Uudet epästeriilit Cavifil-injektorit on valmisteltava huolellisesti, ennen kuin niitä käytetään ensimmäisen kerran. Cavifil-injektorit on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen. Oksidoivat desinfiointiliuokset eivät ole sopivia. Lisäksi on erityisen suositeltavaa käyttää sterilointiin höyrysterilaattoria.

Vahingoittuneita injektoreita ei saa käyttää. Kunnossapito- ja korjaustyöt saa suorittaa vain tehtävään erikoistunut henkilöstö.

Direktiiviä 89/686/ETY noudattavia suojakäsineitä ja -laseja on käytettävä käsiteltäessä käytettyjä ja kontaminoituneita injektoreita.

Yleensä automaattinen puhdistus pesu-desinfiointilaitteessa on suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus!

Manuaalista puhdistusta saa käyttää vain, jos automaattinen puhdistus ei ole mahdollista. Vain pesu-/desinfiointilaitetta (joka noudattaa standardia EN ISO 15883), joka on todistetusti tehokas, saa käyttää varmistamaan luotettava automaattinen puhdistus ja desinfiointi. On käyttäjän vastuulla varmistaa, että pesu-/desinfiointilaitteen validointi, toiminnan uudelleenvalidointi ja pesu-/desinfiointilaitteiden puhdistustoimenpiteiden säännölliset rutiinitarkastukset on määritetty ja dokumentoitu ja että ne suoritetaan asianmukaisesti.

Puhdistuksen ja desinfioinnin rajoitukset:

Tuotteen käyttöiän päättymisen määräytyy pääasiassa kulumisen ja käytönaikaisen vaurioitumisen perusteella. Usein tapahtuvalla puhdistuksella ja desinfioinnilla ei ole vaikutusta tuotteen toimintaan.

Valmistelu toimenpidealueella:

Poista suuri kovettumaton jäämä injektorista nukkaamattomalla paperipyyhkeellä heti käytön jälkeen. Cavifil-injektori voidaan asettaa joko poistosäiliöön (kuiva poisto) tai upottaa suoraan puhdistus- ja desinfiointianeseokseen (märkä poisto) (katso jäljempänä) puhdistus- ja sterilointialueelle kuljetusta varten. Joka tapauksessa on suositeltavaa kuljettaa injektorin puhdistusalueelle mahdollisimman pian. Useiden tuntien odotusjaksoja käytön ja puhdistuksen välillä on ehdottomasti vältettävä.

Puhdistuksen/desinfioinnin valmistelu:

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

Jotta jäämät eivät kuivu pinnoille, Cavifil-injektori on asetettava alustavaa desinfiointia varten desinfiointihauteeseen (jossa on siivilä ja kansi), joka on täytetty aldehyditi-

tömällä emäksisellä desinfiointiaineella (esim. upotus 2-prosenttiseen ID 212 forte -aineeseen, Dürr Dental, 15 minuutiksi). Varmista, että injektorin on kokonaan uponnut desinfiointiaineeseen ja että desinfiointiaineessa ei näy kuplia. Käytetyn desinfiointiaineen on sovittava kyseiselle tuotteelle ja sen tehokkuuden on oltava testattu (esim. DGHM- tai FDA-sertifiointi tai CE-merkintä). Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita (pitoisuus, lämpötila ja vaikutusaika). Näin varmistat, että käytät desinfiointiainetta oikein.

Jos käytät automaattista puhdistusmenetelmää, huuhtelevat Cavifil-injektori huolellisesti juoksevalla vedellä alustavan desinfiointin jälkeen, jottei puhdistus- tai desinfiointiainejäämiä joudu pesu- ja desinfiointilaitteeseen.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi:

Hyväksytyt toimenpiteen suorittamisvaatimukset:

- pesu-/desinfiointilaitte (lämpödesinfiointilaitte G7882, Miele, A0-arvo >3000)
- puhdistus- ja desinfiointiohjelma (esim. Vario TD)
- puhdistusaine ja desinfiointiaine (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Aseta Cavifil-injektori pesu-/desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaan. Täytä pesu-/desinfiointilaitte puhdistus- ja desinfiointiaineella (esim. Neodisher FA, Dr. Weigert) aiotun käsittelyn tarpeen mukaan. Noudata desinfiointiaineen ja laitteiston valmistajan ohjeita. Käynnistä puhdistus- ja desinfiointiohjelma (esim. Vario TD), joka on validoitu kyseiselle laitteelle.

Kuivaaminen:

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

Jos Cavifil-injektori on puhdistettu vain pesu-desinfiointilaitteessa (ilman automaattista desinfiointia), käärimättömän injektorin lämpödesinfiointi höyrysterilaattorissa on pakollista!

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

Hyväksytyt toimenpiteen suorittamisvaatimukset:

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

Käytä näkyvien jäämien manuaaliseen poistamiseen vain pehmeitä puhdistusharjoja. Älä koskaan käytä metallista harjaa tai teräsvillaa. Harjaa Cavifil-injektori sopivalla puhdistusharjalla (esim. Miltex-nailonpuhdistusharja instrumenteille), kun se on ollut upotettuna desinfiointihauteeseen 15 minuuttia alustavan käsittelyn aikana, kunnes injektorin pinnalla ei enää näy kontaminaatiota. Jätä sen jälkeen Cavifil siivilään ja huuhtelevat injektoria huolellisesti vesijohtovedellä (<40 °C), kunnes kaikki jäämät on huuhdeltu pois. Älä käytä tässä vaiheessa mitään kemikaaleja. Anna jäljelle jäävän veden valua pois riittävästi.

Cavifil-injektori on asetettava desinfiointihauteeseen (jossa on siivilä ja kansi), joka on täytetty aldehydittömällä emäksisellä desinfiointiaineella (esim. upotus 2-prosenttiseen ID 212 forte -aineeseen, Dürr Dental, 15 minuutiksi) ja desinfiointiaineeseen esikäsitteilytoimenpiteen mukaisesti. Varmista, että injektorin on kokonaan uponnut desinfiointiaineeseen ja että desinfiointiaineessa ei näy kuplia. Jätä sen jälkeen Cavifil siivilään ja huuhtelevat injektoria huolellisesti vesijohtovedellä (<40 °C). Anna jäljelle jäävän veden valua pois riittävästi.

Kuivaaminen

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

Käärimättömän injektorin lämpödesinfiointi höyrysterilaattorissa on erittäin suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.

Kunnossapito, hallinta ja tarkastus:

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

Sterilointi:

Hyväksytyt toimenpiteen suorittamisvaatimukset:

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

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

Pakkaaminen:

Cavifil-injektori on autoklavoitava sopivassa steriilissä pakkauksessa (esim. alumiininen sterilointiastia).




Steriloi tuotteet höyrysterilaattorissa (laitteen on oltava standardin EN 285 mukainen ja validoitu standardin EN ISO 17665 mukaisesti) käyttämällä fraktioitua esityhjiötä 132 °C:n lämpötilassa vähintään 20 minuutin ajan. Noudata myös laitteiston valmistajan antamia ohjeita.

Jos steriloit höyrysterilaattorissa useita instrumentteja samaan aikaan, muista noudattaa laitteen valmistajan ohjeita suurimmasta sallitusta kuormituksesta, jottei laite ylikuormitu. Valmistaja on validoinut määritetyn sterilointitoimenpiteen kyseiseen tarkoitukseen standardin EN ISO 17664 mukaisesti. Valmistaja ei ota vastuuta muista sterilointitoimenpiteistä. Jos käytetään muita sterilointimenetelmiä, käyttäjä on vastuussa niiden tehon ja käyttötarkoitukseen sopivuuden validoinnista.

Käyttöikä ja säilytys:

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

Huomautuksia:

- Cavifil-injektorin sisältämää materiaalia on käsiteltävä huoneenlämpöisenä. Kylmää materiaalia voi olla vaikea pursottaa.
-  Jos Cavifil-materiaalia levitetään Cavifil-kärjestä suoraan potilaan suuhun, Cavifil-injektoria saa käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle hygieniasyistä. Sitä ei saa puhdistaa, desinfioida, steriloida tai uudelleenkäyttää (potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi).
- Cavifil-injektori toimii optimaalisesti Ivoclar Vivadent Cavifil -tuotteiden kanssa. Sitä voidaan kuitenkin käyttää myös muiden sopivien kapselijärjestelmien kanssa.
- Koska pieniin osiin liittyy yleensä nielemisen ja henkeen vetämisen vaara, on erittäin suositeltavaa käyttää kofferdamia.
-  Cavifil-injektori voidaan autoklavoida. Se on suunniteltu kestäväksi kestäväksi ja se voidaan autoklavoida ainakin 200 kertaa. Katso käsittelytietoja kohdasta „Desinfiointi, puhdistus ja sterilointi“.
-  Nämä käyttöohjeet ovat myös saatavilla Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustossa (www.ivoclarvivadent.com).

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Materiaalia tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeidenmukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät ole takuu ominaisuuksista eivätkä ole sitovia.

Beskrivelse

Cavifil-injektoren brukes til å påføre dentale fyllingsmaterialer direkte fra Cavifil inn i hulrommet i tannen som skal fylles.



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



Fig. 2 Spaken aktiveres jevnt for å trykke innholdet ut av Cavifil.

Bruk:

- Før Cavifil (kapsel fylt med fyllingsmateriale) inn i den aktuelle fordypningen i injektoren fra undersiden, og trykk til den smekker på plass (fig. 1).
- Cavifil er nå festet i injektoren og kan snus 360°, ved behov.
- Påfør Cavifil-innholdet ved å aktivere spaken jevnt (fig. 2).
- Unngå å trykke ut innholdet fra Cavifil for raskt, eller å trykke det ut med ekstremt stor kraft under bruk.
- Når du har påført materialet, må du fjerne Cavifil ved å trykke den nedover. Klargjør så Cavifil-injektoren for ny bruk.

Desinfeksjon, rengjøring og sterilisering

Generelle merknader:

Overhold de landsspesifikke bestemmelsene og retningslinjene i henhold til hygiene-standard og rengjøring/desinfeksjon av medisinsk utstyr i tannlegepraksiser.

Nye, ikke-sterile Cavifil-injektorer må gjennomgå en fullstendig klargjøringsyklus før de brukes for første gang. Cavifil-injektorene må rengjøres og desinfiseres etter hver bruk. Oksiderende desinfeksjonsmiddeløsninger er ikke egnet. Videre er sterilisering i dampsterilisator uttrykkelig anbefalt!

Bruk ikke injektorer med skader. Vedlikehold og reparasjonsarbeid skal utføres av spesielt opplært personell.

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

Automatisk rengjøring i en vaske-desinfeksjonsmaskin er vanligvis å foretrekke fremfor manuell rengjøring!

Manuell rengjøring skal kun utføres hvis automatisert rengjøring ikke er mulig. Kun en vaske-desinfeksjonsmaskin (som samsvarer med EN ISO 15883) med dokumentert effektivitet må brukes for å sikre pålitelig automatisert rengjøring og desinfeksjon. Operatøren er ansvarlig for å sikre at validering, ytelse, rekvalifisering og regelmessige rutinekontroller av rengjøringsprosedyrer i vaske-desinfeksjonsmaskinen er definert, dokumentert og utføres på riktig måte.

Restriksjoner for rengjøring og desinfeksjon:

Lengden på produktets levetid avgjøres hovedsakelig av slitasje og skade fra bruk. Hyppig rengjøring og desinfeksjon har ingen innvirkning på produktets ytelse.

Klargjøring ved behandlingsområdet:

Fjern store, uherdede rester forsiktig fra injektoren med et lofritt cellulosepapir umiddelbart etter bruk. Cavifil-injektoren kan enten bli plassert i en borttryddingsbeholder (tørr borttrydding) eller direkte bløtlagt i en kombinasjon av rengjøringsmiddel og desinfiserende middel (våt borttrydding), se under for transportering til rengjørings- og steriliseringsområdet. Det er uansett anbefalt å transportere brukte injektoren til rengjøringsområdet så fort som mulig. Venteperioder på flere timer mellom kontaminering og rengjøring skal absolutt unngås.

Klargjøring for rengjøring/desinfeksjon:

Innledende behandling av instrumenter anbefales på det sterkeste for å forberede instrumentene på den automatiserte eller manuelle rengjøringsprosedyren og for å beskytte personell mot infeksjon!

For å forhindre at rester tørker på overflatene og for å sikre innledende desinfisering plasserer du Cavifil-injektoren i et desinfeksjonsbad (med silinnsats og lokk) fylt med aldehydfritt alkalisk desinfeksjonsmiddel (f.eks. nedsenkning i ID 212 forte 2 %, Dürr Dental, i 15 min). Sørg for at injektoren er fullstendig nedsenket i desinfeksjonsmiddelet, og at middelet ikke har bobler. Desinfeksjonsmiddelet må være egnet for produktet og testet for effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-sertifisering eller CE-merket). Følg instruksjonene til produsenten av desinfeksjonsmiddeløsningen (konsentrasjonsforhold, temperatur og kontakttid) for å sikre at desinfeksjonsmiddelet brukes på riktig måte.

Hvis du bruker en automatisert prosesseringsmetode, må du skylle Cavifil-injektoren grundig under rennende vann etter innledende desinfeksjon for å forhindre at rester av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet kommer inn i vaske-desinfeksjonsmaskinen.

Automatisert rengjøring og desinfeksjon:

Krav for å utføre den validerte prosedyren:

- Vaske-desinfeksjonsmaskin (termodesinfeksjonsmaskin G7882, Miele, A0-verdi > 3000)
- rengjørings- og desinfeksjonsprogram (Vario TD)
- rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Plasser Cavifil-injektoren i vaske-desinfeksjonsmaskinen i samsvar med produsentens bruksanvisning. Fyll vaske-desinfeksjonsmaskinen med det respektive rengjørings- og desinfeksjonsmiddel (f.eks. Neodisher FA, Dr. Weigert) i henhold til den tiltenkte prosessen. Følg bruksanvisningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet og utstyret. Start rengjørings- og desinfeksjonsprogrammet (f.eks. Vario TD) som er validert for den bestemte enhetstypen.

Tørring:

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

Hvis Cavifil-injektoren kun har blitt rengjort i vaske-desinfeksjonsmaskinen (uten automatisk desinfeksjon), er termisk desinfeksjon av uinnpakket injektor i en dampsterilisator absolutt obligatorisk!

Manuell rengjøring og desinfeksjon:

Krav for å utføre den validerte prosedyren:

- myk børste (Miltex-rensbørste av nylon for instrumenter)
- rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel (f.eks. nedsenkning i ID 212 forte 2 %, Dürr Dental, i minst 15 min.)

Bruk kun myke rengjøringsbørster for manuell fjerning av synlige rester. Bruk aldri en metallbørste eller stålull. Børst Cavifil-injektoren med en egnet rengjøringsbørste (f.eks. instrumentrengjøringsbørste i nylon, Miltex) etter 15 min bløtlegging i desinfeksjonsbad i den innledende behandlingen, til du ikke lenger kan se noen kontaminering på overflaten. La deretter Cavifil ligge i silinnsatsen, og skyll injektoren omhyggelig under rennende vann fra springen (< 40 °C) til alle rester er skylt bort. Ikke bruk kjemikalier i dette trinnet. La det gjenværende vannet renne av tilstrekkelig.

Plasser Cavifil-injektoren på nytt i et desinfeksjonsbad (med silinnsats og lokk) fylt med aldehydriitt alkalisk desinfeksjonsmiddel (f.eks. ID 212 forte 2 %, Dürr Dental, i 15 min), og desinfiser injektoren i samsvar med prosedyren for forbehandling. Sørg for at injektoren er fullstendig nedsenket i desinfeksjonsmiddelet, og at middelet ikke har bobler. La deretter Cavifil ligge i silinnsatsen, og skyll injektoren omhyggelig under rennende vann fra springen (< 40 °C). La det gjenværende vannet renne av tilstrekkelig.

Tørring:

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

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

Vedlikehold, kontroll og inspeksjon:

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

Sterilisering:

Krav for å utføre den validerte prosedyren:

- egnet sterilforpakning (steriliseringsbeholder av aluminium)
- dampsterilisator (Systec HX-320)
- program: 3 x fraksjonert forvakuum, 132 °C, 20 min.

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

Innpakking:

Cavifil-injektoren skal autoklaveres i en egnet sterilforpakning (f.eks. en steriliseringsbeholder av aluminium).




Steriliser gjenstandene i en dampsterilisator (enheten må være i samsvar med EN 285 og validert i henhold til EN ISO 17665) ved hjelp av et fraksjonert forvakuum ved 132 °C i minst 20 minutter. Følg også bruksanvisningen fra utstyrsprodusenten.

Hvis du steriliserer flere instrumenter samtidig i dampsterilisatoren, må du sørge for å følge bruksanvisningen fra utstyrsprodusenten, spesielt instruksjonene om hvor mye som maksimalt kan fylles på for å unngå overbelastning. Den stipulerte steriliseringsprosedyren har blitt validert av produsenten som egnet til det aktuelle formålet i henhold til EN ISO 17664. Produsenten tar ikke noe ansvar for andre steriliseringsmetoder. Hvis det brukes andre steriliseringsmetoder, er operatøren ansvarlig for å validere dem for å sikre at de er effektive og egnet for formålet.

Holdbarhet og oppbevaring:

- Oppbevar Cavifil-injektoren under tørre forhold for å unngå kondensansamling.

Merknader:

- Materialinnholdet i Cavifilene skal bearbeides ved romtemperatur. Kaldt materiale kan være vanskelig å trykke ut.
-  Dersom Cavifil-materialet påføres direkte i kaviteten i pasientens munn fra Cavifil, anbefales det av hygieniske grunner bare å bruke Cavifil på én pasient. Den må ikke rengjøres, desinfiseres, steriliseres og gjenbrukes (for å hindre overføring av smitte mellom pasienter).
- Cavifil-injektoren er koordinert optimalt kravene til Ivoclar Vivadent Cavifiler. Men den kan også brukes med andre egnede kapselsystemer.
- Siden små deler vanligvis medfører fare for svelging og innånding anbefales det sterkt å bruke en kofferdam.
-  Cavifil-injektoren er autoklaverbar og konstruert for flergangsbruk og er egnet for minst 200 sykluser i autoklav. Betingelser, se "Desinfeksjon, rengjøring og sterilisering".
-  Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig på nettstedet til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Bare til odontologisk bruk.

Materialet er utviklet til bruk kun på det odontologiske området. Arbeid med produktet skal utføres strengt i samsvar med bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktene egnert seg og kan brukes til de tiltenkte formål, særlig dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen. Beskrivelser og data utgjør ingen garanti for egenskaper og er ikke bindende.

Nederlands

Omschrijving

Met behulp van de Cavifil Injector worden tandheelkundige vulmaterialen direct vanuit een Cavifil in de te restaureren caviteit geapliceerd.



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



Afb. 2 De hendel wordt op de gebruikelijke manier geactiveerd om de inhoud uit de Cavifil te persen.

Toepassing:

- Plaats de Cavifil (de capsule met restauratiemateriaal) van onder in de betreffende opening van de Injector en druk hem aan tot hij vastklikt (afb. 1).
- De Cavifil zit nu vast in de Injector en kan indien nodig 360° worden gedraaid.
- Appliceer de inhoud van de Cavifil door de hendel op de gebruikelijke manier te activeren (afb. 2).
- Voorkom dat de inhoud te snel en met teveel kracht uit de Cavifil wordt geperst.
- Verwijder de Cavifil na het appliceren door hem naar beneden te drukken en prepareer de Cavifil Injector voor hergebruik.

Desinfectie, reiniging en sterilisatie

Algemene opmerkingen:

Raadpleeg ook de in uw land geldende regelingen en richtlijnen ten aanzien van hygiënstandaards en reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen in tandartspraktijken.

Nieuwe, niet-steriele Cavifil Injectors moeten eerst volledig worden geprepareerd voor ze de eerste keer kunnen worden gebruikt. Reinig en desinfecteer Cavifil Injectors iedere keer na gebruik. Oxiderende desinfectieoplossingen zijn daarvoor ongeschikt. Sterilisatie in een stoomsterilisator wordt expliciet aangeraden!

Gebruik geen beschadigde Cavifil Injector. Laat reparatie- en onderhoudswerkzaamheden alleen uitvoeren door gespecialiseerd personeel.

Draag bij het hanteren van gebruikte en gecontamineerde Cavifil Injectors handschoenen en een beschermende bril die voldoen aan de eisen van Richtlijn 89/686/EEG.

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

Kies alleen voor handmatige reiniging als geautomatiseerde bewerking niet mogelijk is. Gebruik alleen een WD-apparaat (conform met EN ISO 15883) waarvan de effectiviteit is aangetoond; alleen zo worden instrumenten betrouwbaar automatisch gereinigd en gedesinfecteerd. De bediener is er verantwoordelijk voor dat de validering, herkwalificatie van de prestaties en periodieke routinecontroles van de reinigingsprocessen in het WD-apparaat correct worden gedefinieerd, gedocumenteerd en uitgevoerd.

Beperkingen ten aanzien van de reiniging en desinfectie:

Hoe lang instrumenten meegaan wordt voornamelijk bepaald door slijtage en schade tijdens het gebruik. Regelmatige reiniging en desinfectie hebben geen invloed op de prestaties van dit product.

Vorbereiding van het te behandelen gebied:

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

Vorbereiding van de reiniging en desinfectie:

Het wordt sterk aangeraden om instrumenten eerst voor te behandelen. Dit beschermt het personeel tegen mogelijke infecties en is nodig voor de verdere geautomatiseerde of handmatige bewerking van instrumenten!

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

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

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie:

Vereisten voor toepassing van de gevalideerde procedure:

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

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

Drogen:

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

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

Handmatige reiniging en desinfectie:

Vereisten voor toepassing van de gevalideerde procedure:

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

Gebruik voor het handmatig verwijderen van zichtbare restanten alleen zachte reinigingsborstels. Gebruik nooit een metalen borstel of staalwol. Borstel de Cavifil Injector na een 15 min. durende onderdompeling in het desinfectiebad als voorbehandeling af met een geschikte borstel (bijv. Miltex nylon reinigingsborstel voor instrumenten), tot er geen contaminatie meer te zien is aan het oppervlak. Laat de Cavifil Injector in de inzetzeef liggen en reinig hem zorgvuldig met stromend water (< 40°C) tot alle resten afgespoeld zijn. Gebruik in dit stadium geen chemicaliën. Laat het resterende water voldoende afdruipe.

Leg de Cavifil Injector opnieuw in een desinfectiebad (met een deksel en een inzetzeef), gevuld met een alkalisch desinfectiemiddel dat vrij is van aldehyde (bijv. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, gedurende 15 min.) en desinfecteer de Cavifil Injector volgens de voorbehandelingsprocedure. Zorg dat de Cavifil Injector volledig is ondergedompeld in het desinfectiemiddel en dat er zich geen luchtballen in het desinfectiemiddel bevinden. Laat de Cavifil Injector in de inzetzeef liggen en reinig hem zorgvuldig met stromend water (< 40°C). Laat het resterende water voldoende afdruipe.

Drogen:

Zorg dan dat al het resterende vocht op de Cavifil Injector wordt opgedroogd door middel van perslucht of een schoon, niet-pluizend wegwerpdoekje.

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

Onderhoud, controles en inspecties:

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

Sterilisatie:

Vereisten voor toepassing van de gevalideerde procedure:

- een geschikte steriele verpakking (bijv. steriele aluminium houder)
- stoomsterilisator (Systec HX-320)
- programma: 3 x gefractioneerd voorvacuüm, 132°C, 20 min.

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

Verpakking:

Autoclaveer de Cavifil Injector in een geschikte steriele verpakking (bijv. aluminium sterilisatiebak).

Steriliseer de voorwerpen in een stoomsterilisator (gebruik apparatuur die voldoet aan EN 285 en is gevalideerd conform EN ISO 17665) met een gefractioneerd voorvacuüm, bij een temperatuur van 132°C, gedurende minimaal 20 minuten. Raadpleeg alstublieft ook de instructies van de fabrikant van de apparatuur.

Controleer bij het tegelijkertijd steriliseren van meerdere instrumenten in de stoomsterilisator, of u de toegestane maximale belading niet overschrijdt die door de fabrikant van de apparatuur is voorgeschreven. De voorgeschreven sterilisatieprocedure is door de fabrikant gevalideerd voor het beoogde doel, conform EN ISO 17664. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor andere sterilisatieprocedures. Bij gebruik van andere sterilisatiemethodes is de bediener verantwoordelijk voor de validering van deze procedures ten aanzien van hun werkzaamheid en geschiktheid voor de betreffende doeleinden.

Houdbaarheid en bewaren:

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

Opmerkingen:

- Verwerk de inhoud van de Cavifils op kamertemperatuur. Koud materiaal kan lastig uit te persen zijn.
-  Als het materiaal direct vanuit de Cavifil in de mond van de patiënt wordt geapliceerd, mag de Cavifil om hygiënische redenen maar bij één patiënt worden gebruikt. Cavifils mogen niet worden gereinigd, gedesinfecteerd, gesteriliseerd en hergebruikt (ter voorkoming van kruisbesmetting tussen patiënten).
- De Cavifil Injector is optimaal toegesneden op de vereisten van Cavifils van Ivoclar Vivadent. Het instrument kan echter ook worden gebruikt in combinatie met andere geschikte capsulesystemen.
- Het gebruik van een cofferdam wordt sterk aangeraden, aangezien bij toepassing van kleine onderdelen altijd het risico bestaat van inslikken of aspiratie.
-  De Cavifil Injector kan worden geautoclaveerd en is ontworpen om meerdere keren te worden gebruikt. Het apparaat kan ten minste 200 keer worden geautoclaveerd. Zie voor de omstandigheden het onderdeel 'Desinfectie, reiniging en sterilisatie'.
-  Deze gebruiksaanwijzing is ook verkrijgbaar via de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Het materiaal is uitsluitend ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik. Het moet precies volgens de gebruiksaanwijzing worden verwerkt. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien verplicht om vóór gebruik na te gaan of de producten voor de beoogde toepassing geschikt zijn, vooral als deze toepassing niet expliciet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat. De beschrijvingen en gegevens houden geen garantie in ten aanzien van de eigenschappen en zijn niet bindend.

Ελληνικά

Περιγραφή

Το Cavifil Injector χρησιμοποιείται για την εφαρμογή οδοντιατρικών εμφρακτικών υλικών απευθείας από το Cavifil μέσα στην οδοντική κοιλότητα προς αποκατάσταση.



Εικ. 1 Cavifil Injector (1) και Cavifil (2), το οποίο εισάγεται από το κάτω μέρος



Εικ. 2 Ο μοχλός ενεργοποιείται ομοιόμορφα για να εξωθήσει το περιεχόμενο του Cavifil.

Εφαρμογή:

- Εισάγετε το Cavifil (κάψουλα γεμάτη με το υλικό αποκατάστασης) στην αντίστοιχη εσοχή του Injector από το κάτω μέρος και πιέστε μέχρι να "κουμπώσει" στη θέση του (Εικ. 1).
- Το Cavifil είναι τώρα τοποθετημένο με ασφάλεια στο Injector και μπορεί να περιστρέφεται κατά 360°, εάν απαιτείται.
- Εφαρμόστε το περιεχόμενο του Cavifil ενεργοποιώντας ομοιόμορφα το μοχλό (Εικ. 2).
- Η υπερβολικά γρήγορη εξώθηση του περιεχομένου από το Cavifil ή η άσκηση υπερβολικά μεγάλης δύναμης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής πρέπει να αποφεύγονται.
- Αφού εφαρμόσετε το υλικό, αφαιρέστε το Cavifil πιέζοντάς το προς τα κάτω και προετοιμάστε το Cavifil Injector για επαναχρησιμοποίηση.

Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση

Γενικές υποδείξεις:

Παρακαλούμε τηρείτε επίσης τους ειδικούς για την κάθε χώρα κανονισμούς και κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τα πρότυπα υγιεινής και τον καθαρισμό/απολύμανση των ιατρικών συσκευών στα οδοντιατρεία.

Τα καινούρια, μη αποστειρωμένα Cavifil Injector πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο προετοιμασίας προτού χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά. Τα Cavifil Injector πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε χρήση. Τα οξειδωτικά απολυμαντικά διαλύματα δεν είναι κατάλληλα. Επιπλέον, συνιστάται ρητά η αποστείρωση στον αποστειρωτή ατμού!

Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα Injector. Εργασίες συντήρησης και επιδιόρθωσης επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

Κατά το χειρισμό χρησιμοποιημένων και μολυσμένων Injector, είναι απαραίτητη η χρήση προστατευτικών γαντιών και γυαλιών σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 89/686/EEC.

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

Ο καθαρισμός με το χέρι πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός δεν είναι εφικτός. Για τη διασφάλιση αξιόπιστου αυτοματοποιημένου καθαρισμού και απολύμανσης, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ένα πλυντήριο-απολυμαντής (που συμμορφώνεται με EN ISO 15883) με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η επικύρωση, η εκ νέου αξιολόγηση της απόδοσης και οι περιοδικοί έλεγχοι ρουτίνας των διαδικασιών καθαρισμού στο πλυντήριο-απολυμαντή καθορίζονται, τεκμηριώνονται και εκτελούνται σωστά.

Περιορισμοί στον καθαρισμό και την απολύμανση:

Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται κυρίως από τις φθορές και τις ζημιές κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ο συχνός καθαρισμός και η απολύμανση δεν έχουν καμία επίπτωση στην απόδοση αυτού του προϊόντος.

Προετοιμασία στο χώρο θεραπείας:

Αφαιρέστε προσεκτικά από το Injector τα μεγάλα υπολείμματα που δεν έχουν ξεραθεί, με ένα πανάκι από κυτταρίνη που δεν αφήνει χνούδι αμέσως μετά τη χρήση. Το Cavifil Injector μπορεί είτε να τοποθετηθεί σε ένα δοχείο απομάκρυνσης (στεγνή απομάκρυνση) είτε να εμβυθιστεί απευθείας σε ένα συνδυασμό απορρυπαντικού και απολυμαντικού (υγρή απομάκρυνση), βλ. παρακάτω, για τη μεταφορά στο χώρο καθαρισμού και αποστείρωσης. Σε κάθε περίπτωση, συνιστάται η μεταφορά του Injector στο χώρο καθαρισμού το συντομότερο δυνατόν. Περίοδοι αναμονής αρκετών ωρών μεταξύ της χρήσης και του καθαρισμού πρέπει να αποφεύγονται με κάθε τρόπο.

Προετοιμασία για καθαρισμό/απολύμανση:

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

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

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

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση:

Απαιτήσεις για την εκτέλεση της επικυρωμένης διαδικασίας:

- πλυντήριο-απολυμαντής (θερμικός απολυμαντής G7882, Miele, τιμή A0 > 3.000)
- πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης (Vario TD)
- απορρυπαντικό και απολυμαντικό (Neodisher FA, Dr. Weigert)

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

Στέγνωμα:

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

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

Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι:

Απαιτήσεις για την εκτέλεση της επικυρωμένης διαδικασίας:

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

Χρησιμοποιείτε μόνο μαλακές βούρτσες καθαρισμού για την απομάκρυνση των ορατών υπολειμμάτων με το χέρι. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλική βούρτσα ή σύρμα καθαρισμού. Βουρτσάστε το Cavifil Injector με μια κατάλληλη βούρτσα (π.χ. νάυλον βούρτσα καθαρισμού εργαλείων Miltex) μετά την εμβύθιση στο λουτρό απολύμανσης για 15 λεπτά κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επεξεργασίας μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατές επιμολύνσεις στην επιφάνεια. Στη συνέχεια, αφήστε το Cavifil μέσα στην ένθετη σίτα και ξεπλύνετε προσεκτικά το Injector κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης (< 40 °C) μέχρι να ξεπλυθούν όλα τα υπολείμματα. Μη χρησιμοποιείτε χημικά για το βήμα αυτό. Αφήστε το περίσσιο νερό να στραγγίσει επαρκώς.

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

Στέγνωμα:

Στη συνέχεια, στεγνώστε τελείως το Cavifil Injector με πιεσμένο αέρα ή καθαρή πετσατέτα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

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

Συντήρηση, έλεγχος και επιθεώρηση:

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση του Cavifil Injector, επιθεωρήστε το οπτικά για να επιβεβαιώσετε ότι είναι καθαρό, άθικτο και λειτουργεί σωστά. Εάν υπάρχει μακροσκοπικά ορατή υπολειπόμενη μόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Αποστείρωση:

Απαιτήσεις για την εκτέλεση της επικυρωμένης διαδικασίας:

- κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης (δοχείο αποστείρωσης από αλουμίνιο)
- αποστειρωτής ατμού (Systec HX-320)
- πρόγραμμα: 3 x κλασματοποιημένη διαδικασία προ-κενού, 132 °C, 20 λεπτά.

Συνιστάται θερμά η αποστείρωση των ημικρίσιμων ιατρικών συσκευών κατηγοριών A & B!

Συσκευασία:

Το Cavifil Injector πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο μέσα σε κατάλληλη αποστειρωμένη συσκευασία (π.χ. δοχείο αποστείρωσης από αλουμίνιο).




Αποστειρώστε τα είδη σε αποστειρωτή ατμού (η μονάδα πρέπει να συμμορφώνεται με EN 285 και να είναι επικυρωμένη σύμφωνα με EN ISO 17665) χρησιμοποιώντας κλασματοποιημένη διαδικασία προ-κενού στους 132 °C για τουλάχιστον 20 λεπτά. Παρακαλούμε επίσης να τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού.

Εάν αποστειρώνετε πολλά εργαλεία ταυτόχρονα στον αποστειρωτή ατμού, διασφαλίστε ότι τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού όσον αφορά το μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο προκειμένου να αποφύγετε την υπερφόρτωση. Η οριζόμενη διαδικασία αποστείρωσης έχει επικυρωθεί από τον κατασκευαστή όπως αρμόζει για τον εν λόγω σκοπό, σύμφωνα με EN ISO 17664. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για άλλες διαδικασίες αποστείρωσης. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι αποστείρωσης, ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την επικύρωσή τους έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι είναι αποτελεσματικές και κατάλληλες για το συγκεκριμένο σκοπό.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής:

- Αποθηκεύετε το Cavifil Injector σε ξηρές συνθήκες για να αποφύγετε τη σωσώ-ρευση συμπυκνωμένης υγρασίας.

Επισημάνσεις:

- Το περιεχόμενο υλικό των Cavifil πρέπει να έχει θερμοκρασία δωματίου κατά την επεξεργασία. Κρύο υλικό ίσως είναι δύσκολο να εξωθηθεί.
-  Εάν το υλικό του Cavifil εφαρμόζεται απευθείας από το Cavifil στο στόμα του ασθενή, το Cavifil πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός, η απολύμανση, η αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίησή του (για την πρόληψη της μετάδοσης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών).
- Το Cavifil Injector είναι ιδανικά σχεδιασμένο για τις απαιτήσεις των Cavifil της Ivoclar Vivadent. Εντούτοις, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα κατάλληλα συστήματα κάψουλας.
- Δεδομένου ότι τα μικρά μέρη γενικά ενέχουν τον κίνδυνο κατάποσης και αναρρόφησης, συνιστάται θερμά η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
-  Το Cavifil Injector μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο και είναι σχεδιασμένο για πολλαπλή χρήση και έχει τη δυνατότητα να υποβληθεί σε τουλάχιστον 200 κύκλους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο. Για τις συνθήκες, βλ. "Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση".
-  Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Μακριά από παιδιά!

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Το υλικό αυτό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά και ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Επιπλέον ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να ελέγχει με δική του ευθύνη την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος για τον προβλεπόμενο σκοπό πριν την εφαρμογή, ιδιαίτερα εάν ο συγκεκριμένος σκοπός δεν αναφέρεται στις πληροφορίες χρήσης. Περιγραφές και στοιχεία δεν αποτελούν εγγύηση των ιδιοτήτων και δεν είναι δεσμευτικά.

Türkçe

Tanım

Cavifil Injector dental dolgu materyallerini doğrudan Cavifil'den restore edilecek diş kavitesine uygulamak için kullanılır.



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



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

Uygulama:

- Cavifil'i (restoratif materyal doldurulmuş kapsül) aşağıdan Injector'ın ilgili yuvasına yerleştirin ve tıklayarak yerine oturuncaya kadar bastırın (Şekil 1).
- Cavifil artık Injector'a sabitlenmiştir ve gerekirse 360° döndürülebilir.
- Kolu düzgün bir şekilde aktive ederek Cavifil'in içeriğini uygulayın (Şekil 2).
- Cavifil içeriğinin aşırı hızla dışarı verilmesi veya uygulama sırasında çok yüksek güç uygulanmasından kaçınılmalıdır.
- Materyal uygulandıktan sonra Cavifil'i aşağıya doğru bastırarak çıkarın ve Cavifil Injector'ı tekrar kullanıma hazırlayın.

Dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyon

Genel notlar:

Lütfen ayrıca ülkenizin diş hekimliği uygulamalarında kullanılan tıbbi cihazların hijyen standartları ve temizlenmesine/dezenfeksiyonuna yönelik düzenlemelerine ve kılavuzlarına da uyun.

Steril olmayan yeni Cavifil Injector'lar ilk kez kullanılmadan önce tam bir hazırlama döngüsüne tabi tutulmalıdır. Cavifil Injector'lar her kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Oksitleyici dezenfektan solüsyonları uygun değildir. Ayrıca, buhar sterilizatöründe sterilizasyon açık bir biçimde tavsiye edilir!

Hasarlı Injector'ları kullanmayın. Bakım ve onarım işlemleri yalnızca uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanılmış ve kontamine olmuş Injector'larla yapılan işlemlerde 89/686/EEC direktifinin gerekliliklerine uygun koruyucu eldiven ve gözlük takılmalıdır.

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

Manuel temizleme yalnızca otomatik temizlemenin mümkün olmadığı durumlarda uygulanmalıdır. Güvenilir bir otomatik temizleme ve dezenfeksiyon sağlamak için yalnızca etkinliği kanıtlanmış (EN ISO 15883 standardı ile uyumlu) bir YD kullanılmalıdır. Yıkayıcı-dezenfektör ünitesindeki temizleme prosedürlerinin validasyonunun, performans yeterliliğinin yeniden değerlendirilmesinin ve periyodik rutin kontrollerinin uygun şekilde tanımlanması, belgelenmesi ve gerçekleşmesini sağlamak operatörün sorumluluğundadır.

Temizleme ve dezenfeksiyonla ilgili kısıtlamalar:

Ürünün ömrü daha çok kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasara bağlıdır. Sık temizleme ve dezenfeksiyon bu ürünün performansını etkilemez.

Tedavi alanında hazırlama:

Injector'ı kullandıktan sonra üzerindeki sertleşmemiş büyük kalıntıları derhal hav bırakmayan bir selüloz mendil ile dikkatlice temizleyin. Cavifil Injector temizleme ve sterilizasyon alanına taşınmak üzere ya bir uzaklaştırma kabına (kuru uzaklaştırma) konur veya doğrudan aşağıda söz edilen deterjan ve dezenfektan karışımına batırılır (ıslak uzaklaştırma). Her durumda, Injector'ın en kısa sürede temizleme alanına götürülmesi tavsiye edilir. Kullanma ile temizleme arasında birkaç saatlik bekleme sürelerinden kesinlikle kaçınılmalıdır.

Temizlemeye/dezenfeksiyona hazırlama:

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

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

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

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon:

Onaylanmış prosedürü gerçekleştirmek için gereklilikler:

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

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

Kurutma:

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

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

Manuel temizleme ve dezenfeksiyon:

Onaylanmış prosedürü gerçekleştirmek için gereklilikler:

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

Gözle görülebilir kalıntıların elle çıkarılması için sadece yumuşak temizleme fırçaları kullanın. Kesinlikle metal fırça veya çelik yünü kullanmayın. Cavifil Injector'ı ön işleme sırasında 15 dakika süreyle dezenfeksiyon küvetine daldırdıktan sonra, üzerinde görülmür bir kontaminasyon izi kalmayınca kadar, uygun bir temizleme fırçası (örn. Miltex naylon alet temizleme fırçası) ile fırçalayın. Ardından Cavifil'i süzgecin içinde bırakın ve Injector'ı tüm kalıntılar giderilene kadar akan suyun (< 40 °C) altında dikkatlice durulayın. Bu adımda herhangi bir kimyasal madde kullanmayın. Kalan suyun yeterince süzülmesini bekleyin.

Cavifil Injector'ı tekrar aldehit içermeyen alkali dezenfektan (örn. 15 dakika süreyle ID 212 forte %2, Dürr Dental) ile doldurulmuş bir dezenfeksiyon küvetine (süzgeçli ve

kapaklı) yerleştirin ve Injector'ı ön işleme prosedürüne göre dezenfekte edin. Injector'ın dezenfektan içine tamamen batırılmış olduğundan ve dezenfektanın kabarcık içermediğinden emin olun. Ardından Cavifil Injector'ı süzgecin içinde bırakın ve Injector'ı akan suyun (< 40 °C) altında dikkatlice durulayın. Kalan suyun yeterince süzülmesini bekleyin.

Kurutma:

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

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

Bakım, kontrol ve muayene:

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

Sterilizasyon:

Onaylanmış prosedürü gerçekleştirmek için gereklilikler:

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

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

Ambalajlama:

Cavifil Injector uygun bir sterilizasyon ambalajı (örn. alüminyum sterilizasyon konteyniri) içinde otoklavlanmalıdır.




Ürünleri bir buhar sterilizatörü (cihaz EN 285 ile uyumlu ve EN ISO 17665 standardına göre doğrulanmış olmalıdır) içinde, parçalı ön vakum işlemiyle 132 °C sıcaklıkta en az 20 dakika süreyle sterilize edin. Lütfen aynı zamanda cihaz üreticisinin talimatlarına da uyun.

Buhar sterilizatörünün içinde aynı anda birkaç alet sterilize ediyorsanız, aşırı yüklemekten kaçınmak için izin verilebilir azami yük konusunda cihaz üreticisinin talimatlarına uyun. Öngörülen sterilizasyon prosedürünün söz konusu amaca uygunluğu EN ISO 17664 standardına göre üretici tarafından doğrulanmıştır. Üretici diğer sterilizasyon prosedürleri konusunda sorumluluk taşımaz. Diğer sterilizasyon yöntemlerinin kullanılması halinde, bu yöntemlerin etkinliğinin ve amaca uygunluğunun doğrulanması operatörün sorumluluğundadır.

Saklama koşulları ve raf ömrü:

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

Notlar:

- Cavifil'lerin içerdiği materyal oda sıcaklığında işlenmelidir. Soğuk materyalin sıkılması zor olabilir.
-  Cavifil materyali eğer Cavifil ile doğrudan hastanın ağzının içinde uygulanıyorsa, hijyenik nedenlerden dolayı Cavifil yalnızca tek hastada kullanılmalıdır. Temizlenip, dezenfekte ve sterilize edilip tekrar kullanılması yasaktır (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi amacıyla).
- Cavifil Injector, Ivoclar Vivadent Cavifil'lerin gereklilikleriyle optimum uyum sağlamaktadır. Bununla birlikte, diğer uygun kapsül sistemleri ile de kullanılabilir.
- Küçük parçalar genellikle yutulma ve aspirasyon riski taşıdıkları için bir rubber dam kullanılması kuvvetle tavsiye edilir.
-  Cavifil Injector otoklavlanabilir olup çok sayıda kullanım için tasarlanmıştır ve en az 200 otoklavlama döngüsünden geçebilir. Koşullar için bkz: "Dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyon".
-  Kullanma Talimatı, Ivoclar Vivadent AG'nin web sitesinde mevcuttur (www.ivoclarvivadent.com).

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Sadece diş hekimliği kullanımı içindir.

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşleme koyma sırasında Kullanma Talimatına katı olarak riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlardan sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatta açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için kullanım ve uygunluk açısından test etmekten kullanıcı sorumludur. Tanımlama ve bilgiler özellikler için garanti oluşturmayacağı gibi bir bağlılığı da yoktur.

Русский

Описание

Инжектор для кавифилов служит для прямого нанесения стоматологических пломбировочных материалов из кавифилов в полость зуба.



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



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

Применение:

- Кавифил (капсула, заполненная реставрационным материалом) вставить снизу до щелчка в соответствующее углубление инжектора (Фото 1).

Теперь кавифил зафиксирован в инжекторе и при необходимости может быть развернут на 360°.

- Нанести содержимое кавифила равномерным нажатием на поршень (Фото 2).
- Следует избегать слишком быстрого извлечения содержимого кавифила или применения слишком больших физических усилий при выдавливании.
- После использования кавифил вынуть, выдавливая вниз, а инжектор кавифила привести в состояние готовности к последующему использованию.

Дезинфекция, очистка и стерилизация

Общие положения:

Пожалуйста, обращайте внимание на национальные предписания и требования касательно гигиены и подготовки использованных медицинских инструментов к новому использованию в стоматологических клиниках.

Новые не стерильные инжекторы для кавифилов перед первым использованием должны быть полностью подготовлены. Затем необходимо проводить чистку и дезинфекцию после каждого использования. Дезинфицирующие средства с окисляющим действием не подходят для этих целей. Дополнительная стерилизация в паровом стерилизаторе настоятельно рекомендуется!

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

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

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

Ручная подготовка должна проводиться только в случае отсутствия возможности использования машинного метода. Для надежной машинной очистки и дезинфекции следует использовать соответствующий аппарат (согласно требованиям EN ISO 15883) с проверенной эффективностью. При этом ответственность за оценку мощности аппарата, периодические проверки способности подготовить инструменты к работе, соответствующее документирование ложатся на персонал стоматологической клиники.

Ограничения в подготовке инструментов:

Срок жизни инструментов определяется степенью износа и повреждениями в результате использования. Частая подготовка не оказывает действия на эффективность этих продуктов.

Подготовка в месте использования:

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

Подготовка к очистке/дезинфекции:

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

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

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

Машинная очистка и дезинфекция:

Оборудование для утвержденного метода:

- RDG (например, термодезинфектор G7882, Miele, значение A0 > 3000)
- Программа очистки и дезинфекции (например, Vario TD)
- Чистящее и дезинфицирующее средство (например, Neodisher FA, Dr. Weigert)

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

Просушивание:

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

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

Ручная очистка и дезинфекция:

Оборудование для утвержденного метода:

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

При ручном удалении видимых загрязнений могут использоваться только мягкие щетки. Ни в коем случае нельзя пользоваться металлическими щетками. Инжектор для кавифилов очищать мягкой щеткой (например, щетка для очистки инструментов из нейлона, Miltex) спустя 15 минут нахождения в растворе дезинфицирующего средства, до тех пор, пока на поверхности не перестанут быть видимыми загрязнения. Остатки загрязнений затем удалить тщательным полосканием под проточной водопроводной водой (< 40 °C), в сетчатой вставке, без применения каких-либо специальных химикатов. Дать стечь остаткам воды.

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

Высушивание:

Затем тщательно высушить сжатым воздухом или чистой безворсовой одноразовой салфеткой.

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

Уход, контроль и проверка:

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

Стерилизация:

Оборудование для утвержденного метода:

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

Стерилизация полукритичных медицинских продуктов класса A & B настоятельно рекомендуется!

Упаковка:




Инжектор для кавифилов автоклавируют в подходящей стерильной упаковке (например, алюминиевый контейнер для стерилизации). Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе (прибор в соответствии с EN 285 не утвержден согласно EN ISO 17665) с фракционированным пред-вакуумом при 132 °C не менее 20 минут. Обратите также внимание на рекомендации производителя аппарата.

При одновременной стерилизации нескольких продуктов в паровом стерилизаторе следует удостовериться, что не превышена максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно требованиям производителя. Указанный способ стерилизации был рекомендован производителем как подходящий в соответствии с EN ISO 17664. За другие способы стерилизации производитель ответственности не несет, пользователь должен сам определить их пригодность и эффективность.

Условия хранения

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

Указания:

- Материал, содержащийся в кавифиле, в момент работы должен иметь комнатную температуру, если материал вынимается непосредственно перед использованием из холодильника, его извлечение может быть затруднено
-  Если материал наносится из кавифилов прямо в полость рта пациента, его следует использовать только однократно, он не может быть очищен, дезинфицирован, стерилизован и повторно использован из соображений гигиены (профилактика перекрестной инфекции между пациентами).
- Инжектор для кавифилов оптимально соответствует требованиям к работе с кавифилами Ivoclar Vivadent, но может быть также использован с другими капсульными системами.
- Поскольку при работе с мелкими деталями существует риск их проглатывания или вдыхания, рекомендовано применение коффердама.
-  Инжектор для кавифилов можно автоклавируют, он является инструментом многократного применения и предполагает его обработку и подготовку, выдерживает не менее 200 циклов автоклавирования. Условия см. в разделе „Дезинфекция, очистка и стерилизация“.
-  Информацию об использовании можно найти на домашней странице в интернете IvoclarVivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Хранить в месте, недоступном для детей!

Для использования только в стоматологии!

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала с нарушением инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, прямо не указанных в инструкции. Описания и приведенные данные не являются гарантией свойств материала и не являются обязательными.

Polski

Opis materiału

Cavifil Injector służy do aplikacji materiału wypełnieniowego bezpośrednio z pistoletu Cavifil do ubytku.



Rys. 1 Pistolet Cavifil Injector (1) i kapsułka Cavifil (2), która jest wprowadzana od dołu.



Rys. 2 Naciśnięcie dźwigni powoduje wyciśnięcie materiału z Cavifil® Injector

Aplikacja:

- Wprowadź Cavifil (kapsułkę wypełnioną materiałem) do wnętrza w pistolecie od spodu i dociśnij, aż kapsułka zatrzaśnie się w odpowiednim miejscu (patrz rys. 1).
- Cavifil jest w ten sposób zabezpieczony w pistolecie i może być obracany o 360°, jeśli to konieczne.
- Nanieś pożądaną ilość materiału wypełniającego poprzez naciśnięcie dźwigni pistoletu (rys. 2).
- Należy unikać zbyt szybkiego wyciskania zawartości z Cavifil lub wywierania zbyt dużego nacisku na dźwignię podczas aplikacji.
- Po nałożeniu materiału, należy usunąć Cavifil z pistoletu naciskając kapsułkę w dół.

Dezynfekcja, czyszczenie i sterylizacja.

Uwagi ogólne:

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

Nowy, niesterylny pistolet Cavifil Injector musi być poddany cyklowi sterylizacji i dezynfekcji przed pierwszym użyciem. Cavifil Injector musi być czyszczony i dezynfekowany po każdym użyciu. Nie należy stosować roztworów dezynfekujących o działaniu utleniającym. Do czyszczenia urządzenia zaleca się szczególnie sterylizację urządzenia w sterylizatorze parowym!

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

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

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja są bardziej korzystne niż czyszczenie ręczne.

Czyszczenie ręczne powinno mieć miejsce tylko wtedy, kiedy czyszczenie automatyczne jest niemożliwe. W celu zapewnienia niezawodnego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji należy stosować tylko czyszczenie automatyczne (zgodne z normą EN ISO 15883). Operator jest odpowiedzialny za zapewnienie, że walidacja, wydajność oraz okresowe, rutynowe kontrole procedur czyszczących i dezynfekcji są ściśle określone, udokumentowane i prawidłowo przeprowadzane.

Ograniczenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:

Termin przydatności urządzenia do stosowania zależy głównie od stopnia jego zużycia i uszkodzeń powstałych w następstwie użytkowania. Częste czyszczenie i dezynfekcja nie mają wpływu na działanie urządzenia.

Przygotowanie:

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

Przygotowanie do czyszczenia/dezynfekcji:

W celu ochrony personelu przed zakażeniem zaleca się wstępne przygotowanie urządzenia przed automatycznym lub ręcznym oczyszczaniem!

Aby uniknąć wysuszenia pozostałości materiału na urządzeniu oraz w celu jego wstępnej dezynfekcji, należy umieścić Cavifil Injector w kąpeli dezynfekującej z bezaldehydowym alkalicznym środkiem dezynfekującym (np. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, na 15 min). na sitku i przykryć pokrywką. Należy upewnić się, że urządzenie jest całkowicie zanurzone w płynie dezynfekującym oraz, że płyn jest pozbawiony pęcherzy powietrza. Płyn dezynfekujący musi być odpowiedni dla danego urządzenia i przetestowany pod względem skuteczności (np. posiadać certyfikat DGHM lub FDA lub znak CE). W celu zapewnienia poprawnej dezynfekcji, należy stosować się do instrukcji producenta płynu dezynfekującego (stężenie, temperatura i czas kontaktu).

W przypadku korzystania z automatycznej metody czyszczenia, po wstępnej dezynfekcji, należy ostrożnie opłukać urządzenie pod bieżącą wodą, aby zapobiec pozostawieniu resztek płynu do dezynfekcji w urządzeniu.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja:

Zalecenia do przeprowadzenia procedury:

- WD (Thermo disinfecter G7882, Miele, A0-value > 3000)
- program czyszczenia i dezynfekcji (Vario TD)
- detergent i płyn do dezynfekcji (Neodisher FA, Dr. Weigert)

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

Suszenie:

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

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

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja:

Zalecenia do przeprowadzenia procedury czyszczenia:

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

Do ręcznego usuwania widocznych pozostałości na pistolecie, należy używać tylko miękkich szczotek. Nie należy nigdy używać szczotek metalowych lub stalowych. Po zanurzeniu urządzenia w kąpeli dezynfekującej przez 15 minut, należy czyścić Cavifil Injector przy pomocy odpowiedniej szczotki (np. Miltex nylonowa szczoteczka do narzędzi) do czasu, aż znikną wszelkie zanieczyszczenia. Następnie, należy pozostawić Cavifil Injector na sitku i dokładnie przepłukać pistolet pod bieżącą wodą z kranu (o temp. < 40 °C) do czasu, aż całkowicie znikną wszelkie zanieczyszczenia. Nie należy używać żadnych substancji chemicznych. Należy pozostawić urządzenie do wyschnięcia.

Następnie należy ponownie umieścić Cavifil Injector w kąpeli dezynfekującej wypełnionej bezaldehydowym zasadowym środkiem dezynfekującym (np. ID 212 o stężeniu 2%, Dürr Dental, przez 15 min.) na sitku w pojemniku przykrytym pokrywką i zdezynfekować urządzenie według procedury wstępnego czyszczenia. Należy się upewnić, że pistolet jest całkowicie zanurzony w płynie odkażającym oraz, że płyn pozbawiony jest pęcherzy powietrza. Następnie należy pozostawić Cavifil Injector na sitku i starannie przepłukać urządzenie pod bieżącą wodą (o temp. < 40 °C). Pozostawić do wyschnięcia.

Suszenie:

Po wykonaniu dezynfekcji, należy dokładnie wysuszyć urządzenie przy pomocy powietrza pod ciśnieniem lub niepylącego jednorazowego ręcznika.

Po ręcznym czyszczeniu i dezynfekcji, termiczna dezynfekcja w sterylizatorze parowym jest bardzo zalecana.

Konserwacja, kontrola:

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

Sterylizacja:

Zalecenia do przeprowadzenia procedury sterylizacji:

- Odpowiednie, sterylne opakowanie (aluminowy pojemnik lub rękaw do sterylizacji)
- Sterylizator parowy (Systec HX-320)
- program: 3x frakcjonowana próżnia, 132 °C, 20 min.

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




Pakowanie:

Cavifil Injector powinien być umieszczony w autoklawie w odpowiednio sterylnym opakowaniu (np. aluminiowy pojemnik do sterylizacji lub rękaw do sterylizacji). Należy sterylizować urządzenie w sterylizatorze parowym (jednostka powinna być zgodna z normą EN 285 i sterylizacja przeprowadzana zgodnie z normą EN ISO 17665), a stosowana frakcja wstępnej próżni w temperaturze 132 °C przez co najmniej 20 minut. Należy również stosować się do instrukcji producenta urządzenia. Jeżeli w jednym sterylizatorze parowym sterylizowanych jest kilka narzędzi w tym samym czasie, należy się upewnić, jakie są zalecenia producenta urządzenia sterylizującego dotyczące maksymalnej ładowności sterylizatora, w celu uniknięcia przeładowania. Określone procedury sterylizacji zostały zatwierdzone przez producenta jako odpowiednie do celu, o którym mowa, zgodnie z normą EN ISO 17664. Producent nie ponosi odpowiedzialności za inne procedury sterylizacji. Jeżeli stosowane są inne metody sterylizacji, operator jest odpowiedzialny za ich sprawdzanie i kontrolę w celu zapewnienia, że są one skuteczne i nadają się do tego celu.

Sposób przechowywania i okres trwałości:

- Cavifil Injector należy przechowywać w warunkach zapewniających suchą.

Uwagi:

- Materiał znajdujący się w Cavifilach powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej. Zbyt zimny materiał może być trudny do wycisnięcia.
-  Jeżeli materiał znajdujący się w opakowaniach Cavifil jest nakładany bezpośrednio w ustach pacjenta, z powodów higienicznych jeden Cavifil powinien być użyty tylko dla jednego pacjenta. Aby zapobiegać zakażeniom krzyżowym między pacjentami, nie wolno myć, zdezynfekować i użyć Cavifili ponownie.
- Pistolet Cavifil Injector jest kompatybilny z opakowaniami Cavifil firmy Ivoclar Vivadent, jednakże może być stosowany z innymi, kompatybilnymi systemami kapsulek.
- Zaleca się stosowanie koferdamu podczas pracy z opakowaniami Cavifil z powodu ryzyka połknięcia lub aspiracji małych części Cavifili.
-  Cavifil Injector jest przeznaczony do wielokrotnego użytku i sterylizacji. Może być poddany 200 cyklom sterylizacji parowej. Więcej informacji dotyczących sterylizacji, patrz paragraf "Dezynfekcja, czyszczenie i sterylizacja".
-  Instrukcje obsługi dostępne są na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Wyłącznie do stosowania w stomatologii.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich użyciu należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji lub użycia materiałów niezgodnie ze wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opisy materiałów i ich skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

Ivoclar Vivadent AG

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

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil
Tel. +55 11 2424 7400, Fax +55 11 3466 0840
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

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

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent SAS

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG

Schwenninger Strasse 13, D-75179 Pforzheim, Germany
Tel. +49 7231 3705 0, Fax +49 7231 3579 59
www.wieland-dental.com

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via Isonzo 67/69, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy
Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
Tel. +81 3 6903 3535, Fax +81 3 5844 3657
www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

12F W-Tower, 1303-37, Seocho-dong, Seocho-gu, Seoul 137-855
Republic of Korea
Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 596 0155
www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 863, Piso 14, Col. Napoles, 03810 México, D.F., México
Tel. +52 55 5062 1000, Fax +52 55 5062 1029
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

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

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent S.L.U.

C/ Ribera del Loira nº 46, 5ª planta, 28042 Madrid, Spain
Tel. + 34 913 757 820, Fax + 34 913 757 838
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

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

Ivoclar Vivadent Liaison Office

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

Ivoclar Vivadent Limited

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

Ivoclar Vivadent, Inc.

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