

DE	Gebrauchsanweisung	2
GB	Instructions for use	14
FR	Mode d'emploi.....	26
ES	Instrucciones de uso	38
IT	Istruzioni per l'uso	50
PT	Instruções de uso	62
NL	Gebruiksaanwijzing	74
SE	Bruksanvisning	86
DK	Brugervejledning.....	98
NO	Bruksanvisning	110
FI	Käyttöohjeet	122

Medizinprodukt – nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung

RetraXil ist eine adstringierende Retraktionspaste zur vorübergehenden Verdrängung der marginalen Gingiva und Trockenlegung des gingivalen Sulkus. Die aluminiumchloridhaltige Paste wird in den gingivalen Sulkus appliziert. Neben dem Verdrängungseffekt der Paste sorgt das adstringierende Aluminiumchlorid für einen hämostatischen Effekt. Abhängig von der klinischen Situation und individuellen Präferenz des Behandlers kann die Paste als Alternative oder in Kombination mit Retraktionsfäden verwendet werden.

Indikationen

Zur vorübergehenden Verdrängung der marginalen Gingiva und Trockenlegung des gingivalen Sulkus, z. B. bei der

- konventionellen oder digitalen Abformung,
- Zementierung von temporären und definitiven Restaurationen und
- Erstellung von Klasse II und V Füllungen.

Kontraindikationen

Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert.

Bei erkranktem Parodont, freiliegenden Furkationen oder freiliegendem Knochen nicht anwenden.

Potentielle Nebenwirkungen

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen. Lokale Gewebeschädigung bei zu langer Einwirkzeit.

Produkteigenschaften

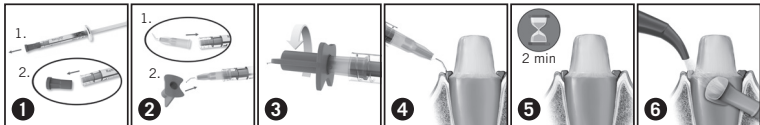
Zubehör zum Packmittel

- A. Aufdrehhilfe (zur Mehrfachnutzung nach Sterilisation)
- B. Applikationskanülen (nur zum Einmalgebrauch – bitte nach der Anwendung werfen)

Zusammensetzung

Phyllosilikate, Wasser, Aluminiumchloridhexahydrat, Mineral basiertes Oleogel, Vinylsiloxan, Pigment blue 15:3

Produktanwendung



Vorbereitung

- Den Sulkus vor der Verwendung der Paste gründlich mit Wasser spülen und vorsichtig mit Luft trocknen. Verschlusskappe entfernen und aufbewahren (Abb.1).
- Abhängig von der klinischen Situation kann vor der Anwendung der Retraktionspaste ein Faden in den Sulkus eingebracht werden.
- Eine der mitgelieferten Applikationskanülen aufdrehen (Abb.2), mittels der mitgelieferten Aufdrehhilfe festdrehen und auf festen Sitz überprüfen (Abb.3).
- Eine geringe Menge der Retraktionspaste auf einen Anmischblock applizieren und werfen.

Hinweis: Die Kanülenspitze darf nicht gebogen werden.

Applikation

- Die Applikationskanüle in den Sulkus einführen und die Retraktionspaste zirkulär um den Zahn applizieren, so dass überschüssiges Material aus dem Sulkus quillt (Abb.4).
- Hinweis:** Nicht auf präparierter Zahnoberfläche verwenden – RetraXil kann den Haftverbund von Dentin-Adhäsiven reduzieren.
- Die Retraktionspaste für 2 Minuten im Sulkus belassen (Abb.5).
– Feuchtigkeitszutritt ist während dieser Zeit zu vermeiden.

Hinweis: Eine längere Einwirkzeit kann zu Gewebeschädigungen führen.



Abspülen / Entfernen

- Die Retraktionspaste nach der Einwirkzeit mit einem Luft-Wasser-Gemisch und Sauger rückstandsfrei aus dem Sulkus entfernen (Abb.6).
- Anschließend das Retraktionsergebnis überprüfen und mögliche Rückstände aus dem Sulkus/dem Mund des Patienten entfernen.

Hinweis: Unzureichendes Ausspülen von RetraXil kann die Qualität der Abformung negativ beeinflussen.

Abschluss

- Applikationskanüle nach Applikation mittels der mitgelieferten Aufdrehhilfe wieder entfernen (Abb.7)

- Die gebrauchte Applikationskanüle verwerfen und die Spritze mit der mitgelieferten Verschlusskappe wieder verschließen (Abb.8)
- Die abnehmbare Fingerauflage von der Spritze entfernen (Abb.9)
- Die Spritze mit einem geeigneten handelsüblichen Desinfektionsmittel reinigen (Abb.10)
- Die mitgelieferte Aufdrehhilfe und die abnehmbare Fingerauflage müssen nach der Anwendung sterilisiert werden (Abb.11). **Weiteres siehe „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“.**
- Nach erfolgter Sterilisation die Fingerauflage wieder an der Spritze befestigen (Abb.12)

Hinweis: RetraXil nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen.

Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Bei Hinweis auf Kontamination der Paste durch Körperflüssigkeiten die Spritzen nicht wiederverwenden.

Warn- und Sicherheitshinweise

- Das Produkt kann die Augen reizen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.
- Das Produkt kann die Haut reizen. Berührung mit der Haut vermeiden. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Geeignete Schutzkleidung, Augenschutz und Handschuhe tragen.
Augenschutz für den Patienten verwenden.
- Die Retraktionspaste darf nicht vom Patienten geschluckt werden, da es ansonsten zu Unverträglichkeiten kommen kann.
- Metalloberflächen, die mit der Retraktionspaste in Kontakt gekommen sind, sofort von Pastenresten befreien und reinigen, da diese korrodieren können.

Lagerungsbedingungen

Nach Öffnung des Produktes binnen 10 Wochen verbrauchen. Nicht über 25°C (77°F) lagern.
Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Material nicht mehr verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Reinigung & Desinfektion

WARNUNG: Bitte beachten Sie die länderspezifischen Vorschriften zu Hygienestandards und zur Reinigung/Desinfektion von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen. Geeignete Handschuhe tragen. Die Aufdrehhilfe wird unsteril geliefert. Die Aufdrehhilfe muss vor dem ersten Gebrauch sterilisiert und nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Einschränkungen der Verarbeitung

Oxidierende Desinfektionslösungen sind nicht geeignet. Starke Säuren und starke Basen können den Kunststoff beschädigen.

Anweisungen SPRITZE

Am Einsatzort

Schrauben Sie die Kanüle mit Hilfe der Aufdrehhilfe ab und werfen diese. Setzen Sie die graue Verschlusskappe auf. Entfernen Sie die Fingerauflage.

Rückhaltung und Transport

Bei Transport außerhalb des Raumes in einem geschlossenen Behälter.

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen.

Vorbereitung auf die Dekontamination

Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).

Reinigung und Desinfektion: Von Hand

Ausrüstung: nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes viruzides Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung auf Basis von Alkylaminderivaten und quaternären Verbindungen (z. B. FD 300 top wipes, Dürr Dental).

- 1) Entnehmen Sie ein Desinfektionstuch und wischen Sie die Oberflächen des Medizinprodukts gründlich ab.
- 2) Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen und vorhandenen Rillen und Einkerbungen des Medizinprodukts während des Reinigungsprozesses erreicht werden und vollständig benetzt sind.
- 3) Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.
- 4) Entnehmen Sie zur Desinfektion ein weiteres Desinfektionstuch und wischen Sie die Oberflächen des Medizinprodukts gründlich ab.
- 5) Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen und vorhandenen Rillen und Einkerbungen des Medizinprodukts während des Desinfektionsprozesses erreicht werden und vollständig benetzt sind.
- 6) Lassen Sie das Desinfektionsmittel für die vom Desinfektionsmittelhersteller angegebene Einwirkzeit einwirken (z. B. FD 300 top wipes 5 Minuten).
- 7) Lassen Sie das Medizinprodukt trocknen.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.

Anweisungen AUFDREHHILFE

Am Einsatzort

Schrauben Sie die Aufdrehhilfe von der Spritze ab und werfen Sie die Kanüle. Nehmen Sie die Fingerauflage ab.

Rückhaltung und Transport

Bei Transport außerhalb des Raumes in einem geschlossenen Behälter.

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen.

Vorbereitung auf die Dekontamination

Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).

A) Reinigung und Desinfektion: Von Hand

Ausrüstung: nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes viruzides Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung auf Basis von quaternären Verbindungen (z. B. ID 212, Dürr Dental), fusselfreie Tücher (z. B. Braun Wipes Eco), Kunststoffbürste (z. B. Interlock), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Wanne für Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

- 1) Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (z. B. ID 212, 2%).
- 2) Tauchen Sie die Medizinprodukte vollständig in die Reinigungslösung ein.
- 3) Bürsten Sie während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen der getauchten Medizinprodukte mit einer weichen Bürste. Achten Sie auf die kritischen schwer zugänglichen Bereiche und Hohlräume, in denen es nicht möglich ist, die Reinigungswirkung visuell zu beurteilen.

- 4) Einwirkzeit in der Reinigungslösung nach Herstellerangaben.
- 5) Medizinprodukte aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (z. B. 30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen.
- 6) Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte
- 7) Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (z. B. ID 212, 2%).
- 8) Tauchen Sie die Medizinprodukte vollständig in die Desinfektionslösung ein.
- 9) Einwirkzeit in der Desinfektionslösung nach Herstellerangaben (z. B. 5 Minuten).
- 10) Medizinprodukte aus der Desinfektionslösung entnehmen und jedes gründlich (z. B. 30 Sekunden) mit VE-Wasser spülen.
- 11) Mit einem fusselfreiem Einmaltuch und/ oder mit medizinischer Druckluft nach europäischer Pharmakopoe trocknen.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.

B) Reinigung und Desinfektion: Automatisierte WD

Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1 und 2 mit thermischem Programm (Temperatur 90°C / 194°F bis 95°C / 203°F),

Reiniger: mildalkalischer Reiniger (z. B. neodisher® Mediclean forte, Dr. Weigert).

- 1) Bürsten Sie die schwer zugänglichen Stellen der Medizinprodukte 1 min unter fließendem Trinkwasser mit einer weichen Bürste (z. B. Interlock). Achten Sie auf die kritischen schwer zugänglichen Bereiche und Hohlräume, in denen es nicht möglich ist, die Reinigungswirkung visuell zu beurteilen.

- 2) Alle Medizinprodukte in eine geeignete Siebschale legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.

Programmstufe	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülung	KW		5 min	
Reinigungsmittel-dosierung		Nach Herstellerangaben		Nach Herstellerangaben
Reinigung	VE		10 min	55°C (131°F)
Spülen	VE		2 min	
Desinfizierung	VE		3 min	A0-Wert > 3000 ¹ (z. B. 90°C / 194°F, 5 min)
Trocknen			15 min	Bis zu 120°C (248°F)

¹ Die Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

- 3) Nach Ende des Programms alle Medizinprodukte entnehmen.
 4) Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft nach europäischer Pharmakopoe oder fusselfreiem Tuch trocknen.

- 5) Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Alle Instrumente sind visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3-6 Dptr.).

Alle Medizinprodukte sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.

C) Sterilisation

Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren.

Verpackung:

- Ausrüstung: Folien-Papier-Verpackung (z. B. steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFS230110 und 3FKFS230112), Siegelgerät (z. B. HAWO, Typ 880 DC-V)
Zum Verpacken der Medizinprodukte ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 (Einzel) oder DIN 58953-9 (Sets).
- Einzel: Es ist ein Sterilbarrieresystem (z. B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht. (Bei der Validierung wird doppelt in Folien-Papier-Verpackung verpackt).
- Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.

- Sets: Medizinprodukte in dafür vorgesehene Siebe einsortieren, sodass sie beim Transport nicht mechanisch beschädigt werden können. Für die Verpackung der Siebe sind Sterilbarriersysteme nach EN ISO 11607 (z.B. Sterilisationsvlies) (Die Instrumente können einfach oder doppelt verpackt werden) oder Sterilgutcontainer nach DIN 58953-9 geeignet. Das Gewicht des Sterilgutcontainers darf 10 kg nicht überschreiten.

Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134°C (273°F), Haltezeit mindestens 3 min oder 132°C (270°F) mindestens 4 min. Längere Haltezeiten sind möglich. In Deutschland wird auf Basis der KRINKO/BfArM-Empfehlung eine Haltezeit von mindestens 5 Minuten empfohlen.

- 1) Die verpackten Medizinprodukte in die Sterilisierkammer geben.
- 2) Das Programm starten.
- 3) Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.

Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchfeuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

Lagerung: Lagerung (mindestens Staub- und Feuchtigkeitsgeschützt) und Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer **Chargenbezeichnung** und **Artikelnummer** angeben. Artikelnummer **REF** und Chargenbezeichnung **LOT**: Siehe Hinweis auf Spritze/Verpackung.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Stand: 2020-08

Medical device – only for use by dental professionals.

Purpose

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

Indications

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

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

Contraindications

The use of this product is contraindicated in cases of known or suspected allergies to components of the product.

Do not use on patients with periodontal disease, furcation exposure or exposed bone.

Potential side effects

Hypersensitivity reactions to the product or one of its components cannot be excluded. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer. Local tissue damage if the application time is too long.

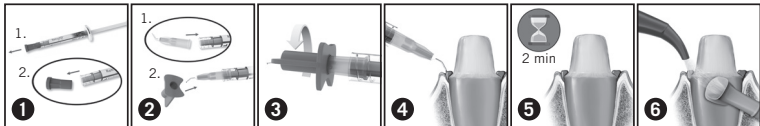
Product features**Accessories to the packaging**

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

Composition

Phyllosilicates, water, aluminium chloride hexahydrate, mineral-based oleogel, vinyl siloxane, Pigment Blue 15:3

Product application



Preparation

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

Note: Do not bend the cannula tip.

Application

- Insert the application cannula into the sulcus and apply the retraction paste circularly around the tooth so that excess material wells out of the sulcus (Fig. 4).

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

- Leave the retraction paste in the sulcus for two minutes (Fig. 5).
– No moisture should be allowed in during this time.

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



Rinse / remove

- Once the application time has ended, remove the retraction paste from the sulcus using an air-water mixture and a suction device; take care not to leave any residue (Fig. 6).
- Check the retraction result and remove any residue from the patient's sulcus/mouth.

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

Closure

- Remove the application cannula after application using the twisting aid provided (Fig. 7)

- Discard the used application cannula and reclose the syringe with the supplied cap (Fig. 8)
- Remove the detachable finger support from the syringe (Fig. 9)
- Clean the syringe with a suitable, commercially-available disinfectant (Fig. 10)
- The twisting aid supplied and the detachable finger support must be sterilised after use (Fig. 11). **For more information, see "Cleaning, disinfection and sterilisation".**
- After the sterilisation is complete, reattach the finger support to the syringe (Fig. 12).

Note: Close RetraXil carefully after each use.

General notes

Please carefully observe the following safety instructions as well as all processing instructions included in other sections. This product is only to be processed in accordance with the instructions for use. Any alteration of these instructions during use is at the discretion of and under the sole responsibility of the dental professional.

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

Warning and safety instructions

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

Storage conditions

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

Disposal instructions

Recommendation: Dispose of the content(s) in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or packaging that have not been emptied in the household waste or allow them to enter the sewage system.

European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing dangerous substances.

Cleaning and disinfection

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

Processing restrictions

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

SYRINGE instructions

In treatment room

Unscrew the cannula with the help of the twisting aid and discard it. Put on the grey cap. Remove the finger support.

Retention and transport

For transport outside of treatment room use a closed container.

It is recommended that the medical devices be reprocessed as soon as possible, but no more than two hours after use.

Preparing for decontamination

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

Cleaning and disinfection: by hand

Equipment: non-protein-binding VAH-listed, virucidal disinfectant with cleaning action based on alkylamine derivatives and quaternary compounds (e.g. FD 300 top wipes, Dürr Dental).

- 1) Take out a disinfectant wipe and wipe the surfaces of the medical device thoroughly.
- 2) Make sure that all surfaces and existing grooves and notches of the medical device can be reached during the cleaning process and are completely wetted.
- 3) Check for cleanliness; if contamination is still visible, repeat the above steps.
- 4) Use another disinfectant wipe to wipe the surfaces of the medical device thoroughly.
- 5) Make sure that all surfaces and existing grooves and notches of the medical device can be reached during the disinfection process and are completely wetted.
- 6) Allow the disinfectant to take effect for the time specified by the disinfectant manufacturer (e.g. FD 300 top wipes, 5 minutes).
- 7) Allow the medical device time to dry.

Only validated processes may be used for the cleaning/disinfection of medical devices.

TWISTING AID instructions

In treatment room

Unscrew the twisting aid from the syringe and discard the cannula. Remove the finger support.

Retention and transport

For transport outside of the treatment room use a closed container.

It is recommended that the medical devices be reprocessed as soon as possible, but no more than two hours after use.

Preparing for decontamination

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

A) Cleaning and disinfection: by hand

Equipment: non-protein-binding VAH-listed, virucidal disinfectant with cleaning action based on quaternary compounds (e.g. ID 212, Dürr Dental), lint-free cloths (e.g. Braun Wipes Eco), plastic brush (e.g. Interlock), if possible fully demineralised water (fully demineralised water, according to KRINKO/BfArM-recommendation free from facultative pathogenic microorganisms), tub for cleaning agents and disinfectants.

- 1) Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions (e.g. ID 212, 2%).
- 2) Immerse the medical devices completely in the cleaning solution.
- 3) While immersed, brush the hard-to-reach areas of the immersed medical devices with a soft brush. Pay attention to the critical hard-to-reach areas and cavities where it is not possible to visually assess the cleaning effect.

- 4) Immerse in the cleaning solution according to the manufacturer's instructions.
- 5) Remove the medical devices from the cleaning solution and rinse each one thoroughly (e.g. 30 seconds) under running water.
- 6) Check for cleanliness; if contamination is still visible, repeat the above steps.
- 7) Prepare the disinfectant according to the manufacturer's instructions (e.g. ID 212, 2%).
- 8) Immerse the medical devices completely in the disinfectant.
- 9) Immerse in the disinfectant according to the manufacturer's instructions (e.g. 5 minutes).
- 10) Remove the medical devices from the disinfectant and rinse each one thoroughly (e.g. 30 seconds) with demineralised water.
- 11) Dry with a lint-free disposable cloth and/or with medical compressed air according to the European Pharmacopoeia.

Only validated processes may be used for the cleaning/disinfection of medical devices.

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

Equipment: cleaning and disinfection device according to DIN EN ISO 15883-1 and 2 with thermal program (temperature 90°C /194°F to 95°C /203°F),

Cleaning agent: mildly alkaline cleaning agent (e.g. neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert).

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

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

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

- 3) Remove all medical devices at the end of the programme.
- 4) Check that the load is dry and, if necessary, dry with medical compressed air in accordance with the European Pharmacopoeia or with a lint-free cloth.

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

Maintenance, inspection and testing

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

All medical devices must be checked for damage and wear. Damaged products must not be reused and must be disposed of.

C) Sterilisation

Device: Steriliser according to DIN EN 285 or small steam steriliser according to DIN EN 13060, Type B process.

Packaging:

- Equipment: Foil-paper packaging (e.g. steriCLIN, Item no. 3FKFS230110 and 3FKFS230112), sealing device (e.g. HAWO, Type 880 DC-V)
A suitable procedure (sterile barrier system) must be used for packaging the medical devices. Packaging according to DIN EN ISO 11607 (individual) or DIN 58953-9 (sets).
- Individual: A sterile barrier system (e.g. foil-paper packaging) according to DIN EN ISO 11607 should be used, one that is intended by the manufacturer for steam sterilisation. The packaging must be large enough so that the sealing seam is not under tension. (During the validation, double packaging is carried out in foil-paper packaging).
- Note: After the heat sealing process, the sealing seam must be checked visually for possible defects. In the event of errors, the packaging must be opened and the instrument repackaged and sealed.

- Sets: Sort medical devices into the appropriate sieves so that they cannot be mechanically damaged during transport. Sterile barrier systems in accordance with EN ISO 11607 (e.g. sterilisation fleece) (the instruments can be packed individually or as a double pack) or sterile goods containers in accordance with DIN 58953-9 are suitable for packaging the sieves. The weight of the sterile goods container must not exceed 10 kg.

Procedure: Steam sterilisation with fractional pre-vacuum, 134°C (273°F), holding time at least 3 min or 132°C (270°F) at least 4 min. Longer holding times are possible. In Germany, a holding time based on the KRINKO/BfArM-recommendation of at least 5 minutes is recommended.

- 1) Place the packaged medical devices in the sterilisation chamber.
- 2) Start the programme.
- 3) Remove the products at the end of the programme and allow them to cool.

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

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

Only validated processes may be used for the sterilisation of medical devices.

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

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

According to the Medical Device Regulations, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and the competent authority in the country in which they occurred.

Dated: 2020-08

Dispositif médical – réservé à l'usage des prothésistes dentaires.

Usage

RetraXil est une pâte de rétraction astringente pour le refoulement temporaire de la gencive marginale et l'assèchement du sulcus gingival. La pâte contenant du chlorure d'aluminium est appliquée dans le sulcus gingival. En plus de conférer à la pâte son effet de refoulement, le chlorure d'aluminium astringent induit un effet hémostatique. En fonction de la situation clinique et des préférences du praticien, la pâte peut être utilisée à la place de fils de rétraction ou en combinaison avec ces derniers.

Indications

Refoulement temporaire de la gencive marginale et assèchement du sulcus gingival, p. ex. pour

- la prise d'empreinte conventionnelle ou numérique,
- le scellement de restaurations temporaires ou définitives et
- la réalisation de restaurations de classes II et V.

Contre-indications

L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue ou présumée à l'un de ses composants.

Ne pas appliquer en cas d'affection du parodonte, de furcation apparente ou si l'os est exposé.

Effets secondaires potentiels

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant. Lésions tissulaires locales si le temps d'action est trop long.

Caractéristiques du produit

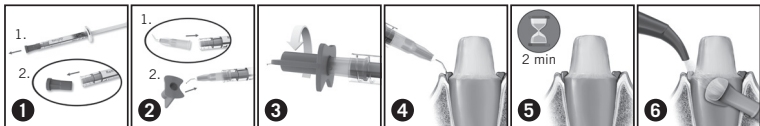
Accessoires compris dans l'emballage

- A. Outil de vissage (peut être réutilisé après stérilisation)
- B. Canules d'application (à usage unique exclusivement, jeter après utilisation)

Composition

Phyllosilicates, eau, chlorure d'aluminium hexahydraté, oléogel minéral, siloxane de vinyle, pigment bleu 15:3

Utilisation du produit



Préparation

- Avant l'application de la pâte, rincer soigneusement le sulcus à l'eau et bien sécher à l'air. Retirer le capuchon et le conserver (fig. 1).
- En fonction de la situation clinique, un fil peut être positionné dans le sulcus avant l'application de la pâte de rétraction.
- Dévisser l'une des canules d'application fournies (fig. 2), la serrer à l'aide de l'outil de vissage fourni et vérifier qu'elle est bien fixée (fig. 3).
- Appliquer une petite quantité de pâte de rétraction sur un bloc à spatuler et la jeter.

Remarque : la pointe de la canule ne doit pas être incurvée.

Application

- Introduire la canule d'application dans le sulcus et appliquer la pâte de rétraction par mouvements circulaires autour de la dent, de sorte que le produit en excès s'écoule hors du sillon (fig. 4).

Remarque : ne pas appliquer sur une surface de dent préparée car la pâte RetraXil peut affecter la force d'adhésion des adhésifs dentinaires.

- Laisser la pâte de rétraction pendant 2 minutes dans le sulcus (fig. 5).
 - Éviter tout apport d'humidité pendant ce laps de temps.

Remarque : un temps d'action plus long peut engendrer des lésions tissulaires locales.



Rinçage/Élimination

- Une fois le temps d'action écoulé, éliminer la pâte de rétraction du sillon avec un mélange air-eau et un système d'aspiration, en veillant à ne pas laisser de résidus (fig. 6).
- Ensuite, contrôler le résultat de la rétraction et éliminer les éventuels résidus du sulcus/ de la bouche du patient.

Remarque : un rinçage insuffisant de la pâte RetraXil peut avoir une conséquence négative sur la qualité de la prise d'empreinte.

Après utilisation

- Après l'application, retirer la canule d'application à l'aide de l'outil de vissage (fig. 7)

- Jeter la canule d'application usagée et refermer la seringue avec le capuchon fourni (fig. 8)
- Retirer le repose-doigts amovible de la seringue (fig. 9)
- Nettoyer la seringue avec un désinfectant du commerce approprié (fig. 10)
- Après leur utilisation, l'outil de vissage fourni et le repose-doigts amovible doivent être stérilisés (fig. 11). **Pour en savoir plus, consulter le chapitre « Nettoyage, désinfection et stérilisation ».**
- Une fois la stérilisation effectuée, remettre en place le repose-doigts sur la seringue (fig. 12)

Remarque : soigneusement fermer le conditionnement de la pâte RetraXil.

Remarques générales

Respecter scrupuleusement les consignes de sécurité suivantes ainsi que toutes les instructions d'utilisation figurant dans les autres sections de ce document. Ce produit doit être utilisé conformément au mode d'emploi. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel de santé qui l'utilise.

Avant utilisation, vérifier l'absence de dommages par un contrôle visuel. Tout produit endommagé ne doit pas être utilisé. Si la pâte paraît avoir été contaminée par des fluides corporels, ne pas réutiliser les seringues.

Avertissements et consignes de sécurité

- Le produit peut être irritant pour les yeux. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement avec beaucoup d'eau et consulter un ophtalmologue.
- Le produit peut être irritant pour la peau. Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact du produit avec la peau, laver immédiatement et soigneusement avec de l'eau et du savon.
- Porter des vêtements de protection, une protection oculaire et des gants.
Utiliser une protection oculaire pour le patient.
- La pâte de rétraction ne doit pas être ingérée par le patient car cela pourrait entraîner une intolérance.
- Les surfaces métalliques qui entrent en contact avec la pâte de rétraction doivent être immédiatement débarrassées des résidus de pâte et nettoyées car elles pourraient être corrodées par la pâte.

Conditions de conservation

Utiliser le produit dans les 10 semaines suivant son ouverture. Ne pas conserver à plus de 25°C (77°F). Une fois sa date d'expiration dépassée, ne plus utiliser le produit.

Conseils d'élimination

Recommandation : élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu ou les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas laisser le produit s'écouler dans les canalisations d'eaux usées.

Catalogue européen des déchets : 180106 Produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses.

Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT : respecter la réglementation nationale du pays d'utilisation portant sur les normes d'hygiène et sur le nettoyage/la désinfection des dispositifs médicaux dans les cabinets dentaires. Porter des gants appropriés. L'outil de vissage est livré non stérile. Il doit être stérilisé avant la première utilisation, puis il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé après chaque utilisation.

Restrictions dans la mise en œuvre

Les solutions désinfectantes oxydantes sont inappropriées. Les produits à forte acidité ou à forte alcalinité peuvent endommager le plastique.

Instructions concernant la SERINGUE

Sur le lieu d'utilisation

Dévisser la canule à l'aide de l'outil de vissage et la jeter. Mettre en place le capuchon gris. Retirer le repose-doigts.

Rétention et transport

Pour le transport hors de la salle de traitement, utiliser une boîte fermée.

Il est recommandé de procéder au retraitement des dispositifs médicaux dès que possible et au maximum dans les 2 heures suivant leur utilisation.

Préparation à la décontamination

Porter un équipement de protection individuelle (gants résistants, blouse de protection étanche, masque de protection du visage ou lunettes de protection et masque).

Nettoyage et désinfection : à la main

Équipement : désinfectant virucide ne fixant pas les protéines et à action détergente, figurant dans la liste de la VAH, à base de dérivés d'alkylamine et de composés quaternaires (p ex. FD 300 top wipes, Dürr Dental).

- 1) Prendre une lingette désinfectante et essuyer soigneusement les surfaces du dispositif médical.
- 2) Lors du nettoyage, veiller à atteindre toutes les surfaces, y compris les rainures et les encoches que présente le dispositif médical, et à ce qu'elles soient entièrement mouillées.
- 3) Vérifier la propreté. Répéter les étapes décrites si des souillures sont encore visibles.
- 4) Pour la désinfection, prendre une autre lingette désinfectante et essuyer soigneusement les surfaces du dispositif médical.
- 5) Lors de la désinfection, veiller à atteindre toutes les surfaces, y compris les rainures et les encoches que présente le dispositif médical, et à ce qu'elles soient entièrement mouillées.
- 6) Laisser agir le désinfectant pendant le temps d'action indiqué par son fabricant (p. ex. 5 minutes pour les FD 300 top wipes).
- 7) Laisser sécher le dispositif médical.

Seules des procédures validées doivent être employées pour la préparation de dispositifs médicaux.

Instructions concernant L'OUTIL DE VISSAGE

Sur le lieu d'utilisation

Dévisser l'outil de vissage de la seringue et jeter la canule. Enlever le repose-doigts.

Rétention et transport

Transport hors de la pièce dans une boîte fermée.

Il est recommandé de procéder au retraitement des dispositifs médicaux dès que possible et au maximum dans les 2 heures après utilisation.

Préparation à la décontamination

Porter un équipement de protection individuelle (gants résistants, blouse de protection étanche, masque de protection du visage ou lunettes de protection et masque).

A) Nettoyage et désinfection : à la main

Équipement : désinfectant virucide ne fixant pas les protéines et à action détergente, figurant dans la liste VAH, à base de composés quaternaires (p. ex. ID 212, Dürr Dental), lingettes non pelucheuses (p. ex. Braun Wipes Eco), brosse en plastique (p. ex. Interlock), eau de préférence déminéralisée (eau déminéralisée exempte de micro-organismes potentiellement pathogènes, conformément à la recommandation de KRINKO/BfArM), bac pour le produit de nettoyage et de désinfection.

- 1) Préparer la solution nettoyante en respectant les indications de son fabricant (p. ex. dilution à 2 % pour ID 212).
- 2) Plonger intégralement les dispositifs médicaux dans la solution nettoyante.
- 3) Pendant le temps d'immersion dans le produit, broser les endroits difficiles d'accès des dispositifs médicaux traités avec une brosse souple. Porter une attention particulière aux surfaces et aux cavités très difficiles d'accès, dans lesquelles il est impossible de vérifier visuellement la qualité du nettoyage.

- 4) Temps d'action dans la solution nettoyante selon les indications de son fabricant.
- 5) Sortir les dispositifs médicaux de la solution nettoyante et les rincer soigneusement (p. ex. pendant 30 secondes) à l'eau courante.
- 6) Vérifier la propreté. Répéter les étapes ci-dessus si des souillures sont encore visibles.
- 7) Appliquer la solution désinfectante en respectant les indications de son fabricant (p. ex. dilution à 2 % pour ID 212).
- 8) Plonger intégralement les dispositifs médicaux dans la solution désinfectante.
- 9) Temps d'action dans la solution désinfectante selon les indications de son fabricant (p. ex. 5 minutes).
- 10) Sortir les dispositifs médicaux de la solution désinfectante et les rincer soigneusement (p. ex. pendant 30 secondes) à l'eau déminéralisée.
- 11) Sécher à l'aide d'une lingette non pelucheuse à usage unique et/ou à l'air comprimé médical conforme à la Pharmacopée Européenne.

Seules des procédures validées doivent être employées pour le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux.

B) Nettoyage et désinfection : laveur-désinfecteur automatique

Équipement : laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1 et 2 avec programme thermique (température de 90°C/194°F à 95°C/203°F) ;

produit nettoyant : produit faiblement alcalin (p. ex. neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert).

- 1) Brosser les endroits difficiles d'accès des dispositifs médicaux pendant 1 minute sous l'eau potable courante avec une brosse souple (p. ex. Interlock). Porter une attention particulière aux surfaces et aux cavités très difficiles d'accès, dans lesquelles il est impossible de vérifier visuellement la qualité du nettoyage.

- 2) Placer tous les dispositifs médicaux dans un panier à maille approprié ou sur les supports de chargement, de sorte que toutes les surfaces internes et externes des instruments soient nettoyées et désinfectées.

Étapes de programme	Eau	Quantités nécessaires	Durée	Température
Prélavage	Eau froide		5 min	
Dosage du produit nettoyant		Selon les indications du fabricant		Selon les indications du fabricant
Nettoyage	Eau déminéralisée		10 min	55°C (131°F)
Rinçage	Eau déminéralisée		2 min	
Désinfection	Eau déminéralisée		3 min	Valeur A0 > 3000 ¹ (p. ex. 90°C / 194°F, 5 min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120°C (248°F)

¹ Dans leur domaine de responsabilité, les autorités peuvent mettre en place des paramètres de désinfection différents.

- 3) Retirer tous les dispositifs médicaux une fois le programme terminé.
 4) Vérifier que le chargement est sec. Si nécessaire, sécher à l'air comprimé médical conformément à la Pharmacopée Européenne ou à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

- 5) Effectuer un contrôle visuel de la propreté après avoir sorti les dispositifs médicaux du laveur-désinfecteur. Effectuer un nettoyage complémentaire à la main si des souillures sont encore visibles. Ensuite, les dispositifs médicaux ainsi nettoyés à la main doivent à nouveau être décontaminés en passant à nouveau au laveur-désinfecteur.

Maintenance, inspection et contrôle

La propreté, l'intégrité et le bon fonctionnement de tous les instruments doivent être contrôlés visuellement, le cas échéant à l'aide d'une loupe lumineuse (3 à 6 dioptries).

L'état et l'usure de tous les dispositifs médicaux doivent être contrôlés. Les dispositifs endommagés ne doivent plus être utilisés et doivent être éliminés.

C) Stérilisation

Appareil : stérilisateur conforme à la norme DIN EN 285 ou petit stérilisateur à la vapeur d'eau conforme à la norme DIN EN 13060 (type B).

Emballage :

- Équipement : emballage en papier et film plastique (p. ex. steriCLIN, réf. 3FKFS230110 et 3FKFS230112), thermosoudeuse (p. ex. HAWO, type 880 DC-V)
L'emballage de dispositifs médicaux exige d'employer une procédure adaptée (système de barrière stérile). Emballage conforme DIN EN ISO 11607 (dispositif unique) ou DIN 58953-9 (ensemble de dispositifs).
- Un seul dispositif : un système de barrière stérile (p. ex. emballage en papier et film plastique) conforme à la norme DIN EN ISO 11607 et conçu par son fabricant pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé. Les emballages doivent être suffisamment grands pour que le joint de scellement ne soit pas en contrainte. (Double emballage en papier et film plastique pour la validation).
- Remarque : vérifier l'absence de défauts éventuels au niveau du joint de scellement après le thermosoudage. En cas de défaut, ouvrir l'emballage, emballer à nouveau l'instrument et souder le nouvel emballage.

- Plusieurs dispositifs : placer les dispositifs médicaux dans le panier prévu à cet effet, de sorte qu'ils ne subissent pas de dommages mécaniques lors du transport. Pour l'emballage du panier, les systèmes de barrière stérile conformes EN ISO 11607 (p. ex. non-tissé de stérilisation) (Les instruments peuvent être conditionnés sous emballage simple ou double.) ou les contenants de produits stériles conformes DIN 58953-9 sont appropriés. Le poids du contenant de produits stériles ne doit pas dépasser 10 kg.

Procédure : stérilisation à la vapeur d'eau avec pré-vide fractionné, 134°C (273°F), durée de maintien au moins 3 min ou 132°C (270°F) pendant au moins 4 min. Des durées de maintien plus longues sont possibles et peuvent être requises selon la législation locale en vigueur. En Allemagne, sur la base de la recommandation de KRINKO/BfArM, une durée de maintien d'au moins 5 minutes est recommandée.

- 1) Placer les dispositifs médicaux emballés dans la chambre de stérilisation.
- 2) Démarrer le programme.
- 3) Retirer les dispositifs une fois le programme terminé et les laisser refroidir.

Ensuite, vérifier que les emballages ne présentent ni dommages, ni traces d'humidité. Les emballages douteux doivent être considérés comme non stériles. Les instruments doivent dans ce cas être à nouveau emballés et stérilisés.

Stockage : conditions de stockage (au minimum à l'abri de la poussière et de l'humidité) et durée de stockage chez l'utilisateur conformément aux spécifications.

Seules des procédures validées doivent être employées pour la stérilisation de dispositifs médicaux.

Merci d'indiquer le numéro de lot ainsi que le numéro de l'article dans toutes les correspondances en rapport avec le produit.

Numéro d'article **REF** et désignation de lot **LOT** : voir l'indication sur la seringue/l'emballage.

Conformément à l'ordonnance européenne portant sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de signaler tout incident sérieux lié à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Mise à jour de l'information : 2020-08

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso

RetraXil es una pasta de retracción astringente utilizada para el desplazamiento temporal del margen gingival y el secado del surco gingival. La pasta, que contiene cloruro de aluminio, se aplica en el surco gingival. Además del efecto para el desplazamiento de la pasta, el cloruro de aluminio astringente tiene un efecto hemostático. Según el estado clínico y las preferencias individuales, el profesional dental puede utilizar la pasta como alternativa al hilo retractor o en combinación con él.

Indicaciones

Para realizar desplazamientos temporales del margen gingival y el posterior secado del surco gingival, por ejemplo, durante

- la realización de tomas de impresión convencionales o digitales,
- cementado de restauraciones temporales y definitivas y
- restauraciones de clase II y V.

Contraindicaciones

Si es o sospecha que pueda ser alérgico a alguno de los componentes del producto, su uso estará contraindicado.

No lo utilice si padece alguna enfermedad periodontal, o bien si tiene furcas o huesos expuestos.

Posibles efectos secundarios

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante. Si el tiempo de aplicación es demasiado largo, pueden producirse lesiones locales en los tejidos.

Características del producto

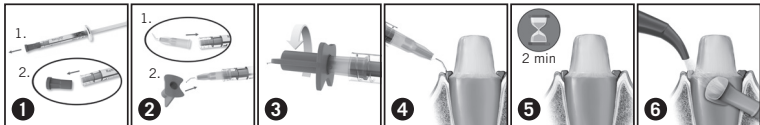
Accesorios del envase

- A. Dispositivo de ayuda al enrosque (puede utilizarse varias veces tras la esterilización)
- B. Cánulas de aplicación (de un solo uso, desechables tras la aplicación)

Composición

Filosilicato, agua, cloruro de aluminio hexahidratado, oleogel con base mineral, vinil siloxano, pigmento azul 15:3

Aplicación del producto



Preparación

- Antes de aplicar la pasta, enjuagar el surco cuidadosamente con abundante agua para, a continuación, secarlo minuciosamente con aire. Quitar la tapa y guardarla (fig.1).
- Según la situación clínica, puede que antes de aplicar la pasta de retracción sea necesario introducir un hilo en el surco.
- Desenroscar una de las cánulas de aplicación incluidas (fig. 2), fijarla con ayuda del dispositivo de ayuda al enrosque y, a continuación, comprobar que queda fija en su posición (fig. 3).
- Aplicar una pequeña cantidad de pasta de retracción sobre un bloque de mezcla y, a continuación, desecharla.

Indicación: La punta de la cánula no debe doblarse.

Aplicación

- Introducir la cánula de aplicación en el surco dental y aplicar la pasta de retracción de manera circular alrededor del diente, de modo que el exceso de material quede fuera del surco dental (fig. 4).

Indicación: No utilizar sobre una superficie dental preparada: RetraXil puede reducir la capacidad de adhesión de algunos adhesivos dentales.

- Dejar actuar la pasta de retracción dentro del surco dental durante 2 minutos (fig. 5).
 - Evitar la entrada de humedad durante este lapso de tiempo.

Indicación: Un tiempo de aplicación demasiado largo puede producir lesiones en los tejidos.



Enjuagar/Retirar

- Una vez transcurrido el tiempo de aplicación, retirar la pasta de retracción del surco dental con ayuda de una mezcla de aire y agua, y un dispositivo de succión (fig. 6).
- Por último, comprobar el resultado de la retracción y eliminar los posibles restos del surco gingival o de la boca del paciente.

Indicación: El enjuague insuficiente de RetraXil puede influir negativamente en la calidad de la impresión.

Fase final

- Tras la aplicación, volver a retirar la cánula con ayuda del dispositivo de ayuda al enrosque suministrado (fig. 7)

- Desechar la cánula de aplicación utilizada y volver a cerrar la jeringa con la tapa suministrada (fig. 8)
- Retirar el soporte extraíble para el dedo de la jeringa (fig. 9)
- Limpiar la jeringa con un desinfectante adecuado y de uso habitual (fig. 10)
- El dispositivo de ayuda al enrosque y el soporte extraíble para el dedo deben esterilizarse después de su uso (fig. 11). **Para obtener más información, consultar la sección “Limpieza, desinfección y esterilización”.**
- Una vez realizada la esterilización, volver a colocar el soporte para el dedo en la jeringa (fig. 12)

Indicación: Cerrar cuidadosamente el envase de RetraXil tras cada uso.

Indicaciones generales

Siga cuidadosamente las siguientes indicaciones de seguridad y todas las indicaciones de uso de otras secciones. Este producto solamente debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no siga las instrucciones de este manual, se realizará bajo criterio y responsabilidad exclusiva del personal dental.

Antes de utilizarlo, realizar un control visual del producto para detectar posibles desperfectos. Los productos que contengan desperfectos no deben utilizarse. Si se detecta que la pasta ha sido contaminada por fluidos corporales, no se deberá volver a utilizar la jeringa.

Advertencias e indicaciones de seguridad

- El producto puede irritar los ojos. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, aclarar cuidadosa e inmediatamente con agua abundante y acudir a un oftalmólogo.
- El producto puede irritar la piel. Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavar cuidadosa e inmediatamente con agua abundante y jabón.
- Llevar puesta ropa de protección, protección ocular y guantes adecuados. Utilizar protección ocular para el paciente.
- Hay que evitar que el paciente trague la pasta de retracción, ya que, de lo contrario, podría provocar indigestión.
- Es necesario retirar y limpiar los restos de pasta de retracción de las superficies metálicas que hayan estado en contacto con el producto, ya que pueden resultar corrosivos.

Condiciones de almacenamiento

Una vez abierto, el producto solo debe utilizarse durante un máximo de 10 semanas. No se debe almacenar a una temperatura superior a 25°C (77°F).

El material deberá dejar de utilizarse una vez transcurrida a fecha de caducidad.

Eliminación de recursos

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA: Observar las normativas específicas de cada país sobre los estándares de higiene y limpieza/desinfección de productos sanitarios en consultas dentales. Utilizar guantes adecuados. El dispositivo de ayuda al enrosque se suministra sin esterilizar. El dispositivo de ayuda al enrosque debe esterilizarse antes de utilizarlo por primera vez, así como limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de cada uso.

Limitaciones de la preparación

Las soluciones de desinfección oxidantes no son adecuadas. Los ácidos y las bases intensos pueden dañar el plástico.

Instrucciones de la JERINGA

En el lugar de aplicación

Desenrosque la cánula con el dispositivo de ayuda al desenrosque y tírela. Coloque la tapa gris. Retire el soporte para el dedo.

Mantenimiento y transporte

Si se va a transportar fuera de la sala, debe colocarse dentro de un recipiente cerrado.

Se recomienda reprocesar los productos sanitarios con la mayor brevedad posible, como máximo, dos horas después de su uso.

Preparación para la eliminación de la contaminación

Utilice un equipo de protección personal (guantes fijos, bata protectora impermeable, máscara con pantalla protectora o gafas protectoras y mascarilla).

Limpieza y desinfección: Manual

Equipo: producto desinfectante antivírico no fijador de proteínas incluido en la lista de la VAH (siglas en alemán de la Asociación de Higiene Aplicada), con efecto limpiador a base de derivados de alquilamina y compuestos cuaternarios (p. ej., toallitas FD 300 top wipes, Dürr Dental).

- 1) Extraiga una toallita desinfectante y utilícela para limpiar cuidadosamente las superficies del producto sanitario.
- 2) Durante el proceso de limpieza, cerciórese de alcanzar todas las superficies, ranuras y muescas existentes en el producto sanitario y de que estas estén completamente humedecidas.
- 3) Compruebe la limpieza del producto y, en caso de detectar suciedad visible, repita el proceso indicado en el paso anterior.
- 4) Para realizar la desinfección, extraiga otra toallita desinfectante y utilícela para limpiar cuidadosamente las superficies del producto sanitario.
- 5) Durante el proceso de desinfección, cerciórese de alcanzar todas las superficies, ranuras y muescas existentes en el producto sanitario y de que estas estén completamente humedecidas.
- 6) Deje que el producto desinfectante actúe durante el tiempo de acción que indique el fabricante del producto desinfectante (p. ej., 5 minutos en el caso de las toallitas FD 300 top wipes).
- 7) Deje secar el producto sanitario.

Para el tratamiento con productos sanitarios se aplican únicamente procesos validados.

Instrucciones del DISPOSITIVO DE AYUDA AL ENROSQUE

En el lugar de aplicación

Desenrosque el dispositivo de asistencia de la jeringa y, a continuación, deseche la cánula. Quite el soporte para el dedo.

Mantenimiento y transporte

Si se va a transportar fuera de la sala, debe colocarse dentro de un recipiente cerrado.

Se recomienda reprocessar los productos sanitarios con la mayor brevedad posible, como máximo, dos horas después de su uso.

Preparación para la eliminación de la contaminación

Utilice un equipo de protección personal (guantes fijos, bata protectora impermeable, máscara con pantalla protectora o gafas protectoras y mascarilla).

A) Limpieza y desinfección: Manual

Equipo: producto desinfectante antivírico no fijador de proteínas incluido en la lista de la VAH (siglas en alemán de la Asociación de Higiene Aplicada), con efecto limpiador a base de derivados de alquilamina y compuestos cuaternarios (p. ej., ID 212, Dürr Dental), paños que no dejen pelusas (p. ej., Braun Wipes Eco), cepillos de plástico (p. ej., Interlock), si es posible, agua totalmente desmineralizada (agua desionizada, según la recomendación de KRINKO/BfArM, sin contenido en microorganismos patógenos facultativos), recipiente para los productos de limpieza y desinfección.

- 1) Aplicar la solución de limpieza según las instrucciones del fabricante (p. ej. ID 212, del 2 %).
- 2) Sumerja los productos sanitarios completamente en la solución de limpieza.
- 3) Durante el tiempo de actuación, cepille las áreas de difícil acceso del producto sanitario sumergido con un cepillo suave. Preste atención a las áreas de más difícil acceso y a las cavidades en las que no pueda reconocer visualmente si la limpieza está surtiendo efecto.

- 4) Deje los productos en la solución de limpieza durante el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante.
- 5) Extraiga los productos sanitarios de la solución de limpieza y aclare cada pieza cuidadosamente (p. ej., durante 30 segundos) con agua corriente.
- 6) Compruebe la limpieza del producto y, en caso de detectar suciedad visible, repita el proceso indicado en el paso anterior.
- 7) Aplicar la solución de desinfección según las instrucciones del fabricante (p. ej., ID 212, del 2 %).
- 8) Sumerja los productos sanitarios completamente en la solución de desinfección.
- 9) Deje los productos en la solución de desinfección durante el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante (p. ej., 5 minutos).
- 10) Extraiga los productos sanitarios de la solución de desinfección y aclare cada pieza cuidadosamente (p. ej., durante 30 segundos) con agua desmineralizada.
- 11) Séquelos con un paño de un solo uso que no deje pelusas, o con aire medicinal a presión según las recomendaciones de la Farmacopea Europea.

Para el tratamiento con productos sanitarios se aplican únicamente procesos validados.

B) Limpieza y desinfección: WD automático [abreviatura del inglés “washer disinfectant” = lavadora desinfectadora]

Equipo: Lavadora desinfectadora según la norma UNE-EN ISO 15883-1 y 2 con programa térmico (temperatura desde 90°C / 194°F hasta 95°C / 203°F),

Lavadora: lavadora alcalina suave (p. ej., el detergente neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert).

- 1) Cepille las áreas de difícil acceso de los productos sanitarios con un cepillo suave (p. ej., Interlock) durante 1 minuto y bajo el agua corriente. Preste atención a las áreas de más difícil acceso y a las cavidades en las que no pueda reconocer visualmente si la limpieza está surtiendo efecto.

- 2) Coloque todos los productos sanitarios sobre una superficie tamizante o sobre una bandeja de carga de modo que todas las superficies interiores y exteriores de los instrumentos estén limpias y desinfectadas.

Fase del programa	Agua	Dosificación	Duración (tiempo)	Temperatura
Enjuague previo	KW (agua fría, por sus siglas en alemán)		5 min	
Dosificación del producto de limpieza		Según las instrucciones del fabricante		Según las instrucciones del fabricante
Limpieza	VE (agua desmineralizada, por sus siglas en alemán)		10 min	55°C (131°F)
Aclarado	VE (agua desmineralizada, por sus siglas en alemán)		2 min	
Desinfección	VE (agua desmineralizada, por sus siglas en alemán)		3 min	Valor A0 > 3000 ¹ (p. ej., 90°C / 194°F, 5 min)
Secado			15 min	Hasta 120°C (248°F)

¹ Las autoridades pueden indicar otras normas de aplicación (parámetros de realización de la desinfección) en sus competencias.

- 3) Una vez finalizado el programa, extraiga todos los productos sanitarios.
- 4) Compruebe que la carga está seca y, en caso necesario, séquela con aire medicinal a presión según las recomendaciones de la Farmacopea Europea o con un paño que no deje pelusas.

- 5) Una vez extraídos del instrumento de limpieza/desinfección, compruebe visualmente que los productos están limpios. Si aún queda suciedad visible en los productos de limpieza, vuelva a limpiarlos manualmente. Por último, deberá realizarse un nuevo tratamiento mecánico de los productos sanitarios después de su limpieza.

Mantenimiento, inspección y comprobación

Debe comprobarse visualmente (p. ej., con una lupa luminosa de 3-6 dioptrías) que todos los instrumentos están limpios y completos, así como que son funcionales.

Asimismo, debe comprobarse que ningún producto sanitario está dañado o desgastado. Los productos dañados no se pueden volver a utilizar y se deben desechar.

C) Esterilización

Dispositivo: Un esterilizador según la norma UNE-EN 285 o un esterilizador de vapor de agua pequeño según la norma UNE-EN 13060, proceso de tipo B.

Envasado:

- Equipo: envasado en láminas de papel (p. ej., steriCLIN, ref. 3FKFS230110 y 3FKFS230112), dispositivo de sellado (p. ej., HAWO, tipo 880 V de CC). Para el empaquetado de productos sanitarios debe seguirse un procedimiento estandarizado (sistema de barrera estéril). Envasado según la norma UNE-EN ISO 11607 (individual) o UNE-EN ISO 58953-9 (sets).
- Individual: Debe utilizarse un sistema de barrera estéril (p. ej., envasado en láminas de papel) según la norma UNE-EN ISO 11607, que el fabricante destina a la esterilización por vapor. Los envasados deben ser lo suficientemente grandes para que la costura sellada no esté sometida a presión. (Durante la validación, se duplica el envasado en láminas de papel).
- Indicación: Tras el proceso de sellado térmico, debe comprobarse que la costura sellada no ha sufrido daños. En caso de haberse producido un error, debe abrirse el envasado para, a continuación, volver a envasar y sellar el instrumento.

- Sets: Los productos sanitarios deben transportarse en los tamices adecuados para que no sufran daños mecánicos durante el transporte. Para el envase de los tamices se pueden utilizar sistemas de barrera estéril según la norma UNE-EN ISO 11607 (p. ej., filtros de esterilización) (los instrumentos se pueden envasar una o dos veces), o bien un contenedor para productos esterilizados según la norma UNE-EN ISO 58953-9. El peso del contenedor para productos esterilizados no debe superar los 10 kg.

Procedimiento: Esterilización con vapor con un vacío previo fraccionado, 134°C (273°F); el tiempo de permanencia mínimo es de 3 min o 132°C (270°F), o bien de 4 min. Puede que se produzcan tiempos de permanencia superiores. En Alemania, y según las recomendaciones de KRINKO/BfArM, el tiempo de espera mínimo recomendado es de 5 min.

- 1) Introducir los productos sanitarios envasados en la cámara de esterilización.
- 2) Iniciar el programa.
- 3) Una vez finalizado el programa, extraer los productos y dejarlos enfriar.

A continuación, comprobar que el envase no ha sufrido daños ni entradas de humedad. Los envases rechazados deben considerarse no estériles. Los instrumentos deben volver a envasarse y esterilizarse.

Conservación: El almacenaje (al menos, la protección frente a polvo y humedad) y la duración del almacenaje deberán realizarse de acuerdo con las especificaciones del usuario.

Para el tratamiento con productos sanitarios se aplican únicamente procesos validados.

Deberán indicarse el número de lote y el número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto. Referencia del artículo **REF** y código del lote **LOT**: Consultar las indicaciones sobre la jeringa/el envasado.

De acuerdo con las normativas sobre productos sanitarios de la Unión Europea, el usuario/los pacientes tienen la obligación de informar sobre cualquier acontecimiento de gravedad que suceda con un producto sanitario tanto al fabricante como a las autoridades competentes del país en el que produzca dicho acontecimiento.

Revisión: 2020-08

Dispositivo medico – destinato all'uso solo da parte di personale dentistico specializzato.

Destinazione d'uso

RetraXil è una pasta astringente per la retrazione temporanea marginale della gengiva e prosciugamento del solco. La pasta, contenente cloruro di alluminio, si applica nel solco gengivale. Oltre all'effetto di retrazione della pasta, il cloruro di alluminio astringente assicura un effetto emostatico. In base alla situazione clinica e alla preferenza individuale dell'operatore, la pasta può essere utilizzata come alternativa o in combinazione con fili di retrazione.

Indicazioni

Per la retrazione temporanea della gengiva marginale e per il prosciugamento del solco, ad es.

- nella realizzazione tradizionale o digitale di impronte,
- nella cementazione di protesi temporanee o definitive e
- nella realizzazione di otturazioni di classe II e V.

Controindicazioni

L'uso del prodotto è controindicato in caso di allergie note o presunte ai componenti del prodotto. Non utilizzare in caso di parodontite, forcazioni scoperte o ossa scoperte.

Potenziali effetti indesiderati

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti. Danneggiamento locale dei tessuti in caso di un eccessivo tempo di applicazione

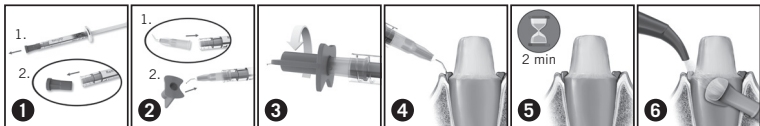
Caratteristiche del prodotto**Accessori per la confezione**

- A. Ausilio di avvvitamento (riutilizzabile previa sterilizzazione)
- B. Cannule di applicazione (solo monouso – smaltire dopo l'uso)

Composizione

Fillosilicati, acqua, cloruro di alluminio esaidrato, oleogel a base minerale, vinilsilossano, pigmento blu 15 : 3

Utilizzo del prodotto



Preparazione

- Sciacquare accuratamente il solco con acqua e asciugare delicatamente con aria prima di utilizzare la pasta. Rimuovere il tappo e conservarlo (Fig. 1).
- A seconda della situazione clinica, è possibile inserire un filo nel solco prima dell'applicazione della pasta per retrazione.
- Svitare una delle cannule di applicazione in dotazione (Fig. 2), avvitarla con l'ausilio di avvitamento in dotazione e verificare che sia posizionata saldamente (Fig. 3).
- Applicare una piccola quantità di pasta di retrazione su un blocco per miscelazione e smaltire.

Nota: La punta della cannula non deve essere piegata.

Applicazione

- Inserire la cannula di applicazione nel solco e applicare la pasta per retrazione circolarmente intorno al dente in modo che il materiale in eccesso fuoriesca dal solco (Fig. 4).

Nota: Non utilizzare su superficie dentale preparata – RetraXil può ridurre l'adesione degli adesivi dentali.

- Lasciare la pasta per retrazione nel solco per 2 minuti (Fig. 5).
– In questo lasso di tempo evitare la penetrazione di umidità.

Nota: Un tempo di applicazione più lungo può danneggiare i tessuti.



Risciacquo / Rimozione

- Trascorso il tempo di applicazione, rimuovere la pasta per retrazione dal solco con una miscela di aria e acqua e un aspiratore, senza lasciare residui (Fig. 6).
- Infine controllare il risultato della retrazione e rimuovere eventuali residui dal solco/dalla bocca del paziente.

Nota: Un risciacquo insufficiente di RetraXil può influire negativamente sulla qualità dell'impronta.

Conclusione

- Rimuovere la cannula di applicazione dopo l'applicazione utilizzando l'ausilio di avvitamento fornito (Fig. 7).

- Smaltire la cannula di applicazione usata e richiudere la siringa con il tappo in dotazione (Fig. 8)
- Rimuovere il poggiadita rimovibile dalla siringa (Fig. 9)
- Pulire la siringa con un disinfettante idoneo disponibile in commercio (Fig. 10)
- L'ausilio per l'avvitamento in dotazione e il poggiadita rimovibile devono essere sterilizzati dopo l'uso (Fig. 11). Per ulteriori informazioni vedere "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- Dopo la sterilizzazione, fissare nuovamente il poggiadita sulla siringa (Fig. 12)

Nota: Chiudere accuratamente RetraXil dopo ogni utilizzo.

Avvertenze generali

Attenersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni di sicurezza e alle istruzioni di lavorazione contenute nelle altre sezioni. Questo prodotto deve essere lavorato esclusivamente attenendosi alle istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la responsabilità esclusiva del personale dentistico specializzato.

Prima dell'uso, effettuare un controllo visivo per verificare la presenza di danni. Non utilizzare i prodotti danneggiati. Se vi è evidenza di contaminazione della pasta con fluidi corporei, non riutilizzare le siringhe.

Avvertenze e indicazioni di sicurezza

- Il prodotto può irritare gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e rivolgersi a un oculista.
- Il prodotto può irritare la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Se il prodotto viene a contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.
- Indossare indumenti protettivi, occhiali protettivi e guanti appropriati. Utilizzare occhiali protettivi per il paziente.
- La pasta per retrazione non deve essere ingerita dal paziente, altrimenti potrebbero insorgere intolleranze.
- Rimuovere immediatamente i residui di pasta per retrazione dalle superfici metalliche che sono venute a contatto con la pasta stessa e pulirle poiché possono corrodersi.

Condizioni di conservazione

Utilizzare entro 10 settimane dall'apertura del prodotto. Non conservare a temperatura superiore a 25°C (77°F). Dopo la data di scadenza, il materiale non può più essere utilizzato.

Istruzioni per lo smaltimento

Raccomandazione: Smaltire il prodotto nel rispetto delle normative vigenti. Non smaltire il contenuto o le confezioni non private dei residui con i rifiuti urbani non differenziati ed evitare di riversare nella fognatura.

Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Pulizia e disinfezione

AVVERTIMENTO: Si prega di osservare le normative specifiche del paese sugli standard di igiene e sulla pulizia/disinfezione dei dispositivi medici negli studi dentistici. Indossare guanti idonei. Alla fornitura l'ausilio per l'avvitamento non è sterile. L'ausilio per l'avvitamento deve essere sterilizzato prima del primo utilizzo e pulito, disinfettato e sterilizzato dopo ogni utilizzo.

Limitazioni di lavorazione

Le soluzioni disinfettanti ossidanti non sono adatte. Acidi forti e basi forti possono danneggiare la plastica.

Istruzioni SIRINGA

Sul luogo di utilizzo

Svitare la cannula aiutandosi con l'ausilio di avvitamento e smaltirla. Mettere il tappo grigio. Rimuovere il poggiatesta.

Contenimento e trasporto

Se trasportato fuori dalla stanza in un contenitore chiuso.

Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi medici il prima possibile, non oltre 2 ore dopo l'uso.

Preparazione alla decontaminazione

Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti robusti, camice protettivo idrorepellente, visiera o occhiali protettivi e mascherina).

Pulizia e disinfezione: A mano

Attrezzatura: disinfettante virucida non fissante le proteine, classificato VAH, con azione pulente a base di derivati alchilamminici e composti quaternari (ad es. FD 300 top wipes, Dürr Dental).

- 1) Prelevare una salvietta disinfettante e pulire accuratamente le superfici del dispositivo medico.
- 2) Assicurarsi che tutte le superfici, le scanalature e le cavità del dispositivo medico possano essere raggiunte durante il processo di pulizia e siano completamente irrorate.
- 3) Verificare la pulizia; in caso di sporco ancora visibile, ripetere i passaggi precedenti.
- 4) Per la disinfezione, prelevare un'altra salvietta disinfettante e pulire accuratamente le superfici del dispositivo medico.
- 5) Assicurarsi che tutte le superfici, le scanalature e le cavità del dispositivo medico possano essere raggiunte durante il processo di disinfezione e siano completamente irrorate.
- 6) Lasciare agire il disinfettante per il tempo di applicazione specificato dal produttore del disinfettante (ad es. FD 300 top wipes 5 minuti).
- 7) Lasciare asciugare il dispositivo medico.

Per il ricondizionamento dei dispositivi medici si possono utilizzare solo processi convalidati.

Istruzioni AUSILIO PER L'AVVITAMENTO

Sul luogo di utilizzo

Svitare l'ausilio di avvvitamento dalla siringa e smaltire la cannula. Rimuovere il poggiaadita.

Contenimento e trasporto

Se trasportato fuori dalla stanza in un contenitore chiuso.

Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi medici il prima possibile, non oltre 2 ore dopo l'uso.

Preparazione alla decontaminazione

Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti robusti, camice protettivo idrorepellente, visiera o occhiali protettivi e mascherina).

A) Pulizia e disinfezione: A mano

Attrezzatura: disinfettante virucida non fissante le proteine, classificato VAH, con azione pulente a base di derivati alchilamminici e composti quaternari (ad es. ID 212, Dürr Dental), panni privi di pelucchi (ad es. Braun Wipes Eco), spazzole di plastica (ad es. Interlock), se possibile acqua completamente demineralizzata (acqua completamente demineralizzata, priva di microrganismi patogeni opzionali secondo la raccomandazione KRINKO/BfArM), vasca per detersivi e disinfettanti.

- 1) Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore (ad es. ID 212, 2%).
- 2) Immergere completamente il dispositivo medico nella soluzione detergente.
- 3) Durante il tempo di applicazione, spazzolare le zone difficilmente accessibili del dispositivo medico immerso con una spazzola morbida. Prestare attenzione alle aree critiche e alle cavità difficili da raggiungere in cui non è possibile valutare visivamente l'azione pulente.

- 4) Tempo di esposizione nella soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore.
- 5) Rimuovere i dispositivi medici dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente (es. 30 secondi) sotto l'acqua corrente.
- 6) Verificare la pulizia; in caso di sporco ancora visibile, ripetere i passaggi precedenti
- 7) Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (ad es. ID 212, 2%).
- 8) Immergere completamente il dispositivo medico nella soluzione disinfettante.
- 9) Tempo di esposizione nella soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (ad es. 5 minuti).
- 10) Rimuovere i dispositivi medici dalla soluzione disinfettante e sciacquarli accuratamente (es. 30 secondi) con acqua completamente demineralizzata.
- 11) Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi e/o con aria compressa medicale secondo la Farmacopea europea.

Per il ricondizionamento dei dispositivi medici si possono utilizzare solo processi convalidati.

B) Pulizia e disinfezione: sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato

Attrezzatura: Sistema di lavaggio/disinfezione secondo DIN EN ISO 15883-1 e 2 con programma termico (temperatura da 90°C / 194°F a 95°C / 203°F),

Detergente: detergente leggermente alcalino (ad es. neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert).

- 1) Spazzolare le aree difficili da raggiungere dei dispositivi medici per 1 minuto sotto acqua corrente potabile con una spazzola morbida (ad es. Interlock). Prestare attenzione alle aree critiche e alle cavità difficili da raggiungere in cui non è possibile valutare visivamente l'azione pulente.

- 2) Posizionare tutti i dispositivi medici in un contenitore a rete adatto o posizionarli sul supporto di carico in modo che tutte le superfici interne ed esterne degli strumenti siano pulite e disinfettate.

Fase di programma	Acqua	Dosaggio	Tempo	Temperatura
Prelavaggio	AC (acqua fredda)		5 min	
Dosaggio detergente		Secondo le specifiche del produttore		Secondo le specifiche del produttore
Pulizia	Acqua completamente demineralizzata		10 min	55°C (131°F)
Risciacquo	Acqua completamente demineralizzata		2 min	
Disinfezione	Acqua completamente demineralizzata		3 min	Valore A0 > 3000 ¹ (ad es. 90°C / 194°F, 5 min)
Asciugatura			15 min	Fino a 120°C (248°F)

¹ Le autorità possono emanare altre disposizioni di esecuzione (parametri per le operazioni di disinfezione) nella loro area di responsabilità.

- 3) Al termine del programma rimuovere tutti i dispositivi medici.
 4) Verificare che siano asciutti e, se necessario, asciugarli con aria compressa medica secondo la Farmacopea europea o con un panno privo di pelucchi.

- 5) Dopo la rimozione dal sistema di lavaggio/disinfezione, viene effettuato un controllo visivo della pulizia. In caso di sporco ancora visibile, pulire manualmente i dispositivi medici. I prodotti medici puliti devono poi essere nuovamente ricondizionati meccanicamente.

Manutenzione, ispezione e controllo

Tutti gli strumenti devono essere controllati visivamente per verificarne la pulizia, l'integrità e la funzionalità, se necessario utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie).

Verificare la presenza di danni e usura su tutti i dispositivi medici. I prodotti danneggiati non possono più essere utilizzati e devono essere smaltiti.

C) Sterilizzazione

Apparecchio: Sterilizzatore secondo DIN EN 285 o piccolo sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 13060, processo di tipo B.

Confezione:

- **Attrezzatura:** Imballaggio in carta alluminio (ad es. steriCLIN, cod. art. 3FKFS230110 e 3FKFS230112), sigillatrice (ad es. HAWO, Tipo 880 DC-V)
Per il confezionamento dei prodotti medicali deve essere utilizzato un metodo adeguato (sistema di barriera sterile). Imballaggio secondo DIN EN ISO 11607 (singolo) o DIN 58953-9 (set).
- **Singolo:** Deve essere utilizzato un sistema di barriera sterile (ad es. imballaggio in carta alluminio) secondo DIN EN ISO 11607, previsto dal produttore per la sterilizzazione a vapore. L'imballaggio deve essere sufficientemente grande in modo che il cordone di sigillatura non sia in tensione. (Durante la convalida, viene effettuato un imballaggio doppio in carta di alluminio).
- **Nota:** Dopo il processo di sigillatura a caldo, il cordone di sigillatura deve essere controllato visivamente per eventuali difetti. In caso di errori, l'imballaggio deve essere aperto e lo strumento riconfezionato e sigillato.

- Set: Sistemare i dispositivi medici negli appositi setacci in modo che non possano essere danneggiati meccanicamente durante il trasporto. Per il confezionamento dei setacci sono indicati sistemi di barriera sterili secondo EN ISO 11607 (ad es. feltro per sterilizzazione) (Gli strumenti possono essere confezionati singolarmente o doppi) o contenitori per merci sterili secondo DIN 58953-9. Il peso del contenitore per merci sterili non deve superare i 10 kg.

Procedura: Sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato, 134°C (273°F), tempo di permanenza di almeno 3 min o 132°C (270°F) di almeno 4 min. Sono possibili tempi di permanenza più lunghi. In Germania, in base alla raccomandazione KRINKO/BfArM, si consiglia un tempo di permanenza di almeno 5 minuti.

- 1) Posizionare i dispositivi medici confezionati nella camera di sterilizzazione.
- 2) Avviare il programma.
- 3) Al termine del programma rimuovere tutti i prodotti e lasciarli asciugare.

Infine controllare la presenza di eventuali danni e la penetrazione di umidità nell'imballaggio. Gli imballaggi contestati devono essere valutati come non sterili. Gli strumenti devono essere riconfezionati e sterilizzati.

Conservazione: Conservazione (almeno al riparo da polvere e umidità) e periodo di conservazione secondo le specifiche dell'utilizzatore.

Per il ricondizionamento dei dispositivi medici si possono utilizzare solo processi convalidati.

Si prega di indicare sempre il numero di lotto e il codice articolo nell'eventuale corrispondenza sul prodotto. Codice articolo **[REF]** e numero di lotto **[LOT]**: Vedere indicazione su siringa/confezione.

Secondo il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici, i professionisti/pazienti sono obbligati a segnalare eventi gravi verificatisi con un dispositivo medico al produttore e all'autorità competente del paese in cui si sono verificati.

Aggiornamento al: 2020-08

Produto médico para uso somente por profissionais da odontologia.

Uso previsto

O RetraXil é uma pasta de retração adstringente para a retração transitória da margem gengival e secagem do sulco gengival. A pasta com cloreto de alumínio é aplicada no sulco gengival. Além do efeito de retração em si da pasta, o cloreto de alumínio adstringente também promove um efeito hemostático. Independentemente da situação clínica e da preferência individual do profissional, a pasta pode ser usada como alternativa aos fios de retração ou em combinação com eles.

Indicações

Para a retração transitória da margem gengival e secagem do sulco gengival, por exemplo, na

- moldagem convencional ou digital,
- cimentação de restaurações temporárias e
- definitivas e criação de preenchimentos de classe II e V.

Contraindicações

O produto é contraindicado nos casos de alergia conhecida ou suspeita de alergia a componentes do produto.

O produto não deve ser utilizado se houver periodonto doente ou furcas ou ossos expostos.

Possíveis reações adversas

Em casos isolados, este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, pode-se obter informações sobre os ingredientes junto ao fabricante. Danos ao tecido local no caso de tempo de aplicação muito longo.

Características do produto

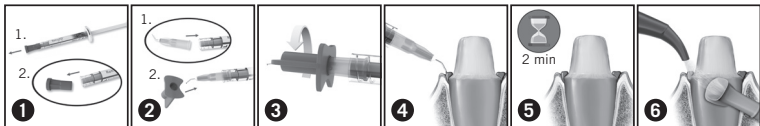
Componentes da embalagem

- A. Instrumento parafusador (para reutilização após esterilização)
- B. Cânulas aplicadoras (para uso único; elas devem ser descartadas após o uso)

Composição

Filossilicatos, água, hexahidrato de cloreto de alumínio, óleo gel à base de minerais, vinilsiloxana, pigmento azul 15:3

Utilização do produto



Preparação

- Antes do uso da pasta, enxágue bem o sulco com água e seque cuidadosamente com ar. Remova a tampa de fechamento e guarde-a (Fig. 1).
- De acordo com a situação clínica, pode-se inserir um fio no sulco antes de aplicar a pasta de retração.
- Rosqueie uma das cânulas de aplicação fornecidas (Fig. 2) e aperte com ajuda do instrumento parafusador fornecido e certifique-se de que está bem presa (Fig. 3).
- Aplique uma quantidade mínima da pasta de retração em um bloco de mistura e descarte.

Nota: a ponta da cânula não pode ser curvada.

Aplicação

- Introduza a cânula de aplicação no sulco e aplique a pasta de retração circularmente ao redor do dente de modo que o material excedente saia do sulco (Fig. 4).

Nota: não deve ser aplicado na superfície preparada do dente — o RetraXil pode reduzir a capacidade aderente de dentina e adesivo.

- Mantenha a pasta de retração por dois minutos no sulco (Fig. 5).
 - Durante esse período, evite a entrada de umidade.

Nota: um tempo de ação maior pode causar danos ao tecido.



Enxágue e remoção

- Depois de decorrido o tempo de ação, remova a pasta de retração com uma mistura de ar e água, retirando-a totalmente do sulco com o aspirador (Fig. 6).
- Em seguida, verifique o resultado da retração e remova eventuais resíduos do sulco e da boca do paciente.

Nota: um enxágue insuficiente do RetraXil pode influenciar negativamente a qualidade da moldagem.

Finalização

- Com o instrumento parafusador fornecido, remova novamente a cânula de aplicação depois da aplicação (Fig. 7).

- Descarte a cânula de aplicação usada e feche novamente a seringa com a tampa fornecida (Fig. 8).
- Retire o suporte para dedo removível da seringa (Fig. 9).
- Limpe a seringa com um desinfetante comercial adequado (Fig. 10).
- Depois do uso, esterilize o instrumento parafusador fornecido e o suporte para dedo removível (Fig. 11). **Para mais informações, consulte “Limpeza, desinfecção e esterilização”.**
- Depois de uma esterilização bem-sucedida, fixe o suporte para dedo novamente na seringa (Fig. 12).

Nota: feche bem o RetraXil após cada uso.

Informações gerais

Observe cuidadosamente as instruções de segurança a seguir, além de todas as instruções de processamento nas outras seções. Este produto somente deve ser usado de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole essas instruções é de responsabilidade exclusiva dos profissionais da área da odontologia.

Antes do uso, faça uma inspeção visual do produto para verificar eventuais danos. Não utilize produtos danificados. Se houver indícios de contaminação da pasta por fluidos corporais, não reutilize a seringa.

Advertências e instruções de segurança

- O produto pode irritar os olhos. Evite o contato. Se ocorrer contato com os olhos, lave imediatamente com bastante água e consulte um oftalmologista.
- O produto pode irritar a pele. Evite o contato. Em caso de contato com a pele, lave bem imediatamente com água e sabão abundantes.
- Use roupas e luvas, e óculos de proteção apropriados. Utilize óculos de proteção para o paciente.
- A pasta de retração não pode ser deglutida pelo paciente pois poderá causar intolerâncias.
- No caso de superfícies metálicas que entraram em contato com a pasta de retração, remova os resíduos da pasta imediatamente dessas superfícies e limpe-as, pois elas podem sofrer corrosão.

Condições de armazenamento

Depois que o produto foi aberto, ele deve ser consumido no prazo de 10 semanas. Não armazene a uma temperatura superior a 25°C (77°F). Não utilize o material se a data de validade estiver vencida.

Instruções de descarte

Recomendação: realize o descarte de acordo com a regulamentação oficial.

O conteúdo ou as embalagens que não tenham sido esvaziadas não devem ser descartados no lixo doméstico nem podem entrar no sistema de esgoto.

Lista Europeia de Resíduos: 180106 Produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas.

Limpeza e desinfecção

ADVERTÊNCIA: observe a regulamentação específica do país referente ao padrão de higiene e para a limpeza e desinfecção de produtos médicos em consultórios odontológicos. Use luvas adequadas. O instrumento parafusador é fornecido não esterilizado. O instrumento parafusador deve ser esterilizado antes do primeiro uso, e depois de cada utilização, ele deve ser limpo, desinfetado e esterilizado.

Restrições do processamento

Soluções de desinfecção oxidantes não são adequadas. Ácidos e bases fortes podem danificar o plástico.

Instruções SERINGA

No local de uso

Desaparafuse a cânula com ajuda do instrumento parafusador e descarte-a. Feche com a tampa cinza. Remova o suporte para dedo.

Retenção e transporte

No caso de transporte fora da sala, este deve ser feito em um recipiente fechado.

Recomenda-se retomar o preparo dos produtos médicos tão logo possível, no máximo, dentro de duas horas depois do uso.

Preparação para descontaminação

Use equipamento de proteção individual (luvas resistentes, avental impermeável, máscara de proteção facial ou óculos de proteção e máscara).

Limpeza e desinfecção: Manual

Equipamento: desinfetante virucida não relacionado na lista da VAH (uma associação alemã de higiene aplicada) que têm ação de limpeza baseada em derivados de alquil aminas e ligações quaternárias (por exemplo, FD 300 top wipes da Dürr Dental).

- 1) Pegue o lenço desinfetante e limpe as superfícies do produto médico minuciosamente.
- 2) Assegure-se de que todas as superfícies bem como nervuras e entalhes existentes no produto médico sejam alcançados durante o processo de limpeza e sejam completamente umedecidos.
- 3) Verifique a limpeza e se ainda houver sujidades visíveis, repita as etapas mencionadas.
- 4) Para a desinfecção, pegue mais um lenço desinfetante e limpe as superfícies do produto médico minuciosamente.
- 5) Assegure-se de que todas as superfícies bem como nervuras e entalhes existentes no produto médico sejam alcançados durante o processo de desinfecção e estejam completamente umedecidos.
- 6) Permita que o desinfetante aja durante o tempo indicado pelo fabricante do desinfetante (por exemplo, FD 300 top wipes por cinco minutos).
- 7) Deixe o produto secar.

No preparo de produtos médicos, somente utilize processos validados.

Instruções para o INSTRUMENTO PARAFUSADOR

No local de uso

Desaparafuse o instrumento parafusador da ponta da seringa e descarte a cânula. Retire o suporte para dedo.

Manutenção e transporte

No caso de transporte fora da sala, este deve ser feito em um recipiente fechado.

Recomenda-se retomar o preparo dos produtos médicos tão logo possível, no máximo, dentro de duas horas depois do uso.

Preparação para descontaminação

Use equipamento de proteção individual (luvas resistentes, avental impermeável, máscara de proteção facial ou óculos de proteção e máscara).

A) Limpeza e desinfecção: Manual

Equipamento: desinfetante virucida não relacionado na lista do VAH com ação de limpeza baseada em ligações quaternárias (por exemplo, ID 212 da Dürr Dental), panos sem fiapos (por exemplo, lenços Braun Wipes Eco), escova de plástico (por exemplo, Interlock), água, se possível, desmineralizada (água desmineralizada conforme recomendação da KRINKO/BfArM isenta de micro-organismos patógenos facultativos), cuba para produto de limpeza e desinfetante.

- 1) Prepare a solução de limpeza segundo as instruções do fabricante (por exemplo, ID 212, 2%).
- 2) Mergulhe os produtos completamente na solução de limpeza.
- 3) Durante o tempo de ação do produto, escove os lugares de difícil acesso dos produtos médicos com uma escova macia. Fique atento para os lugares e cavidades críticos de difícil acesso nos quais não é possível avaliar o efeito da limpeza visualmente.

- 4) Siga o tempo de ação na solução de limpeza conforme as instruções do fabricante.
- 5) Retire os produtos médicos da solução de limpeza e enxágue bem cada um deles em água corrente (por exemplo, por 30 segundos).
- 6) Verifique a limpeza e se ainda houver sujidades visíveis, repita as etapas mencionadas.
- 7) Prepare a solução desinfetante segundo as instruções do fabricante (por exemplo, ID 212, 2%).
- 8) Mergulhe os produtos médicos completamente na solução desinfetante.
- 9) Siga o tempo de ação da solução desinfetante conforme as instruções do fabricante (por exemplo, cinco minutos).
- 10) Retire os produtos médicos da solução desinfetante e enxágue bem cada um deles em água desmineralizada (por exemplo, por 30 segundos).
- 11) Seque com um lenço descartável sem fiapos e/ou com ar comprimido de uso médico de acordo com a farmacopeia europeia.

No preparo de produtos médicos, somente utilize processos validados.

B) Limpeza e desinfecção: WD automático (WD, washer disinfector, aparelho de limpeza e desinfecção)

Equipamento: equipamento de limpeza e desinfecção conforme DIN EN ISO 15883-1 e 2 com programa térmico (temperatura de 90°C/194°F até 95°C/203°F).

Limpador: limpador de média alcalinidade (por exemplo, neodisher® MediClean forte da Dr. Weigert).

- 1) Escove os lugares de difícil acesso aos produtos por um minuto sob água potável corrente com uma escova macia (por exemplo, Interlock). Fique atento para os lugares e cavidades críticos de difícil acesso nos quais não é possível avaliar o efeito da limpeza visualmente.
- 2) Coloque todos os produtos médicos em uma cuba apropriada provida de peneira ou no suporte de modo que todas as superfícies internas e externas dos instrumentos sejam limpas e desinfetadas.

Etapa do programa	Água	Dosagem	Tempo	Temperatura
Pré-enxágue	Água fria		5 min	
Dosagem do produto de limpeza		Conforme as instruções do fabricante		Conforme as instruções do fabricante
Limpeza	Água desmineralizada		10 min	55°C (131°F)
Enxágue	Água desmineralizada		2 min	
Desinfecção	Água desmineralizada		3 min	Valor A0 > 3000 ¹ (por ex., 90°C / 194°F, 5 min)
Secagem			15 min	Até 120°C (248°F)

¹ As autoridades em sua competência podem determinar outras normas de execução (parâmetros para a capacidade de desinfecção).

- 3) Após a conclusão do programa, remova todos os produtos médicos.
- 4) Verifique se a carga está seca e, eventualmente, proceda à secagem com ar comprimido médico conforme a farmacopeia europeia ou com um pano seco sem fiapos.
- 5) Após a retirada de dentro do equipamento de limpeza e desinfecção, inspecione visualmente o estado de limpeza. Se ainda houver sujidade visível, repita o processo de limpeza dos produtos médicos manualmente. Em seguida, execute um novo preparo mecânico dos produtos médicos novamente limpos.

Manutenção, inspeção e verificação

Verifique todos os instrumentos visualmente quanto à limpeza, integridade e funcionamento, se necessário, com uma lente de aumento (3-6 dioptrias).

Inspecione todos os produtos médicos para verificar se há danos e desgaste neles. Os produtos danificados não podem mais ser utilizados e devem ser descartados.

C) Esterilização

Equipamento: esterilizador conforme DIN EN 285 ou esterilizador pequeno de vapor d'água conforme processo do tipo B da DIN EN 13060.

Embalagem:

- Equipamento: embalagem em folhas de papel (por exemplo, steriCLIN, núm. de artigo 3FKFS230110 e 3FKFS230112), seladora (por exemplo, HAWO, tipo 880 DC-V)
- Embale os dispositivos utilizando um processo adequado (sistema de barreira estéril). Embalagem conforme DIN EN ISO 11607 (individual) ou DIN 58953-9 (conjuntos).
- Individual: utilize um sistema de barreira estéril (por exemplo, embalagem em folhas de papel) conforme a DIN EN ISO 11607, determinado pelo fabricante para a esterilização a vapor. As embalagens devem ser suficientemente grandes para que a linha de selagem não seja tensionada. (Na validação, é embalado duplamente com folhas de papel).
- Nota: depois do selamento da embalagem, inspecione a linha de selamento visualmente em busca de eventuais imperfeições. Se houver imperfeições, abra a embalagem e embale o produto novamente e repita a selagem.
- Conjuntos: disponha os produtos médicos nas peneiras adequada para isso evitando que sofram danos mecânicos durante o transporte. Para a embalagem das peneiras, é adequado o uso de sistemas de barreira estéril conforme a EN ISO 11607 (por exemplo, invólucro de esterilização) (os instrumentos podem ser embalados de forma simples ou duplamente) ou

recipientes para material esterilizado conforme a DIN 58953-9. O peso do recipiente para material esterilizado não pode ultrapassar 10 kg.

Processo: esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, 134°C (273°F) por um tempo de permanência mínimo de 3 min, ou 132°C (270°F) por um tempo de permanência mínimo de 4 min. Tempos mais longos de permanência são possíveis. Na Alemanha, o tempo de permanência recomendado é de, no mínimo, 5 min com base na recomendação KRINKO/BfArM.

- 1) Coloque os produtos médicos embalados na câmara de esterilização.
- 2) Inicie o programa.
- 3) Após o programa finalizar, retire os produtos e deixe-os esfriar.

Na sequência, inspecione as embalagens para verificar a eventual presença de danos e penetrações de umidade. As embalagens rejeitadas devem ser consideradas não estéreis. Os instrumentos devem ser novamente embalados e esterilizados.

Armazenamento: armazenamento (no mínimo, protegido contra pó e umidade) e tempo de armazenamento no usuário de acordo com as especificações.

No preparo de dispositivos, somente utilize processos validados.

Em caso de necessidade de correspondência sobre o produto, sempre indique o lote e o código do produto. Código do produto **REF** e lote **LOT**: consulte as instruções na seringa e/ou na embalagem.

Conforme a regulamentação europeia para produtos médicos, o usuário e o paciente são obrigados a informar ao fabricante e à autoridade competente do país os eventos graves que venham a ocorrer com um produto médico.

Última revisão: 2020-08

Medisch hulpmiddel – alleen voor gebruik door tandheelkundige professionals.

Beoogd doel

RetraXil is een adstringerende retractiepasta voor tijdelijke terugtrekking van de marginale gingiva en het creëren van een droge gingivale sulcus. De aluminiumchloridehoudende pasta wordt aangebracht in de gingivale sulcus. Naast het verdringingseffect van de pasta zorgt de adstringerende aluminiumchloride voor een goede hemostatische werking. Afhankelijk van de klinische situatie en de persoonlijke voorkeur van de behandelaar kan de pasta worden gebruikt als alternatief voor of in combinatie met retractiedraden.

Indicaties

Bestemd voor tijdelijke terugtrekking van de marginale gingiva en het creëren van een droge gingivale sulcus, bijv. bij

- het nemen van conventionele of digitale afdrukken,
- cementering van tijdelijke en definitieve restauraties en
- het maken van klasse II en V vullingen.

Contra-indicaties

Toepassing van het product is gecontra-indiceerd bij bekende of vermoede allergie voor bestanddelen van het product.

Niet gebruiken bij parodontale ziektes, open furcaties en blootliggend bot.

Mogelijke bijwerkingen

Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Als een dergelijke reactie wordt vermoed, kan informatie over de bestanddelen worden verkregen bij de fabrikant. Plaatselijke weefselbeschadiging bij een te lange inwerktijd.

Producteigenschappen

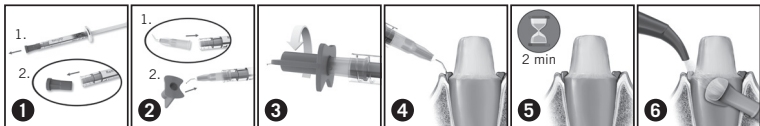
Accessoires in de verpakking

- A. Fixeerhulp (herbruikbaar na sterilisatie)
- B. Applicatiecanules (alleen voor eenmalig gebruik – na gebruik wegwerpen)

Samenstelling

Fyllosilicaten, water, aluminiumchloride hexahydraat, op mineralen gebaseerde oleogel, vinylsiloxaan, pigment Blue 15:3

Gebruik van het product



Vorbereiding

- De sulcus voorafgaand aan het aanbrengen van de pasta grondig spoelen met water en voorzichtig drogen met lucht. Dop verwijderen en bewaren (Afb. 1).
- Afhankelijk van de klinische situatie kan voorafgaand aan het aanbrengen van de pasta een draad worden aangebracht in de sulcus.
- Een van de meegeleverde applicatiecanules op de spuit plaatsen (Afb. 2), met de meegeleverde fixeershulp vastdraaien en controleren of het geheel stevig vast zit (Afb. 3).
- Een kleine hoeveelheid van de retractiepasta op een mengblok aanbrengen en weggooien.

Opmerking: De punt van de canule mag niet worden verbogen.

Aanbrengen

- De applicatiecanule inbrengen in de sulcus en de retractiepasta circulair aanbrengen rond het element, zodat overtollig materiaal uit de sulcus stroomt (Afb. 4).
- Opmerking:** Niet gebruiken op geprepareerde tandoppervlakken. RetraXil kan de hechting van dentinebondings verminderen.
- De retractiepasta gedurende 2 minuten in de sulcus laten (Afb. 5).
 - Er mag gedurende deze tijd geen vocht bij komen.

Opmerking: Een langere inwerktijd kan leiden tot plaatselijke weefselbeschadiging.



Afspoelen/verwijderen

- De retractiepasta na de inwerktijd uit de sulcus verwijderen met een lucht-watermengsel en afzuiger (Afb. 6). Zorg dat er geen resten achterblijven in de sulcus of de mond van de patiënt.
- Vervolgens het resultaat van de retractie controleren en eventuele resten uit de sulcus/mond van de patiënt verwijderen.

Opmerking: Onvoldoende wegspoelen van RetraXil kan een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de afdruk.

Afronding

- De applicatiecanule na het aanbrengen van de pasta weer verwijderen met de meegeleverde fixeershulp (Afb.7)

- De gebruikte applicatiecanule wegwerpen en de spuit weer afsluiten met de meegeleverde dop (Afb. 8)
- De afneembare vingersteun van de spuit verwijderen (Afb. 9)
- De injectiespuit reinigen met een geschikt, in de handel verkrijgbaar desinfectiemiddel (Afb. 10)
- De meegeleverde fixeershulp en de afneembare vingersteun moeten na gebruik worden gesteriliseerd (Afb. 11). **Zie 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie' voor meer informatie.**
- Na afloop van de sterilisatie de vingersteun weer op de spuit bevestigen (Afb. 12)

Opmerking: RetraXil na elk gebruik zorgvuldig afsluiten.

Algemene informatie

Neem de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere hoofdstukken zorgvuldig in acht. Dit product mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet in overeenstemming is met deze instructies, is geheel voor rekening en verantwoordelijkheid van de dentale professional.

Controleer het product visueel voorafgaand aan het gebruik op beschadigingen. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Indien er aanwijzingen zijn dat de pasta is verontreinigd door lichaamsvloeistoffen mag de spuit niet opnieuw worden gebruikt.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies

- Het product kan irritatie aan de ogen veroorzaken. Contact met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen deze onmiddellijk grondig spoelen met veel water en een oogarts inschakelen.
- Het product kan irritatie aan de huid veroorzaken. Contact met de huid vermijden. Bij contact van het product met de huid deze onmiddellijk grondig wassen met water en zeep.
- Draag geschikte beschermende kleding, oogbescherming en handschoenen. Gebruik oogbescherming voor de patiënt.
- De patiënt mag de retractiepasta niet inslikken aangezien dit tot intolerantie kan leiden.
- Metalen oppervlakken die met de retractiepasta in contact zijn gekomen onmiddellijk reinigen. De pasta kan corrosie veroorzaken.

Opslagcondities

Het product na opening binnen 10 weken opgebruiken. Niet opslaan bij temperaturen boven de 25°C (77°F). Na het verstrijken van de vervaldatum mag het materiaal niet meer worden gebruikt.

Verwijderingsinstructie

Aanbeveling: Verwijdering in overeenstemming met de officiële voorschriften.

Gooi de inhoud of de niet volledig lege verpakking niet bij het huishoudelijk afval en laat deze niet in het riool terechtkomen.

Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Reiniging en desinfectie

WAARSCHUWING: Neem de landspecifieke voorschriften ten aanzien van de hygiënenormen en de reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen in tandartspraktijken in acht. Draag geschikte handschoenen. De fixeershulp wordt niet-steriel geleverd. De fixeershulp moet voor het eerste gebruik worden gesteriliseerd en na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Beperkingen ten aanzien van de verwerking

Oxiderende desinfectieoplossingen zijn ongeschikt. Sterke zuren en sterke basen kunnen de kunststof beschadigen.

Aanwijzingen voor de SPUIT

Op de gebruikslocatie

Schroef de canule los met behulp van de fixeershulp en gooi deze weg. Plaats de grijze dop erop. Verwijder de vingersteun.

Bewaren en transport

Buiten de behandelkamer moet het hulpmiddel worden vervoerd in een afgesloten container.

Geadviseerd wordt medische hulpmiddelen zo snel mogelijk (maximaal binnen 2 uur na gebruik) te herverwerken.

Vorbereiding voor ontsmetting

Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (stevige handschoenen, waterafstotende beschermende jas, gezichtsbescherming of een veiligheidsbril en masker).

Reiniging en desinfectie: Handmatig

Benodigheden: niet-eiwitbindend, op de VAH-lijst vermeld virusdodend desinfectiemiddel met reinigende werking op basis van alkylaminederivaten en quaternaire verbindingen (bijv. FD 300 top wipes, Dürr Dental).

- 1) Neem een desinfecterende doek en veeg het oppervlak van het medische hulpmiddel grondig af.
- 2) Zorg ervoor dat alle oppervlakken en bereikbare randjes en inkepingen van het medische hulpmiddel tijdens het reinigingsproces worden bereikt en voldoende worden bevochtigd.
- 3) Controleer of het geheel goed gereinigd is. Indien er nog verontreiniging zichtbaar is, herhaalt u de hiervoor beschreven stap.
- 4) Neem een nieuwe desinfecterende doek en veeg het oppervlak van het medische hulpmiddel grondig af.
- 5) Zorg ervoor dat alle oppervlakken en bereikbare randjes en inkepingen van het medische hulpmiddel tijdens het desinfectieproces worden bereikt en voldoende worden bevochtigd.
- 6) Laat het desinfectiemiddel inwerken gedurende de door de fabrikant van het middel aanbevolen tijd (bijv. FD 300 top wipes 5 minuten).
- 7) Laat het medische hulpmiddel drogen.

Medische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden herverwerkt volgens gevalideerde processen.

Aanwijzingen voor de FIXEERHULP

Op de gebruikslocatie

Schroef de fixeershulp van de injectiespuit en gooi de canule weg. Demonteer de vingersteun.

Bewaren en transport

Buiten de behandelkamer moet het hulpmiddel worden vervoerd in een afgesloten container.

Geadviseerd wordt medische hulpmiddelen zo snel mogelijk (maximaal binnen 2 uur na gebruik) te herverwerken.

Vorbereiding voor ontsmetting

Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (stevige handschoenen, waterafstotende beschermende jas, gezichtsbescherming of een veiligheidsbril en masker).

A) Reiniging en desinfectie: Handmatig

Benodigheden: niet-eiwitbindend, op de VAH-lijst vermeld virusdodend desinfectiemiddel met reinigende werking op basis van quaternaire verbindingen (bijv. ID 212, Dürr Dental), pluisvrije doeken (bijv. Braun Wipes Eco), kunststofborstel (bijv. Interlock), zo mogelijk gedemineraliseerd water (demiwater, volgens aanbeveling door KRINKO/BfArM vrij van facultatief pathogene micro-organismen), bak voor het reinigings- en desinfectiemiddel.

- 1) Bereid de reinigungsoplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant (bijv. ID 212, 2%).
- 2) Dompel het medische hulpmiddel volledig onder in de reinigungsoplossing.
- 3) Borstel de moeilijk bereikbare plaatsen van het ondergedompelde medische hulpmiddel tijdens de inwerktijd af met een zachte borstel. Let in het bijzonder op de kritische, moeilijk toegankelijke delen en holle ruimtes waarin de reinigende werking onmogelijk visueel kan worden gecontroleerd.

- 4) Houd voor de inwerktijd van de reinigungsoplossing de aanwijzingen van de fabrikant aan.
- 5) Neem de medische hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en spoel ze elk grondig af (bijv. 30 seconden) onder stromend water.
- 6) Controleer of het geheel goed gereinigd is. Indien er nog verontreiniging zichtbaar is, herhaalt u de hiervoor beschreven stap.
- 7) Bereid de desinfectieoplossing volgende de aanwijzingen van de fabrikant (bijv. ID 212, 2%).
- 8) Dompel het medische hulpmiddel volledig onder in de desinfectieoplossing.
- 9) Houd voor de inwerktijd van de desinfectieoplossing de aanwijzingen van de fabrikant aan (bijv. 5 minuten).
- 10) Neem de medische hulpmiddelen uit de desinfectieoplossing en spoel ze elk grondig af (bijv. 30 seconden) met gedemineraliseerd water.
- 11) Conform de Europese Farmacopee drogen met een pluisvrije wegwerpdoek en/of met perslucht van medische kwaliteit.

Medische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden herverwerkt volgens gevalideerde processen.

B) Reiniging en desinfectie: Automatisch reinigungs-/desinfectieapparaat (Thermodesinfector)

Benodigheden: Thermodesinfector conform DIN EN ISO 15883-1 en 2 (temperatuur 90°C/194°F tot 95°C/203°F),

Reinigingsmiddel: mildalkalische reiniger (bijv. neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert).

- 1) Borstel de moeilijk bereikbare plaatsen van het medische hulpmiddel gedurende 1 minuut onder stromend kraanwater af met een zachte borstel (bijv. Interlock). Let in het bijzonder op de kritische, moeilijk toegankelijke delen en holle ruimtes waarin de reinigende werking onmogelijk visueel kan worden gecontroleerd.

- 2) Leg alle medische hulpmiddelen in een geschikte zeefschaal en plaats deze zodanig in het apparaat dat alle binnen- en buitenoppervlakken van de instrumenten worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Programmastap	Water	Dosering	Duur	Temperatuur
Voorspoelen	KW (koud water)		5 min	
Dosering van het reinigingsmiddel		Volgens de instructies van de fabrikant		Volgens de instructies van de fabrikant
Reiniging	Demi (gedemineeraliseerd water)		10 min	55°C (131°F)
Spoelen	Demi (gedemineeraliseerd water)		2 min	
Desinfectie	Demi (gedemineeraliseerd water)		3 min	A0-waarde > 3000 ¹ (bijv. 90°C / 194°F, 5 min)
Drogen			15 min	Tot 120°C (248°F)

¹ De overheid kan binnen hun verantwoordelijkheidsgebied andere uitvoeringsvereisten (parameters voor het uitvoeren van de desinfectie) uitvaardigen.

- 3) Na afloop van het programma alle medische hulpmiddelen uit het apparaat nemen.
- 4) Controleer of de lading droog is. Zo nodig drogen met perslucht van medische kwaliteit of een pluivrije wegwerpdoek conform de Europese Farmacopee.

- 5) Nadat alles uit het reinigings- en desinfectieapparaat is genomen, voert u een visuele controle op de reiniging uit. Bij eventuele nog zichtbare verontreiniging van medische hulpmiddelen deze handmatig nareinigen. Nagereinigde medische hulpmiddelen moeten aansluitend opnieuw machinaal worden herverwerkt.

Onderhoud, inspectie en controle

Alle instrumenten moeten visueel worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat ze volkomen schoon en ongeschonden zijn en naar behoren functioneren. Gebruik hiervoor indien nodig een lichtloep (3-6 dpt).

Alle medische hulpmiddelen moeten worden gecontroleerd op beschadiging en slijtage. Beschadigde producten mogen niet meer worden gebruikt en moeten worden afgekeurd.

C) Sterilisatie

Apparaat: Sterilisator conform DIN EN 285 of kleine stoomsterilisator conform DIN EN 13060, type B.

Verpakking:

- Benodigdheden: Laminaatzak (folie-papier) (bijv. steriCLIN, art.nr. 3FKFS230110 en 3FKFS230112), sealmachine (bijv. HAWO, type 880 DC-V)
Voor het verpakken van medische hulpmiddelen moet een geschikte methode (steriel barrièresysteem) worden gebruikt. Sterilisatieverpakking conform DIN EN ISO 11607 (enkel) of DIN 58953-9 (sets).
- Enkele exemplaren: Hiervoor moet een steriel barrièresysteem (bijv. folie-papierverpakking/laminaatzak) conform DIN EN ISO 11607 worden gebruikt dat door de fabrikant speciaal is gemaakt voor stoomsterilisatie. De verpakkingen moeten groot genoeg zijn, zodat de sealnaad niet onder spanning staat. (Bij validering wordt dubbel verpakt in folie-papierverpakking).
- Opmerking: Na het heatsealen moet de sealnaad visueel worden gecontroleerd op eventuele gebreken. Bij defecten moet de verpakking worden geopend en moet het instrument opnieuw worden verpakt en geseald.

- Sets: Leg medische hulpmiddelen zodanig in de daarvoor bestemde korf dat ze tijdens het transport niet mechanisch beschadigd kunnen raken. Voor het verpakken van de korf zijn steriele barrièresystemen conform EN ISO 11607 (bijv. sterilisatiewikkels) of speciale bakken voor steriele hulpmiddelen conform DIN 58953-9 geschikt (de instrumenten kunnen enkel of dubbel worden verpakt). Bakken voor steriele hulpmiddelen mogen niet zwaarder zijn dan 10 kg.

Procedure: Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm, 134°C (273°F), houdtijd minstens 3 min of 132°C (270°F) minstens 4 min. Langere houdtijden zijn mogelijk. In Duitsland wordt op basis van de KRINKO/BfArM-aanbeveling een houdtijd van minstens 5 minuten geadviseerd.

- 1) Plaats de verpakte medische hulpmiddelen in de sterilisatiekamer.
- 2) Start het programma.
- 3) Na afloop van het programma de hulpmiddelen eruit nemen en laten afkoelen.

Controleer de verpakkingen vervolgens op eventuele beschadigingen en vochtdoorlating. Afgekeurde verpakkingen moeten als niet-steriel worden beschouwd. Deze instrumenten moeten opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd.

Opslag: Opslag (minimaal beschermd tegen stof en vocht) en opslagduur volgens de bepalingen op de locatie van de gebruiker.

Medische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden herverwerkt volgens gevalideerde processen.

Vermeld bij alle correspondentie over het product het batchnummer en de houdbaarheidsdatum. Artikel- **REF** en batchnummer **LOT**: Zie de vermelding op de spuit/verpakking.

In overeenstemming met de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht ernstige voorvallen in verband met een medisch hulpmiddel te melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin de voorvallen plaatsvonden. Status: 2020-08

Medicinprodukt – endast för användning av tandvårdspersonal.

Användningsområde

RetraXil är en adstringerande retraktionspasta för tillfällig förflyttning av den marginella gingivan och torkning av gingivalsulcus. Pastan som innehåller aluminiumklorid appliceras i gingival-sulcus. Förutom pastans förflyttningseffekt säkerställer den adstringerande aluminiumkloriden en hemostatisk effekt. Beroende på den kliniska situationen och användarens individuella preferenser kan pastan användas som ett alternativ eller i kombination med retraktionstrådar.

Indikationer

För tillfällig förflyttning av den marginala gingivan och torkning av gingivalsulcus, t.ex. för

- konventionella eller digitala avtryck,
- cementering av tillfälliga och permanenta restaureringar och
- lagningar av klass II- och V-typ.

Kontraindikationer

Vid känd eller misstänkt allergi mot produktens komponenter är användningen av produkten kontraindicerad. Använd inte på patienter med periodontal sjukdom, exponerade bifurkationer eller exponerat ben.

Potentiella biverkningar

Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid misstanke om detta kan information om innehållsämnen erhållas från tillverkaren. Lokal vävnadsskada vid för lång exponeringstid kan förekomma.

Produktegenskaper

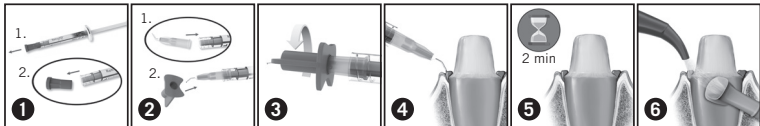
Tillbehör till förpackningsmaterialet

- A. Skruvhjälpmedel (kan återanvändas efter sterilisering)
- B. Appliceringskanyler (endast för engångsbruk – slängs efter användning)

Sammansättning

Fyllosilikater, vatten, aluminiumkloridhexahydrat, mineralbaserad oleogel, vinylsiloxan, pigment blue 15:3

Produktanvändning



Förberedelse

- Skölj sulcus noggrant med vatten och luft-torka försiktigt innan pastan används. Ta bort locket och lägg det åt sidan (bild 1).
- Beroende på den kliniska situationen kan en retraktionstråd appliceras i sulcus före användningen av retraktionspastan.
- Skruva på en av de medföljande applikationskanylerna (bild 2), skruva fast den med hjälp av skruvhjälpmotet och kontrollera att den sitter fast ordentligt (bild 3).
- Applicera en liten mängd av retraktionspastan på en blandningsplatta och släng.

Information: Kanylspetsen får inte böjas.

Applikation

- För in applikationskanylen i sulcus och applicera retraktionspastan cirkulärt runt tanden, så att överflödigt material sväller ut ur sulcus (bild 4).

Information: Använd inte på preparerade tanddytor – RetraXil kan minska bindingsstyrkan på dentin bonding.

- Låt retraktionspastan verka i sulcus i 2 minuter (fig. 5).
 - Under denna tid måste appliceringsområdet hållas torrt.

Information: En längre exponeringstid kan leda till vävnadsskador.



Skölj/ta bort

- Rensa bort retraktionspastan från sulcus efter exponeringstiden med en luft-vattenblandning och suganordning utan att lämna kvar några rester (bild 6).
- Kontrollera sedan retraktionsresultatet och ta bort eventuella rester från patientens sulcus/mun.

Information: Otillräcklig sköljning av RetraXil kan påverka kvaliteten på avtrycket negativt.

Avslutning

- Ta bort applikationskanylen med hjälp av det medföljande skruvhjälpmålet (bild 7)
- Släng den använda applikationskanylen och förslut sprutan med locket (bild 8)

- Ta bort det avtagbara fingerstödet från sprutan (bild 9)
- Rengör sprutan med ett lämpligt kommersiellt desinfektionsmedel (bild 10)
- Det medföljande skruvhjälpmålet och det avtagbara fingerstödet måste steriliseras efter användning (bild 11). **För mer information, se ”Rengöring, desinfektion och sterilisering”.**
- När steriliseringen är klar, sätt tillbaka fingerstödet på sprutan (bild 12)

Information: Stäng RetraXil noggrant efter varje användning.

Allmänna anvisningar

Följ noggrant säkerhetsinstruktionerna samt alla behandlingsinstruktioner i de andra avsnitten. Denna produkt ska endast användas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner sker efter egen bedömning på tandvårdspersonalens ansvar.

Kontrollera före användning visuellt om det finns skador på förpackningen. Skadade produkter får inte användas. Om det finns tecken på förorening av pastan med kroppsvätskor ska sprutorna inte återanvändas.

Varnings- och säkerhetsanvisningar

- Produkten kan irritera ögonen. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten och kontakta ögonläkare.
- Produkten kan irritera huden. Undvik kontakt med huden. Om produkten kommer i kontakt med huden, tvätta omedelbart och noggrant med tvål och vatten.
- Använd lämpliga skyddskläder, ögonskydd och handskar. Använd ögonskydd på patienten.
- Retraktionspastan får inte sväljas av patienten, annars kan intolerans uppstå.
- Avlägsna omedelbart pastarester från metallytor som har kommit i kontakt med retraktionspastan och rengör dem, eftersom de kan korrodera.

Lagerförhållning

Används inom tio veckor efter att produkten har öppnats. Förvara inte över 25°C (77°F). Efter utgångsdatumet får materialet inte längre användas.

Avfallshantering

Rekommendation: Släng enligt de officiella föreskrifterna.

Släng inte innehållet eller förpackningar som inte har tömts på rester i hushållsavfallet samt låt det inte komma i avloppssystemet.

Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller innehåller farliga ämnen.

Rengöring och desinfektion

WARNING: Observera de landspecifika föreskrifterna om hygienstandarder och rengöring/ desinfektion av medicinska produkter på tandläkarkliniker. Använd skyddshandskar. Avskruvningshjälpmedlet levereras inte sterilt. Avskruvningshjälpmedlet måste steriliseras före första användning och rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.

Hanteringsbegränsningar

Oxiderande desinfektionsmedel är inte lämpliga. Starka syror och starka baser kan skada plasten.

Anvisningar SPRUTA

På platsen

Skruva av kanylen med hjälp av avskruvningshjälpmedlet och släng den. Sätt på det grå locket. Ta bort fingerstödet.

Inneslutning och transport

Vid transport utanför rummet förvara sprutan i en sluten behållare.

Det rekommenderas att den medicinska utrustningen omarbetas så snart som möjligt, högst 2 timmar efter användning.

Förberedelse av saneringen

Använd personlig skyddsutrustning (robusta handskar, vattenavvisande skyddsrock, ansiktsmask eller skyddsglasögon och mask).

Rengöring och desinfektion: För hand

Utrustning: inte proteinfixerande VAH-listat virusdödande desinfektionsmedel med rengöringseffekt baserat på alkylaminderivat och kvaternära föreningar (t.ex. FD 300 top wipes, Dürr Dental).

- 1) Ta en desinfektionsduk och torka av ytorna på den medicinska utrustningen noggrant.
- 2) Se till att alla ytor och befintliga spår och skårar på medicinsk utrustning kan nås under rengöringsprocessen och att de är helt fuktade.
- 3) Kontrollera om det är rent. Om smuts fortfarande syns, upprepa stegen ovan.
- 4) För desinfektion ta ytterligare en desinfektionsduk och torka av ytorna på den medicinska utrustningen noggrant.
- 5) Se till att alla ytor och befintliga spår och skårar på medicinsk utrustning kan nås under desinfektionsprocessen och att de är helt fuktade.
- 6) Låt desinfektionsmedlet verka under den exponeringstid som anges av tillverkaren av desinfektionsmedlet (t.ex. FD 300 top wipes 5 minuter).
- 7) Låt den medicinska utrustningen torka.

Endast validerade processer får användas i förberedelsen av medicintekniska produkter.

Anvisningar AVSKRUVNINGSHJÄLPMEDEL

På platsen

Skruva loss avskruvningshjälpmidlet från sprutan och släng nålen. Ta av fingerstödet.

Inneslutning och transport

Vid transport utanför rummet förvara sprutan i en sluten behållare.

Det rekommenderas att den medicinska utrustningen omarbetas så snart som möjligt, högst 2 timmar efter användning.

Förberedelse av saneringen

Använd personlig skyddsutrustning (robusta handskar, vattenavvisande skyddsrock, ansiktsmask eller skyddsglasögon och mask).

A) Rengöring och desinfektion: För hand

Utrustning: inte proteinfixerande VAH-listat virusdödande desinfektionsmedel med rengöringsverkan baserat på kvartära föreningar (t.ex. ID 212, Dürr Dental), luddfria dukar (t.ex. Braun Wipes Eco), plastborste (t.ex. Interlock), om möjligt helt avmineraliserat vatten (avmineraliserat vatten enligt KRINKO/BfArM-rekommendation utan fakultativa patogena mikroorganismer), kärl för rengörings- och desinfektionsmedel.

- 1) Förbered rengöringslösningen enligt tillverkarens instruktioner (t.ex. ID 212, 2 %).
- 2) Doppa den medicinska utrustningen helt i rengöringslösningen.
- 3) Borsta de svåråtkomliga områdena i den neddoppade medicinska utrustningen med en mjuk borste under exponeringstiden. Var uppmärksam på de kritiskt svåråtkomliga områdena och hålrummen där det inte är möjligt att visuellt bedöma rengöringseffekten.

- 4) Kontakttid i rengöringslösningen enligt tillverkarens instruktioner.
- 5) Ta bort den medicinska utrustningen från rengöringslösningen och skölj var och en av dem ordentligt (t.ex. 30 sekunder) under rinnande vatten.
- 6) Kontrollera om det är rent. Om smuts fortfarande syns, upprepa stegen ovan
- 7) Förbered desinfektionslösningen enligt tillverkarens instruktioner (t.ex. ID 212, 2 %).
- 8) Doppa den medicinska utrustningen helt i desinfektionslösningen.
- 9) Exponeringstid i desinfektionsmedelslösningen enligt tillverkarens instruktioner (t.ex. 5 minuter).
- 10) Ta bort den medicinska utrustningen från desinfektionsmedelslösningen och skölj var och en av dem ordentligt (t.ex. 30 sekunder) med VE-vatten.
- 11) Torka med en luddfri engångsduk och/eller med medicinsk tryckluft enligt den europeiska läkemedelsförteckningen.

Endast validerade processer får användas i förberedelsen av medicintekniska produkter.

B) Rengöring och desinfektion: Automatiserad WD [Förkortning för washer disinfector = RDG/ rengöringsdesinfektionsanordning]

Utrustning: Rengörings- och desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883-1 och 2 med termiskt program (temperatur 90°C/194°F till 95°C/203°F),

Rengöringsmedel: milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert).

- 1) Borsta de svåråtkomliga områdena för medicintekniska produkter i 1 min under rinnande dricksvatten med en mjuk borste (t.ex. Interlock). Var uppmärksam på de kritiskt svåråtkomliga områdena och hållrummen där det inte är möjligt att visuellt bedöma rengöringseffekten.

- 2) Placera all medicinsk utrustning i en lämplig nätbricka eller lägg dem på objektbäraren så att alla inre och yttre ytor på instrumenten rengörs och desinficeras.

Programnivå	Vatten	Dosering	Tid	Temperature
Försköljning	KW (kallvatten)		5 minuter	
Rengörings-medelsdosering		Enligt tillverkaruppgifter		Enligt tillverkaruppgifter
Rengöring	VE (helt avsaltat vatten)		10 min	55°C (131°F)
Spola	VE (helt avsaltat vatten)		2 min	
Desinfektion	VE (helt avsaltat vatten)		3 min	A0-värde > 3000 ¹ (t.ex. 90°C / 194°F, 5 min)
Torkning			15 min	Upp till 120°C (248°F)

¹ Myndigheterna kan utfärda andra genomförandebestämmelser (parametrar för desinfektionsprestanda) inom sitt ansvarsområde.

- 3) Ta bort all medicinsk utrustning efter att programmet har avslutats.
- 4) Kontrollera att utrustningen är torr och torka vid behov med medicinsk tryckluft enligt europeiska läkemdelsförteckningen eller en luddfri trasa.

- 5) Efter avlägsnande från rengörings- och desinfektionsmedlet görs en visuell kontroll av renheten. Om föroreningar fortfarande är synliga, rengör den medicinska utrustningen manuellt. Den rengjorda medicinska utrustningen måste sedan genomgå en ny cykel i maskinen.

Underhåll, inspektion och testning

Alla instrument ska kontrolleras visuellt med avseende på renhet, helhet och funktionalitet, vid behov med ett upplyst förstöringsglas (3-6 Dptr.).

All medicinsk utrustning måste kontrolleras för skador och slitage. Skadade produkter får inte längre användas och måste slängas.

C) Sterilisering

Maskin: Sterilisator enligt DIN EN 285 eller liten ångsteriliserare enligt DIN EN 13060, typ B-process.

Förpackning:

- Utrustning: Foliepappersförpackning (t.ex. steriCLIN, art.-nr. 3FKFS230110 och 3FKFS230112), förseglingsanordning (t.ex. HAWO, typ 880 DC-V)
En lämplig metod (sterilt barriärsystem) måste användas för att förpacka medicinska produkter. Förpackning enligt DIN EN ISO 11607 (individuell) eller DIN 58953-9 (uppsättningar).
- Separat: Ett sterilt barriärsystem (t.ex. foliepappersförpackning) enligt DIN EN ISO 11607 måste användas, vilket är avsett av tillverkaren för ångsterilisering. Förpackningen måste vara tillräckligt stor så att tätningssömmen inte spänns. (Under valideringen utförs dubbelförpackning i foliepappersförpackning).
- Information: Efter värmeförseglingsprocessen måste tätningssömmen kontrolleras visuellt för eventuella defekter. I händelse av fel måste förpackningen öppnas och instrumentet förpackas och förseglas på nytt.

- Uppsättningar: Sortera medicinprodukter i för detta lämpliga såll så att de inte kan skadas mekaniskt under transport. Sterila barriärsystem enligt EN ISO 11607 (t.ex. steriliseringsfleece) (instrumenten kan packas enkla eller dubbla) eller sterila godsbehållare enligt DIN 58953-9 är lämpliga för packning av sållen. Vikten på sterilbehållaren får inte överstiga 10 kg.

Metod: Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum, 134°C (273°F), hålltid minst 3 min eller 132°C (270°F) minst 4 min. Längre hålltider är möjliga. I Tyskland rekommenderas en hålltid på minst 5 minuter baserat på KRINKO/BfArM-rekommendationen.

- 1) Placera den förpackade medicinska utrustningen i steriliseringskammaren.
- 2) Starta programmet.
- 3) Ta bort produkterna i slutet av programmet och låt dem svalna.

Kontrollera sedan om det finns några skador och fuktinträngningar på förpackningen. Reklamerad förpackning ska bedömas som icke-steril. Instrumenten måste packas om och steriliseras.

Lagring: Lagring (åtminstone skyddad från damm och fukt) och lagringstid hos användaren enligt gällande specifikationer.

Endast validerade processer får användas i förberedelsen av medicintekniska produkter

Uppge artikelnummer och utgångsdatum i all korrespondens om produkten.

Artikelnummer **REF** och batchnummer **LOT**: Se information på spruta/förpackning.

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvariga händelser med medicinsk utrustning till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där händelsen inträffade.

Version: 2020-08

Medicinsk udstyr – må kun anvendes af tandlægeligt fagpersonale.

Anvendelsesformål

RetraXil er en astringerende retraktionspasta til midlertidig tilbagetrækning af det marginale tandkød og tørring af pochen. Pastaen indeholder aluminiumchlorid og påføres direkte i pochen. Ud over pastaens retraktionseffekt sørger den astringerende aluminiumchlorid for en hæmostatisk virkning. Afhængigt af den kliniske situation og behandlerens egen præference kan pastaen enten bruges som et alternativ til eller i kombination med retraktionstråde.

Indikationer

Til midlertidig tilbagetrækning af det marginale tandkød og tørring af pochen, f.eks. ved

- konventionelle eller digitale aftryk,
- cementering af midlertidige og permanente restaureringer samt
- udførelse af klasse II- og V-fyldninger.

Kontraindikationer

I tilfælde af en allerede kendt allergi, eller mistanke derom, over for produktets komponenter er brugen af produktet kontraindiceret.

Må ikke bruges på sygt parodontium, udsatte furkaturer eller eksponeret knogle.

Potentielle bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. I tvivlstilfælde skal der indhentes oplysninger hos producenten om indholdsstofferne. Lokal vævsskade, hvis kontakttiden er for lang.

Produktegenskaber

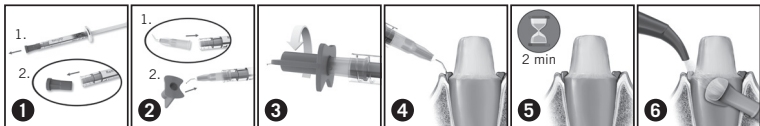
Tilbehør til emballagen

- A. Fastgørelsesmekanisme (til gentagen brug efter sterilisering)
- B. Appliceringskanyler (kun til engangsbrug – bortskaffes efter brug)

Sammensætning

Phyllosilicater, vand, aluminiumchloridhexahydrat, mineralbaseret oleogel, vinylsiloxan, pigmentblåt 15:3

Produktanvendelse



Forberedelse

- Skyl pochen grundigt med vand, og lufttør forsigtigt, inden du anvender pastaen. Fjern forseglingshætten og opbevar den (fig.1).
- Afhængig af den kliniske situation kan en tråd indsættes i pochen inden anvendelse af retraktionspastaen.
- Åbn en af de medfølgende appliceringskanyler (fig.2), stram den til ved hjælp af den medfølgende fastgørelsesmekanisme, og kontroller at den er fastgjort korrekt (fig.3).
- Applicer en lille mængde retraktionspasta på en blandingsplade og kassér den.

Bemærk: Kanylespidsen må ikke bøjes.

Applicering

- Indsæt appliceringskanylen i pochen og applicer retraktionspastaen cirkulært omkring tanden, indtil pochen er let overfyldt med materiale (fig.4).

Bemærk: Må ikke anvendes på forbehandlede tandoverflader – RetraXil kan reducere bondingens adhæsionsevne.

- Lad retraktionspastaen forblive uforstyrret i pochen i 2 minutter (fig.5).
– Indtrængning af fugt skal undgås i løbet af denne tidsperiode.

Bemærk: En længere kontakttid kan forårsage vævsskade.



Skyl/fjern

- Når kontakttiden er overstået, fjernes retraktionspastaen fra pochén med vand og luft samt et spyt- og vandsug uden at efterlade rester (fig.6).
- Kontrollér derefter retraktionsresultatet, og fjern eventuelle rester fra patientens tandkødsломme/mund.

Bemærk: Utilstrækkelig udskylning af RetraXil kan påvirke kvaliteten af aftrykket negativt.

Afslutning

- Fjern appliceringskanylen efter applicering ved hjælp af den medfølgende fastgørelsesmekanisme (fig.7)

- Kassér den anvendte appliceringskanylen, og luk sprøjten til igen med den medfølgende forseglingshætte (fig.8)
- Fjern den aftagelige fingerstøtte fra sprøjten (fig.9)
- Rengør sprøjten med et egnet markedsført desinfektionsmiddel (fig.10)
- Den medfølgende fastgørelsesmekanisme og den aftagelige fingerstøtte skal steriliseres efter brug (fig.11). **For yderligere oplysninger, se »Rengøring, desinfektion og sterilisering«.**
- Når steriliseringen er afsluttet, skal du fastgøre fingerstøtten til sprøjten igen (fig.12)

Bemærk: Luk RetraXil omhyggeligt efter hver brug.

Generelle anvisninger

Overhold nøje følgende sikkerhedsanvisninger samt alle forarbejdningsanvisninger i de andre afsnit. Dette produkt må kun bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen. Enhver brug, der ikke overholder disse anvisninger, er udelukkende underlagt det tandlægelige fagpersonales skøn og ansvar.

Kontroller visuelt for beskadigelser inden brug. Beskadigede produkter må ikke anvendes. Hvis der er tegn på kontaminering af pastaen med kropsvæsker, må sprøjterne ikke genbruges.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger

- Produktet kan irritere øjnene. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene skal de skylles grundigt med rigeligt vand og opsøg en øjenlæge.
- Produktet kan irritere huden. Undgå berøring med huden. I tilfælde af at produktet kommer i kontakt med huden, skal den straks vaskes grundigt med sæbe og vand.
- Bær passende beskyttelsesdragt, øjenbeskyttelse og handsker.
Patienten skal påføres øjenbeskyttelse.
- Retraktionspastaen må ikke sluges af patienten, da det ellers kan medføre intolerans.
- Fjern straks rester af pasta fra metaloverflader, der er kommet i kontakt med retraktionspastaen, og rengør dem, da disse kan korrodere.

Opbevaringstemperaturer

Skal anvendes inden for 10 uger efter åbning af produktet. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C (77°F). Efter sidste anvendelsesdato må materialet ikke længere bruges.

Bortskaffelsesanvisning

Anbefaling: Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lovmæssige retningslinjer.

Indhold, eller ikke helt tomme emballager må ikke smides ud med husholdningsaffald eller ende i kloakeringssystemet.

Europæisk affaldskatalog: 180106 kemikalier, der består af farlige stoffer eller indeholder disse.

Rengøring og desinfektion

ADVARSEL: Vær opmærksom på de landespecifikke regler om hygiejnestandarder og rengøring/desinfektion af medicinsk udstyr i tandlægeklinikker. Bær egnede handsker. Fastgørelsesmekanismen leveres ikke i steril tilstand. Fastgørelsesmekanismen skal steriliseres inden den anvendes første gang samt rengøres, desinficeres og steriliseres efter hver brug.

Restriktioner for behandling

Oxiderende desinfektionsopløsninger er ikke egnede. Stærke syrer, og stærke baser kan beskadige plastikken.

Anvisninger til SPRØJTE

På anvendelsesstedet

Skru kanylen af ved hjælp af fastgørelsesmekanismen og kassér den. Sæt den grå forseglingshætte på. Fjern fingerstøtten.

Inddæmning og transport

Transport uden for rummet skal foregå i en lukket beholder.

Det anbefales, at oparbejdning af medicinsk udstyr udføres hurtigst muligt, men ikke senere end 2 timer efter brug.

Forberedelse på dekontaminering

Bær personligt beskyttelsesudstyr (robuste handsker, vandafvisende beskyttelseskitel, ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller og maske).

Rengøring og desinfektion: i hånden

Udstyr: VAH-listet virucidalt desinfektionsmiddel, der ikke fikserer proteiner og har en rengøringseffekt baseret på alkylaminderivater og kvaternære forbindelser (f.eks. FD 300 top wipes, Dürr Dental).

- 1) For at desinficere tag en desinfektionsklud og aftør overfladerne grundigt på det medicinske udstyr.
- 2) Sørg for, at alle overflader samt eksisterende riller og hak på det medicinske udstyr tilgås under rengøringsprocessen og er fuldstændig befugtede.
- 3) Kontrollér, at produktet er rent – såfremt produktet stadig er synligt beskidt, skal du gentage de ovenstående trin.
- 4) For at desinficere tag endnu en desinfektionsklud og aftør grundigt overfladerne på det medicinske udstyr.
- 5) Sørg for, at alle overflader samt eksisterende riller og hak på det medicinske udstyr tilgås under desinfektionsprocessen og er fuldstændig befugtede.
- 6) Lad desinfektionsmidlet virke i den kontakttid, der er angivet af desinfektionsmidlets producent (f.eks. for FD 300 top wipes er det 5 minutter).
- 7) Lad det medicinske udstyr tørre.

I forbindelse med behandling af medicinsk udstyr kan udelukkende validerede processer tages i anvendelse.

Anvisninger til FASTGØRELSESMEKANISME

På anvendelsesstedet

Skru fastgørelsesmekanismen af sprøjten og kassér nålen. Tag fingerstøtten af.

Inddæmning og transport

Transport uden for rummet skal foregå i en lukket beholder.

Det anbefales, at oparbejdning af medicinsk udstyr udføres hurtigst muligt, men ikke senere end 2 timer efter brug.

Forberedelse på dekontaminering

Bær personligt beskyttelsesudstyr (robuste handsker, vandafvisende beskyttelseskittel, ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller og maske).

A) Rengøring og desinfektion: i hånden

Udstyr: VAH-listet virucidalt desinfektionsmiddel, der ikke fikserer proteiner og har en rengørings-effekt baseret på kvaternære forbindelser (f.eks. ID 212, Dürr Dental), fnugfri klude (f.eks. Braun Wipes Eco), plastikbørste (f.eks. Interlock), om muligt fuldt demineraliseret vand (fuldt demineraliseret vand iht. anbefaling fra KRINKO/BfArM, der er fri for fakultative patogene mikroorganismer), balje til rengørings- og desinfektionsmidler.

- 1) Klargør rengøringsopløsningen iht. producentens anvisninger (f.eks. ID 212, 2 %).
- 2) Nedsenk det medicinsk udstyr fuldstændigt i rengøringsopløsningen.
- 3) De svært tilgængelige områder på det nedsænkede medicinske udstyr børstes med en blød børste i løbet af kontakttiden. Vær i særlig grad opmærksom på de kritiske og vanskeligt tilgængelige områder og hulrum, for hvilke det visuelt ikke er muligt at vurdere rengøringseffekten.

- 4) Rengøringsopløsningens kontakttid fastsættes iht. producentens anvisninger.
- 5) Tag det medicinske udstyr op af rengøringsopløsningen, og skyl ethvert element grundigt under rindende vand (f.eks. 30 sekunder).
- 6) Kontrollér, at produktet er rent – såfremt produktet stadig er synligt beskidt, skal du gentage de ovenstående trin
- 7) Klargør desinfektionsopløsningen iht. producentens anvisninger (f.eks. ID 212, 2 %).
- 8) Nedsænk det medicinske udstyr fuldstændigt i desinfektionsopløsningen.
- 9) Desinfektionsopløsningens kontakttid fastsættes iht. producentens anvisninger (f.eks. 5 minutter).
- 10) Tag det medicinske udstyr op af desinfektionsopløsningen, og skyl ethvert element grundigt under fuldt demineraliseret vand (f.eks. 30 sekunder).
- 11) Tør dem af med en fnugfri engangsklud og/eller med medicinsk trykluft iht. Den Europæiske Farmakopé.

I forbindelse med behandling af medicinsk udstyr kan udelukkende validerede processer tages i anvendelse.

B) Rengøring og desinfektion: Automatiseret WD [forkortelse for vaske-desinfektor = RDG/vaske-desinfektionsapparat]

Udstyr: Vaske-desinfektionsapparat iht. DIN EN ISO 15883-1 og 2 med termisk program (temperatur 90°C/194°F til 95°C/203°F),

Rengøringsmidler: Let alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert).

- 1) Børst det medicinske udstyrs vanskeligt tilgængelige områder af under rindende drikkevand med en blød børste i 1 minut (f.eks. Interlock). Vær i særlig grad opmærksom på de kritiske og vanskeligt tilgængelige områder og hulrum, for hvilke det visuelt ikke er muligt at vurdere rengøringseffekten.

- 2) Læg alt medicinsk udstyr op i en passende siskål, eller placer det i kurven på en sådan måde, at alle ind- og yvendige overflader på instrumenterne rengøres og desinficeres.

Vaske-programmer	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forvask	KW (koldt vand)		5 min	
Dosering af vaskemiddel		Iht. producent-oplysninger		Iht. producent-oplysninger
Rengøring	VE (fuldt demineraliseret vand)		10 min	55°C (131°F)
Vask	VE (fuldt demineraliseret vand)		2 min	
Desinficering	VE (fuldt demineraliseret vand)		3 min	A0-værdi > 3000 ¹ (f.eks. 90°C / 194°F, 5 min)
Tørring			15 min	Indtil 120°C (248°F)

¹ Myndighederne kan tillade andre gennemførelsesbestemmelser inden for dit kompetenceområde (parametre for desinfektionscyklussen).

- 3) Når programmet er overstået, fjernes alt medicinsk udstyr.
- 4) Kontrollér, at indholdet i kurven er tørt og om nødvendigt kan det tørres med medicinsk trykluft iht. Den Europæiske Farmakopé, eller en fnugfri klud.

- 5) Når indholdet er taget ud af RDG'en, skal der foretages en visuel kontrol af renheden. Såfremt det medicinske udstyr stadig er synligt beskidt, skal det manuelt rengøres igen. Derefter skal der finde en automatisk genbehandling af det rengjorte medicinske udstyr sted.

Vedligeholdelse, inspektion og kontrol

Alle instrumenter skal visuelt kontrolleres med hensyn til renhed, om de er intakte og deres funktionalitet, om nødvendigt ved hjælp af en lup med lys (3-6 Dpt.).

Alt medicinsk udstyr skal kontrolleres for beskadigelser og slitage. Beskadiget udstyr må ikke længere anvendes og skal fjernes.

C) Sterilisation

Enhed: Sterilisator iht. DIN EN 285 eller lille dampsterilisator iht. DIN EN 13060, type B-procedure.

Emballage:

- Udstyr: Folie-papir-emballage (f.eks. steriCLIN, varenr. 3FKFS230110 og 3FKFS230112), forseglingsapparat (f.eks. HAWO, type 880 DC-V)
Til pakning af medicinsk udstyr skal der anvendes en egnet procedure (sterilt barriersystem).
Emballage iht. DIN EN ISO 11607 (enkeltvis) eller DIN 58953-9 (sæt).
- Enkeltvis: Der skal anvendes et sterilt barriersystem (f.eks. folie-papir-emballage) iht. DIN EN ISO 11607, der af fabrikanten er beregnet til dampsterilisering. Emballagen skal være så stor, at forseglingssømmen ikke står under spænd. (I forbindelse med valideringen pakkes der det dobbelte udstyr i folie-papir-emballagen).
- Bemærk: Efter varmeforseglingsprocessen skal forseglingssømmen visuelt kontrolleres for eventuelle fejl. I tilfælde af fejl skal emballagen åbnes og instrumentet skal både emballeres og forsegles igen.

- Sæt: Sorter medicinsk udstyr i de passende sier, så de under transport ikke kan få mekaniske beskadigelser. Sterile barriersystemer iht. EN ISO 11607 (f.eks. sterilisationsfleece) (instrumenterne kan pakkes enkeltvis eller dobbelt) eller sterile beholdere iht. DIN 58953-9 er velegnede til emballering af sierne. Vægten på sterilbeholderen må ikke overstige 10 kg.

Procedure: Dampsterilisering med fraktioneret prøvakuum skal foregå ved 134°C (273°F) med en minimum holdetid på 3 minutter, eller 132°C (270°F) med en minimum holdetid på 4 minutter. Længere holdetid er mulig. I Tyskland anbefales en holdetid på minimum 5 minutter baseret på anbefalingen fra KRINKO/BfArM.

- 1) Anbring det indpakkede medicinske udstyr i steriliseringskammeret.
- 2) Start programmet.
- 3) Når programmet er kørt færdigt, skal du fjerne udstyret og lade det køle af.

Emballagen skal derefter kontrolleres for eventuelle beskadigelser og indtrængning af fugt. Tvivlsom emballage skal anses for værende ikke-steril. Instrumenterne skal pakkes om og steriliseres igen.

Opbevaring: Opbevaring (som minimum beskyttet mod støv og fugt) og opbevaringsperiode iht. brugerens specifikationer.

I forbindelse med behandling af medicinsk udstyr kan udelukkende validerede processer tages i anvendelse

Angiv batch- og varenummer i al korrespondance angående produktet.

Batchnummer **REF** og varenummer **LOT**: Se henvisning på sprøjte/emballage.

Brugere/patienter er iht. EU-forordningen om medicinsk udstyr forpligtet til at indberette alvorlige hændelser med et medicinsk udstyr til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor de fandt sted.

Ajourført: 2020-08

Medisinsk produkt – skal kun brukes av tannhelsefaglig personale.

Bruksformål

RetraXil er en adstringerende retraksjonspasta brukt til midlertidig tilbaketrekking av marginalt gingiva og tørklegging av gingival sulkus. Den aluminiumkloridholdige pastaen smøres på gingival sulkus. I tillegg til at pastaen virker tilbaketrekkende sørger den adstringerende aluminiumkloriden for en hemostatisk effekt. Avhengig av klinisk tilstand og behandlerens preferanser kan pastaen brukes som alternativ til eller i kombinasjon med retraksjonstråder.

Indikasjoner

Til midlertidig tilbaketrekking av marginalt gingiva og tørklegging gingival sulkus, f.eks. i forbindelse med

- konvensjonelt eller digitalt avtrykk,
- sementering av temporære og endelige restaurasjoner samt
- etablering av klasse II- og V-fyllinger.

Kontraindikasjoner

Bruken av produktet er kontraindisert ved kjent eller antatt allergi overfor produktets komponenter. Skal ikke brukes ved sykt paradontium, eksponerte furkasjoner eller eksponert ben.

Potensielle bivirkninger

Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om dette kan informasjon om innholdsstoffene innhentes fra produsenten. Lokal vevsskade ved for lang kontakttid.

Produktegenskaper

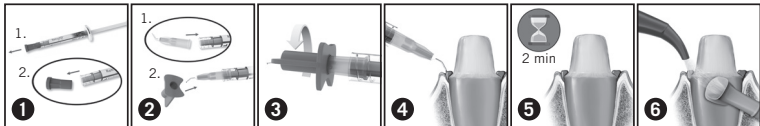
Andre komponenter i emballasjen

- A. Festeanordning (til flergangsbruk etter sterilisering)
- B. Applikasjonskanyler (kun til engangsbruk – kastes etter bruk)

Innhold

Fyllosilikater, vann, aluminiumkloridhexahydrat, mineralbasert oleogel, vinylsiloxan, pigment blå 15:3

Bruk av produktet



Forberedelse

- Skyll sulkus grundig med vann og lufttørk forsiktig før du bruker pastaen. Fjern forseglingshetten og ta vare på den (fig. 1).
- Avhengig av den kliniske tilstanden kan en tråd settes inn i sulkus før bruk av retraksjons-pastaen.
- Åpne en av de medfølgende applikasjonskanylene (fig. 2), skru den fast ved hjelp av den medfølgende festeanordningen, og kontroller at den sitter godt (fig. 3).
- Påfør en liten mengde retraksjonspasta på en blandingsplate, som deretter kastes.

Merk: Kanylespissen må ikke bøyes.

Påføring

- Sett applikasjonskanylen inn i sulkus og påfør retraksjonspastaen sirkulært rundt tannen, slik at sulkus er lett overfylt med materiale (fig. 4).

Merk: Skal ikke brukes på preparerte tannoverflater – RetraXil kan redusere tannlimets klebeevne.

- La retraksjonspastaen forbli uforstyrret i sulkus i 2 minutter (fig. 5).
 - Unngå at fukt trenger inn i løpet av denne tiden.

Merk: En lengre kontakttid kan gi vevsskade.



Skyll/fjern

- Når kontakttiden er omme, fjernes retraksjons-pastaen fra sulkus med vann og luft samt en spytt- og vannsuger. Pass på å få med alle rester (fig. 6).
- Kontroller deretter retraksjonsresultatet, og fjern eventuelle rester fra pasientens sulkus/munn.

Merk: Utilstrekkelig utskylning av RetraXil kan påvirke kvaliteten av avtrykket negativt.

Avslutning

- Fjern applikasjonskanylen etter påføring ved hjelp av den medfølgende festeordningen (fig. 7)

- Kast den brukte applikasjonskanylen, og lukk sprøyten igjen med den medfølgende forseglingshetten (fig. 8)
- Fjern den avtakbare fingerstøtten fra sprøyten (fig. 9)
- Rengjør sprøyten med et egnet desinfiseringsmiddel (fig. 10)
- Den medfølgende festeordningen og den avtakbare fingerstøtten skal steriliseres etter bruk (fig. 11). **For ytterligere opplysninger, se "Rengjøring, desinfisering og sterilisering".**
- Når steriliseringen er avsluttet, skal du feste fingerstøtten på sprøyten igjen (fig. 12)

Merk: Lukk RetraXil omhyggelig etter hver gangs bruk.

Generelle anvisninger

Overhold nøye følgende sikkerhetsanvisninger samt alle bearbeidingsanvisninger i de andre avsnittene. Dette produktet skal kun brukes i henhold til bruksanvisningen. Enhver bruk som avviker fra disse anvisningene, er utelukkende underlagt det tannhelsefaglige personalets skjønn og ansvar.

Kontroller visuelt for skader før bruk. Skadde produkter skal ikke brukes. Hvis det er tegn til at pastaen er kontaminert med kroppsvæsker, skal ikke sprøytene gjenbrukes.

Advarsler og sikkerhetsanvisninger

- Produktet kan irritere øynene. Unngå kontakt med øynene. Ved kontakt med øynene skal de skylles grundig med rikelig mengde vann, og øyenlege skal kontaktes.
- Produktet kan irritere huden. Unngå kontakt med huden. Hvis produktet kommer i kontakt med huden, skal den straks vaskes grundig med såpe og vann.
- Bruk egnede beskyttelsesklær, øyevern og hansker.
Pasienten skal ha på seg øyevern.
- Retraksjonspastaen skal ikke svelges av pasienten, siden det kan føre til intoleranse.
- Fjern straks rester av pasta fra metalloverflater som har kommet i kontakt med retraksjonspastaen, og rengjør dem, siden disse kan korrodere.

Oppbevaringstemperaturer

Skal brukes innen 10 uker etter åpning av produktet. Skal ikke oppbevares ved temperaturer over 25°C (77°F). Materialet skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Kassering

Anbefaling: Kassering skal skje i henhold til lovfestede bestemmelser.

Innhold eller emballasje med rester skal ikke kastes i husholdningsavfallet eller i vannsystemet. Europeisk avfallskatalog: 180106 kjemikalier, som består av farlige stoffer eller inneholder slike.

Rengjøring og desinfisering

ADVARSEL: Vær oppmerksom på de landsspesifikke bestemmelsene vedrørende hygiene-standarder og rengjøring/desinfisering av medisinske produkter ved tannlegeklinikker. Bruk egnede hansker. Festeordningen leveres ikke-steril. Festeordningen skal steriliseres før den brukes første gang samt rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk.

Restriksjoner for bearbeiding

Oksiderende desinfiseringsløsninger er ikke egnet for bruk. Sterke syrer og sterke baser kan skade platen.

Anvisninger for SPRØYTEN

På bruksstedet

Skru av kanylen ved hjelp av festeordningen, og kast den. Sett på den grå forseglingshetten. Fjern fingerstøtten.

Oppbevaring og transport

Transport utenfor rommet skal foregå i en lukket beholder.

Det anbefales at resirkulering av medisinske produkter foretas så snart som mulig, men ikke senere enn 2 timer etter bruk.

Forberedelse til dekontaminering

Bruk personlig verneutstyr (robuste hansker, vannavvisende beskyttelsesforkle, ansiktsmaske eller vernebriller og maske).

Rengjøring og desinfisering: Manuelt

Utstyr: VAH-listet virucidalt desinfiseringsmiddel som ikke fikserer proteiner, og som har en rengjørings-effekt basert på alkylaminderivater og kvaternære forbindelser (f.eks. FD 300 top wipes, Dürr Dental).

- 1) Bruk en desinfiseringsserviett, og tørk grundig av overflatene til det medisinske produktet.
- 2) Forsikre deg om at alle overflater samt eksisterende riller og hakk i det medisinske produktet dekkes og fuktes helt under rengjøringsprosessen.
- 3) Kontroller at produktet er rent. Hvis du oppdager gjenværende smuss, gjentar du trinnene ovenfor.
- 4) For å desinfisere tar du nok en desinfiseringsserviett og tørker grundig av overflatene til det medisinske produktet.
- 5) Forsikre deg om at alle overflater samt eksisterende riller og hakk i det medisinske produktet dekkes og fuktes helt under desinfiseringsprosessen.
- 6) La desinfiseringsmiddelet virke i den kontakttiden som er fastsatt av desinfiseringsmiddelets produsent (for FD 300 top wipes er det f.eks. 5 minutter).
- 7) La det medisinske produktet tørke.

I forbindelse med bearbeiding av medisinske produkter kan utelukkende validerte prosesser brukes.

Anvisninger for FESTEANORDNINGEN

På bruksstedet

Skru festeanordningen av sprøyten, og kast kanylen. Ta av fingerstøtten.

Oppbevaring og transport

Transport utenfor rommet skal foregå i en lukket beholder.

Det anbefales at resirkulering av medisinske produkter foretas så snart som mulig, men ikke senere enn 2 timer etter bruk.

Forberedelse til dekontaminering

Bruk personlig verneutstyr (robuste hansker, vannavvisende beskyttelsesforkle, ansiktsmaske eller vernebriller og maske).

A) Rengjøring og desinfisering: Manuelt

Utstyr: VAH-listet virucidalt desinfiseringsmiddel som ikke fikserer proteiner, og som har en rengjøringseffekt basert på kvaternære forbindelser (f.eks. ID 212, Dürr Dental), lofrie servietter (f.eks. Braun Wipes Eco), plastbørste (f.eks. Interlock), om mulig fullstendig demineralisert vann (fullstendig demineralisert vann iht. anbefaling fra KRINKO/BfArM som er fritt for fakultative patogene mikroorganismer), beholder til rengjørings- og desinfiseringsmiddel.

- 1) Klargjør rengjøringsløsningen iht. produsentens anvisninger (f.eks. ID 212, 2 %).
- 2) Senk det medisinske produktet helt ned i rengjøringsløsningen.
- 3) Børst de vanskelig tilgjengelige områdene på det nedsenkede medisinske produktet med en myk børste i løpet av kontakttiden. Vær spesielt oppmerksom på de kritiske og vanskelig tilgjengelige områdene og hulrom, der det ikke er mulig å vurdere rengjøringseffekten.

- 4) Rengjøringsløsningens kontakttid er fastsatt i produsentens anvisninger.
- 5) Ta det medisinske produktet opp av rengjøringsløsningen, og skyll det grundig under rennende vann (f.eks. i 30 sekunder).
- 6) Kontroller at produktet er rent. Hvis du oppdager gjenværende smuss, gjentar du trinnene ovenfor.
- 7) Klargjør desinfiseringsløsningen iht. produsentens anvisninger (f.eks. ID 212, 2 %).
- 8) Senk det medisinske produktet helt ned i desinfiseringsløsningen.
- 9) Desinfiseringsløsningens kontakttid er fastsatt i produsentens anvisninger (f.eks. 5 minutter).
- 10) Ta det medisinske produktet opp av desinfiseringsløsningen, og skyll det grundig i fullstendig demineralisert vann (f.eks. i 30 sekunder).
- 11) Tørk av med en lofri engangsserviett og/eller med medisinsk trykkluft iht. Den europeiske farmakopé.

I forbindelse med bearbeiding av medisinske produkter kan utelukkende validerte prosesser brukes.

B) Rengjøring og desinfisering: Automatisert WD [forkortelse for vaske-desinfektor = RDG/vaske-desinfiseringsapparat]

Utstyr: Vaske-desinfiseringsapparat iht. DIN EN ISO 15883-1 og 2 med termisk program (temperatur 90–95°C / 194–203°F),

Rengjøringsmiddel: Lett alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert).

- 1) Børst de vanskelig tilgjengelige områdene på det medisinske produktet under rennende drikkevann med en myk børste i 1 minutt (f.eks. Interlock). Vær spesielt oppmerksom på de kritiske og vanskelig tilgjengelige områdene og hulrom, der det ikke er mulig å vurdere rengjøringseffekten.
- 2) Legg alle medisinske produkter i en egnet sil, eller plasser dem i kurven slik at alle innvendige og utvendige instrumentflater rengjøres og desinfiseres.

Programtrinn	Vann	Dosering	Tid	Temperatur
Forvask	Kaldt vann		5 min	
Dosering av rengjøringsmiddel		Iht. produsentopp-lysninger		Iht. produsentopp-lysninger
Rengjøring	Fullstendig demineralisert vann		10 min	55°C (131°F)
Skylling	Fullstendig demineralisert vann		2 min	
Desinfisering	Fullstendig demineralisert vann		3 min	A0-verdi > 3000 ¹ (f.eks. 90°C / 194°F, 5 min)
Tørking			15 min	Opptil 120°C (248°F)

¹ Myndighetene kan tillate andre prosedyreretningslinjer innenfor ditt kompetanseområde (parametre for desinfiseringseffekten).

- 3) Når programmet er ferdig, fjernes alle medisinske produkter.
- 4) Kontroller at innholdet i kurven er tørt og om nødvendig kan det tørkes med medisinsk trykkluft iht. Den europeiske farmakopé, eller med en lofri serviett.
- 5) Når innholdet er tatt ut av RDG-en, skal du foreta en visuell kontroll av renheten. Hvis det fremdeles er synlig smuss på det medisinske produktet, skal det rengjøres på nytt manuelt. Avslutningsvis skal det foretas en ny automatisk bearbeiding av det rengjorte medisinske produktet.

Vedlikehold, inspeksjon og kontroll

Alle instrumenter skal visuelt kontrolleres med hensyn til renhet, om de er intakte og deres funksjonalitet, om nødvendig ved hjelp av en lupe med lys (3–6 dpt.).

Alle medisinske produkter skal kontrolleres for skade og slitasje. Skadde produkter skal ikke lenger brukes og skal fjernes.

C) Sterilisering

Apparat: Sterilisator iht. DIN EN 285 eller liten dampsterilisator iht. DIN EN 13060, type B-prosedyre.

Emballasje:

- Utstyr: Folie-papir-emballasje (f.eks. steriCLIN, art.nr. 3FKFS230110 og 3FKFS230112), forseglingsapparat (f.eks. HAWO, type 880 DC-V)
Til emballering av medisinske produkter skal det brukes en egnet prosedyre (system med steril barriere). Emballasje iht. DIN EN ISO 11607 (enkle) eller DIN 58953-9 (sett).
- Enkle: Det skal brukes et system med steril barriere (f.eks. folie-papir-emballasje) iht. DIN EN ISO 11607, som iht. produsenten er beregnet på dampsterilisering. Emballasjen skal være så stor at forseglingssømmen ikke står i spenn. (I forbindelse med valideringen pakkes produktet dobbelt i folie-papir-emballasje).
- Merk: Etter varmeforseglingsprosessen skal forseglingssømmen visuelt kontrolleres for eventuell svikt. Ved svikt skal emballasjen åpnes, og instrumentet skal både emballeres og forsegles på nytt.
- Sett: Sorter medisinske produkter i de aktuelle silene, slik de ikke får mekaniske skader under transport. Systemer med sterile barriere iht. EN ISO 11607 (f.eks. steriliseringsfleece) (instrumentene kan pakkes enkeltvis eller dobbelt) eller sterile beholdere iht. DIN 58953-9 er egnet til emballering av silene. Vekten på den sterile beholderen skal ikke være over 10 kg.

Prosedyre: Dampsterilisering med fraksjonert prevakuum skal foregå ved 134°C (273°F) med en minste holdetid på 3 minutter, eller 132°C (270°F) med en minste holdetid på 4 minutter. Lengre holdetid er mulig. I Tyskland anbefales en holdetid på minst 5 minutter basert på anbefalingen fra KRINKO/BfArM.

- 1) Plasser de innpakke medisiniske produktene i steriliseringskammeret.
- 2) Start programmet.
- 3) Når programmet er ferdig, tar du ut produktene og lar dem avkjøle.

Emballasjen skal deretter kontrolleres for eventuelle skader og inntrenging av fukt. Tvilsom emballasje skal anses for å være ikke-steril. Instrumentene skal pakkes om og steriliseres på nytt.

Oppbevaring: Oppbevaring (som minimum beskyttet mod støv og fukt) og oppbevaringsperiode iht. brukerens spesifikasjoner.

I forbindelse med bearbeiding av medisinske produkter kan utelukkende validerte prosesser brukes.

Angi batch- og artikkelnummer i all korrespondanse vedrørende produktet.

Artikkelnummer **REF** og batchnummer **LOT**: Se merknad på sprøyte/emballasje.

Brukere/pasienter er iht. EU-forordningen om medisinsk utstyr forpliktet til å melde om alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med et medisinsk utstyr til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der hendelsen fant sted.

Redaksjonen avsluttet: 2020-08

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 kudosaivastuksia.

Tuotteen ominaisuudet

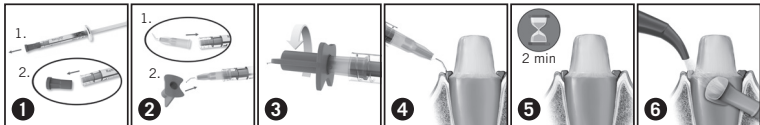
Pakkaukseen kuuluu

- 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 appliointikanyyleista 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 appliointikanyyli 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 dentiinisidosaineiden 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 applikoitinkanyyli applikoinnin jälkeen pakkaukseen kuuluvalla kiertöavustimella (kuva 7).

- Hävitä käytetty applikoitinkanyyli 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/desinfioinnista. 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 puhdistusliukokseen.
- 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 hyväksyntätestattuja 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

