

ProTaper Gold® Zabieg

PL

TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

NARZĘDZIA PROTAPER GOLD® DO LECZENIA ENDODONTYCZNEGO:

- ProTaper Gold® Pilniki do kształtowania kanałów (SX, S1, S2)
- ProTaper Gold® Pilniki do końcowego opracowania kanałów (F1, F2, F3, F4, F5)

0) SKŁAD

Część tnąca narzędzi jest wykonana ze stopu niklowo-tytanowego.

1) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Te narzędzia są przeznaczone wyłącznie do pracy w środowisku klinicznym lub szpitalnym i mogą być wykorzystywane przez wykwalifikowanych użytkowników.

Obszar zastosowań: do usuwania zębiny i nadawania kształtu kanałowi korzeniowemu.

2) PRZECIWSKAZANIA

Tak jak wszystkie maszynowe narzędzia kanałowe, pilniki ProTaper Gold® nie powinny być używane w przypadku bardzo mocnych i gwałtownych zakrzywień w okolicy wierzchołka korzenia zęba, ze względu na zwiększone ryzyko złamania pilnika w kanale.

3) OSTRZEŻENIA

Produkt zawiera nikiel i nie powinien być używany w przypadku pacjentów, u których stwierdzono alergię na ten materiał.

4) ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Aby przeprowadzić prawidłowe leczenie endodontyczne, należy utworzyć dostęp do ujścia kanałowego w linii prostej, co odnosi się również do pilników ProTaper Gold®.
- Wielokrotne cykle dezynfekcji i sterylizacji mogą zwiększyć ryzyko złamania narzędzia.
- Narzędzi nie należy zanurzać w roztworze podchlorynu sodu.
- Dekontaminacja narzędzi: postępować zgodnie z instrukcją dekontaminacji przedstawioną w rozdz. 7.
- W trakcie korzystania należy często oczyszczać rowki pilnika i kontrolować oznaki odkształcenia lub zużycia (nierówne brzegi, matowe miejsca).

- W trakcie całej procedury należy często płukać, stosować rekapitulacje, przepłukiwać kanał. Czynności te należy powtarzać po zastosowaniu każdego pilnika.
- Pilniki ProTaper Gold® należy stosować wyłącznie w obszarach kanału korzeniowego o potwierdzonym i powtarzalnym torze wprowadzania (glide path). Posługując się ręcznymi pilnikami o rozmiarze co najmniej ISO 015, należy określić powtarzalny tor wprowadzania narzędzi.
- Prostoliniowy dostęp do kanału korzeniowego można uzyskać poprzez zastosowanie ruchu wymiatającego w trakcie wycofywania pilników nadających kształt kanałom (S1, S2 i SX).
- Pilniki do końcowego opracowania kanałów (F1, F2, F3, F4 i F5) należy stosować bez wykonywania ruchu wymiatającego.
- Używając odpowiednich pilników do końcowego opracowania kanałów, przesuwać je w głąb kanału w sposób bierny, aż do osiągnięcia długości roboczej; następnie należy wycofać pilnik.
- Pilniki ProTaper Gold® są wytwarzane w procesie, który nadaje im złoty kolor. Ze względu na tę technologię, pilniki ProTaper Gold® mogą wyglądać na lekko zakrzywione. Nie jest to wada produkcyjna. Chociaż do wyprostowania pilnika wystarczy użyć palców, nie należy tego robić przed użyciem narzędzia. Po wprowadzeniu do kanału korzeniowego pilnik ProTaper Gold® będzie poruszał się zgodnie z jego budową anatomiczną.
- W okolicy wierzchołka korzenia należy zawsze stosować minimalny nacisk. W trakcie stosowania pilników w kanale nigdy nie należy używać zbyt dużej siły.
- Aby zapewnić optymalne używanie narzędzi, zaleca się stosowanie kontroli momentu obrotowego.
- Pilniki obrotowe ProTaper Gold® można stosować przy prędkościach mikrosilnika od 250 obr./min do 350 obr./min. Zalecane ustawienia mikrosilnika:

ProTaper Gold®		
Rozmiar pilnika	Prędkość [obr./min]	Moment obrotowy [N•cm]
ProTaper Gold® S1 & SX	300	5.10
ProTaper Gold® S2 & F1	300	1.50
ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5	300	3.10

Ustawienia prędkości i momentu obrotowego umieszczone w tabeli powyżej podano wyłącznie jako przykład. Te wartości mogą być inne w zależności od preferencji użytkownika i możliwości mikrosilnika.

5) DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak wszystkie maszynowe narzędzia kanałowe, pilniki ProTaper Gold® nie powinny być używane w przypadku bardzo mocnych i gwałtownych zakrzywień w okolicy wierzchołka korzenia zęba, ze względu na zwiększone ryzyko złamania pilnika w kanale.

6) SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA PILNIKÓW PROTAPER GOLD®

6.1 Ocena radiograficzna

Należy przeanalizować zdjęcia rentgenowskie w różnych projekcjach, aby ocenić szerokość, długość oraz krzywizny każdego korzenia i kanału.

6.2 Przygotowanie dostępu

Utworzyć dostęp w linii prostej do ujścia (ujść) kanałów, ze szczególnym uwzględnieniem poszerzenia, wygładzenia i wykończenia wewnętrznych ścian osiowych.

6.3 TECHNIKA KSZTAŁTOWANIA KANAŁÓW Z UŻYCIEM PILNIKÓW ProTaper Gold®

Technika crown-down jest metodą z wyboru stosowaną w przypadku narzędzi rotacyjnych.

- Utworzyć dostęp w linii prostej do ujścia kanału zębowego.
- W obecności preparatu o właściwościach chelatujących (takiego jak płyn zmiękczający do przygotowywania kanału Glyde® File Prep) należy w sposób bierny sprawdzić część koronową kanału (2/3 długości) z użyciem pilników ręcznych o rozmiarze 10 i 15. Należy delikatnie posługiwać się instrumentami do czasu potwierdzenia swobodnego i powtarzalnego toru wprowadzania narzędzi. W celu potwierdzenia toru wprowadzania, po pilniku ręcznym 10 można ewentualnie zastosować pilniki maszynowe (jak ProGlider® czy PathFiles®).
- W obecności NaOCl należy wsunąć pilnik S1 do kanału i przesunąć w sposób bierny wzdłuż toru wprowadzania. Przed napotkaniem delikatnego oporu należy ruchem wymiatającym usunąć zębinę z bocznej części wejścia do kanału, aby poprawić prostoliniowość dostępu i dalej prowadzić narzędzie w kierunku wierzchołka kanału korzeniowego. Zawsze należy oczyszczać z dala od furkacji.
- Kontynuować kształtowanie kanału z użyciem pilnika S1 (zgodnie z opisem), aż do osiągnięcia głębokości pilnika ręcznego o rozm. 15.
- Następnie zastosować pilnik S2 i postępować dokładnie tak samo jak w przypadku pilnika S1, aż do osiągnięcia głębokości pilnika ręcznego o rozm. 15.
- W obecności substancji o właściwościach chelatujących lub NaOCl sprawdzić część wierzchołkową kanału (1/3 długości) z użyciem pilników ręcznych o rozm. 10 i 15. Ostrożnie manipulować pilnikami ręcznymi, aż do momentu, w którym będą swobodnie przesunąć się przez całą długość kanału.
- Określić długość roboczą, potwierdzić drożność kanału i sprawdzić powtarzalność toru wprowadzania narzędzi w 1/3 wierzchołkowej części kanału.
- Ruchem wymiatającym wprowadzać pilnik S1, aż do osiągnięcia długości roboczej kanału.
- Ruchem wymiatającym wprowadzać pilnik S2, aż do osiągnięcia długości roboczej kanału.
- Ponownie potwierdzić długość roboczą, przepłukać kanał, wykonać rekapitulację i ponownie przepłukać kanał (w szczególności dotyczy to bardziej zakrzywionych kanałów).
- Ruchem niewymiatającym wprowadzać pilnik do końcowego opracowania kanałów F1 coraz głębiej, aż do osiągnięcia długości roboczej kanału. Po osiągnięciu długości roboczej nie pozostawiać pilnika w kanale dłużej niż przez 1 sekundę.
- Oszacować średnicę otworu pilnikiem ręcznym o rozm. 20. Jeśli narzędzie jest dopasowane na całej długości, kanał jest ukształtowany i gotowy do opracowania.
- Jeśli pilnik ręczny 20 swobodnie porusza się na całej długości, przejść do pilnika F2, a następnie w razie konieczności do pilników F3, F4 i F5. Nie stosować ruchu wymiatającego, a po każdym pilniku do końcowego opracowania kanałów oszacować średnicę kanału z użyciem pilników ręcznych o rozm. odpowiednio 25, 30, 40 lub 50.
- Jeśli to konieczne, należy zastosować pilnik SX, aby ruchem wymiatającym przesunąć część koronową kanału z dala od wygięć furkacji korzeniowych i/lub bardziej ukształtować część koronową kanału. Pilnik SX można również wykorzystywać do optymalnego kształtowania kanałów w krótszych korzeniach zębowych.
- Sekwencja pracy z użyciem pilników ProTaper Gold® jest identyczna bez względu na długość, średnicę czy zakrzywienie kanału.

7) DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Procedura dekontaminacji narzędzi dentystycznych.

I - WPROWADZENIE

Narzędzia oznakowane jako „sterylne” nie wymagają żadnego specjalnego przygotowania przed pierwszym użyciem. W przypadku wszystkich innych narzędzi nieposiadających oznakowania „sterylne”, przed pierwszym zastosowaniem konieczne jest czyszczenie i sterylizacja zgodne z opisem w części III - SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA, punkt 4 do 8 tej instrukcji użytkowania.

Jeśli chodzi o narzędzia, które nie są oznakowane jako „jednorazowego użytku”, ich przygotowanie do ponownego użycia powinno być przeprowadzone zgodnie z niniejszą instrukcją. Dla celów bezpieczeństwa higieniczno-sanitarnego narzędzia te należy czyścić i sterylizować przed każdym ponownym użyciem, co pozwoli uniknąć zakażenia.

Narzędzia nieobjęte procedurą:

Poddawane kalcynacji plastikowe wkłady typu Mooser oraz Uniclip nie mogą być sterylizowane. Należy je dezynfekować poprzez zanurzenie w NaOCl (co najmniej 2,5 %) na 5 minut w temperaturze otoczenia.

II - ZALECENIA OGÓLNE

- 1) Stosować wyłącznie roztwory detergentowe o działaniu dezynfekującym i udowodnionej skuteczności (wymienione w wykazie VAH/ DGHM, ze znakiem CE, zatwierdzone przez FDA), których użycie musi być zgodne z instrukcją stosowania opracowaną przez producenta. W przypadku wszystkich narzędzi metalowych zaleca się stosowanie środków dezynfekujących i czyszczących nie powodujących korozji.
- 2) Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony osobistej (rękawiczki, okulary, maska).
- 3) Użytkownik ponosi odpowiedzialność za sterylizację lub dezynfekcję produktu przy pierwszym użyciu i wszystkich kolejnych, a także za użycie uszkodzonych lub zanieczyszczonych narzędzi po sterylizacji.
- 4) Najbezpieczniejszym postępowaniem dla użytkownika jest jednorazowe użycie dostarczonego sprzętu. Jeśli narzędzia muszą być użyte ponownie, zalecamy, by nie korzystać z nich więcej niż 5 razy. Po każdym procesie czyszczenia i sterylizacji należy je dokładnie sprawdzić przed użyciem: wystąpienie takich wad jak odkształcenia (wygięcie, skręcenie), złamanie, korozja, odbarwienie kolorowych kodów lub oznaczeń, świadczy o tym, że użytkowanie narzędzi zgodnie z ich przeznaczeniem i przy zachowaniu wymaganego poziomu bezpieczeństwa nie jest możliwe, dlatego powinny one zostać zutyliczowane.

Zalecenia dotyczące maksymalnej liczby zastosowań naszych narzędzi do nadawania kształtu kanałom korzeniowym przedstawiono w tabeli poniżej:















Typ kanału	Narzędzia ze stali nierdzewnej o średnicy \leq ISO 015	Narzędzia ze stali nierdzewnej o średnicy $>$ ISO 015	Narzędzia NiTi
Kanały bardzo zakrzywione ($> 30^\circ$) lub w kształcie litery S	maksymalnie 1 kanał	maksymalnie 2 kanały	maksymalnie 2 kanały
Kanały umiarkowanie zakrzywione (10° do 30°)	maksymalnie 1 kanał	maksymalnie 4 kanały	maksymalnie 4 kanały
Kanały lekko zakrzywione ($< 10^\circ$) lub proste	maksymalnie 1 kanał	maksymalnie 8 kanałów	maksymalnie 8 kanałów

- 5) Sprzęt jednorazowego użytku nie jest dopuszczony do ponownego stosowania.
- 6) W trakcie końcowego etapu płukania należy stosować wyłącznie wodę dejonizowaną, zarówno w przypadku używania automatycznej myjni-dezynfektora, jak i czyszczenia ręcznego. Zastosowanie wody z instalacji wodociągowej jest dopuszczalne w przypadku pozostałych etapów płukania.
- 7) Do narzędzi z plastikowymi uchwytami oraz narzędzi NiTi nie należy stosować roztworu nadtlenku wodoru (H_2O_2), który powoduje ich niszczenie.
- 8) W roztworze NaOCl o stężeniu NIEPRZEKRACZAJĄCYM 5% należy zanurzyć jedynie aktywną część narzędzia NiTi, której powierzchnia ma bezpośredni kontakt z pacjentem.
- 9) Przed i w trakcie dezynfekcji wstępnej lub czyszczenia nie można pozwolić, aby narzędzie wyschło. Zasznięty materiał biologiczny może być trudny do usunięcia.
- 10) Należy stosować wyłącznie stojaki przystosowane do danego narzędzia podczas dekontaminacji.
- 11) Nie należy używać systemów oznaczeń lub markerów identyfikacyjnych znajdujących się bezpośrednio na urządzeniu.

III - SZCZEGÓLWE INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA

	Czynność	Działania	Ostrzeżenia i uwagi
1.	Demontaż	- Narzędzie należy rozmontować, jeśli to możliwe.	- Usunąć i zutylizować silikonowe ograniczniki.
2.	Dezynfekcja wstępna	- Natychmiast po użyciu zanurzyć wszystkie narzędzia w roztworze dezynfekującym (zalecamy stosować Prolystica® 2X skoncentrowany środek enzymatyczny do moczenia i czyszczenia o stężeniu 0,4% przez co najmniej 15 minut). W tym celu należy zastosować tacę wykonaną z polietylenu wysokiej gęstości lub ze stali nierdzewnej.	- Postępować zgodnie z zaleceniami i przestrzegać stężeń oraz czasów zanurzenia narzędzi podanych przez producenta (w przeciwnym razie narzędzia mogą ulec korozji lub innym uszkodzeniom). - Do dezynfekcji wstępnej należy używać roztworu dostarczonego przez dostawcę. Powinien on być stosowany w rozcieńczeniu podanym przez dostawcę. Powinien zawierać lub być wymieszany z enzymem proteolitycznym. - Do dezynfekcji wstępnej należy używać roztworu niezawierającego aldehydu (aby uniknąć wiązania zanieczyszczeń z krwi) ani di- czy trietanolaminy jako środka antykorozyjnego. Roztwór do dezynfekcji wstępnej należy regularnie wymieniać, na przykład, gdy widoczne są w nim zabrudzenia lub gdy jego skuteczność obniża się na skutek działania zanieczyszczeń mikrobiologicznych. - Do dezynfekcji wstępnej nie należy stosować roztworów zawierających fenol ani innych środków, które nie są odpowiednie do narzędzi. - Narzędzia z widocznymi zabrudzeniami należy poddać czyszczeniu wstępnemu szczotką z miękkim włosiem (wykonanym z takich materiałów jak: nylon, polipropylen czy akryl). Narzędzia należy szczotkować ręcznie, aż do usunięcia widocznych zabrudzeń.
3.	Płukanie	- Płukać (przez co najmniej 1 minutę) dużą ilością bieżącej wody (o temperaturze otoczenia).	- Do płukania użyć wody z instalacji wodociągowej. - Jeśli roztwór zastosowany do dezynfekcji wstępnej zawiera środek antykorozyjny, zalecane jest opłukanie narzędzia bezpośrednio przed czyszczeniem.
4a.	Zautomatyzowane czyszczenie przy pomocy myjni-dezynfektora	- Umieścić sprzęt w zestawie, stojaku lub pojemniku (wykonanym ze stali nierdzewnej lub tytanu), tak aby narzędzia lub wkłady nie stykały się ze sobą. - Umieścić narzędzia w myjni-dezynfektorze i przeprowadzić określony cykl (wartość Ao > 3000 lub co najmniej 5 min w 90 °C (194 °F)). - Użyć roztworu detergentu o właściwościach czyszczących (zalecamy Neodisher Mediclean Forte o stężeniu 0,4 %).	- Urządzenia z dużymi, widocznymi uszkodzeniami (złamanie, zakrzywienie itd.) należy zutylizować. - Uniemożliwić stykanie się narzędzi lub wkładów podczas ich umieszczania w myjni-dezynfektorze. W tym celu należy używać zestawów, stojaków lub pojemników. - Postępować zgodnie z zaleceniami i przestrzegać stężeń roztworu detergentu podanych przez producenta. - Postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i sprawdzić, czy każdy cykl czyszczenia spełnia kryteria powodzenia określone przez producenta sprzętu. - Do końcowego etapu płukania należy stosować wodę destylowaną. W przypadku pozostałych etapów stosowania należy stosować wodę o jakości określonej przez producenta. - Stosować wyłącznie myjnie-dezynfektory zgodne z normą EN ISO 15883, poddawane regularnej konserwacji i przeglądom. - Zaleca się stosować detergent zasadowy zawierający związki powierzchniowo czynne, który posiada właściwości odtłuszczające, dezynfekujące (przeciwbakteryjne/przeciwgrzybicze) i antykorozyjne. Należy używać detergentów o potwierdzonej skuteczności (wymienionych w wykazie VAH/DGHM, ze znakiem CE, zatwierdzonych przez FDA) zgodnie z zaleceniami ich stosowania. Detergent nie powinien zawierać aldehydu ani di- czy trietanolaminy jako środka antykorozyjnego.
LUB			
4b.i	Czyszczenie ręczne wspomagane przez urządzenie ultradźwiękowe	- Umieścić narzędzia w zestawie, stojaku lub pojemniku (wykonanym ze stali nierdzewnej, polipropylenu lub tytanu), tak by nie stykały się ze sobą. - Zanurzyć w roztworze detergentu o właściwościach czyszczących (zalecamy produkt Neodisher Mediclean Forte o stężeniu 2%) i równocześnie włączyć na co najmniej 15 minut urządzenie ultradźwiękowe, jeśli jest dostępne.	- Na narzędziach nie powinno być widocznych zabrudzeń. - Jeśli na narzędziach są widoczne zabrudzenia, należy je oczyścić ręcznie przy pomocy szczotki o miękkim włosiu (wykonanym z takich materiałów jak: nylon, polipropylen czy akryl). - Urządzenia z dużymi, widocznymi uszkodzeniami (złamanie, zakrzywienie, poluzowanie) należy zutylizować. - Postępować zgodnie z instrukcją, przestrzegać jakości wody, stężeń i czasu czyszczenia określonych przez producenta roztworu czyszczącego. - Zaleca się stosować detergent zasadowy zawierający związki powierzchniowo czynne, który posiada właściwości odtłuszczające, dezynfekujące (przeciwbakteryjne/przeciwgrzybicze) i antykorozyjne. Należy stosować detergenty o potwierdzonej skuteczności (wymienione w wykazie VAH/ DGHM, ze znakiem CE, zatwierdzone przez FDA) i w sposób zgodny z zaleceniami producenta dotyczącymi roztworu detergentu). - Detergent nie powinien zawierać aldehydu ani di- lub trietanolaminy jako środka antykorozyjnego.
4b.ii	Płukanie	- Płukać (przez co najmniej 1 minutę) dużą ilością bieżącej wody (o temperaturze otoczenia).	- Do płukania użyć wody dejonizowanej. - Jeśli poprzednio zastosowany roztwór czyszczący zawiera środek antykorozyjny, zalecane jest opłukanie narzędzia bezpośrednio przed umieszczeniem go w autoklawie.

4b.iii	Suszenie	<ul style="list-style-type: none"> - Przed kontrolą i zapakowaniem należy dokładnie wysuszyć narzędzia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Suszyć przy użyciu jednorazowej ściereczki z włókniny. - Suszenie należy kontynuować do momentu usunięcia widocznych śladów wilgoci. - Szczególną uwagę należy zwrócić na skuteczne osuszenie okolicy połączeń lub zagłębień w narzędziu.
5.	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Zależnie od potrzeby, narzędzia należy zmontować (łącznie z umieszczeniem nowych ograniczników silikonowych). - Należy sprawdzić, czy narzędzia działają. - Przeprowadzić kontrolę wzrokową narzędzi „gołym okiem”, w odpowiednim oświetleniu (min. 500 lx) i odrzucić narzędzia z widocznymi defektami. 	<ul style="list-style-type: none"> - Brudne narzędzia należy ponownie oczyścić. - Ograniczniki silikonowe są jednorazowego użytku. - Narzędzia, na których są widoczne jakiegokolwiek uszkodzenia, należy zutylizować zgodnie z informacjami podanymi powyżej w części Zalecenia ogólne (punkt 4).
6.	Pakowanie	<ul style="list-style-type: none"> - Umieścić sprzęt w zestawie, na stojaku lub w pojemniku, aby narzędzia lub wkłady nie stykały się ze sobą. Następnie włożyć narzędzia do woreczków sterylizacyjnych. 	<ul style="list-style-type: none"> - Przed sterylizacją narzędzie musi być podwójnie zapakowane przy użyciu papierowo-plastikowych woreczków do sterylizacji parowej. Należy upewnić się, że woreczki są odpowiednie do sterylizacji parowej i zostały zatwierdzone i wyprodukowane zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868-5. - Należy używać odpowiedniego opakowania odpornego na wilgoć i wysoką temperaturę (141 °C, 286 °F), zgodnie z normą ISO 11607. - Uniemożliwić stykanie się narzędzi lub wkładów w trakcie sterylizacji. Narzędzia należy umieścić w zestawach, na stojakach lub w pojemnikach. - Na końcówki ostro zakończonych narzędzi, które nie są umieszczone w pojemniku, należy nałożyć silikonowe ochraniacze, aby uniknąć przebicia opakowania. - Szczelnie zamknąć woreczki zgodnie z zaleceniami ich producenta. Jeśli do tego celu stosowana jest zgrzewarka, cały proces musi być kontrolowany. - Sprawdzić okres ważności woreczka sterylizacyjnego podany przez producenta, aby ustalić czas przydatności do użycia.
7.	Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> - Można zastosować następujące cykle sterylizacji: <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269,6°F), 4 minuty; • 134°C (273,2°F), 3 minuty; • 134°C (273,2°F), 18 minut. - W celu zniszczenia ewentualnych białek prionowych zalecamy sterylizować narzędzia metodą parową w temperaturze 134°C / 273,2°F przez 18 minut. 	<ul style="list-style-type: none"> - Narzędzia i wkłady należy sterylizować w sposób zgodny z oznaczeniem umieszczonym na opakowaniu. - Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu w autoklawie, należy upewnić się, że maksymalne obciążenie sterylizatora nie zostanie przekroczone. - Woreczki z narzędziami umieścić w sterylizatorze parowym zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta sterylizatora. - Należy stosować wyłącznie sterylizator parowy z funkcją usuwania powietrza, próżnią wstępną oraz nasyconą parą wodną, który jest zgodny z wymogami normy EN 13060 (klasa B, sterylizator mały), EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy). - Należy stosować zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodną z normą ISO 17665 z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 20 min. - Właściciel sterylizatora jest odpowiedzialny za przestrzeganie procedury konserwacji. Powinna ona być przeprowadzana zgodnie z wymogami dla sterylizacji wyrobów medycznych (na przykład: planowanie konserwacji, kwalifikacje, kryteria akceptacji kondensatu i wody zgodnie z EN 285, załącznik 2). - Należy kontrolować kryteria wydajności i akceptacji procesu sterylizacji (szczelność opakowania, brak wilgoci, brak zmiany koloru opakowania, pozytywny odczyt wskaźników fizykochemicznych, zgodność parametrów przeprowadzonego cyklu z parametrami cyklu referencyjnego). Jeżeli zastosowano cykl sterylizacji 134 °C (273,2 °F) przez 18 minut, szczególną uwagę należy zwrócić na szczelność opakowania. - Przechowywać rejestr procesów sterylizacji i określić czas przydatności do użycia zgodnie z wytycznymi producenta opakowania. - Zgodnie z lokalnymi przepisami można stosować krótsze cykle sterylizacji, co nie gwarantuje jednak usunięcia białek prionowych.
8.	Przechowywanie	<ul style="list-style-type: none"> - Narzędzia przechowywać w opakowaniach sterylizacyjnych w czystym miejscu, z dala od źródeł wilgoci i światła słonecznego. - Przechowywać w temperaturze pokojowej (standardowo 15 - 25 °C (59 - 77 °F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Po zakończeniu sterylizacji należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami, aby zachować opakowanie w stanie nienaruszonym (bariera sterylna). - Jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre, nie ma gwarancji sterylności narzędzi. - Przed użyciem sprawdzić opakowanie i wyrób medyczny (szczelność opakowania, brak wilgoci i datę ważności). W przypadku uszkodzenia należy powtórzyć całą procedurę.

Symbole	PL
	Numer katalogowy urządzenia
	Numer partii
	Uchwyt na kątnice RA
	Niklowo-tytanowy
	Silikon
	Rotacja zgodna z ruchem wskazówek zegara
	Sterylizować w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze
	Producent
	Sprawdzić w instrukcji obsługi
	Wysterylizowany radiacyjnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt z otwartym zabezpieczeniem nie podlega wymianie
	Data ważności
	Oznaczenie CE

Producent



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