

ProTaper Gold® Behandlung

DE

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG PROTAPER GOLD®

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

PROTAPER GOLD® INSTRUMENTE FÜR ENDODONTISCHE BEHANDLUNGEN:

- ProTaper Gold® Formfeilen (SX, S1, S2)
- ProTaper Gold® Finierfeilen (F1, F2, F3, F4, F5)

0) ZUSAMMENSETZUNG

Der schneidende Teil dieser Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

1) INDIKATIONEN

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen und Krankenhäusern verwendet werden.

Anwendungsgebiet: Zur Entfernung von Dentin und Formung des Wurzelkanals.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Wie alle mechanisch angetriebenen Wurzelkanalinstrumente sollten ProTaper Gold® Feilen aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht bei ausgeprägten und plötzlichen apikalen Krümmungen verwendet werden.

3) WARNHINWEISE

Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen mit bekannter allergischer Überempfindlichkeit auf dieses Material angewandt werden.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ein geradliniger Zugang ist Grundvoraussetzung für eine korrekte Wurzelkanalbehandlung, und ProTaper Gold® Feilen bilden hier keine Ausnahme.
- Mehrfache Verwendung und Desinfektion sowie erneute Sterilisation können zu einem erhöhten Bruchrisiko führen.
- Diese Instrumente dürfen nicht in eine Natriumhypochlorit-Lösung eingetaucht werden.
- Instrumentenaufbereitung: Befolgen Sie die Aufbereitungsanweisungen in Teil 7.
- Reinigen Sie die Rillen während der Instrumentierung häufig, mit gleichzeitiger Sichtprüfung auf Anzeichen von Verformung oder Abnutzung wie etwa ungleichmäßige Rillen oder stumpfe Stellen.

- Spülen Sie den Kanal während des gesamten Verfahrens immer wieder gründlich, mindestens bei jedem Feilenwechsel.
- ProTaper Gold® Feilen sollten nur in den Regionen des Kanals verwendet werden, die einen bestätigten und reproduzierbaren Gleitpfad besitzen. Stellen Sie einen reproduzierbaren Gleitpfad mit Handfeilen her, mindestens in Größe ISO 015.
- Verwenden Sie die Formfeilen (S1, S2 und SX) mit einer bürstenden Bewegung beim Zurückziehen, um einen geradlinigen Zugang zur Wurzel zu schaffen.
- Verwenden Sie die Finierfeilen (F1, F2, F3, F4 und F5) ohne bürstende Bewegung.
- Verwenden Sie die passenden Finierfeilen, um dem Kanal passiv bis auf Arbeitslänge zu folgen, und ziehen Sie sie dann sofort zurück.
- ProTaper Gold® Feilen werden mit einem Verfahren hergestellt, das ihnen ein Goldfarbenes Aussehen verleiht. Durch diese Verarbeitung können ProTaper Gold® Feilen leicht gebogen erscheinen. Dabei handelt es sich nicht um einen Herstellungsfehler. Obwohl sich die Feile nur mit den Fingern leicht begradigen lässt, ist dies vor Gebrauch nicht notwendig. Sobald sie im Kanal ist, folgt die ProTaper Gold® Feile der Anatomie.
- Arbeiten Sie stets mit minimalem Druck nach apikal. Drücken Sie die Feilen niemals gewaltsam den Kanal hinunter.
- Zur optimalen Nutzen werden Geräte mit Drehmomentkontrolle empfohlen.
- Die ProTaper Gold® rotierenden Feilen können bei Motordrehzahlen zwischen 250 und 350 U/min verwendet werden.

Empfohlene Motoreinstellungen:

ProTaper Gold®		
Feilengröße	Drehzahl [U/min]	Drehmoment [Ncm]
ProTaper Gold® S1 & SX	300	5,10
ProTaper Gold® S2 & F1	300	1,50
ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5	300	3,10

Die in der Tabelle oben angegebenen Drehzahl- und Drehmomenteinstellungen sind nur Beispiele und können je nach Anwenderpräferenzen und Motorkapazitäten variieren.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Wie alle mechanisch angetriebenen Wurzelkanalinstrumente sollten ProTaper Gold® Feilen aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht bei ausgeprägten und plötzlichen apikalen Krümmungen verwendet werden.

6) ANWENDUNG SCHRITT-FÜR-SCHRITT FÜR PROTAPER GOLD® FEILEN

6.1 Röntgenologische Evaluierung

Zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung von Wurzel und Kanal Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln konsultieren.

6.2 Präparation der Zugangskavität

Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang (zu den Kanaleingängen), mit besonderem Augenmerk auf Erweiterung, Glättung und Feinbearbeitung der axialen Innenwände.

6.3 ProTaper Gold® FORMUNGSTECHNIK

Die Crown-down-Technik ist die Technik der Wahl für rotierende Instrumente.

- Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang.
- In Gegenwart eines viskösen Chelators (wie etwa Glyde® File Prep Wurzelkanalconditioner) sondieren Sie die koronalen 2/3 passiv mit Handfeilen der Stärke 10 und 15. Arbeiten Sie behutsam mit diesen Instrumenten, bis ein glatter, reproduzierbarer Gleitpfad bestätigt ist. Alternativ können mechanische Gleitpfadfeilen (wie etwa ProGlider® oder PathFiles®) nach einer Handfeile Nr. 10 verwendet werden.
- In Gegenwart von NaOCl „schwimmen“ Sie die S1 in den Kanal und „folgen“ dem Gleitpfad passiv. Bevor ein leichter Widerstand zu spüren ist, „bürsten“ und schneiden Sie Dentin lateral bei der Auswärtsbewegung, um den geradlinigen Zugang und das Vordringen nach apikal zu verbessern. Bürsten Sie stets weg von der Furkation.
- Setzen Sie das Formen mit S1 wie beschrieben fort, bis die Tiefe der Handfeile Nr. 15 erreicht ist.
- Verwenden Sie die S2, genau wie für die S1 beschrieben, bis die Tiefe der Handfeile Nr. 15 erreicht ist.
- In Gegenwart eines viskösen Chelators oder von NaOCl sondieren Sie das apikale 1/3 mit Handfeilen Nr. 10 und 15 und arbeiten mit diesen behutsam weiter, bis sie frei auf Arbeitslänge gleiten.
- Legen Sie die Arbeitslänge fest, bestätigen Sie die Gängigkeit und verifizieren Sie das Vorhandensein eines glatten, reproduzierbaren Gleitpfads im apikalen 1/3.
- Verwenden Sie die S1 mit einer bürstenden Bewegung, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Verwenden Sie die S2 mit einer bürstenden Bewegung, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Bestätigen Sie nochmals die Arbeitslänge und spülen Sie wiederholt, insbesondere in stärker gekrümmten Kanälen.
- Verwenden Sie die Finierfeile F1 mit „nicht-bürstenden“ Bewegungen, wobei jedes Einführen tiefer als das vorherige geht, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Belassen Sie die Feile nicht länger als 1 Sekunde auf Arbeitslänge.
- Sondieren Sie das Foramen mit einer Handfeile Nr. 20. Wenn das Instrument bei Arbeitslänge gut passt, ist der Kanal geformt und bereit für die Obturation.
- Wenn die Handfeile Nr. 20 auf Arbeitslänge locker sitzt, fahren Sie mit der F2 fort, falls notwendig mit der F3, F4 und F5, mit der gleichen nicht-bürstenden Bewegung bis auf Arbeitslänge, unter Sondierung nach jeder Finierfeile mit Handfeilen Nr. 25, 30, 40 oder 50.
- Wenn nötig verwenden Sie die SX mit einer bürstenden Bewegung, um den koronalen Anteil des Kanals weg von furkalen Konkavitäten zu verlagern und/oder ein mehr koronale Form zu schaffen. SX kann auch zur optimalen Formung von Kanälen in kürzeren Wurzeln verwendet werden.
- Die ProTaper Gold® Sequenz ist immer die gleiche, unabhängig von Länge, Durchmesser oder Krümmung des Kanals.

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

Aufbereitungsverfahren für zahnärztliche Instrumente.

I - VORWORT

Als „steril“ gekennzeichnete Produkte benötigen keine spezielle Behandlung vor der ersten Verwendung. Bei allen anderen Produkten, die nicht als „steril“ gekennzeichnet sind, ist vor der ersten Verwendung eine Reinigung und Sterilisation gemäß Abschnitt III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT, Teil 4 bis 8 dieser Gebrauchsanweisung (GA) erforderlich.

Bei Produkten, die nicht als „zum Einmalgebrauch“ gekennzeichnet sind, muss die Wiederaufbereitung gemäß dieser GA durchgeführt werden. Aus Gründen der Hygiene und des Gesundheitsschutzes müssen diese Instrumente vor jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.

Ausgenommene Produkte:

Uniclip und Mooser Calcinable Kunststoffstifte können nicht sterilisiert werden und müssen durch Einlegen in NaOCl (mindestens 2,5 %) für 5 Min. bei Umgebungstemperatur desinfiziert werden.

II - ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- 1) Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallprodukte wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
- 2) Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
- 3) Der Anwender ist für die Reinigung und Sterilisation oder Desinfektion des Produkts vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung sowie für die Nutzung beschädigter oder schmutziger Produkte verantwortlich, insofern nach der Sterilisation zutreffend.
- 4) Für den Zahnarzt ist es am sichersten, unsere Produkte nur ein Mal zu verwenden. Falls unsere Produkte wiederverwendet werden, empfehlen wir, sie nicht häufiger als 5 Mal zu verwenden. Nach jeder Aufbereitung müssen sie vor Gebrauch sorgfältig inspiziert werden: Augenscheinliche Defekte wie etwa Verformungen (Verbiegung, Entdrillung), Bruch, Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder -markierung sind Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können und deshalb entsorgt werden müssen.

Wir empfehlen, die folgende maximale Anzahl von Verwendungen unserer Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung nicht zu überschreiten:















Typ des Kanals	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser ≤ISO 015	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser >ISO 015	NiTi-Instrumente
Extrem gekrümmte (>30°) oder S-förmige Kanäle	max. 1 Kanal	max. 2 Kanäle	max. 2 Kanäle
Mäßig gekrümmte Kanäle (10° bis 30°)	max. 1 Kanal	max. 4 Kanäle	max. 4 Kanäle
Leicht gekrümmte (<10°) oder gerade Kanäle	max. 1 Kanal	max. 8 Kanäle	max. 8 Kanäle

- 5) Als zum Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen.
- 6) Für den abschließenden Spülschritt muss unbedingt deionisiertes Wasser verwendet werden, egal ob ein automatischer Thermodesinfektor oder eine manuelle Reinigungsmethode zum Einsatz kommt. Leitungswasser ist für die übrigen Spülschritte zulässig.
- 7) Instrumente mit Kunststoffgriffen und NiTi-Instrumente sollten nicht mit Wasserstoffperoxidlösung (H₂O₂) verwendet werden, die diese bekanntlich angreift.
- 8) Nur der aktive Teil des NiTi-Instruments, das in Kontakt mit dem Patienten ist, sollte in eine NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von MAX. 5 % eingetaucht werden.
- 9) Vermeiden Sie ein Austrocknen des Produkts vor oder während der Vordesinfektion oder Reinigung. Angetrocknetes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
- 10) Verwenden Sie nur für das Produkt geeignete Materialien zur Aufbereitung.
- 11) Verwenden Sie keine Etikettensysteme oder Identifizierungsmarker direkt auf dem Produkt.

III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

	Vorgang	Handlungen	Warnung und Anmerkungen
1.	Zerlegen	- Zerlegen Sie das Produkt, falls zutreffend.	- Entfernen und entsorgen Sie Silikonstopper.
2.	Vordesinfektion	- Legen Sie alle Produkte sofort nach Gebrauch in eine Desinfektionslösung (wir empfehlen hierfür Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4%ige Lösung für mindestens 15 Minuten). Verwenden Sie ein Tray aus Polyethylen mit hoher Dichte oder Edelstahl.	- Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten (eine zu hohe Konzentration kann Korrosion oder andere Defekte an Produkten verursachen). - Die Vordesinfektionslösung sollte eine vom Hersteller speziell für diesen Zweck entwickelte Lösung sein. Sie ist in der vom Hersteller angegebenen Verdünnung zu verwenden. Sie sollte ein proteolytisches Enzym enthalten oder damit kombiniert sein. - Die Vordesinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverunreinigungen zu verhindern) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten. Erneuern Sie die Vordesinfektionslösung regelmäßig, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird. - Verwenden Sie keine Vordesinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit den Produkten kompatibel sind. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Instrumenten wird eine Vorreinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) empfohlen. Bürsten Sie das Produkt manuell ab, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3.	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur).	- Verwenden Sie zum Spülen Leitungswasser. - Wenn eine Vordesinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Reinigungsschritt durchzuführen.
4a.	Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen Produkten oder Stiften zu vermeiden. - Geben Sie die Produkte in den Thermodesinfektor und starten Sie den festgelegten Zyklus (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Min. bei 90 °C (194 °F)). - Verwenden Sie eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 0,4%ige Lösung).	- Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene ...). - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften und verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter, wenn Sie die Produkte in den Thermodesinfektor geben. - Befolgen Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebenen Anweisungen und Konzentrationen. - Befolgen Sie die Anweisungen für den Thermodesinfektor und verifizieren Sie nach jedem Zyklus die vom Hersteller angegebenen Erfolgskriterien. - Der abschließende Spülschritt sollte mit deionisiertem Wasser erfolgen. Für die anderen Schritte nehmen Sie die jeweilige vom Hersteller angegebene Wasserqualität. - Verwenden Sie nur einen zugelassenen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883, der regelmäßig gewartet und validiert wird. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend seiner Gebrauchsanweisung verwendet werden. Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
ODER			
4b.i	Manuelle Reinigung mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden. - Legen Sie die Produkte für mindestens 15 Minuten in eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 2%ige Lösung), unterstützt durch ein Ultraschallgerät, falls geeignet.	- Die Produkte sollten keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Produkten muss eine manuelle Reinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) erfolgen, bis die Verunreinigungen entfernt sind. - Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene und entdrillte). - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. - Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
4b.ii	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur).	- Verwenden Sie zum Spülen deionisiertes Wasser. - Wenn die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Autoklavieren durchzuführen.

4b.iii	Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> - Die Produkte müssen vor der Inspektion und Verpackung gründlich abgetrocknet werden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Mit einem nicht gewebten Einmaltuch trocknen. - Die Produkte sind so lange zu trocknen, bis alle sichtbaren Feuchtigkeitsspuren entfernt sind. - Es ist besonders auf eine effektive Trocknung von Gelenken oder Hohlräumen innerhalb eines Produkts zu achten.
5.	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Falls zutreffend die Produkte zusammenbauen (einschließlich Anbringen von neuen Silikonstopps). - Inspizieren Sie die Produkte auf ihre Funktionstüchtigkeit. - Inspizieren Sie die Produkte mit bloßem Auge unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und sortieren Sie Produkte mit Defekten aus. 	<ul style="list-style-type: none"> - Schmutzige Produkte müssen nochmals gereinigt werden. - Silikonstopps nicht wiederverwenden. - Entsorgen Sie Produkte, die Defekte aufweisen, wie oben in den Allgemeinen Empfehlungen beschrieben (Punkt 4).
6.	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften zu vermeiden, und verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeuteln“. 	<ul style="list-style-type: none"> - Für die Dampfsterilisation vor der Sterilisation muss das Produkt in Papier- und Kunststoffbeuteln doppelt verpackt werden. Stellen Sie sicher, dass die Beutel für die Dampfsterilisation geeignet und gemäß ISO 11607 und EN 868-5 validiert und hergestellt sind. - Verwenden Sie eine geeignete Verpackung, die feuchte- und hitzebeständig (141 °C, 286° F) ist sowie ISO 11607 entspricht. - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften während der Sterilisation. Verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter. - Scharfe Instrumente, die sich nicht in einer Box befinden, sind mit Silikonschläuchen zu umhüllen, um ein Durchstechen der Verpackung zu vermeiden. - Versiegeln Sie die Beutel gemäß Herstelleranweisungen. Wenn ein Thermo-Sealer verwendet wird, müssen der Prozess validiert und der Thermo-Sealer kalibriert und geeignet sein. - Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdauer des Beutels.
7.	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Es können folgende Sterilisationszyklen verwendet werden: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 3 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 18 Minuten. - Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten, um auch potenziell vorhandene Prionen zu deaktivieren. 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Instrumente und Stifte müssen gemäß Verpackungsetiketten sterilisiert werden. - Stellen Sie bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus sicher, dass die maximale Beladungsmenge des Sterilisators nicht überschritten wird. - Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators in den Dampfsterilisateur. - Verwenden Sie nur Dampfsterilatoren mit Vorvakuum-Luftentfernung, die den Anforderungen von EN 13060 (Klasse B, Kleinststerilisateur) bzw. EN 285 (normaler Sterilisateur) entsprechen. - Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665 mit einer Mindest-Trocknungszeit von 20 Min. - Die Einhaltung des Wartungsverfahrens des Sterilisators liegt in der Verantwortung des Eigentümers und sollte entsprechend den Anforderungen für die Sterilisation medizinischer Produkte erfolgen (Beispiele: Planung der Wartung, Eignung, Akzeptanzkriterien für Kondensat und Wasser gemäß EN 285, Anhang 2). - Kontrollieren Sie die Effizienz- und Akzeptanzkriterien des Sterilisationsverfahrens (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbveränderung der Verpackung, positive physiko-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenz-Zyklusparametern). Der Unversehrtheit der Verpackung ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken, wenn die Sterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten erfolgt ist. - Bewahren Sie die Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen auf und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers. - Kürzere Sterilisationszyklen gemäß den örtlichen Vorschriften sind möglich, die Deaktivierung von Prionen ist dann jedoch nicht garantiert.
8.	Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> - Lagern Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer sauberen Umgebung, geschützt vor Feuchtigkeitsquellen und direktem Sonnenlicht. Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (normalerweise 15-25 °C (59-77 °F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Nach der Sterilisation sollte das Produkt vorsichtig gehandhabt werden, um die Unversehrtheit der Verpackung aufrechtzuerhalten (Sterilbarriere). - Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. - Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum). Im Falle einer Beschädigung der Verpackung sollte das gesamte Verfahren einschließlich Sterilisation wiederholt werden.

Symbole	DE
	Identifikationsnummer des Produkts
	Chargennummer
	Handgriff Rechtwinkel RA
	Nickel-Titan
	Silikon
	Rotation im Uhrzeigersinn
	In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Keine Rückgabe möglich, wenn Versiegelung geöffnet
	Verfallsdatum
	CE-Kennzeichnung

Hersteller



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Schweiz
www.dentsplysirona.com