

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

**Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.**

### **Zweckbestimmung**

Dieses dentale Hilfsmittel ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Restbezahnung und/oder den Kieferkamm oder sie sind Hilfsmittel im Rehabilitationsprozess.

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. Lokale Gewebeschädigung bei zu langer Einwirkzeit.

## **Produkteigenschaften**

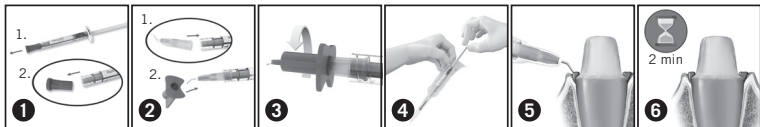
### **Zubehör zum Packmittel**

- 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).
- Die Spritze mit Applikationskanüle durch eine Schutzhülle gegen Kontamination schützen (Abb.4).
- Eine geringe Menge der Retraktionspaste auf einen Anmischblock applizieren und verwerfen.

**Hinweis:** Die Kanülenspitze darf nicht gebogen werden.

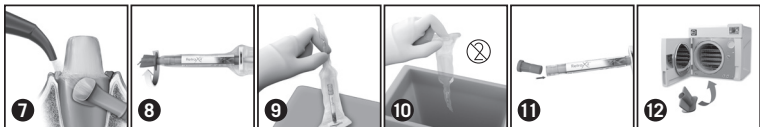
### Applikation

- Die Applikationskanüle in den Sulkus einführen und die Retraktionspaste zirkulär um den Zahn applizieren, so dass überschüssiges Material aus dem Sulkus quillt (Abb.5).

**Hinweis:** Nicht auf präparierter Zahnoberfläche verwenden – RetraXil kann den Haftverbund von Dentin-Adhäsiven reduzieren.

- Die Retraktionspaste für 2 Minuten im Sulkus belassen (Abb.6).  
– 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. 7).
- 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 inklusive Schutzhülle entfernen (Abb.8)

- Die Spritze auf einer hygienisch sauberen Unterlage ablegen (Abb 9)
- Die gebrauchte Applikationskanüle und die Schutzhülle verwerfen (Abb.10) und die Spritze mit der mitgelieferten Verschlusskappe mit sauberen Handschuhen wieder verschließen (Abb.11)

**Hinweis:** Bei Anwendung der Spritzen im Mund gebräuchliche Hygieneschutzhüllen verwenden, um Kontamination zu verhindern. Nach Kontamination nicht wiederverwenden.

- Die mitgelieferte Aufdrehhilfe muss nach der Anwendung sterilisiert werden (Abb.12).  
**Weiteres siehe „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“.**

**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 Beschädigung 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. Trocken 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 AUFDREHHILFE**

### **Am Einsatzort**

Schrauben Sie die Aufdrehhilfe von der Spritze ab und werfen Sie die Kanüle zusammen mit der Schutzhülle.

### **Rückhaltung und Transport**

Bei Transport außerhalb des Raumes in einem geschlossenen Behälter.

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Aufdrehhilfe 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 Aufdrehhilfe vollständig in die Reinigungslösung ein.
- 3) Bürsten Sie während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen der getauchten Aufdrehhilfe 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) Aufdreihilfe aus der Reinigungslösung entnehmen und jede 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 Aufdreihilfe vollständig in die Desinfektionslösung ein.
- 9) Einwirkzeit in der Desinfektionslösung nach Herstellerangaben (z. B. 5 Minuten).
- 10) Aufdreihilfe aus der Desinfektionslösung entnehmen gründlich (z. B. 30 Sekunden) mit VE-Wasser spülen.
- 11) Mit einem fusselfreiem Einmaltuch und/ oder mit medizinischer Druckluft nach europäischer Pharmacopoeia trocknen.

Für die Aufbereitung von Aufdreihilfen 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 Aufdreihilfe 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 Aufdreihilfen in eine geeignete Siebschale legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.

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

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

- 3) Nach Ende des Programms alle Aufdreihilfen entnehmen.

- 4) Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft nach europäischer Pharmacopoeia 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 Aufdrehhilfen erfolgen.

### **Wartung, Inspektion und Prüfung**

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

Alle Aufdrehhilfen 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 Aufdrehhilfen 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: Aufdreihilfen 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 verpackte Aufdreihilfe 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 Feuchtigkeitgeschützt) und Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.

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

## **Reklamationshinweis**

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer oder UDI angeben. Artikelnummer **REF** und Chargenbezeichnung **LOT** oder UDI: 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: 2023-03

**Medical Device – for use by dental health care professionals only.**

### **Intended purpose**

This dental accessory is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically, or they are accessories in the rehabilitation process.

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 case of known or suspected allergies against components of this product. Do not use on patients with periodontal disease, furcation exposure or exposed bone.

## **Potential side effects**

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases. Local tissue damage if the application time is too long.

## **Product features**

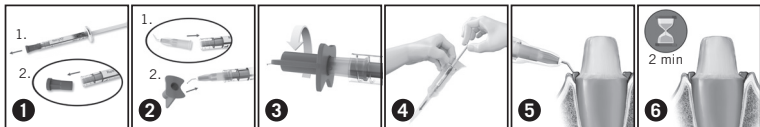
### **Accessories to the packaging**

- 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).
- Protect the syringe with application cannula against contamination with a protective sleeve (Fig. 4).
- Apply a small amount of the retraction paste to a mixing pad and discard.

**Note:** Do not bend the cannula tip.

### Application

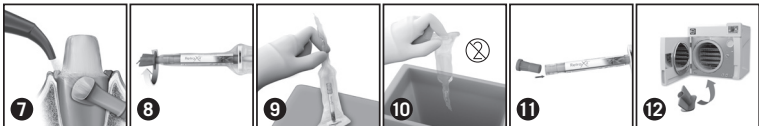
- Insert the application cannula into the sulcus and apply the retraction paste circularly around the tooth so that excess material wells out of the sulcus (Fig. 5).

**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. 6).
  - 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. 7).
- 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

- After application, remove the application cannula along with the protective sleeve using the twisting aid provided (Fig. 8)
- Place the syringe on a hygienically clean surface (Fig. 9)

- Discard the used application cannula along with the protective sleeve (Fig. 10) and reclose the syringe with the supplied cap using clean gloves (Fig. 11)

**Note:** When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not reuse after contamination.

- The twisting aid supplied must be sterilised after use (Fig. 12). For more information, see **“Cleaning, disinfection and sterilisation”**.

**Note:** Close RetraXil carefully after each use.

### **General information**

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

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.

### **Warnings 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). Store in a dry place. Do not use the material after the expiry date.

### **Disposal information**

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.

European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous 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.

## **TWISTING AID instructions**

### **In treatment room**

Unscrew the twisting aid from the syringe and discard the cannula along with the protective cover.

### **Retention and transport**

For transport outside of treatment room use a closed container. It is recommended that the twisting aid 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 twisting aid completely in the cleaning solution.
- 3) While immersed, brush the hard-to-reach areas of the immersed twisting aid 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 twisting aid from the cleaning solution and rinse 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 twisting aid completely in the disinfectant.
- 9) Immerse in the disinfectant according to the manufacturer's instructions (e.g. 5 minutes).
- 10) Remove the twisting aid 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 twisting aids.

## **B) Cleaning and disinfection: Automated WD [washer disinfectors]**

**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 twisting aid 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 twisting aids 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.

<b>Program step</b>	<b>Water</b>	<b>Amounts required</b>	<b>Time</b>	<b>Temperature</b>
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 <sup>1</sup> (e.g. 90°C / 194°F, 5 min)
Drying			15 min	Up to 120°C (248°F)

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

- 3) Remove all twisting aids at the end of the program.
- 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 twisting aids 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 dioptré).

All twisting aids 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 twisting aids. 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 twisting aids 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 single packed or double packed) 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 twisting aid in the sterilisation chamber.
- 2) Start the program.
- 3) Remove the products at the end of the program 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 twisting aids.



**Complaint notice**

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

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

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2023-03

**Dispositif médical – Réserve à l'usage exclusif des professionnels dentaires.**

### **Usage**

Cet accessoire dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né.

Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse, ou bien servent d'accessoires dans le processus de réhabilitation.

RetraXil est une pâte de rétraction astringente pour le refoulement temporaire de la gencive marginale et l'assèchement du sulcus gingival. La pâte, qui contient 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 cordonnets 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 de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. 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. Lésions tissulaires locales si le temps d'action est trop long.

## **Caractéristiques du produit**

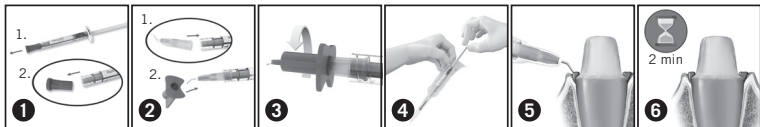
### **Accessoires compris dans l'emballage**

- 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 sécher doucement à l'air. Retirer le capuchon et le conserver (fig. 1).
- En fonction de la situation clinique, un cordonnet de rétraction peut être positionné dans le sulcus avant l'application de la pâte de rétraction.
- Visser 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).
- Protégez de toute contamination la seringue avec canule d'application à l'aide d'un capuchon de protection (Fig. 4).
- 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.

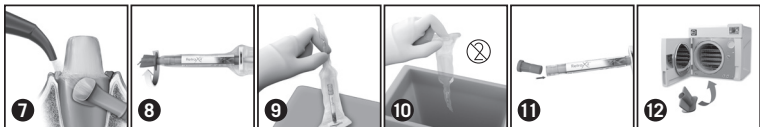
### Application

- 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. 5).

**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. 6).  
– 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. 7).
- 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 application, retirez la canule d'application ainsi que le manchon de protection à l'aide de l'outil de vissage fourni (Fig. 8)

- Placez la seringue sur une surface hygiéniquement propre (Fig. 9)
- Jetez la canule d'application usagée ainsi que le manchon de protection (Fig. 10) et remplacez le capuchon de fermeture fourni sur la seringue à l'aide de gants propres (Fig. 11)

**Remarque :** Lorsque des seringues sont utilisées dans la cavité buccale, utiliser des manchons de protection hygiéniques courants pour éviter toute contamination. Ne pas réutiliser après contamination.

- L'outil de vissage fourni doit être stérilisé après utilisation (Fig. 12). Vous trouverez des informations plus détaillées dans la section « **Nettoyage, désinfection et stérilisation** ».

**Remarque :** soigneusement fermer le conditionnement de la pâte RetraXil après chaque utilisation.

## Remarques générales

Veillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés. 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 stockage

Utiliser le produit dans les 10 semaines suivant son ouverture. Conserver dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F). Conserver dans un endroit sec. Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration.

### **Consignes d'élimination**

Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

### **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. L'outil de vissage 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 L'OUTIL DE VISSAGE**

### **Sur le lieu d'utilisation**

Dévissez l'outil de vissage de la seringue et jetez la canule avec le capuchon de protection.

### **Rétention et transport**

Transport hors de la pièce dans une boîte fermée.

Il est recommandé de procéder au retraitement de l'outil de vissage 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 l'outil de vissage dans la solution nettoyante.
- 3) Pendant le temps d'immersion dans le produit, brosser les endroits difficiles d'accès de l'outil de vissage 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'immersion dans la solution nettoyante selon les indications de son fabricant.
- 5) Sortir l'outil de vissage 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 l'outil de vissage dans la solution désinfectante.
- 9) Temps d'immersion dans la solution désinfectante selon les indications de son fabricant (p. ex. 5 minutes).
- 10) Sortir l'outil de vissage 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 des outils de vissage.

## **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 de l'outil de vissage 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 outils de vissage 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.

<b>Étapes de programme</b>	<b>Eau</b>	<b>Quantités nécessaires</b>	<b>Durée</b>	<b>Température</b>
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 <sup>1</sup> (p. ex. 90°C / 194°F, 5 min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120°C (248°F)

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

- 3) Retirer tous les outils de vissage 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 outils de vissage 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 outils de vissage 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 vapeur 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 des outils de vissage doit se faire selon 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 d'étanchéité 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.
- Kits : placer les outils de vissage 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 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 outils de vissage 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 doux 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 des outils de vissage

#### **Notification de réclamation**

Veillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article ou UDI dans toute correspondance à propos du produit. Numéro de l'article **REF** et numéro de lot **LOT** ou UDI : Voir l'inscription sur la seringue/l'emballage.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Mise à jour de l'information : 2023-03

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

### **Finalidad de uso**

Este accesorio dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé. Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica o son accesorios en el proceso de rehabilitación.

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 garantiza 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**

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto.

No utilizar en pacientes con enfermedad periodontal, exposición de la furca o hueso expuesto.

### **Posibles efectos secundarios**

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Si el tiempo de aplicación es demasiado largo, pueden producirse lesiones locales en los tejidos.

### **Características del producto**

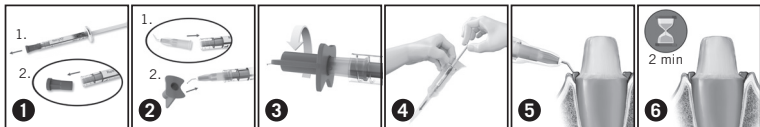
#### **Accesorios del envase**

- 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).
- Proteger la jeringa con la cánula de aplicación de la contaminación utilizando una tapa (fig. 4).
- 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

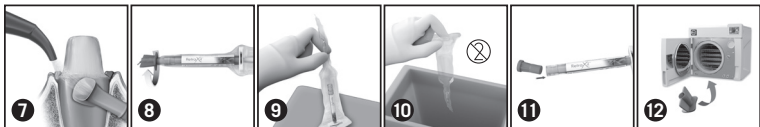
- Introducir la cánula de aplicación en el surco dental y aplicar la pasta de retracción de manera circular alrededor del diente, de modo que el exceso de material quede fuera del surco dental (fig. 5).

**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. 6).
  - 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 aspiración (fig. 7).
- 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, retirar la cánula de aplicación junto con la funda protectora utilizando el dispositivo de ayuda al enrosque suministrado (fig. 8)

- Coloque la jeringa sobre una superficie higiénicamente limpia (fig. 9)
- Desechar la cánula de aplicación utilizada junto con la funda protectora (fig. 10) y volver a cerrar la jeringa con la tapa suministrada usando guantes limpios (fig. 11)

**Indicación:** Cuando se utilicen jeringas en la boca, utilice fundas protectoras higiénicas comunes para evitar la contaminación. No se debe volver a utilizar en caso de contaminación.

- El dispositivo de ayuda al enrosque suministrado debe esterilizarse después de su uso (fig. 12). Para obtener más información, consulte **“Limpieza, desinfección y esterilización”**.

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

## **Indicaciones generales**

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. 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, esto puede provocar una intolerancia.
- 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 corroerse.

## **Condiciones de almacenamiento**

Una vez abierto, el producto solo debe utilizarse durante un máximo de 10 semanas. No lo almacene a temperaturas superiores a 25°C (77°F). Almacenar en lugar seco. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

### **Información para la eliminación**

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 del DISPOSITIVO DE AYUDA AL ENROSQUE**

#### **En el lugar de aplicación**

Desenrosque la cánula con el dispositivo de ayuda al desenrosque y desechar junto con la tapa.

#### **Mantenimiento y transporte**

Si se va a transportar fuera de la sala, debe colocarse dentro de un recipiente cerrado. Se recomienda reprocesar el dispositivo de ayuda al enrosque lo antes posible, como máximo, dos horas después de su uso.

## **Preparación para la eliminación de la contaminación**

Utilice un equipo de protección personal (guantes resistentes, 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 el dispositivo de ayuda al enrosque completamente en la solución de limpieza.
- 3) Durante el tiempo de actuación, cepille las áreas de difícil acceso del dispositivo de ayuda al enrosque 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 el dispositivo de ayuda al enrosque 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 el dispositivo de ayuda al enrosque 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 el dispositivo de ayuda al enrosque de la solución de desinfección y aclare 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 la limpieza/desinfección del dispositivo de ayuda al enrosque aplicar 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 del dispositivo de ayuda al enrosque 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 dispositivos de ayuda al enrosque en una bandeja de malla adecuada 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)		5 min	
Dosificación del producto de limpieza		Según las instrucciones del fabricante		Según las instrucciones del fabricante
Limpieza	VE (agua desmineralizada)		10 min	55°C (131°F)
Aclarado	VE (agua desmineralizada)		2 min	
Desinfección	VE (agua desmineralizada)		3 min	Valor A0 > 3000 <sup>1</sup> (p. ej., 90°C / 194°F, 5 min)
Secado			15 min	Hasta 120°C (248°F)

<sup>1</sup> 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 dispositivos de ayuda al enrosque.
- 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. A continuación, debe procederse al tratamiento automatizado de los dispositivos de ayuda al enrosque limpios.

### **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 dispositivo de ayuda al enrosque 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 los dispositivos de ayuda al enrosque 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 dispositivos de ayuda al enrosque 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., fieltros de esterilización) (los instrumentos pueden envasarse de forma individual o doble), o bien un contenedor para productos estériles según la norma UNE-EN ISO 58953-9. El peso del contenedor para productos estériles 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 dispositivos de ayuda al enrosque 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 la esterilización de los dispositivos de ayuda al enrosque aplicar únicamente procesos validados.



## **Reclamaciones**

Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto.

El número de artículo **REF** y número de lote **LOT** o UDI: véase la nota en la jeringa o el envase.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Revisión: 2023-03

**Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.**

### **Destinazione d'uso**

Questi accessori dentali sono adatti per pazienti che richiedono un trattamento dentale per le seguenti indicazioni, tenendo conto delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante.

I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico, oppure svolgono una funzione accessoria nel processo riabilitativo.

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 di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Non utilizzare in caso di parodontite, forcazioni scoperte o ossa scoperte.

## **Potenziati effetti collaterali**

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. Danneggiamento locale dei tessuti in caso di un eccessivo tempo di applicazione

## **Caratteristiche del prodotto**

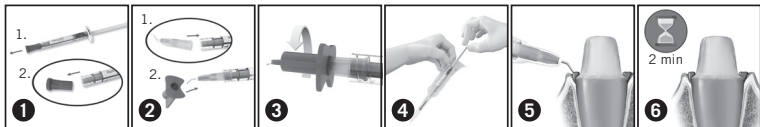
### **Accessori per la confezione**

- 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.
- Avvitare una delle cannule di applicazione in dotazione (Fig. 2), stringerla con l'ausilio di avvitamento in dotazione e verificare che sia posizionata saldamente (Fig. 3).
- Proteggere la siringa con cannula di applicazione dalla contaminazione con una copertura protettiva (Fig. 4).
- Applicare una piccola quantità di pasta di retrazione su un blocco per miscelazione e smaltire.

**Nota:** La punta della cannula non deve essere piegata.

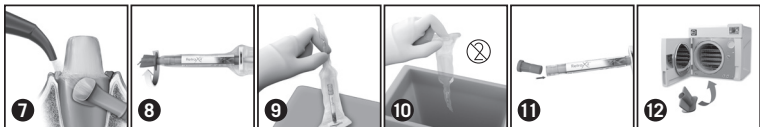
### Applicazione

- 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. 5).

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

- Lasciare la pasta per retrazione nel solco per 2 minuti (Fig. 6).  
– 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. 7).
- 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

- Dopo l'applicazione, rimuovere la cannula di applicazione lungo la guaina protettiva utilizzando l'accessorio di torsione in dotazione (Fig. 8)

- Posizionare la siringa su una superficie igienicamente pulita (Fig. 9)
- Eliminare la cannula di applicazione usata insieme alla guaina protettiva (Fig. 10) e richiudere la siringa con il cappuccio in dotazione utilizzando guanti puliti (Fig. 11)

**Nota:** Quando si usano le siringhe in bocca, utilizzare delle comuni guaine igieniche protettive per prevenire eventuali contaminazioni. Non riutilizzare in caso di contaminazione.

- L'ausiliolo di avvitamento in dotazione deve essere sterilizzato dopo l'uso (Fig. 12). Per ulteriori informazioni, vedere **"Pulizia, disinfezione e sterilizzazione"**.

**Nota:** Chiudere accuratamente RetraXil dopo ogni utilizzo.

### **Avvertenze generali**

Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità dell'odontoiatra.

Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati. Se vi è evidenza di contaminazione della pasta con fluidi corporei, non riutilizzare le siringhe.

### **Avvertenze di pericolo e 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 ad 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 della 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. Conservare il materiale a temperature inferiori ai 25°C (77°F). Conservare in un luogo asciutto. Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.

### **Avvertenze per lo smaltimento**

Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. 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 AUSILIO PER L'AVVITAMENTO

### Sul luogo di utilizzo

Svitare l'accessorio di torsione dalla siringa e gettare la cannula insieme alla copertura protettiva.

### Contenimento e trasporto

Se trasportato fuori dalla stanza in un contenitore chiuso. Si raccomanda di ricondizionare l'ausilio di avvvitamento 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 detergenti e disinfettanti.

- 1) Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore (ad es. ID 212, 2%).
- 2) Immergere completamente l'ausilio di avvvitamento nella soluzione detergente.
- 3) Durante il tempo di applicazione, spazzolare le zone difficilmente accessibili dell'ausilio di avvvitamento 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 l'ausilio di avvitamento 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 l'ausilio di avvitamento nella soluzione disinfettante.
- 9) Tempo di esposizione nella soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (ad es. 5 minuti).
- 10) Rimuovere l'ausilio di avvitamento dalla soluzione disinfettante e sciacquarlo accuratamente (es. 30 secondi) con acqua completamente demineralizzata.
- 11) Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi e/o con aria compressa medica secondo la Farmacopea europea.

Per il ricondizionamento degli ausili di avvitamento 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 degli ausili di avvitamento 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 gli ausili di avvitamento 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.

<b>Fase di programma</b>	<b>Acqua</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Tempo</b>	<b>Temperatura</b>
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 <sup>1</sup> (ad es. 90°C / 194°F, 5 min)
Asciugatura			15 min	Fino a 120°C (248°F)

<sup>1</sup> 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 gli ausili di avvitaamento.
- 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. Gli ausili di avvitamento 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 gli ausili di avvitamento. 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 degli ausili di avvitamento 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 gli ausili di avvitamento 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 l'ausilio di avvitamento confezionato 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 degli ausili di avvitamento si possono utilizzare solo processi convalidati.

### **Avvertenza per la procedura di reclamo**

Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.

Numero dell'articolo **REF** e numero di lotto **LOT** o UDI: vedere le indicazioni sulla siringa/confezione.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo Paese.

Aggiornamento al: 2023-03

**Produto para a saúde – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.**

### **Finalidade de uso**

Este acessório odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.

Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético ou são acessórios no processo de reabilitação.

O RetraXil é uma pasta adstringente para a retração transitória da margem gengival e secagem do sulco gengival. A pasta, à base de cloreto de alumínio deve ser 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 restaurações de classe II e V.

## **Contraindicações**

A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto. O produto não deve ser utilizado se houver periodonto doente ou furcas ou tecido ósseo exposto.

## **Possíveis efeitos colaterais**

Em casos isolados este produto ou seus componentes podem provocar reações de hipersensibilidade. Danos ao tecido local no caso de tempo de aplicação muito longo.

## **Características do produto**

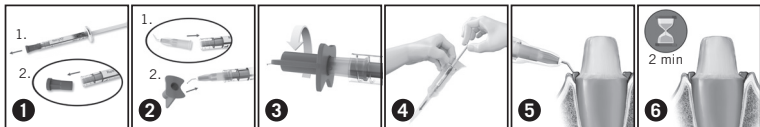
### **Componentes da embalagem**

- 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).
- Proteja a seringa com cânula de aplicação contra contaminação com uma capa protetora (Fig. 4).
- 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

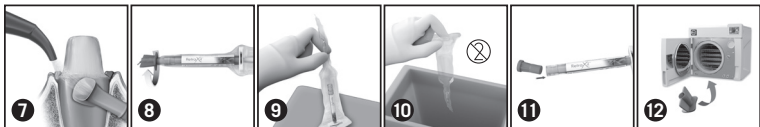
- Introduza a cânula de aplicação no sulco e aplique a pasta de retração circularmente ao redor do dente de modo que o material excedente saia do sulco (Fig. 5).

**Nota:** não deve ser aplicado na superfície preparada do dente — o RetraXil pode reduzir a capacidade adesiva na dentina.

- Mantenha a pasta de retração por dois minutos no sulco (Fig. 6).
  - Durante esse período, evite 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 sugador (Fig. 7).
- 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

- Após a aplicação, remova a cânula de aplicação junto com a capa protetora usando o dispositivo de torção fornecido (Fig. 8)

- Coloque a seringa em uma superfície completamente limpa e higiênica (Fig. 9)
- Descarte a cânula de aplicação usada juntamente com a capa protetora (Fig. 10) e feche novamente a seringa com a tampa fornecida usando luvas limpas (Fig. 11)

**Nota:** ao usar seringas na boca, use barreiras de proteção higiênicas comuns para prevenir contaminação. Não reutilize após contaminação.

- O dispositivo de torção fornecido deve ser esterilizado após o uso (Fig. 12). Para mais informações, consulte **“Limpeza, desinfecção e esterilização”**.

**Nota:** feche bem o RetraXil após cada uso.

### **Informações gerais**

Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções. Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia. Antes da utilização, submeter a uma inspeção visual de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos.

Se houver indícios de contaminação da pasta por fluidos corporais, não reutilize a seringa.

### **Advertências e avisos 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, 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 armazenar acima de 25°C (77°F). Armazene em local seco. Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.

### **Instruções para descarte**

Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo Europeu de Resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou contêm 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 para o INSTRUMENTO PARAFUSADOR

### No local de uso

Afrouxe o dispositivo de torção da seringa e descarte a cânula junto com a capa protetora.

### Manutenção e transporte

No caso de transporte fora da sala, este deve ser feito em um recipiente fechado. Recomenda-se retomar o preparo do instrumento parafusador 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 do instrumento completamente na solução de limpeza.
- 3) Durante o tempo de ação do produto, escove os lugares de difícil acesso 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 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 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 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 profissional de acordo com a farmacopeia europeia.

No preparo de produtos, 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).

**Agente de limpeza:** Produto de limpeza de média alcalinidade (por exemplo, neodisher® Medi-Clean 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 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.

<b>Etapa do programa</b>	<b>Água</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Tempo</b>	<b>Temperatura</b>
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 <sup>1</sup> (por ex., 90°C / 194°F, 5 min)
Secagem			15 min	Até 120°C (248°F)

<sup>1</sup> 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.
- 4) Verifique se a carga está seca e, eventualmente, proceda à secagem com ar comprimido de uso profissional 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 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).

Inspeccione todos os produtos 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 instrumento parafusador 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 nas peneiras fornecidas 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 em 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 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 entrada de umidade. As embalagens comprometidas 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 do instrumento parafusador, somente utilize processos validados.



### **Instruções quanto a reclamações**

Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto. Número do artigo **REF** e número de lote **LOT** ou UDI: vide cartucho/embalagem.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Última revisão: 2023-03

**Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.**

### **Beoogd gebruik**

Dit tandheelkundige hulpmiddel is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling.

De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen of functioneren als hulpmiddelen in het rehabilitatieproces.

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**

Het gebruik van dit product is gecontraïndiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Niet gebruiken bij parodontale ziektes, open furcaties en blootliggend bot.

## **Eventuele bijwerkingen**

Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Plaatselijke weefselbeschadiging bij een te lange inwerktijd.

## **Producteigenschappen**

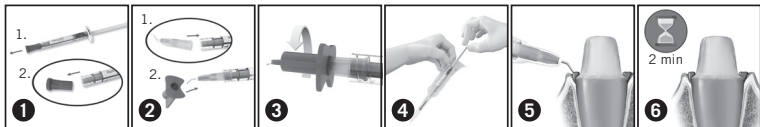
### **Accessoires in de verpakking**

- 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



### Voorbereiding

- 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 retractiedraad 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).
- Bescherm de spuit met applicatiecanule tegen verontreiniging met een beschermende sleeve (afb. 4).
- Een kleine hoeveelheid van de retractiepasta op een mengblok aanbrengen en weggooien.

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

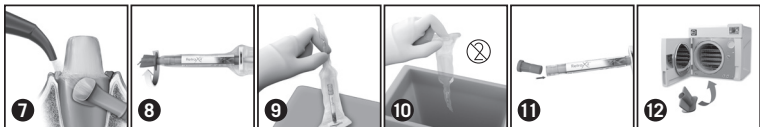
### Aanbrengen

- De applicatiecanule inbrengen in de sulcus en de retractiepasta circulair aanbrengen rond het element, zodat overtollig materiaal uit de sulcus stroomt (Afb. 5).

**Opmerking:** Niet gebruiken op geprepareerde tandoppervlakken. RetraXil kan de hechting van dentinebondings verminderen.

- De retractiepasta gedurende 2 minuten in de sulcus laten (Afb. 6).
  - 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-watmengsel en afzuiger (Afb. 7). 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

- Verwijder na het aanbrengen, de applicatiecanule en de beschermende sleeve met behulp van de meegeleverde fixeershulp (afb. 8).

- Plaats de spuit op een hygiënisch schoon oppervlak (afb. 9)
- Werp de gebruikte applicatiecanule met de beschermende sleeve weg (afb. 10) en sluit de spuit met de meegeleverde dop opnieuw met schone handschoenen (afb. 11)

**Opmerking:** Bij gebruik van spuiten in de mond dienen er hygiënische sleeves te worden gebruikt om verontreiniging te voorkomen. Na verontreiniging niet meer gebruiken.

- De meegeleverde fixeershulp moet na gebruik worden gesteriliseerd (afb. 12). Zie **'Reiniging, desinfectie en sterilisatie'** voor meer informatie.

**Opmerking:** RetraXil na elk gebruik zorgvuldig afsluiten.

## **Algemene informatie**

Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional.

Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. 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.

## **Bewaren**

Het product na opening binnen 10 weken opgebruiken. Bewaar niet boven 25°C (77°F). Droog bewaren. Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.

### **Verwijderingsinstructie**

Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering 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 FIXEERHULP**

### **Op de gebruikslocatie**

Draai het draaihulpmiddel los van de spuit en werp de canule samen met de beschermde sleeve weg.

### **Bewaren en transport**

Buiten de behandelkamer moet het hulpmiddel worden vervoerd in een afgesloten container. Geadviseerd wordt de fixeershulp 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 de fixeershulp volledig onder in de reinigungsoplossing.
- 3) Borstel de moeilijk bereikbare plaatsen van de ondergedompelde fixeershulp 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 fixeershulp uit de reinigungsoplossing en spoel 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 de fixeershulp 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 fixeershulp uit de desinfectieoplossing en spoel deze 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.

De fixeershulp mag uitsluitend worden herverwerkt volgens gevalideerde processen.

## **B) Reiniging en desinfectie: Automatisch reinigings-/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 de fixeershulp 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 fixeershulpen in een geschikte zeefschaal en plaats deze zodanig in het apparaat dat alle binnen- en buitenoppervlakken van de instrumenten worden gereinigd en gedesinfecteerd.

<b>Programmas- tap</b>	<b>Water</b>	<b>Dosering</b>	<b>Duur</b>	<b>Temperatuur</b>
Voorspoelen	KW (koud water)		5 min	
Dosering van het reinigungs- middel		Volgens de instructies van de fabrikant		Volgens de instruc- ties van de fabrikant
Reiniging	Demi (gedeminerali- seerd water)		10 min	55°C (131°F)
Spoelen	Demi (gedeminerali- seerd water)		2 min	
Desinfectie	Demi (gedeminerali- seerd water)		3 min	A0-waarde > 3000 <sup>1</sup> (bijv. 90°C / 194°F, 5 min)
Drogen			15 min	Tot 120°C (248°F)

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

- 3) Na afloop van het programma alle de fixeershulpen uit het apparaat nemen.
- 4) Controleer of de lading droog is. Zo nodig drogen met perslucht van medische kwaliteit of een pluisvrije 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 fixeershulpen 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 lichtloop (3-6 dpt).

Alle fixeershulpen 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:**

- Benodigheden: Laminaatzak (folie-papier) (bijv. steriCLIN, art.nr. 3FKFS230110 en 3FKFS230112), sealmachine (bijv. HAWO, type 880 DC-V)  
Voor het verpakken van fixeershulpen 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 de fixeershulpen 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) (de instrumenten kunnen enkel of dubbel worden verpakt) of speciale containers voor steriele hulpmiddelen conform DIN 58953-9 geschikt. Containers 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 fixeershulp 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.

Fixeershulpen mogen uitsluitend worden herverwerkt volgens gevalideerde processen.

## **Klachtenmelding**

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer of de UDI.

Artikelnummer **REF** en lotnummer **LOT** of de UDI: Zie opmerking op de spuit/verpakking.

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Status: 2023-03

**Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.**

### **Användningsområde**

Detta dentala tillbehör är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet.

Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restaurativt eller protetiskt, eller fungerar som tillbehör under rehabiliteringen.

RetraXil är en adstringerande retraktionspasta för tillfällig förflyttning av den marginala 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.

## **Indikation**

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

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

## **Kontraindikationer**

Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten. Använd inte på patienter med parodontal sjukdom, exponerade bifurkationer eller exponerat ben.

## **Potentiella biverkningar**

Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Lokal vävnadsskada vid för lång exponeringstid kan förekomma.

## **Produktegenskaper**

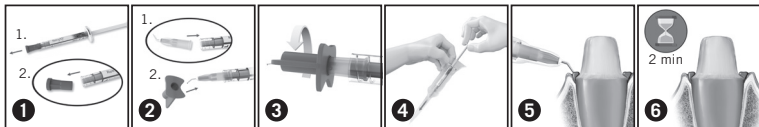
### **Tillbehör till förpackningsmaterialet**

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

## **Sammansättning**

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

## Produktanvändning



### Förberedelse

- Skölj sulcus noggrant med vatten och lufttorka 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 vridhjälpmedlet och kontrollera att den sitter fast ordentligt (bild 3).
- Skydda sprutan med applikationskanylen mot kontaminering med en skyddshylsa (fig. 4).
- Applicera en liten mängd av retraktionspastan på ett blandningsblock och släng.

**Information:** Kanylspetsen får inte böjas.

### Applikation

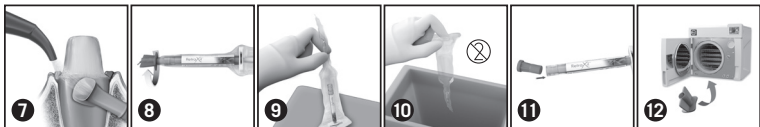
- För in applikationskanylen i sulcus och applicera retraktionspastan cirkulärt runt tanden, så att överflödigt material sväller ut ur sulcus (bild 5).

**Information:** Använd inte på preparerade tandytor – RetraXil kan minska bindningsstyrkan på dentinbonding.

- Låt retraktionspastan verka i sulcus i 2 minuter (fig. 6).
  - Under denna tid måste appliceringsområdet hållas torrt.

**Information:** En längre exponeringstid kan leda till vävnadsskador.





### Skölj/ta bort

- Avlägsna retraktionspastan från sulcus efter exponeringstiden med en luft-vattenblandning och suganordning utan att lämna kvar några rester (bild 7).
- Kontrollera sedan retraktionsresultatet och ta bort eventuella rester från patientens sulcus/mun.

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

### Avslutning

- Efter applicering tar du bort applikationskanylen tillsammans med skyddshylsan med hjälp av det medföljande vridhjälpmedlet (fig. 8)
- Placera sprutan på en hygieniskt ren yta (fig. 9)

- Kassera den använda applikationskanylen tillsammans med skyddshylsan (fig. 10) och stäng sprutan igen med det medföljande locket och handskar (fig. 11)

**Information:** Vid användning av sprutor i munnen ska vanliga skyddshöljen användas för att förhindra kontaminering. Får ej återanvändas efter kontaminering.

- Det medföljande vridhjälpmedlet måste steriliseras efter användning (fig. 12). Se **"Rengöring, desinficering och sterilisering"** för mer information.

**Information:** Stäng RetraXil noggrant efter varje användning.

## Allmänna anvisningar

Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt. Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är av tandvårdspersonalens eget ansvar.

Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas. Om det finns tecken på förorening av pastan med kroppsvätskor ska sprutorna inte återanvändas.

## Varningar 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.

## Förvaring

Används inom tio veckor efter att produkten har öppnats. Förvara inte i temperaturer över 25°C (77°F). Förvaras torrt. Använd inte materialet efter utgångsdatum.

### **Avfallshantering**

Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

### **Rengöring och desinfektion**

**WARNING: Observera de landspecifika föreskrifterna om hygienstandarder och rengöring/desinfektion av medicintekniska produkter på tandläkarkliniker. Använd skyddshandskar. Vridhjälpmedlet levereras inte sterilt. Vridhjälpmedlet 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 VRIDHJÄLPMEDEL**

### **I behandlingsummet**

Skruva bort vridhjälpmedlet från sprutan och kassera kanylen tillsammans med skyddshylsan.

### **Förvaring och transport**

Vid transport utanför rummet förvara sprutan i en sluten behållare.

Det rekommenderas att vridhjälpmedlet reprocessas så snart som möjligt, högst 2 timmar efter användning.

### **Förberedelse för dekontaminering**

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) Sänk ner vridhjälpmedlet helt i rengöringslösningen.
- 3) Borsta de svåråtkomliga områdena på vridhjälpmedlet 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) Verkningstid i rengöringslösningen enligt tillverkarens instruktioner.

- 5) Ta bort vridhjälpmedlet från rengöringslösningen och skölj var och en av dem ordentligt (t.ex. 30 sekunder) under rinnande vatten.
- 6) Kontrollera om det är rent. Om kontaminering fortfarande syns, upprepa stegen ovan
- 7) Förbered desinfektionslösningen enligt tillverkarens instruktioner (t.ex. ID 212, 2 %).
- 8) Sänk ner vridhjälpmedlet helt i desinfektionslösningen.
- 9) Verkningstid i desinfektionsmedelslösningen enligt tillverkarens instruktioner (t.ex. 5 minuter).
- 10) Ta bort vridhjälpmedlet från desinfektionsmedelslösningen och skölj var och en av dem ordentligt (t.ex. 30 sekunder) med avmineraliserat vatten.
- 11) Torka med en luddfri engångsduk och/eller med medicinsk tryckluft enligt Europafarmakopén.

Endast validerade processer får användas för rengöring/desinfektion av vridhjälpmedel.

## **B) Rengöring och desinfektion: Automatiserad WD [Förkortning för washer disinfector = Diskdesinfektor]**

**Utrustning:** Diskdesinfektor 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 på vridhjälpmedlet i 1 min under rinnande kranvatten med en mjuk borste (t.ex. Interlock). Var uppmärksam på de kritiskt svåråtkomliga områdena och hålrummen där det inte är möjligt att visuellt bedöma rengöringseffekten.
- 2) Placera alla vridhjälpmedel i en lämplig nätbricka eller lägg dem på objektbäraren så att alla inre och yttre ytor på instrumenten rengörs och desinficeras.

<b>Programnivå</b>	<b>Vatten</b>	<b>Dosering</b>	<b>Tid</b>	<b>Temperatur</b>
Försköljning	KW (kallvatten)		5 minuter	
Rengöringsmedelsdosering		Enligt tillverkaruppgifter		Enligt tillverkaruppgifter
Rengöring	VE (helt avmineraliserat vatten)		10 min	55°C (131°F)
Spolning	VE (helt avmineraliserat vatten)		2 min	
Desinfektion	VE (helt avmineraliserat vatten)		3 min	A0-värde > 3000 <sup>1</sup> (t.ex. 90°C / 194°F, 5 min)
Torkning			15 min	Upp till 120°C (248°F)

<sup>1</sup> Myndigheterna kan utfärda andra genomförandebestämmelser (parametrar för desinfektionsprestanda) inom sitt ansvarsområde.

- 3) Ta bort alla vridhjälpmedel efter att programmet har avslutats.
- 4) Kontrollera att produkterna är torra och torka vid behov med medicinsk tryckluft enligt Europafarmakopén eller en luddfri trasa.

- 5) Efter avlägsnande från diskdesinfektorn görs en visuell kontroll av renheten. Om föroreningar fortfarande är synliga, rengör de medicintekniska produkterna manuellt. De rengjorda vridhjälpmedlen måste sedan genomgå en ny cykel i diskdesinfektorn.

### **Underhåll, inspektion och testning**

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

Alla vridhjälpmedel måste kontrolleras för skador och slitage. Skadade produkter får inte längre användas och måste kasseras.

## **C) Sterilisering**

**Maskin:** Sterilisator enligt DIN EN 285 eller liten ångsterilisator 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 vridhjälpmedlen. 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 av ångsterilisatorn. Förpackningen måste vara tillräckligt stor så att förseglingen inte spänns. (Under valideringen utförs dubbelförpackning i foliepappersförpackning).
- Information: Efter värmeförseglingsprocessen måste förseglingen kontrolleras visuellt för eventuella defekter. I händelse av fel måste förpackningen öppnas och instrumentet förpackas och förseglas på nytt.

- Uppsättningar: Sortera vridhjälpmedel i för detta lämpliga korgar så att de inte kan skadas mekaniskt under transport. Sterila barriärsystem enligt EN ISO 11607 (t.ex. steriliserings-fleece) (instrumenten kan packas enkelt eller dubbelt) eller sterila godsbehållare enligt DIN 58953-9 är lämpliga för packning av korgarna. 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 det förpackade vridhjälpmedlet 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. Tveksam förpackning ska bedömas som icke-steril. Instrumenten måste packas om och steriliseras.

**Lagring:** Lagring (skyddat från damm och fukt) och lagringstid hos användaren enligt gällande specifikationer.

Endast validerade processer får användas vid sterilisering av vridhjälpmedel.



## **Reklamationsanvisning**

Uppge batchnummer och artikelnummer eller UDI i all korrespondens om produkten.

Artikelnummer **REF** och batchnummer **LOT** eller UDI: Se uppgift på spruta/förpackning.

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Version: 2023-03

**Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.**

### **Anvendelse**

Dette dentaltilbehør er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet.

Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen. De stabiliserer det resterende tandsæt og/eller gummebuen i form af genopretelse eller protese, eller de bruges som tilbehør i genetableringsprocessen.

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**

Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt. 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. Lokal vævsskade, hvis kontakttiden er for lang.

## **Produktegenskaber**

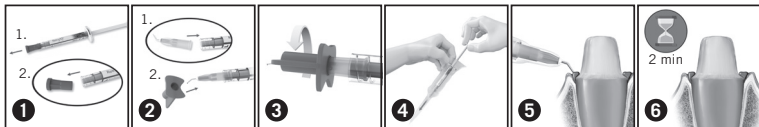
### **Tilbehør til emballagen**

- 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).
- Beskyt sprøjten med appliceringskanyle mod kontaminering med et beskyttelsesovertræk (fig. 4).
- Applicer en lille mængde retraktionspasta på en blandingsplade og kassér den.

**Bemærk:** Kanylespidsen må ikke bøjes.

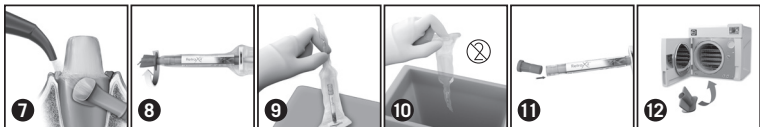
### Applicering

- Indsæt appliceringskanylen i pochen og applicer retraktionspastaen cirkulært omkring tanden, indtil pochen er let overfyldt med materiale (fig.5).

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

- Lad retraktionspastaen forblive uforstyrret i pochen i 2 minutter (fig.6).  
– 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 pochen med vand og luft samt et spyt- og vandsug uden at efterlade rester (fig.7).
- Kontrollér derefter retraktionsresultatet, og fjern eventuelle rester fra patientens tandkødsomme/mund.

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

### Afslutning

- Efter applicering skal appliceringskanylen og beskyttelsesovertrækket tages af ved hjælp af den medfølgende fastgørelsesmekanisme (fig. 8)

- Placer sprøjten på en hygiejnisk ren overflade (fig. 9)
- Kassér den anvendte appliceringskanyle samt beskyttelsesovertrækket (fig. 10). Tag rene handsker på, og luk sprøjten med den medfølgende hætte (fig. 11)

**Bemærk:** Når sprøjter anvendes i munden, skal du bruge almindelige hygiejniske beskyttelseshylstre for at forhindre kontaminering. Genbrug ikke efter kontaminering.

- Den medfølgende fastgørelsesmekanisme skal steriliseres efter brug (fig. 12). For yderligere oplysninger, se **“Rengøring, desinfektion og sterilisering”**.

**Bemærk:** Luk RetraXil omhyggeligt efter hver brug.

## **Generelle anvisninger**

Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner. Dette produkt kan kun behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægeens skøn og dennes ansvar.

Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug. 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.

## **Opbevaringsbetingelser**

Skal anvendes inden for 10 uger efter åbning af produktet. Må ikke opbevares i temperaturer over 25°C (77°F). Skal opbevares på et tørt sted. Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

### **Anvisninger for bortskaffelse**

Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet. Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

### **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 FASTGØRELSESMEKANISME**

### **På anvendelsesstedet**

Skru fastgørelsesmekanismen af sprøjten, og kassér kanylen samt beskyttelsesovertrækket.

### **Inddæmning og transport**

Transport uden for rummet skal foregå i en lukket beholder. Det anbefales, at reprocessering af fastgørelsesmekanismen 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 rengøringseffekt 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 fastgørelsesmekanismen fuldstændigt i rengøringsopløsningen.
- 3) De svært tilgængelige områder på de nedsænkede fastgørelsesmekanisme 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 rengørings-effekten.
- 4) Rengøringsopløsningens kontakttid fastsættes iht. producentens anvisninger.



- 5) Tag fastgørelsesmekanismen 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 fastgørelsesmekanismen fuldstændigt i desinfektionsopløsningen.
- 9) Desinfektionsopløsningens kontakttid fastsættes iht. producentens anvisninger (f.eks. 5 minutter).
- 10) Tag fastgørelsesmekanismen op af desinfektionsopløsningen, og skyl ethvert element grundigt under fuldt demineraliseret vand (f.eks. 30 sekunder).
- 11) Tør dem af med en frugfri engangsklud og/eller med medicinsk trykluft iht. Den Europæiske Farmakopé.

I forbindelse med behandling af fastgørelsesmekanismen 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 de vanskeligt tilgængelige områder af fastgørelsesmekanismen 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 fastgørelsesmekanismen op i en passende siskål, eller placer det i kurven på en sådan måde, at alle ind- og udvendige 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 <sup>1</sup> (f.eks. 90°C / 194°F, 5 min)
Tørring			15 min	Indtil 120°C (248°F)

<sup>1</sup> Myndighederne kan tillade andre gennemførelsesbestemmelser inden for dit kompetenceområde (parametre for desinfektionsydelsen).

- 3) Når programmet er overstået, fjernes fastgørelsesmekanismen.
- 4) Kontrollér, at indholdet i kurven er tørt og om nødvendigt kan det tørres med medicinsk trykluft iht. Den Europæiske Farmakopé, eller en frugfri 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 foretages en automatisk bearbejdning af den rengjorte fastgørelsesmekanisme.

### **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.).

Fastgørelsesmekanismen 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 fastgørelsesmekanismen skal der anvendes en egnet procedure (sterilt barrieresystem). Emballage iht. DIN EN ISO 11607 (enkeltvis) eller DIN 58953-9 (sæt).
- Enkeltvis: Der skal anvendes et sterilt barrieresystem (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 varmemeforseglingsprocessen skal forseglingssømmen visuelt kontrolleres for eventuelle fejl. I tilfælde af fejl skal emballagen åbnes og instrumentet skal både emballeres og forsegles igen.

- Sæt: Sorter fastgørelsesmekanismen i de passende kurve, så de under transport ikke kan få mekaniske beskadigelser. Sterile barrieresystemer iht. EN ISO 11607 (f.eks. sterilisations-fleece) (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 den indpakkede fastgørelsesmekanisme 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 fastgørelsesmekanismer kan udelukkende validerede processer tages i anvendelse

## **Reklamationsanvisning**

Angiv batchnummer og artikelnummer eller UDI i al korrespondance angående produktet.

Artikelnummer **REF** og batchnummer **LOT** eller UDI: Se mærkat på sprøjte/emballage.

Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

Ajournført: 2023-03

### **Medisinsk utstyr – Kun til bruk av tannleger.**

#### **Bruksformål**

Dette dentaltilbehør er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjonene. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet.

Medisinsk utstyr fra Kulzer brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese, eller de brukes som tilbehør for rehabiliteringsprosessen.

RetraXil er en adstringerende retraksjonspasta brukt til midlertidig tilbaketrekking av marginalg gingiva og tørrlegging 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 tørrlegging 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**

Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets 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. Lokal vevsskade ved for lang kontakttid.

## **Produktegenskaper**

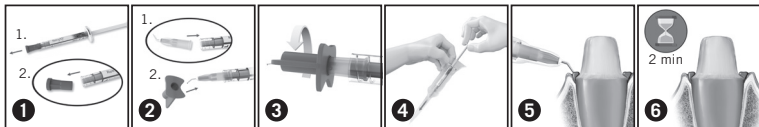
### **Andre komponenter i emballasjen**

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

## **Sammensetning**

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 retraksjonspastaen.
- Åpne en av de medfølgende applikasjonskanylene (fig. 2), skru den fast ved hjelp av den medfølgende festeordningen, og kontroller at den sitter godt (fig. 3).
- Beskytt sprøyten med appliseringskanyle mot kontaminering med et beskyttende deksel (fig. 4).
- Påfør en liten mengde retraksjonspasta på en blandingsplate, som deretter kastes.

**Merk:** Kanylespissen må ikke bøyes.

### Påføring

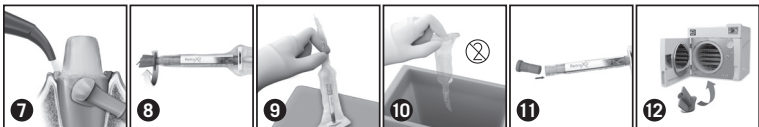
- Sett applikasjonskanylen inn i sulkus og påfør retraksjonspastaen sirkulært rundt tannen, slik at sulkus er lett overfylt med materiale (fig. 5).

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

- La retraksjonspastaen forbli uforstyrret i sulkus i 2 minutter (fig. 6).
  - Unngå at fukt trenger inn i løpet av denne tiden.

**Merk:** En lengre kontakttid kan gi vevsskade.





### Skyll/fjern

- Når kontakttiden er omme, fjernes retraksjonspastaen fra sulkus med vann og luft samt en spytt- og vannsuger. Pass på å få med alle rester (fig. 7).
- Kontroller deretter retraksjonsresultatet, og fjern eventuelle rester fra pasientens sulkus/munn.

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

### Avslutning

- Etter påføring fjerner du appliseringskanylen sammen med beskyttelsesdekslet ved hjelp av vridnings-hjelpemidlet som følger med (fig. 8)

- Plasser sprøyten på en hygienisk ren overflate (fig. 9)
- Kast den brukte appliseringskanylen sammen med beskyttelsesdekslet (fig. 10) og lukk igjen sprøyten med den medfølgende hetten med rene hansker (fig. 11)

**Merk:** Ved bruk av sprøyter i munnen må det benyttes vanlige hygieniske beskytteshylser for å unngå kontaminering. Skal ikke brukes på nytt etter kontaminering.

- Vridnings-hjelpemidlet må steriliseres etter bruk (fig. 12). For mer informasjon, se «**Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering**».

**Merk:** Lukk RetraXil omhyggelig etter hver gangs bruk.

## **Generelle anvisninger**

Følg nøye følgende sikkerhetsinstruksjoner og alle behandlingsinstruksjoner i andre seksjoner. Dette produktet kan bare behandles i henhold til bruksanvisningen. All bruk i strid med disse instruksjonene er etter tannhelsepersonens skjønn og ansvar. Kontroller visuelt om det er skader før bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes.

Hvis det er tegn til at pastaen er kontaminert med kroppsvæsker, skal ikke sprøytene gjenbrukes.

## **Advarsler og sikkerhetsregler**

- 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.

## **Oppbevaringsforhold**

Skal brukes innen 10 uker etter åpning av produktet. Må ikke oppbevares i temperaturer over 25°C (77°F). Oppbevares på et tørt sted. Ikke bruk materialet etter utløpsdatoen.

### **Merknader om kassering**

Anbefaling: Avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Innhold og ikke-tom emballasje får ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall eller havne i avløpssystemet. Den europeiske avfallslisten: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

### **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 SKRU-HJELPEMIDDELET**

### **På bruksstedet**

Skru vridningshjelpemidlet av sprøyten og kast kanylen sammen med beskyttelsesdekselet.

### **Oppbevaring og transport**

Transport utenfor rommet skal foregå i en lukket beholder. Det anbefales at reprocessing av skru-hjelpemiddelet 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 katernære 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 skru-hjelpemiddelet helt ned i rengjøringsløsningen.
- 3) Børst de vanskelig tilgjengelige områdene på det nedsenkede skru-hjelpemiddelet 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 skru-hjelpemiddelet 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 skru-hjelpemiddelet helt ned i desinfiseringsløsningen.
- 9) Desinfiseringsløsningens kontakttid er fastsatt i produsentens anvisninger (f.eks. 5 minutter).
- 10) Ta skru-hjelpemiddelet 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 skru-hjelpemiddelet 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 skru-hjelpemiddelet 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 skru-hjelpemidlene i en egnet sil, eller plasser dem i kurven slik at alle innvendige og utvendige instrumentflater rengjøres og desinfiseres.

<b>Programtrinn</b>	<b>Vann</b>	<b>Dosering</b>	<b>Tid</b>	<b>Temperatur</b>
Forvask	Kaldt vann		5 min	
Dosering av rengjøringsmiddel		Iht. produsentopplysninger		Iht. produsentopplysninger
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 <sup>1</sup> (f. eks. 90°C / 194°F, 5 min)
Tørking			15 min	Opptil 120°C (248°F)

<sup>1</sup> Myndighetene kan tillate andre prosedyreretningslinjer innenfor ditt kompetanseområde (parametre for desinfiseringseffekten).

- 3) Når programmet er ferdig, fjernes alle skru-hjelpemidlene.
- 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 den rengjorte skru-hjelpemiddelet.

### **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 skru-hjelpemidlene 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 skru-hjelpemidlene 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 emballes og forsegles på nytt.
- Sett: Sorter skru-hjelpemidlene 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 innpakkede skru-hjelpemidlene 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 skru-hjelpemidlene kan utelukkende validerte prosesser brukes.



## **Reklamasjonsvarsel**

Oppgi partinummeret og artikkelnummeret eller UDI i all korrespondanse angående produktet.

Artikkelnummer **REF** og partinummer **LOT** eller UDI: Se merking på sprøyte/emballasje.

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

Redaksjonen avsluttet: 2023-03

### **Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.**

#### **Aiottu käyttötarkoitus**

Tämä hammaslääketieteellinen lisätarvike sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.

Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti tai avustavat kuntoutumisessa.

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.

## **Käyttötarkoitus**

Tilapäiseen avaamiseen ja ientaskun kuivaaminen esimerkiksi

- perinteiset tai digitaaliset jäljennökset,
- väliaikaisten ja pysyvien restauraatioiden sementoinnissa ja
- luokkien II ja V täytteiden luominen.

## **Kontraindikaatiot**

Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu. Älä käytä, jos hampaan kiinnityskudoksessa on sairaus, jos tapaukseen liittyy paljas furkaatio tai paljaita luita.

## **Mahdolliset sivuvaikutukset**

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Liian pitkä vaikutusaika aiheuttaa paikallisia kudosaivautioita.

## **Tuotteen ominaisuudet**

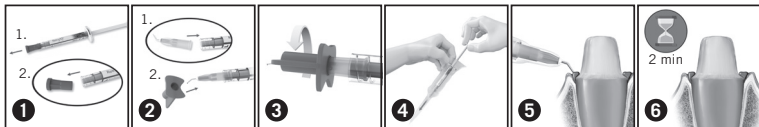
### **Pakkaukseen kuuluu**

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

### **Koostumus**

Fyllosilikaatit, 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 applikointikanyyleistä kiertämällä (kuva 2) ja kierrä se tiukasti kiinni kiertoavustimen avulla. Tarkista tiukka kiinnitys (kuva 3).
- Suojaa annostelukanyylillä varustettu ruisku kontaminaatiolta suojauspussilla (kuva 4).
- Pursota pieni määrä retraktiopastaa sekoitus-blokkiin ja hävitä se.

**Huomaa:** kanyylin kärkeä ei saa taivuttaa.

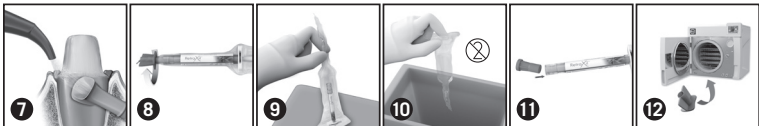
### Applikointi

- Vie applikointikanyyli ientaskuun ja applikoi retraktiopastaa ympyrämaisesti hampaan ympärille niin, että yli jäävä aines vuotaa ientaskusta pois (kuva 5).

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

- Jätä retraktiopasta ientaskuun 2 minuutiksi (kuva 6).  
– Kosteuden pääsyä hoitoalueelle on tänä aikana vältettävä.

**Huomaa:** pidempi vaikutusaika voi aiheuttaa kudonsvaurioita.



### Huuhtelu/poistaminen

- Poista retraktiotahna täysin ientaskusta vaikutusajan jälkeen vesi-ilmaseoksella ja imulla (kuva 7).
- Tarkista retraktion tulos ja poista mahdolliset jäämät ientaskusta/suusta.

**Huomaa:** RetraXil-pastan riittämätön poistuhuhtelu voi heikentää jäljennöksen laatua.

### Lopetus

- Irrota käytön jälkeen kanyyli ja suojapussi mukana tulevalla kiertovälineellä (kuva 8).
- Aseta ruisku hygieeniselle puhtaalle pinnalle (kuva 9)

- Hävitä käytetty kanyyli suojapussineen (kuva 10) ja sulje ruisku mukana toimitetulla korkilla käyttäen puhtaita käsineitä (kuva 11).

**Huomaa:** käytettäessä suussa ruiskuja estä kontaminaatio tavallisilla hygieenisillä suojapusseilla. Älä käytä niitä uudelleen kontaminaation jälkeen.

- Mukana toimitettu kiertoväline on steriloitava käytön jälkeen (Kuva 12). Katso lisätietoja kohdasta **“Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi”**.

**Huomaa:** sulje RetraXil huolellisesti käytön jälkeen.

## **Yleisiä ohjeita**

Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsittelyohjeita. Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytöstä näiden ohjeiden vastaisesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa.

Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Jos tahna on saattanut kontaminoitua ruumiinnesteistä, ruiskua ei saa käyttää uudelleen.

## **Varoitus- ja turvallisuusohjeet**

- 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 puhdista ne, sillä tahna voi aiheuttaa metallin syöpymistä.

## **Säilytysolosuhteet**

Käytä tuote 10 viikon sisällä avaamisesta. Säilytä alle 25°C (77°F). Säilytä kuivassa. Älä käytä materiaalia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## Hävitysohjeet

Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana eikä kaataa viemäriin. Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

## 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: KIERTOAVUSTIN**

### **Käyttöpaikalla**

Kierrä kiertoväline irti ruiskusta ja hävitä kanyyli suojaussin kanssa.

### **Säilytys ja kuljetus**

Kuljeta käyttöhuoneen ulkopuolelle suljetussa astiassa. Suosittelemme käsittelemään kääntöavun, enintään 2 tuntia käytön jälkeen.

### **Dekontaminaation valmistelu**

Käytä henkilökohtaisia suojarusteita (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 kvaternaariin seoksiin (esim. ID 212, Dürr Dental), nukkaamattomia liinoja (esim. Braun Wipes Eco), muoviharjoja (esim. Interlock), mahdollisesti demineralisoitua 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 kääntöapu kokonaan puhdistusliuokseen.
- 3) Harjaa vaikutusaikana upotetun kääntöavun vaikeapääsyisiä kohtia pehmeällä harjalla. Huomioi erityisesti kriittiset vaikeapääsyiset alueet ja ontelot, joiden puhdistumista ei voi tarkistaa silmämääräisesti.
- 4) Upota puhdistusliuokseen valmistajan ohjeiden mukaisesti



- 5) Poista kääntöapu puhdistusliuoksesta ja huuhtelee niistä jokaista huolellisesti (esim. 30 sekunnin ajan) juoksevilla vedellä.
- 6) Tarkista, että tuote on puhdas. Jos likaa näkyy yhä, toista edellä mainitut vaiheet.
- 7) Valmista desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan (esim. ID 212, 2 %).
- 8) Upota kääntöapu kokonaan desinfiointiliuokseen.
- 9) Noudata desinfiointiliuoksen valmistajan ilmoittamaa vaikutusaikaa (esim. 5 minuuttia).
- 10) Poista kääntöapu desinfiointiliuoksesta ja huuhtelee niitä jokaista huolellisesti (esim. 30 sekunnin ajan) demineralisoidulla vedellä.
- 11) Kuivaa Euroopan Pharmacopoeian ohjeiden mukaan nukkaamattomalla kertakäyttölinalla ja/ tai lääkinnällisellä paineilmalla.

Kääntöavun puhdistukseen/desinfiointiin saa käyttää vain hyväksytyjä prosesseja.

## **B) Puhdistus ja desinfiointi: automaattinen pesu-/desinfiointilaite (washer disinfectant = WD)**

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

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

- 1) Harjaa kääntöavun vaikeapääsyisiä kohtia pehmeällä harjalla (esim. Interlock) 1 minuutin ajan juoksevan veden alla. Huomioi erityisesti kriittiset vaikeapääsyiset alueet ja ontelot, joiden puhdistumista ei voi tarkistaa silmämääräisesti.
- 2) Aseta kaikki kääntöavut 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	
Puhdistusaine-annos		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan
Puhdistaminen	Täysin demineralisoitu vesi		10 min	55°C (131°F)
Huuhtelu	Täysin demineralisoitu vesi		2 min	
Desinfiointi	Täysin demineralisoitu vesi		3 min	A0-arvo > 3000 <sup>1</sup> (esim. 90°C / 194°F, 5 min)
Kuivaus			15 min	enint. 120°C (248°F)

<sup>1</sup> Viranomaiset voivat hyväksyä vastuualueelleen muita menettelysäännöksiä (desinfiointitehon parametrit).

- 3) Poista kaikki kääntöavut ohjelman päätyttyä.
- 4) Tarkista pesukuorman kuivaus ja kuivaa osat tarvittaessa European Pharmacopoeian 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 kääntöavuille 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 kääntöavut 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)  
Kääntöapujen pakkaamisessa on sovellettava soveltuvaa 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 jännitettä. (Validoinnin yhteydessä kaksoispakkaus tehdään folio-paperipakkaukseen)
- 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 kääntöavut 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 pitoaika.

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

Tarkista lopuksi pakkaukset mahdollisten vaurioiden ja kosteuden sisäänpääsyn varalta. Vaurioituneita pakkauksia on kohdeltava ei-steriileinä. Instrumentit on pakattava ja steriloitava uudelleen.

**Säilyttäminen:** Säilyttäminen (pölyltä ja kosteudelta suojattuna) ja säilytysaika käyttäjän tiloissa teknisten tietojen mukaan.

Kääntöapujen sterilointiin saa käyttää vain laillistettuja menettelyjä.

## Valitusohjeet

Ilmoita eränumero ja tuotenumero tai UDI kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa.

Tuotenumero **REF** ja eränumero **LOT** tai UDI: Katso ruiskussa/pakkauksessa oleva ilmoitus.

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilaille on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, joissa tapahtumat sattuiivat.

Painos: 2023-03



**MD**

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



Pastös  
Pasty  
Pâteux  
Pastoso  
Pastoso  
Pastoso  
Pasteus  
Trögflytande  
Pasta-agtig  
Pastalignende  
Pastamainen



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP



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



+49 800 4372522

Made in Germany

Distributed in USA/Canada  
exclusively by:

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

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

### Explanation of symbols on labelling



Reorder no.



Manufacturer



Batch code



Use-by date



Date of manufacture



Consult instructions for use



Storage temperature



Keep dry



Do not re-use



Unique Device Identification

66097457/00

