

DE – GERMAN
STERILISATIONSRICHTLINIEN

**SMARTDENT NICHT-STERILE WURZELKANALINSTRUMENTE
ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH**

Einmalprodukt

Die in diesem Dokument beschriebenen Wurzelkanalinstrumente sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um Kreuzinfektionen zu vermeiden und das Risiko einer Feilenfraktur nach wiederholter Anwendung zu minimieren. Die Instrumente sind zur einmaligen Aufbereitung (Sterilisation) vor dem Gebrauch bestimmt, dürfen aber nicht wieder aufbereitet (resterilisiert) oder wiederverwendet werden.

Überprüfung

Die Instrumente auf Beschädigungen überprüfen. Bei festgestellten Mängeln den Zulieferer kontaktieren.

Verpackung

Für die Instrumente einen Instrumententräger oder -halter verwenden. Geeignetes Verpackungsmaterial für Sterilgüter oder Sterilisationsbeutel gemäß ISO 11607-1 verwenden. Das Verpackungsmaterial muss ausreichend groß sein, um sicherzustellen, dass das Siegel nicht unter Spannung ist. Die Sterilisationseinheiten nicht überladen.

Sterilisationsverfahren

Dampfsterilisationsgerät, Autoklav Klasse B. Geltende Normen: EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1.
Sterilisationszyklus Typ B gemäß EN 13060.
Sterilisationshaltezeit: mindestens 3 Minuten bei 134 °C (273 °F).
Vakuumentrocknung: mindestens 2 Minuten bei 134 °C (273 °F).

Während des Sterilisationsvorgangs darf eine Temperatur von 136 °C (277 °F) nicht überschritten werden.

Der Behandler ist für die Anwendung weiterer Sterilisationsverfahren verantwortlich.

Pflege und Instandhaltung der Sterilisationseinheiten

Die Sterilisationseinheiten müssen regelmäßig kontrolliert und gewartet werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist zu beachten.

Aufbewahrung

Die Geräte in ihren sterilen Verpackungen aufbewahren und an einem trockenen, staubfreien und sauberen Ort lagern.

Nach dem Gebrauch - Entsorgung

Die Instrumente sind scharf und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden, um Verletzungen zu vermeiden. Befolgen Sie die nationalen Gesundheitsvorschriften für die sichere Entsorgung von scharfen/spitzen Gegenständen.

EN – ENGLISH
STERILIZATION GUIDELINES

**SMARTDENT NON-STERILE ROOT CANAL INSTRUMENTS
FOR SINGLE USE**

Single use

The root canal instruments covered by this document are intended for single use with the purpose to avoid cross-infection and to minimize the risk of file fracture following repeated use. The instruments are intended to be processed (sterilized) once prior to use but must not be reprocessed (re-sterilized) or reused.

Inspection

Inspect the instruments for signs of damage. Contact your supplier if defects are identified.

Packaging

Arrange the instruments in an instrument tray or stand. Use suitable sterilization wrapping material or sterilization pouches compliant with ISO 11607-1. The packaging material must be large enough to ensure that the seal is not under tension. Do not overload the sterilization equipment.

Sterilization process

Steam sterilizer, class B autoclave. Applicable standards: EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1.
Sterilization cycle type B in accordance with EN 13060.
Sterilization holding time: minimum 3 minutes at 134°C (273°F).
Vacuum drying: minimum 2 minutes at 134°C (273°F).

Do not exceed 136°C (277°F) during sterilization.

The operator assumes responsibility for the use of any other sterilization procedures.

Maintenance of sterilization equipment

Ensure regular servicing and monitoring of the sterilization equipment. Consult the instructions for use provided by the manufacturer.

Storage

Keep the devices in their sterilization packaging in a dry, dust free and clean environment.

After use - disposal

The instruments are sharp and must be handled with care to avoid injuries. Follow national healthcare regulations for safe disposal of sharps.

