

Lääkintälaite – vain hammaslääketieteellisen ammattihenkilöstön käyttöön.

Käyttötarkoitus

RetraXil on retraktiopasta hammasta ympäröivän ientaskun väliaikaiseen avaamiseen ja ientaskun kuivaamiseen. Alumiinikloridia sisältävää pastaa laitetaan ientaskuun. Ientaskua avaavan vaikutuksen lisäksi astringent pastan alumiinikloridilla on hemostaattinen vaikutus. Kliinisen tapauksen ja käyttäjän yksilöllisten mieltymysten mukaan pastaa voidaan käyttää retraktiolankojen sijasta tai yhdessä niiden kanssa.

Indikaatiot

Tilapäiseen siirtymään ja ientaskun kuivaaminen esimerkiksi

- perinteiset tai digitaaliset vaikutelmat,
- väliaikaisten ja pysyvien restauroitioiden sementoinnissa ja
- luokkien II ja V täytteiden luominen.

Kontraindikaatiot

Tunnetut tai oletetut allergiat tuotteen raaka-aineille on vasta-aihe tuotteen käyttämiselle.

Älä käytä, jos hampaan kiinnityskudoksessa on sairaus, jos tapaukseen liittyy paljas furkaatio tai paljaita luita.

Mahdolliset haittavaikutukset

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos tätä epäillään, valmistaja voi toimittaa ainesosia koskevia tietoja. Liian pitkä vaikutusaika aiheuttaa paikallisia kudosaivautia.

Tuotteen ominaisuudet

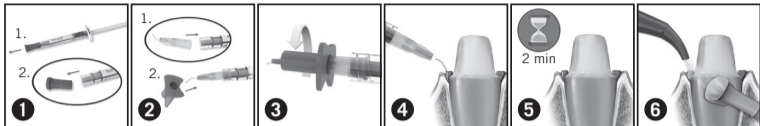
Pakkaukseen kuuluu

- A. Kierroavustin (uudelleenkäytettävä steriloinnin jälkeen)
- B. Applikointikanyyli (kertakäyttöinen – hävitä käytön jälkeen)

Koostumus

Verkkosilikaatti, vesi, alumiinikloridiheksahydraatti, mineraalipohjainen oleogeeli, vinyylisiloksaani, sininen pigmentti 15:3

Tuotteen käyttäminen



Esivalmistelut

- Huuhtele ientasku ennen pastan käyttöä huolellisesti vedellä ja kuivaa varovasti ilmalla. Irrota korkki ja laita se säilöön (kuva 1).
- Kliinisen tapauksen mukaisesti voidaan ennen retraktiopastan käyttöä asettaa ientaskuun lanka.
- Kiinnitä yksi pakkaukseen kuuluvista appliointikanyyleistä kiertämällä (kuva 2) ja kierrä se tiukasti kiinni kiertoavustimen avulla. Tarkista tiukka kiinnitys (kuva 3).
- Pursota pieni määrä retraktiopastaa sekotusblokkiin ja hävitä se.

Huomaa: kanyylin kärkeä ei saa taivuttaa.

Applikointi

- Vie applikoitikanyyli ientaskuun ja applikoi retraktiopastaa ympyrämaisesti hampaan ympärille niin, että yli jäävä aines vuotaa ientaskusta pois päin (kuva 4).

Huomaa: ei saa käyttää preparoiduille hammaspinnoille – RetraXil voi heikentää dentiinidosaineiden sidosta.

- Jätä retraktiopasta ientaskuun 2 minuutiksi (kuva 5).
 - Kosteuden pääsyä hoitoalueelle on tänä aikana vältettävä.

Huomaa: pidempi vaikutusaika voi aiheuttaa kudonvaurioita.



Huuhtelu/poistaminen

- Poista retraktiotahna täysin ientaskusta vaikutusajan jälkeen vesi-ilmaseoksella ja imulla (kuva 6).
- Tarkista retraktion tulos ja poista mahdolliset jäämät ientaskusta/suusta.

Huomaa: RetraXil-pastan riittämätön poishuuhtelu voi heikentää jäljennöksen laatua.

Lopetus

- Irrota applikointikanyyli applikoinnin jälkeen pakkaukseen kuuluvalla kiertöavustimella (kuva 7).

- Hävitä käytetty applikointikanyyli ja sulje ruisku pakkaukseen kuuluvalla korkilla (kuva 8).
- Irrota irrotettava sormituki ruiskusta (kuva 9).
- Puhdista ruisku soveltuvalla desinfiointiaineella (kuva 10).
- Pakkaukseen kuuluva kiertöavustin ja irrotettava sormituki on steriloitava käytön jälkeen (kuva 11). **Katso lisätietoja kohdasta Puhdistaminen, desinfiointi ja steriloiminen.**
- Kun sormituki on steriloitu, se kiinnitetään takaisin ruiskuun (kuva 12).

Huomaa: sulje RetraXil huolellisesti käytön jälkeen.

Yleiset ohjeet

Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muissa kohdissa annettuja käsittelyohjeita. Tätä tuotetta tulee käsitellä vain käyttöohjeen mukaisesti. Näiden ohjeiden vastainen käyttö tapahtuu hammaslääketieteellisen ammattihenkilöstön harkinnan mukaisesti ja täydellä vastuulla.

Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden varalta. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Jos tahna on saattanut kontaminoitua ruumiinnesteistä, ruiskua ei saa käyttää uudelleen.

Varoitukset ja turvallisuusneuvot

- Tuote voi ärsyttää silmiä. Vältä aineen joutumista silmiin. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi huolellisesti vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
- Tuote voi ärsyttää ihoa. Vältä ihokosketusta. Jos ainetta pääsee iholle, pese iho huolellisesti vedellä ja saippualla.
- Käytä soveltuvia suojavaatteita, suojalaseja ja suojakäsineitä. Aseta potilaalle suojalasit.
- Potilas ei saa niellä retraktiotahnaa, sillä se saattaa aiheuttaa allergisoitumista.
- Jos retraktiotahna koskettaa metallipintoja, poista tahnan jämät välittömästi pinnoilta ja puhdistane, sillä tahna voi aiheuttaa metallin syöpymistä.

Säilytysolosuhteet

Käytä tuote 10 viikon sisällä avaamisesta. Älä säilytä yli 25°C:n (77°F) lämpötiloissa. Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävitysohjeet

Suositus: hävitetään viranomais määräysten mukaisesti.

Sisältöä tai muita kuin täysin tyhjiä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteenä tai päästää viemäriin. Eurooppalainen jäteluettelo: 180106 vaarallisista aineista koostuvat tai niitä sisältävät kemikaalit.

Puhdistus ja desinfiointi

VAROITUS: Noudata maakohtaisia määräyksiä hammaslääkärien vastaanottojen hygieniatasosta ja lääkintälaitteiden puhdistuksesta/desinfiointista. Käytä soveltuvia käsineitä. Kiertoavustin toimitetaan epästeriilinä. Kiertoavustin on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava jokaisen käyttökerran jälkeen.

Käsittelyrajoitukset

Hapettavat desinfiointiliuokset eivät ole käyttöön soveltuvia. Vahvat hapot tai emäkset voivat vahingoittaa muoviosia.

Ohjeet: RUISKU

Käyttöpaikalla

Kierrä kanyyli kiertoavustimen avulla irti ruiskusta ja hävitä kanyyli. Aseta harmaa korkki paikalleen. Irrota sormituki.

Säilytys ja kuljetus

Kuljeta käyttöhuoneen ulkopuolella suljetussa astiassa.

Suosittelemme käsittelemään lääkintälaitteet mahdollisimman pian käytön jälkeen, enintään 2 tuntia käytön jälkeen.

Dekontaminoinnin valmistelu

Käytä henkilönsuojaimia (kestäviä käsineitä, vedenkestävää suojaessua, kasvosuojainta tai suojalaseja ja kasvomaskia).

Puhdistus ja desinfiointi: käsin

Välineet: proteiineihin kiinnittymätön VAH:n hyväksymä viruksia tappava desinfiointiaine, jonka puhdistusvaikutus perustuu alkylamiinijohdannaisiin ja kvarternaarisiin seoksiin (esim. FD 300 top wipes, Dürr Dental).

- 1) Ota desinfiointiliina ja pyyhi lääkintälaitteen pinnat huolellisesti.
- 2) Varmista, että kaikki lääkintälaitteen pinnat sekä sen urat ja lovet käsitellään ja kostutetaan puhdistuksen aikana täysin.
- 3) Tarkista, että tuote on puhdas. Jos likaa näkyy yhä, toista edellä mainitut vaiheet.
- 4) Ota desinfiointia varten uusi desinfiointiliina ja pyyhi lääkintälaitteen pinnat huolellisesti.
- 5) Varmista, että kaikki lääkintälaitteen pinnat sekä sen urat ja lovet käsitellään ja kostutetaan desinfiointin aikana täysin.
- 6) Anna desinfiointiaineen vaikuttaa aineen valmistajan ilmoittaman vaikutusajan verran (esim. FD 300 top wipes, 5 minuuttia).
- 7) Anna lääkintälaitteen kuivua.

Lääkintälaitteiden uudelleen käsittelyssä saa käyttää vain hyväksyntätästettyjä menettelyjä.

Ohjeet: KIERTOAVUSTIN

Käyttöpaikalla

Kierrä kiertoavustin irti ruiskusta ja hävitä kanyyli. Irrota sormituki.

Säilytys ja kuljetus

Kuljeta käyttöhuoneen ulkopuolella suljetussa astiassa.

Suosittelemme käsittelemään lääkintälaitteet mahdollisimman pian käytön jälkeen, enintään 2 tuntia käytön jälkeen.

Dekontaminoinnin valmistelu

Käytä henkilönsuojaimia (kestäviä käsineitä, vedenkestävää suojaessua, kasvosuojainta tai suojalaseja ja kasvomaskia).

A) Puhdistus ja desinfiointi: käsin

Välineet: proteiineihin kiinnittymätön VAH:n hyväksymä viruksia tappava desinfiointiaine, jonka puhdistusvaikutus perustuu kvaternaarisiin seoksiin (esim. ID 212, Dürr Dental), nukkaamattomia liinoja (esim. Braun Wipes Eco), muoviharjoja (esim. Interlock), mahdollisesti deionisoitua vettä (VE-vesi, KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan ei sisällä ehdollisesti tautia aiheuttavia mikro-organismeja), allas puhdistus- ja desinfiointiaineelle.

- 1) Sekoita puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan (esim. ID 212, 2 %).
- 2) Upota lääkintälaitteet kokonaan puhdistusliukseen.
- 3) Harjaa vaikutusaikana upotetun lääkintälaitteen vaikeapääsyisiä kohtia pehmeällä harjalla. Huomioi erityisesti kriittiset vaikeapääsyiset alueet ja ontelot, joiden puhdistumista ei voi tarkistaa silmämääräisesti.

- 4) Noudata puhdistusliuoksen valmistajan ilmoittamaa vaikutusaikaa.
- 5) Poista lääkintälaitteet puhdistusliuoksesta ja huuhtele niistä jokaista huolellisesti (esim. 30 sekunnin ajan) juoksevilla vedellä.
- 6) Tarkista, että tuote on puhdas. Jos likaa näkyy yhä, toista edellä mainitut vaiheet.
- 7) Sekoita desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan (esim. ID 212, 2 %).
- 8) Upota lääkintälaitteet kokonaan desinfiointiliuokseen.
- 9) Noudata desinfiointiliuoksen valmistajan ilmoittamaa vaikutusaikaa (esim. 5 minuuttia).
- 10) Poista lääkintälaitteet desinfiointiliuoksen ja huuhtele niistä jokaista huolellisesti (esim. 30 sekunnin ajan) deionisoidulla vedellä.
- 11) Kuivaa eurooppalaisen farmakopeian ohjeiden mukaan nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla ja/tai lääkinnällisellä paineilmalla.

Lääkintälaitteiden uudelleen käsittelyssä saa käyttää vain hyväksyntätestattuja menettelyjä.

B) Puhdistus ja desinfiointi: automaattinen pesu-/desinfiointilaitte (washer disinfectant = WD)

Välineet: DIN EN ISO 15883-1- ja 2-standardien mukainen pesu-/desinfiointilaitte, jossa lämpöohjelma (lämpötila 90°C / 194°F – 95°C / 203°F),

Puhdistusaine: heikosti emäksinen puhdistusaine (esim. neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert).

- 1) Harjaa lääkintälaitteen vaikeapääsyisiä kohtia pehmeällä harjalla (esim. Interlock) 1 minuutin ajan juoksevan juomaveden alla. Huomioi erityisesti kriittiset vaikeapääsyiset alueet ja ontelot, joiden puhdistumista ei voi tarkistaa silmämääräisesti.
- 2) Aseta kaikki lääkintälaitteet soveltuvaan reiälliseen koriin ja mahdolliseen koritelineeseen niin, että kaikki instrumenttien sisä- ja ulkopinnat puhdistuvat ja desinfioidut.

Ohjelman vaiheet	Vesi	Annostus	Aika	Lämpötila
Huuhtelu	Kylmä vesi		5 min	
Puhdistusaineannos		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan
Puhdistaminen	Deionisoitu vesi		10 min	55°C (131°F)
Huuhtelu	Deionisoitu vesi		2 min	
Desinfiointi	Deionisoitu vesi		3 min	A0-arvo > 3000 ¹ (esim. 90°C / 194°F, 5 min)
Kuivaus			15 min	enint. 120°C (248°F)

¹ Viranomaiset voivat hyväksyä vastuualueelleen muita menettelysäännöksiä (desinfiointitehon parametrit).

- 3) Poista kaikki lääkintälaitteet ohjelman päätyttyä.
- 4) Tarkista pesukuorman kuivuus ja kuivaa osat tarvittaessa eurooppalaisen farmakopeian ohjeiden mukaan lääkinnällisellä paineilmalla tai nukkaamattomalla liinalla.
- 5) Kun laitteet on poistettu pesu-/desinfiointilaitteesta, niiden puhtaus on tarkastettava silmämääräisesti. Jos lääkintälaitteissa on näkyvää likaa, puhdista laitteet käsin. Lopuksi käsin puhdistetuille laitteille on tehtävä uudelleen koneellinen uudelleen käsittely.

Huolto, tarkastus ja testaus

Kaikkien instrumenttien puhtaus, eheys ja toiminnollisuus on tarkistettava silmämääräisesti, tarvittaessa valoluupilla (3-6 Dptr).

Kaikki lääkintälaitteet on tarkistettava ennen käyttöä vaurioiden ja kulumisen varalta. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää ne on hävitettävä asianmukaisesti.

C) Sterilointi

Laite: DIN EN 285 -standardin mukainen sterilointilaite tai DIN EN 13060 -standardin tyyppin B -menettelyn mukainen pieni höyrysterilointilaite.

Pakkaus:

- Välineet: Foliopaperikääre (esim. steriCLIN, tuotenro 3FKFS230110 ja 3FKFS230112), sinetöintilaite (esim. HAWO, Typ 880 DC-V)
Lääkintälaitteiden pakkaamisessa on sovellettava soveltuva käytäntöä (steriili sinetöinti). DIN EN ISO 11607- (yksittäispakkaukset) tai DIN 58953-9 (sarjat) -standardin mukainen pakkaaminen.
- Yksittäiset laitteet: On käytettävä DIN EN ISO 11607 -standardin mukaisen steriilin sinetöintijärjestelmän toteuttavaa pakkaustapaa (esim. foliopaperikääre), jonka höyrysterilointilaitteen valmistaja on katsonut tarkoituksenmukaiseksi. Pakkauksen on oltava niin suuri, että sinetöintireunaan ei kohdistu vetoa. (Validoinnin yhteydessä käytettiin kaksoiskäärintää.)
- Huomaa: Kuumasinetöinnin jälkeen sinetöinti on tarkistettava silmämääräisesti mahdollisten virheiden varalta. Jos virheitä huomataan, pakkaus on avattava ja instrumentti on pakattava ja pakkaus sinetöitävä uudelleen.
- Sarjat: Aseta lääkintälaitteet soveltuvaan reiälliseen koriin niin, että ne eivät voi saada mekaanisia vaurioita kuljetuksen aikana. Kori on pakattava standardin EN ISO 11607 -mukaiseen pakkausmateriaaliin (esim. steriili kuitukangas) (instrumentit voidaan pakata yksittäin tai pareittain) tai

DIN 58953-9 -standardin mukaiseen steriilien tuotteiden säilytysastiaan. Steriilien tuotteiden säilytysastia saa painaa enintään 10 kg.

Menettely: höyrysterilointi jaksotetussa esityhjiössä, 134°C (273°F), pitoaika vähintään 3 min tai 132°C (270°F) vähintään 4 min. Pidemmät pitoajat ovat mahdollisia. Saksassa suositellaan KRINKO/BfArM-suosituksen mukaisesti vähintään 5 minuutin pitoaikaa.

- 1) Aseta pakatut lääkintälaitteet sterilointikammioon.
- 2) Aloita sterilointiohjelma.
- 3) Poista tuotteet ohjelman päätyttyä ja anna niiden jäähtyä.

Tarkista lopuksi pakkaukset mahdollisten vaurioiden ja kosteuden sisäänpääsyn varalta. Muita kuin moitteettomassa kunnossa olevia pakkauksia on kohdeltava epästeriileinä. Instrumentit on pakattava ja steriloitava uudelleen.

Säilyttäminen: Säilyttäminen (vähintään pölyltä ja kosteudelta suojattuna) ja säilytysaika käyttäjän päätöksen mukaan.

Lääkintälaitteiden uudelleen käsittelyssä saa käyttää vain hyväksyntätästettyjä menettelyjä.

Ilmoita eränumero ja tuotenumero kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa.

Tuotenumero **REF** ja erätunnus **LOT**: katso ruiskun/pakkauksen merkinnät.

EU:n lääkintälaittedirektiivin mukaan käyttäjän/potilaan on ilmoitettava vakavista lääkintälaitteeseen liittyvistä tapahtumista valmistajalle ja maan vastuulliselle viranomaiselle.

MD

Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Lääkinnällinen laite



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP



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



+49 800 4372522

Made in Germany

Caution:
Federal law restricts this device
to sale by or on the order of a dentist.

Distributed in USA /
Canada exclusively by:

Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

