VDW® | Endo Easy Efficient

Mtwo®

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	15
IT	Istruzioni per l'uso	28
DE	Gebrauchsanweisung	41
ES	Instrucciones de uso	54
PT	Instruções de Utilização	67
NL	Gebruiksinstructies	80
SV	Användarinstruktioner	93
DA	Brugsanvisning	106
NO	Brukerinstruksjoner	119
FI	Käyttöohjeet	132
PL	Instrukcja obsługi	144
LT	Naudojimo instrukcija	157
LV	Lietošanas norādījumi	169
ET	Kasutusjuhised	182
CS	Návod k použití	195
SK	Návod na použitie	207
HU	Használati utasítás	220
RO	Instrucțiuni de utilizare	233
SR	Uputstva za upotrebu	246
HR	Upute za uporabu	259
BG	Инструкции за употреба	271
BS	Uputstva za upotrebu	286
MK	Упатство за употреба	299
EL	Οδηγίες χρήσης	314
UK	Інструкції із застосування	327
TR	Kullanım Kılavuzu	342
KO	사용 지침	354
ID	Petunjuk Penggunaan	367
PT-BR	Instruções de uso	380

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Instructions
For Use

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

EN

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
STERILE – STERILIZED BY RADIATION
LIABLE FOR REPROCESSING

INSTRUCTIONS FOR USE

REUSABLE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:
  Engine-driven instrument intended for root canal preparation and retreatment (shaping and debridement of the root canal).
- Intended User:
  Endodontic instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as Endo specialists (Endodontist) and Dental Assistants.
- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).

1. CONTRAINDICATIONS

None.

2. CONTENT, COMPOSITION AND COMPATIBLE DEVICES

Mtwo® instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy, a colored silicone stopper and a plated brass shank with a colored ring and identifier rings.

- Torque control devices ensure optimal usage.
- Use with endodontic motors in a constant rotation at a speed of 250 - 350 rpm. Recommended speed for all size: 280 rpm.
- Set torque depending on the size and according to indications in the table below for Mtwo® files:

Torque [Ncm]				
ISO Diameter	Taper			
	004	005	006	007
010	1.2	N/A	N/A	N/A
015	N/A	1.3	N/A	N/A
020	N/A	N/A	2.1	N/A
025	N/A	N/A	2.3	2.0
030	N/A	1.2	1.2	N/A
035	1.2	N/A	1.0	N/A
040	1.6	N/A	1.7	N/A
045	1.6	N/A	N/A	N/A

Torque [Ncm]				
050	2.0	N/A	N/A	N/A
060	3.0	N/A	N/A	N/A

For Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Set torque at 0.3 Ncm (Mtwo® direct: Setting A).

For Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Set torque at 1.2 Ncm (Mtwo® direct: Setting C).

- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ shall be used.
- The use of radiographs in combination with an apex locator and a tool for adjusting the silicon stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.
- Use VDW stoppers (Blue: REF. V040160).

3. WARNINGS

- Strictly follow this Instruction for Use and the General Processing Instructions For Endodontic Products (see section [8.]) to minimize following risks to the device, the patient and/or the user:
  - Breakage of instrument.
  - Cross-contamination.
  - Heat generation due to insufficient lubrication and irrigation.
  - Swallowing of working part of the instrument.
  - Toxic or allergic reactions caused by processing residues.
- Similar to all machine-driven root canal instruments, Mtwo® instruments should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature due to heightened risk of separation. In this case, pre-curved hand files should be used in the apical region.

4. PRECAUTIONS

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Check the instrument before each use for signs of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, damaged cutting edges, loss of color coding or marking. With these indications the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Before using any instrument, make sure it is well connected to the contra-angle head.
- Check instrument and clean working part frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion, elongation or wear, such as uneven flutes, dull spots. With these indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Instruments should not be fully immersed in a sodium hypochlorite solution (NaOCl). Only the working part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.
- Exercise caution in the apical area and in canals that divide, and/or exhibit abrupt curvatures or recurvatures.
- Irrigate abundantly and frequently the canal throughout the procedure and after each instrument used (according to good dental practices).
- Always use minimal apical pressure. Never force the files down the canal.

- When instrument does not easily progress, clean and inspect the cutting flutes, then irrigate, recapitulate with a manual file and reirrigate.
- For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following good practices:
  - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
  - Use manual instead of rotary files.
  - Use small size, flexible or/and NiTi files (this will help avoid canal transportation).
  - Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e after each wave).
  - Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.
- Limitation and restrictions on processing and on re-use:
  - Do not re-use silicone stops. Remove and discard silicone stops after each use (during processing preparation before cleaning, see section [8.2.2.]), and replace with a new VDW stopper either before or after automated cleaning/disinfection.
  - Maximum number of processing cycles: 8 times (validated with the standard methods (automated cleaning and disinfection, fractionated vacuum method for steam sterilization).
  - Cleaned and undamaged instruments can be used up to eight times, defective instruments should be immediately discarded (according to section [8.2.4.]).
  - Instruments (only multiple use instruments) can be re-used several times – with due care and if they are not damaged and contaminated. Each re-use or application of non-validated methods is the sole responsibility of the user.
  - Certain applications may cause the instruments to prematurely reach the end of their useful life. The maximum number of processing cycles will not always be reached.
  - All liability is disclaimed for failure to follow these instructions or use of non-validated methods for the re-use of instruments.
  - Please always ensure that sterile packaging/wrapping is undamaged. Do not use the instruments if the packaging is damaged.

5. ADVERSE REACTIONS / UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Temporary post-operative discomfort could arise generally as a result of receiving a root canal treatment.

6. STORAGE CONDITIONS

Keep products in a dry and clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight.

7. STEP BY STEP INSTRUCTIONS

Shaping procedure with Mtwo®

1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
2) Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.
3) Irrigate abundantly and frequently after each instrument used (according to good dental practices).
4) Scout the root canal with an ISO 010 hand file, determine the working length by using an electronic apex locator in combination with radiographs, irrigate and confirm patency.

EN

5) Proceed as follows using basic sequence of Mtwo® instruments: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 in a brushing motion. Do not use the instruments in a picking movement.
6) The first instrument, size ISO 010 004, is gradually taken to full working length without the exertion of pressure. Do not force the instrument down the canal. Do not probe the pulp chamber floor with the size ISO 010 004!
7) As soon as working length has been reached, change to the next instrument in the sequence. Continue working this way through the basic sequence. Each instrument creates a glide path for the following instrument.
8) If the instrument does not advance in the canal, pull it back 1-2 mm and work with brushing movements on the canal walls to widen the canal. The file should then advance without exerting pressure.
9) Gauge the foramen with an ISO 030 hand file:
   - If the instrument is snug at length, preparation is finished and the canal is ready to be obturated.
   - If the instrument is loose at length, continue shaping with the file size ISO 030 005, and, when necessary proceed with the file size ISO 035 004, gauging respectively with a hand file size ISO 040. Use the same shaping technique up to working length.
10) After preparation with the Mtwo® basic sequence, the apical canal section can be enlarged with further Mtwo® instruments. If necessary, the apical part can be prepared up to a size ISO 060 004.
11) Use dedicated paper points to dry and dedicated gutta-percha points or GuttaFusion® to obturate the root canals.

Retreatment procedure with Mtwo®

1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
2) Open the canal orifice with a gates glidden drill or an ultrasound instrument and remove gutta-percha from the coronal third.
3) If necessary, soften gutta-percha with a solvent (e.g. eucalyptus oil).
4) Place the tip of the retreatment instrument on the gutta-percha and allow it to rotate. Mtwo® retreatment files have a cutting tip so that the instrument should progress easily in the gutta-percha without pressure.
5) Use Mtwo® Retreatment instruments without downward pressure.
6) Gradually remove the root canal filling with circumferential filing movements.
7) Use a hand instrument (e.g.C-PILOT®) size ISO 008 to negotiate the root canal to full working length.
8) Once full working length to the apex has been negotiated with the previous ISO 008 hand instrument, prepare the root canal with hand files up to size ISO 015 to full working length.
9) Continue the preparation with Mtwo® instruments for treatment until the required size has been reached.

Preparation example:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 or Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Hand instruments ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 etc.

8. HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

8.1. General basics

- All instruments must be cleaned, disinfected and sterilized prior to each use; this applies the first time instruments supplied in a non-sterile condition are used, and to instruments delivered in a sterile condition that are intended for repeated use. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization. Sterility is not guaranteed once the package has been opened, damaged or wet.
- As part of your responsibility for the sterility of instruments, always make sure that only validated methods for cleaning/disinfection and sterilization are used, that devices (washer disinfector, thermal disinfector or sterilizer) are regularly serviced and inspected, and that the validated parameters are maintained during each cycle. For your own safety, always wear protective gloves, glasses and a mask when handling contaminated instruments.
- In addition, always observe all applicable national legal regulations (KRINKO/RKI/BfArM Processing recommendations) and regulations on hygiene relating to your practice or the hospital. This applies in particular to the guidelines regarding prion inactivation.
- Disclaimer: The instructions for processing products prior to use/re-use herein have been validated by VDW GmbH. Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for processing. VDW GmbH accepts no liability for damage, injury, or any legal responsibility incurred directly or indirectly by the user due to a deviation from the instructions for use set forth below. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

8.2. Step by Step procedure

Recommended classification according to RKI/BfArM/KRINKO directive (Germany only, intended use): Critical B.

8.2.1. Pre-Treatment at the place of use

Contaminants (particularly pulp and dentine remnants) must be removed immediately after the instrument has been used on a patient (within maximum 2 hours). All further steps in the preparation process must be performed on the same day.

The following procedures must be used to ensure that no contamination can dry on the instruments, and to make subsequent preparation more effective:

Step 1

A prepared interim stand with a new foam disc must be used for each patient. The interim stand must be filled at least two thirds of the way with disinfecting agent.

Step 2

Place in the interim stand prior to pre- disinfection/cleaning and for transport (minimum storage time according to the disinfecting agent manufacturer’s instructions for use: max. two hours).

Please note that the disinfecting agent used during pre-treatment is for personal protection only and is not a substitute for the disinfection stage required after cleaning.

All further steps in the preparation process must be performed on the same day.

Warnings:

- In the case of chemical disinfection, there is a risk of disinfecting agent residues remaining on the instruments.
- Under no circumstances may instruments that have already come into contact with disinfecting agent be used to treat a patient again.
- The blue foam insert for the interim stand must only be used once and must neither be cleaned/ disinfected nor sterilized.

EN

8.2.2. Preparation before cleaning

Step 3

Remove the stopper from the instrument and dispose of it.

Step 4

Then clean to remove contamination under flowing water for at least 3 x 1 minute; to remove contamination manually, use a soft, clean brush or soft, clean cloth that is only used for this purpose; never use metal brushes or wire wool.

Step 5

Check that no visible contamination or remnants remain and repeat the pre-cleaning process if necessary.

8.2.3. Cleaning and disinfection

We recommend an automated procedure to clean and disinfect the instruments. A manual method- including the use of an ultrasonic bath, should only be used if it is not possible to use an automated method, as it is less effective and demonstrates a lower reproducibility.

For processing we do recommend the use of the LavEndo® box (REF. V040479) with Mtwo® modules (REF. V040408).

Warnings:

- In the case of chemical disinfection, there is a risk of disinfecting agent residues remaining on the instruments.

Step 6: Automated cleaning/disinfection (washer-disinfector) – Recommended procedure

The following must be taken into account when selecting a washer-disinfector:

- The effectiveness of the washer-disinfector must have been verified (DGHM approval, FDA clearance or CE mark according to EN ISO 15883).
- Where possible, a tested thermal disinfection program must be used (A0 value ≥ 3000 or at least five minutes at 90°C, or for older equipment at least 10 min. at 93°C).
- The program used must be suitable for the instruments and include the prescribed rinsing cycles.
- Only sterile or low-germ (< 10 CFU/ml) and low-endotoxin (< 0.25 EU/ml) water (ideally highly purified water HPW) must be used for subsequent rinsing.
- The washer-disinfector must be regularly maintained and inspected.

1) If present fit new VDW stoppers to the pre- cleaned instruments or keep the VDW stopper on the new non-sterile instrument.
2) Sort the instruments into the Mtwo® modules (REF. V040408).
3) Place the endo module in the blue lower section the LavEndo® box (REF. V040479) and close it (click into place).
   NOTE: Preparation in the socket module is not permitted.
4) Insert the LavEndo® box horizontally into the washer disinfector.
5) Start the program.
6) After the program has finished, the LavEndo® box from the washer-disinfector.
7) Check and package the instruments as soon as possible after removing them (see section [8.2.4.] and [8.2.5.]), after leaving them to dry further in a clean place if necessary.

An independent, accredited, recognized test laboratory has demonstrated the intrinsic suitability of the instruments for effective automated cleaning and disinfection using the G 7836 CD washer-disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the Neodisher Medizym cleaning agent (Dr. Weigert, Hamburg). The laboratory used program D-V-MEDIZYM (based on the program DES-VAR-TD (Miele) under worst-case conditions) according to the procedure described above to demonstrate this effectiveness. The Cidex OPA disinfecting agent and the Cidezyme cleaning agent

(both Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) were used for pre-treatment. Cleaning and disinfection validation were performed under worst-case conditions (low temperature, low concentration of agent, short soaking time and no drying).

Step 6: Or Manual cleaning and disinfection – If automated procedure is not possible

If the manual method is used for new non-sterile instruments, the stopper needs to be removed and processed separately in small parts basket.

Manual Cleaning:

1) Sort the instruments, without stoppers, into the Mtwo® modules (REF. V040408).
2) Place the endo module in the blue lower section of the LavEndo® box (REF. V040479) and close it (click into place).

NOTE: Preparation in the socket module is not permitted.

3) Place new VDW stoppers in a small parts basket with a sufficiently small mesh size.
4) Insert the LavEndo® box horizontally and, if present, the small parts basket with the new VDW stoppers into the cleaning bath for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered.
5) Then remove the LavEndo® box and, if present, the small parts basket with the VDW stoppers from the cleaning bath and rinse thoroughly with water for at least 3 x 1 min.

Manual disinfection:

6) Insert the LavEndo® box horizontally and the small parts basket with the new stoppers into the disinfection bath for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered.
7) Then remove the LavEndo® box and the small parts basket with the stoppers from the disinfection bath and rinse thoroughly with water at least 5 x 1 min.
8) Dry the LavEndo® box and the small parts basket with the stoppers by blowing them down fully with oil-free, filtered compressed air (or medical compressed air from a can) and then leaving them to dry further in a clean place.
9) Check (see section [8.2.4.]), fit VDW stoppers to the instruments, and package the instruments as soon as possible (see section [8.2.5.]).

An independent, accredited, recognized test laboratory has demonstrated the intrinsic suitability of the instruments for effective manual cleaning and disinfection using the cleaning agent Cidezyme/Enzol and disinfecting agent Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Germany)). The laboratory used the procedure described above to demonstrate this. The Cidex OPA disinfecting agent and the Cidezyme cleaning agent (both Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) were used for pre-treatment.

8.2.4. Inspection and maintenance

Open the LavEndo® boxes and remove the step modules. Check all instruments, modules and LavEndo® boxes after cleaning/disinfection. Defective instruments, boxes and modules should be immediately discarded.

- These defects include:
  - Plastic deformation (e.g. caused by an excessively high temperature during sterilization).
  - Breakage.
  - Loss of color coding or marking.
  - Bent instrument.
  - Untwisted threads.
  - Damaged cutting surfaces.
  - Dull cutting blades.
  - Missing size marking.
  - Corrosion.

- Numerical restrictions on reuse are listed under section [4.], “Limitation and restrictions on processing and on re-use”.
- Instruments that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

Warnings:

- Instrument lubricants must not be used at this stage (i.e.for protection purpose before packaging, sterilization and storage).

8.2.5. Packaging

Place the Mtwo® module in the lower section of the Mtwo® system box (REF. V040239000000) and close it with the matching cover. Then package the sterilization trays into disposable sterilization pouches (disposable packaging) that meet the following requirements:

- Compliance with DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Suitable for steam sterilization (withstands temperatures of up to 142°C (288°F) or more, sufficient vapor permeability).

Warnings:

- Sterilization in the sterilization trays without additional packaging is not permitted. The autoclave paper in the boxes is for added safety only.

8.2.6. Sterilization

Only use the sterilization methods listed below; other sterilization methods are not permitted.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum/pre-vacuum method (at least three vacuum cycles) or gravity displacement method[1] with sufficient product drying.
- Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ and OQ plus product-specific performance qualification (PQ)).
- The maximum sterilization temperature of 138°C (280°F) must not be exceeded; the maximum sterilization temperature includes a tolerance according to DIN EN ISO 17665.
- The drying time that is actually required depends directly on parameters that are the sole responsibility of the user (loading configuration, how many items are loaded and how closely together they are loaded, condition of the sterilizer, etc.) and must therefore be established by the user. However, the drying time must never be less than 20 minutes.

Sterilization procedure	Sterilization temperature	Minimum sterilization time Exposure time at sterilization temperature
Fractionated vacuum/pre-vacuum method	134°C (273°F)	3 minutes[2]
	121°C (250°F)	20 minutes
Gravity method[1 & 3]	134°C (273°F)	15 minutes
	121°C (250°F)	60 minutes

[1] The less effective gravity method should only be used if the fractionated vacuum method is not available. The gravity method is less effective in direct comparison to the fractionated vacuum method. However, it is effective according to the requirements for a processed instrument. All methods are validated and therefore they are efficient and safe for the processing of VDW instruments.

[2] Or 18 min. (prion inactivation).

[3] Gravity method is not applicable for processing within the European Union.

An independent, accredited, recognized test laboratory demonstrated the instruments’ intrinsic suitability for effective steam sterilization using the HST 6x6x6 steam sterilizer (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) together with the fractionated vacuum method and the gravity method.

8.3. Storage and transport

- After sterilization, devices must be stored in the sterilization packaging and kept dry and dust-free. In case of damage to the packaging during storage or transport, the processing shall be repeated. Check the instructions for use given by the pouch manufacturer to determine the shelf life of the sterile packaging.

8.4. Disposal

- Instruments shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

8.5. Important Information on material resistance

- When selecting cleaning and disinfecting agents, make sure that they do not contain any of the following substances:
  - Phenol.
  - Strong acids (ph < 6) or strong alkalis (ph > 8); neutral enzymatic cleaning agent recommended.
  - Aldehydes.
  - Anti-corrosive substances (especially di- or triethanolamine).
  - Oxidants (hydrogen peroxide, sodium hypochlorite over 5% strength).
  - NiTi instruments may only be placed in oxidants (< 5% strength sodium hypochlorite) for a maximum of 5 minutes.
  - Solvents.
  - Oils.

Warnings:

- Never clean the instruments, boxes, modules or the interim stand with metal brushes or wire wool.
- Never subject any instruments, boxes, modules or the interim stand to temperatures above 142°C (288°F). It is particularly important to ensure that the products to be sterilized are not stored too close to the walls or floor of the steam sterilizer (risk of excessive temperature and deformation).
- The blue foam insert for the interim stand must only be used once and used blue foam inserts must not be either cleaned/disinfected or sterilized.

The following must be taken into account when selecting cleaning and disinfecting agents:

- They must be suitable for cleaning and disinfecting instruments made from metal and plastic.
- The disinfecting agent must be aldehyde-free (Cidex OPA is permitted due to its special recipe).
- It must be compatible with the instruments.
- A disinfecting agent with verified effectiveness (VAH/DGHM approval, FDA clearance or CE mark) must be used and this must be compatible with the cleaning agent used.
- If a thermal disinfection process is not used, a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (VAH/DGHM approval, FDA clearance or CE mark) must also be used and this must be compatible with the cleaning agent used.
- Neutralization must not be necessary (cleaning agent).
- The cleaning agent, if applicable, must be suitable for ultrasonic cleaning (no foaming).
- Combined cleaning agents/disinfecting agents must not be used.

The concentrations, temperatures and contact times specified by the manufacturer of the cleaning agent and disinfecting agent as well as the minimum specifications for subsequent rinsing must be strictly adhered to. Rinse aids must not be used.

EN

Only use freshly prepared solutions and low-germ (<10 CFU/ml) water; tap water that is particularly hard (≥14°dH) is not suitable for this (risk of lime residue).

9. ADDITIONAL INFORMATION

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- To get a free printed copy of IFU with appropriate language please see section “Request an IFU” on website www.vdw-dental.com/ifu.

10. LIST OF APPLICABLE SYMBOLS

Symbols	Description
	**Catalogue number:** Indicates the manufacturer’s catalogue number (SKU). This symbol is accompanied by the manufacturer’s catalogue number adjacent to the symbol.
	**Use-by-date:** Indicates the date after which the medical device is not to be used. This symbol is accompanied by a date to indicate that the medical device should not be used after the end of the year, month or day shown. The date is expressed in YYYY-MM-DD (or YYYY-MM) format.
	**Manufacturer:** Indicates the medical device legal manufacturer [for a Medical Device]. Indicates the procedure pack producer [for a Procedure Pack].
	**Consult instructions for use or consult electronic instructions for use:** Indicates the need for the user to consult the instructions for use. This symbol could be accompanied by the electronic IFU website address.
	**Sterilized using radiation:** Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	**Batch code:** Indicates the manufacturer’s batch code. This symbol is accompanied by the manufacturer’s batch code adjacent to the symbol.
	**Assortment:** Identifies the package includes an assortment of types or sizes.
	**NiTi:** Identifies a material or substance contained in a product or the material from which the product is made. “XXX” is replaced by material letter code (e.g., “SST” for Stainless Steel) or a word (e.g., “Latex”). NiTi: Nitinol / Nickel titanium
	**Do not use if package is damaged:** Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
	**Packaging unit:** Indicates the number of pieces in the package. “X” is replaced by the number of pieces in the package.
	**Clockwise Rotation:** Identifies the control or the indicator for clockwise rotary motion or for the adjustment of rotation speed.
	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified:** indicates that the instrument is sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the specified temperature. “XXX” is replaced by a temperature value.
	**CE marking:** CE Marking of Conformity according to EU MDD/MDR requirements. Note: When a notified body is involved, the CE marking is accompanied by the identification number (four-digit number) of the notified body.
	**Medical device:** Indicates the item is a medical device.
	Indicates the working length of an instrument.
	**PCT Gost:** Indicates the product complies to GOST-R regulations. Gost: Gosudarstvenii standards or the Russian equivalent of ANSI.
	**Caution:** Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.

Symbols	Description
	**Keep away from sunlight:** Indicates a medical device that needs protection from light sources. This symbol can also mean “Keep away from heat”.
	**Single sterile barrier system:** Indicates a single sterile barrier system.
	**Date of manufacture:** Indicates the date when the medical device was manufactured. This symbol is accompanied by a date to indicate the date of manufacture. The date is expressed in YYYY-MM-DD (or YYYY-MM) format.
	**Country of manufacture:** Indicates the country of manufacture of the products. “CC” is replaced by the two or three letter country code as defined in ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Manufacturer
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Phone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com

www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Instructions
d'utilisation

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
STÉRILE - STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
RÉUTILISABLE

FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES RÉUTILISABLES

RÉF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDICATIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
  instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire et le retraitement (mise en forme et débridement du canal radiculaire).
- Utilisateur visé :
  Les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que dentistes généralistes ainsi que spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.
- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).

1. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

2. CONTENU, COMPOSITION ET DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les instruments Mtwo® sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane, une butée en silicone de couleur et un manche en laiton chromé avec anneau de couleur et anneaux d'identification.

- Les dispositifs de contrôle du couple permettent une utilisation optimale.
- Utilisez avec des moteurs endodontiques en rotation constante à une vitesse de 250 - 350 rpm. Vitesse recommandée pour toutes les tailles : 280 tr/min.
- Réglez le couple selon la taille et conformément aux indications dans le tableau ci-dessous pour les limes Mtwo® :

Couple [Ncm]				
Diamètre ISO	Conique			
	004	005	006	007
010	1,2	N/A	N/A	N/A
015	N/A	1,3	N/A	N/A
020	N/A	N/A	2,1	N/A
025	N/A	N/A	2,3	2,0
030	N/A	1,2	1,2	N/A

Couple [Ncm]				
035	1,2	N/A	1,0	N/A
040	1,6	N/A	1,7	N/A
045	1,6	N/A	N/A	N/A
050	2,0	N/A	N/A	N/A
060	3,0	N/A	N/A	N/A

Pour Mtwo® Retreatment ISO 015 005 : réglez le couple à 0,3 Ncm (Mtwo® direct : Réglage A).

Pour Mtwo® Retreatment ISO 025 005 : réglez le couple à 1,2 Ncm (Mtwo® direct : Réglage C).

- Des lubrifiants tels que NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ doivent être utilisés.
- Pour déterminer la longueur appropriée, il convient d'utiliser en parallèle les radiographies, un localisateur d'apex et un outil pour régler la butée en silicone à la bonne longueur de travail.
- Utilisez les butées VDW (Bleu : RÉF. V040160).

3. AVERTISSEMENTS

- Suivez scrupuleusement ces instructions d'utilisation et les instructions de traitement général pour produits endodontiques (voir section [8.]) afin de réduire les risques suivants pour l'instrument, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Rupture de l'instrument.
  - Contamination croisée.
  - Production de chaleur due à une irrigation et une lubrification insuffisantes.
  - Ingestion de la partie travaillante de l'instrument.
  - Réactions toxiques ou allergiques provoquées par des résidus de traitement.
- À l'instar des instruments endodontiques motorisés, les instruments Mtwo® ne doivent pas être utilisés dans un canal radiculaire avec une courbure apicale abrupte en raison du risque accru de séparation. Dans ce cas, des limes manuelles pré-courbées doivent être utilisées dans la région apicale.

4. PRÉCAUTIONS

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspectez l'emballage avant utilisation et ne pas utiliser les instruments si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser les instruments au-delà de leur date d'expiration.
- Contrôlez l'instrument avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'y a pas de défaut tel qu'une déformation (tordu, déroulé), une rupture, de la corrosion, des bords tranchants endommagés, une perte du marquage ou du code couleur. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Avant d'utiliser un instrument, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Vérifiez l'instrument et nettoyez fréquemment la partie travaillante pendant l'instrumentation à la recherche d'éventuels signes de déformation, d'étirement ou d'usure, par exemple des spires ébréchées ou des zones émoussées. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi en contact avec le patient doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne doit PAS excéder 5 %.

- Progressez avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Irriguez abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyez et inspectez les spires, puis irriguez, recommencez avec une lime manuelle et irriguez à nouveau.
- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
  - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
  - Préférez des limes manuelles aux limes rotatives.
  - Privilégiez des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela permet de prévenir le transport canalaire).
  - Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
  - Éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.
- Limitations et restrictions sur le traitement et la réutilisation :
  - Ne réutilisez pas les butées en silicone. Retirez et éliminez les butées en silicone après chaque utilisation (pendant la préparation du traitement avant le nettoyage, consultez la section [8.2.2.]), et remplacez par une butée VDW neuve avant ou après le nettoyage/la désinfection automatisé(e).
  - Nombre maximum de cycles de traitement : 8 fois (validé en recourant aux procédures standard (nettoyage et désinfection automatisés, procédé de vide fractionné pour la stérilisation à la vapeur d'eau).
  - Les instruments nettoyés et non endommagés peuvent être utilisés jusqu'à 8 fois ; les instruments défectueux doivent être immédiatement éliminés (conformément à la section [8.2.4.]).
  - Les instruments (instruments à utilisation multiple uniquement) peuvent être réutilisés de nombreuses fois – tant qu'ils sont manipulés avec précaution et qu'ils ne sont pas endommagés ni contaminés. L'utilisateur est seul responsable de chaque réutilisation ou application de procédés non validés.
  - Certaines applications peuvent mettre un terme prématuré à la vie utile de l'instrument. Le nombre maximum de cycles de traitement n'est pas systématiquement atteint.
  - Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect des présentes instructions ou d'utilisation de procédés non validés pour la réutilisation des instruments.
  - Veuillez toujours vous assurer que l'emballage stérile est intact. N'utilisez pas les instruments si l'emballage est endommagé.

5. EFFETS INDÉSIRABLES / EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Une gêne postopératoire passagère peut survenir, généralement suite à un traitement radiculaire.

6. CONDITIONS DE CONSERVATION

Conservez les produits dans un environnement propre et sec, à l'écart de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil.

7. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Procédure de mise en forme avec Mtwo®

1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
2) Créer un accès direct aux orifices canalaires en veillant tout particulièrement à élargir, aplanir et apprêter les parois axiales internes.
3) Irriguer abondamment et fréquemment après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
4) Explorer le canal radiculaire à l'aide d'une lime manuelle ISO 010, déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex électronique en combinaison avec les radiographies, irriguer et confirmer la perméabilité.
5) Procéder comme suit en utilisant la séquence de base des instruments Mtwo® : ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 en effectuant un mouvement de brossage. Ne pas utiliser les instruments en effectuant un mouvement de picotage.
6) Le premier instrument, taille ISO 010 004, est progressivement amené à la longueur de travail totale sans exercer de pression. Ne jamais forcer le passage des instruments dans le canal. Ne pas sonder le plancher de la chambre pulpaire avec la taille ISO 010 004 !
7) Dès que la longueur de travail a été atteinte, passer à l'instrument suivant de la séquence. Continuer à travailler de cette façon en suivant la séquence de base. Chaque instrument crée un couloir d'irrigation pour l'instrument suivant.
8) Si l'instrument n'avance pas dans le canal, le retirer de 1-2 mm et travailler avec des mouvements de brossage sur les parois du canal afin de l'élargir. La lime doit ensuite avancer sans exercer de pression.
9) Mesurer la taille du foramen à l'aide d'une lime manuelle ISO 030 :
    - Si l'instrument est bien ajusté apicalement, la préparation est terminée et le canal est prêt à être obturé.
    - Si l'instrument a du jeu sur la longueur, continuer la mise en forme avec la taille de lime ISO 030 005, et, si nécessaire, continuer avec la taille de lime ISO 035 004, en mesurant respectivement avec la taille de lime manuelle ISO 040. Utiliser la même technique de mise en forme pour atteindre la longueur de travail.
10) Après la préparation avec la séquence de base Mtwo®, la section apicale du canal peut être élargie avec d'autres instruments Mtwo®. Si nécessaire, la partie apicale peut être préparée jusqu'à une taille ISO 060 004.
11) Utiliser des pointes de papier dédiées pour sécher et des pointes de gutta-percha GuttaFusion® pour obturer les canaux radiculaires.

Procédure de retraitement avec Mtwo®

1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
2) Ouvrir l'orifice canalaire à l'aide d'un foret de Gates-Glidden ou d'un instrument à ultrasons et retirer la gutta-percha du tiers coronaire.
3) Si nécessaire, ramollir la gutta-percha avec un solvant (p. ex : huile d'eucalyptus).
4) Placer l'extrémité de l'instrument de retraitement sur la gutta-percha et le faire tourner. Les limes de retraitement Mtwo® possédant une extrémité coupante, l'instrument doit progresser facilement et sans pression dans la gutta-percha.
5) Utiliser des instruments Mtwo® Retreatment sans pression vers le bas.
6) Retirer progressivement le matériau d'obturation canalaire en effectuant des mouvements de limage circulaires.
7) Utiliser un instrument manuel (C-PILOT® p. ex.) de taille ISO 008 pour traiter le canal radiculaire jusqu'à la longueur de travail totale.

8) Une fois la longueur de travail totale et donc l'apex atteints avec le précédent instrument manuel ISO 008, préparer le canal radiculaire sur toute la longueur de travail à l'aide de limes manuelles allant jusqu'à la taille ISO 015.
9) Continuer la préparation avec des instruments de traitement Mtwo® jusqu'à atteindre la taille requise.

Exemple de préparation :

1. Retraitement Mtwo® ISO 015 005 ou Retraitement Mtwo® ISO 025 005.
2. Instruments manuels ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006, etc.

8. HYGIÈNE, DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

8.1. Généralités

- Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique à la première utilisation d'instruments fournis en condition non stérile et aux instruments livrés en condition stérile qui sont destinés à être réutilisés. Une procédure rigoureuse de nettoyage et de désinfection est indispensable pour garantir l'efficacité de la stérilisation. La stérilité n'est plus garantie une fois l'emballage ouvert, endommagé ou mouillé.
- En matière de stérilité des instruments, il vous incombe de toujours veiller à ce que seules les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation approuvées soient utilisées, que les dispositifs (laveur-désinfecteur, désinfecteur thermique ou stérilisateur) soient régulièrement entretenus et contrôlés, et que les paramètres validés soient respectés durant chaque cycle. Pour votre propre sécurité, portez toujours des gants et des lunettes de protection ainsi qu'un masque lorsque vous manipulez des instruments contaminés.
- En outre, respectez toujours les réglementations nationales légales en vigueur (recommandations de traitement KRINKO/RKI/BfArM) ainsi que les réglementations d'hygiène concernant votre cabinet ou l'hôpital. Cela s'applique en particulier aux directives concernant l'élimination des prions.
- Clause de non-responsabilité : les présentes instructions de traitement des produits avant leur utilisation et/ou leur réutilisation ont été validées par VDW GmbH. L'utilisateur est le seul et unique responsable en cas de non-respect des présentes instructions et/ou de recours à d'autres méthodes de traitement. VDW GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages ou de blessures ainsi que toute responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-après. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent document.

8.2. Procédure étape par étape

Classification recommandée selon la directive RKI/BfArM/KRINKO (Allemagne uniquement, usage prévu) : Critique B.

8.2.1. Prétraitement sur le lieu d'utilisation

Les contaminants (en particulier les résidus de pulpe et de dentine) doivent être éliminés immédiatement après l'utilisation de l'instrument sur un patient (dans un délai maximum de 2 heures). Toutes les autres étapes du processus de préparation doivent être réalisées le même jour.

Les procédures suivantes doivent être appliquées pour garantir qu'aucune contamination ne puisse sécher sur les instruments et pour rendre la préparation suivante plus efficace :

Étape 1

Un support Interim-Stand avec un nouveau disque de mousse doit être préparé pour chaque patient. Le support Interim-Stand doit être rempli au moins aux deux tiers avec un agent de désinfection.

Étape 2

Placez les instruments dans le support Interim-Stand avant la prédésinfection / le nettoyage et pour le transport (durée de stockage selon les instructions du fabricant de l'agent de désinfection : max. 2 heures).

Veuillez noter que l'agent de désinfection du prétraitement est utilisé uniquement pour garantir votre protection personnelle et ne peut se substituer à l'étape de désinfection requise après le nettoyage.

Toutes les autres étapes du processus de préparation doivent être réalisées le même jour.

Avertissements :

- En cas de désinfection chimique, les instruments risquent de présenter des résidus de l'agent de désinfection utilisé.
- Les instruments qui ont déjà été mis en contact avec l'agent de désinfection ne doivent en aucun cas être utilisés pour traiter un autre patient.
- Le disque en mousse bleu du support Interim-Stand ne doit être utilisé qu'une seule fois et ne doit pas être nettoyé / désinfecté ni stérilisé.

8.2.2. Préparation avant le nettoyage

Étape 3

Retirez la butée de l'instrument et mettez-la au rebut.

Étape 4

Nettoyez ensuite à l'eau courante pendant au moins 3 x 1 minute pour éliminer la contamination ; pour éliminer la contamination manuellement, utilisez une brosse propre et douce ou un chiffon propre et doux à cet effet ; n'utilisez jamais de brosses métalliques ou de paille de fer.

Étape 5

Vérifiez qu'il n'y a pas de traces visibles de contamination ou de résidus et renouvelez la procédure de prénettoyage si nécessaire.

8.2.3. Nettoyage et désinfection

Nous recommandons une procédure automatisée pour nettoyer et désinfecter les instruments. Une méthode manuelle, y compris l'utilisation d'un bain à ultrasons, devra être utilisée seulement s'il n'est pas possible d'utiliser une procédure automatisée, car celle-ci est moins efficace et présente une reproductibilité moindre.

Pour le retraitement, nous recommandons l'utilisation de la boîte LavEndo® (RÉF. V040479) avec les modules Mtwo® (RÉF. V040408).

Avertissements :

- En cas de désinfection chimique, les instruments risquent de présenter des résidus de l'agent de désinfection utilisé.

Étape 6 : Nettoyage/désinfection automatisés (laveur-désinfecteur) - Procédure recommandée

Les points suivants doivent être pris en compte lors du choix du laveur-désinfecteur :

- L'efficacité du laveur-désinfecteur doit avoir été démontrée (certification DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883).
- Dans la mesure du possible, un programme de désinfection thermique éprouvé doit être utilisé (valeur A0 ≥ 3 000 ou au moins cinq minutes à 90 °C ou, pour les équipements plus anciens, au moins 10 minutes à 93 °C).
- Le programme doit être adapté aux instruments et comporter les cycles de rinçage prescrits.
- Seule une eau stérile ou pauvre en germes (< 10 UFC/ml) et faiblement concentrée en endotoxines (< 0,25 UE/ml) – idéalement une eau hautement purifiée (EHP) – doit être utilisée pour le rinçage subséquent.

- Le laveur-désinfecteur doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

1) Le cas échéant, placez de nouvelles butées VDW sur les instruments prénettoyés ou laissez la butée VDW sur le nouvel instrument non stérile.
2) Répartissez les instruments dans les modules Mtwo® (RÉF. V040408).
3) Placez le module Endo dans la partie inférieure bleue de la boîte LavEndo® (RÉF. V040479) et fermez-la (enclenchée).
   REMARQUE : la préparation ne doit pas être effectuée directement dans le module de base.
4) Insérez la boîte LavEndo® horizontalement dans le laveur-désinfecteur.
5) Lancez le programme.
6) Une fois le programme terminé, retirez la boîte LavEndo® du laveur-désinfecteur.
7) Une fois les instruments sortis, contrôlez et emballez-les dès que possible (cf. section [8.2.4.] et [8.2.5.]) – si nécessaire, laissez-les finir de sécher dans un endroit propre.

Un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et reconnu a démontré l'aptitude intrinsèque des instruments à un nettoyage et une désinfection efficaces et automatisés avec le laveur-désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et avec le produit de nettoyage Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hambourg). Le laboratoire a utilisé le programme D-V-MEDIZYM (basé sur le programme DES-VAR-TD (Miele) dans les pires conditions) selon la procédure décrite ci-dessus pour démontrer cette efficacité. L'agent de désinfection Cidex OPA et l'agent de nettoyage Cidezyme (deux produits Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ont été utilisés pour le prétraitement. La validation du nettoyage et de la désinfection a été effectuée dans les pires conditions (basse température, faible concentration d'agent, temps de trempage court et pas de séchage).

Étape 6 : Ou nettoyage et désinfection manuels - si une procédure automatisée est impossible

Si la méthode manuelle est utilisée pour des instruments non stériles neufs, la butée doit être retirée et traitée séparément dans un panier « petites pièces ».

Nettoyage manuel :

1) Répartissez les instruments, sans les butées, dans les modules Mtwo® (RÉF. V040408).
2) Placez le module Endo dans la partie inférieure bleue de la boîte LavEndo® (RÉF. V040479) et fermez-la (enclenchée).

REMARQUE : la préparation ne doit pas être effectuée directement dans le module de base.

3) Placez les nouvelles butées VDW dans un panier « petites pièces » à mailles suffisamment petites.
4) Insérez la boîte LavEndo® horizontalement et, le cas échéant, le panier « petites pièces » avec les butées VDW, dans le bain de nettoyage pendant la durée de contact prescrite en veillant à ce que les instruments soient suffisamment immergés.
5) Sortez du bain de nettoyage la boîte LavEndo® et, le cas échéant, le panier « petites pièces » avec les butées VDW et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 3 x 1 min.

Désinfection manuelle :

6) Insérez la boîte LavEndo® horizontalement et le panier « petites pièces » avec les nouvelles butées dans le bain désinfectant pendant la durée de contact prescrite, en veillant à ce que les instruments soient suffisamment immergés.
7) Sortez la boîte LavEndo® et le panier « petites pièces » avec les butées du bain désinfectant et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 5 x 1 min.
8) Séchez la boîte LavEndo® et le panier « petites pièces » contenant les butées avec de l'air comprimé filtré sans huile (ou de l'air comprimé médical en bouteille), puis laissez-les finir de sécher dans un endroit propre.
9) Vérifiez (voir section [8.2.4.]), placez les butées VDW sur les instruments et emballez les instruments dès que possible (voir section [8.2.5.]).

Un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et reconnu, a démontré que les instruments sont, de par leur nature intrinsèque, adaptés à une procédure de nettoyage et de désinfection manuelle efficace avec l'agent nettoyant Cidezyme/Enzol et l'agent désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Allemagne)). Le laboratoire a appliqué la procédure décrite précédemment pour réaliser cette démonstration. L'agent de désinfection Cidex OPA et l'agent de nettoyage Cidezyme (deux produits Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ont été utilisés pour le prétraitement.

8.2.4. Contrôle et entretien

Ouvrez les boîtes LavEndo® et sortez les modules d'étapes. Contrôlez tous les instruments, les modules et les boîtes LavEndo® après le nettoyage et la désinfection. Les instruments, boîtes et modules présentant un défaut doivent être immédiatement éliminés.

- Ces défauts peuvent être :
  - une déformation du plastique (causée p. ex. par une température trop élevée lors de la stérilisation).
  - une rupture.
  - la disparition du marquage ou code couleur.
  - un instrument tordu.
  - un filetage déformé.
  - des surfaces de coupe endommagées.
  - des lames de coupe émoussées.
  - une disparition du marquage de la taille.
  - des traces de corrosion.
- Les restrictions numériques sur la réutilisation sont répertoriées dans la section [4.], « Limitations et restrictions sur le traitement et la réutilisation ».
- Les instruments qui sont encore contaminés doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés.

Avertissements :

- Les lubrifiants sur les instruments ne doivent pas être utilisés à cette étape (p. ex. à des fins de protection avant l'emballage, la stérilisation et le stockage).

8.2.5. Emballage

Placez le module Mtwo® dans la partie inférieure de la boîte du système Mtwo® (RÉF. V040239000000) et fermez-la avec le couvercle correspondant. Emballez ensuite les plateaux de stérilisation dans les sacs de stérilisation jetables (emballage jetable) qui répondent aux exigences suivantes :

- Conformes à la norme DIN EN ISO 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistent à des températures allant jusqu'à 142 °C (288 °F), voire plus, avec une perméabilité suffisante à la vapeur).

Avertissements :

- La stérilisation dans des plateaux de stérilisation sans emballage complémentaire n'est pas autorisée. Le papier autoclave dans les boîtes apporte uniquement une sécurité supplémentaire.

8.2.6. Stérilisation

Utilisez uniquement les méthodes de stérilisation répertoriées ci-après, d'autres méthodes de stérilisation sont interdites.

Stérilisation à la vapeur d'eau

- Procédé de vide / pré-vide fractionné (au moins trois cycles) ou méthode de déplacement par gravité[1] avec un séchage suffisant du produit.
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.

- Validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665 (QI et QO valides ainsi que qualification de performance (QP) spécifique au produit).
- La température de stérilisation maximale de 138 °C (280 °F) ne doit pas être dépassée ; la température de stérilisation maximale comprend une tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665.
- La durée de séchage requise dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration du chargement, nombre d'articles chargés et proximité des articles, état du stérilisateur, etc.) et doit donc être déterminée par l'utilisateur. Cette durée ne doit toutefois jamais être inférieure à 20 minutes.

Procédure de stérilisation	**Température de stérilisation**	**Temps de stérilisation minimal Temps d'exposition à une température de stérilisation**
Procédé de vide / pré-vide fractionné	134 °C (273 °F)	3 minutes[2]
	121 °C (250 °F)	20 minutes
Méthode par gravité[1 & 3]	134 °C (273 °F)	15 minutes
	121 °C (250 °F)	60 minutes

[1] La méthode par gravité, moins efficace, doit être utilisée seulement si le procédé de vide fractionné n'est pas possible. La méthode par gravité est moins efficace que le procédé de vide fractionné. Celle-ci est néanmoins efficace au regard des exigences relatives au traitement des instruments. Toutes les méthodes sont validées et sont donc efficaces et sûres pour le traitement des instruments VDW.

[2] Ou 18 min. (élimination des prions).

[3] La méthode par gravité n'est pas applicable pour le traitement au sein de l'Union européenne.

Un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et reconnu, a démontré que les instruments sont, de par leur nature intrinsèque, adaptés à une stérilisation à la vapeur d'eau efficace en utilisant le procédé de vide fractionné et la méthode par gravité dans le stérilisateur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund).

8.3. Stockage et transport

- Après stérilisation, les instruments doivent être conservés dans leur emballage de stérilisation, au sec et à l'abri de la poussière. Il est nécessaire de répéter la procédure de traitement si l'emballage est endommagé durant son stockage ou son transport. Consultez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant du sachet pour déterminer la durée de conservation de l'emballage stérile.

8.4. Élimination

- Les instruments doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination sûre des dispositifs tranchants et contaminés.

8.5. Remarques importantes sur la résistance des matériaux

- Lorsque vous choisissez les agents de nettoyage et de désinfection, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les substances suivantes :
  - phénol,
  - acides forts (pH < 6) ou alcalins forts (pH > 8), agent de nettoyage enzymatique neutre recommandé,
  - aldéhydes,
  - substances anticorrosion (en particulier di- ou triéthanolamine),
  - oxydants (peroxyde d'hydrogène, hypochlorite de sodium à plus de 5 %),
  - les instruments NiTi peuvent être en contact avec des oxydants (hypochlorite de sodium < 5 %) pendant 5 minutes maximum,
  - solvants,
  - huiles.

Avertissements :

- Ne nettoyez jamais les instruments, boîtes, modules ou le support Interim-Stand à l'aide d'une brosse métallique ou de paille de fer.
- Ne soumettez jamais les instruments, boîtes, modules ou le support Interim-Stand à des températures supérieures à 142 °C (288 °F). Il est particulièrement important de veiller à ce que les produits à stériliser ne soient pas placés à proximité des parois ou du fond du stérilisateur à vapeur (risque de température excessive et de déformation).
- Le disque en mousse bleue du support Interim-Stand ne doit être utilisé qu'une seule fois. Les disques en mousse bleue utilisés ne doivent être ni nettoyés, ni désinfectés, ni stérilisés.

Les points suivants doivent être pris en compte lors du choix des agents de nettoyage et de désinfection :

- Ils doivent être adaptés au nettoyage et à la désinfection des instruments en métal et en plastique.
- L'agent de désinfection ne doit pas contenir d'aldéhydes (le Cidex OPA est autorisé en raison de sa composition particulière).
- Il doit être compatible avec les instruments.
- Il faut utiliser un agent de désinfection à l'efficacité démontrée (certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et compatible avec l'agent de nettoyage utilisé.
- En l'absence de processus de désinfection thermique, il faut également utiliser un agent de désinfection adapté présentant une efficacité démontrée (certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et compatible avec l'agent de nettoyage utilisé.
- La neutralisation n'est pas impérative (agent de nettoyage).
- L'agent de nettoyage, le cas échéant, doit être adapté au nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousse).
- Les agents combinés de nettoyage et de désinfection sont interdits.

Les concentrations, températures et durées de contact indiquées par le fabricant de l'agent de nettoyage et l'agent de désinfection ainsi que les indications minimales concernant le rinçage subséquent doivent être strictement respectées. Les aides au rinçage sont interdites.

Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées et de l'eau pauvre en germes (< 10 CFU/ml) ; l'eau du robinet étant particulièrement dure (≥ 14°dH), elle n'est pas adaptée (risque de résidus de calcaire).

9. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.
- Pour obtenir une copie papier des instructions d'utilisation dans votre langue, veuillez consulter la section « Demander des instructions d'utilisation » sur le site internet www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTE DES SYMBOLES APPLICABLES

Pictogrammes	Description
	**Référence catalogue :** indique la référence sur le catalogue du fabricant (SKU). Ce symbole est accompagné de la référence catalogue du fabricant à côté du symbole.
	**Date limite d'utilisation :** indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. Ce symbole est accompagné d'une date qui indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la fin de l'année, du mois et du jour indiqués. La date est exprimée au format AAAA-MM-JJ (ou AAAA-MM).
	**Fabricant :** indique le fabricant légal du dispositif médical [pour un Dispositif Médical]. Indique le producteur du nécessaire [pour un Nécessaire].

FR

Picto-grammes	Description
	**Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques :** indique le besoin pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation. Ce symbole peut être accompagné de l'adresse du site internet des instructions d'utilisation électroniques.
	**Stérilisation par rayonnement :** indique un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnement.
	**Code de lot :** indique le code de lot du fabricant. Ce symbole est accompagné du code de lot du fabricant à côté du symbole.
	**Assortiment :** indique que le paquet contient un assortiment de types ou de tailles.
	**NiTi :** identifie un matériau ou une substance contenu dans un produit ou le matériau à partir duquel le produit est fabriqué. « XXX » est remplacé par un code à lettres du matériau (p. ex. « Inox » pour acier inoxydable) ou un mot (p. ex., « Latex »). NiTi : Nitinol / Nickel titane
	**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé :** indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour des informations supplémentaires.
	**Unité de conditionnement** : indique le nombre de pièces dans l'emballage. « X » est remplacé par le nombre de pièces dans l'emballage.
	**Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre :** identifie la commande ou l'indicateur pour le mouvement de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre ou pour le réglage ou l'indication de la vitesse de rotation.
	**Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température indiquée :** indique que l'instrument est stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température indiquée. « XXX » est remplacé par une valeur de température.
 0123	**Marquage CE :** marquage de conformité CE conformément aux exigences EU MDD/MDR. Remarque : lorsqu'un organisme notifié est impliqué, le marquage CE est accompagné d'un numéro d'identification (numéro à quatre chiffres) de l'organisme notifié.
	**Dispositif médical :** indique que l'article est un dispositif médical.
	Indique la longueur de travail d'un instrument.
	**PCT Gost :** indique que le produit est conforme à la certification GOST-R. Gost : normes Gosudarstvenii ou équivalent russe des normes ANSI.
	**Attention :** indique qu'une précaution est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande près de l'emplacement du symbole, ou que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de l'opérateur pour éviter des conséquences indésirables.
	**Conserver à l'abri de la lumière du soleil :** indique qu'un dispositif médical doit être protégé des sources de lumière. Ce symbole peut également indiquer « Conserver à l'abri de la chaleur ».
	**Système à simple barrière stérile :** indique un système à simple barrière stérile.
	**Date de fabrication :** indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Ce symbole est accompagné d'une date pour indiquer la date de fabrication. La date est exprimée au format AAAA-MM-JJ (ou AAAA-MM).
	**Pays de fabrication :** indique le pays de fabrication des produits. « CC » est remplacée par le code de pays à deux ou trois lettres comme défini dans la norme ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Fabricant
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Téléphone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Istruzioni per l'uso

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
STERILE – STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE
RESPONSABILITÀ PER LA RISTERILIZZAZIONE

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI RIUTILIZZABILI

RIF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
  Strumento motorizzato destinato alla preparazione e al ritrattamento del canale radicolare (sagomatura e rimozione dei depositi dal canale radicolare).
- Utente previsto:
  Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti dentali.
- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).

1. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

2. CONTENUTO, COMPOSIZIONE E DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gli strumenti Mtwo® sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio, un tappo di silicone colorato e uno stelo di ottone rivestito con un anello colorato e anelli identificatori.

- I dispositivi di controllo della coppia assicurano un utilizzo ottimale.
- Usare con motori endodontici a rotazione costante con una velocità di 250 - 350 giri/min. Velocità consigliata per tutte le dimensioni: 280 giri/min.
- Impostare la coppia in base alle dimensioni e alle indicazioni riportate nella tabella seguente per le lime Mtwo® :

Coppia [Ncm]				
Diametro ISO	Taper			
	004	005	006	007
010	1,2	N/D	N/D	N/D
015	N/D	1,3	N/D	N/D
020	N/D	N/D	2,1	N/D
025	N/D	N/D	2,3	2,0
030	N/D	1,2	1,2	N/D
035	1,2	N/D	1,0	N/D
040	1,6	N/D	1,7	N/D

Coppia [Ncm]				
045	1,6	N/D	N/D	N/D
050	2,0	N/D	N/D	N/D
060	3,0	N/D	N/D	N/D

Per Mtwo® ritrattamento secondo lo standard ISO 015 005: Impostare la coppia a 0,3 Ncm (Mtwo® diretto: impostazione A).

Per Mtwo® ritrattamento secondo lo standard ISO 025 005: Impostare la coppia a 1,2 Ncm (Mtwo® diretto: impostazione C).

- Si devono usare lubrificanti del tipo NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- L'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore d'apice e uno strumento per regolare lo stopper di silicone alla corretta lunghezza di lavoro è il metodo appropriato per determinare la lunghezza di lavoro.
- Utilizzare gli stopper VDW (Blu: RIF. V040160).

3. AVVERTENZE

- Seguire rigorosamente le presenti Istruzioni per l'Uso e le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti Endodontici (vedere sezione [8.]) per ridurre al minimo i seguenti rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente:
  - Rottura dello strumento.
  - Contaminazione incrociata.
  - Generazione di calore per insufficiente lubrificazione e irrigazione.
  - Ingestione della parte in movimento dello strumento.
  - Reazioni tossiche o allergiche causate dai residui del trattamento.
- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti Mtwo® non devono essere usati in un canale radicolare con curvatura apicale improvvisa a causa del maggior rischio di rottura. In questo caso si devono usare lime manuali precurvate per la regione apicale.

4. PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non usare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Prima di ogni utilizzo controllare lo strumento per verificare che non presenti eventuali difetti, come ad esempio deformazioni (piegature, svergolamento), rottura, corrosione, bordi di taglio rovinati, perdita del codice colorato o della marcatura. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Prima di utilizzare qualsiasi strumento assicurarsi che questo sia ben fissato alla testina del contrangolo.
- Controllare frequentemente lo strumento e pulire la parte in movimento durante l'utilizzo, cercando eventuali segni di distorsione, allungamento o usura, come ad esempio scanalature irregolari o zone opache. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.

- Gli strumenti non devono essere immersi in soluzioni di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte in movimento dello strumento NiTi a contatto con il paziente deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.
- Fare attenzione nelle aree apicali e nei canali che si dividono e/o presentano curvature accentuate o ricurvature.
- Durante la procedura, e dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima nel canale.
- Se lo strumento non avanza con facilità, pulire e ispezionare le scanalature di taglio, quindi irrorare, ricominciare con una lima manuale e irrorare di nuovo.
- Per la sagomatura di canali estremamente curvi, è consigliabile utilizzare la lima per sagomare un solo canale onde ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione alle buone pratiche di seguito riportate:
  - Usare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
  - Utilizzare lime manuali anziché rotative.
  - Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).
  - Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ossia dopo ogni passaggio).
  - Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale ed effettuare, invece, piccoli movimenti angolari (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica flessionale esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.
- Limitazioni e restrizioni al trattamento e al riutilizzo:
  - Non riutilizzare gli stop in silicone. Rimuovere e gettare gli stopper in silicone dopo ogni utilizzo (durante la preparazione del processo prima della pulizia, vedere la sezione [8.2.2.]), e sostituirli con nuovi stopper VDW prima o dopo la pulizia/disinfezione automatizzata.
  - Numero massimo di cicli di trattamento: 8, convalidato con i metodi standard (pulizia e disinfezione automatizzate, metodo del vuoto frazionato per sterilizzazione a vapore).
  - Gli strumenti puliti e non danneggiati possono essere utilizzati fino a otto volte, mentre quelli difettosi devono essere immediatamente eliminati (come descritto nella sezione [8.2.4.]).
  - Gli strumenti (solo strumenti per uso ripetuto) possono essere riutilizzati diverse volte con la dovuta attenzione, a condizione che non siano danneggiati e contaminati. Ogni riutilizzo o applicazione di metodi non validati è sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente.
  - Determinate applicazioni possono causare la fine prematura della vita utile degli strumenti. Non è detto che sia sempre possibile raggiungere il numero massimo di cicli di trattamento.
  - Si esclude qualsiasi responsabilità in caso di mancato rispetto delle presenti istruzioni o uso di metodi non validati per il riutilizzo degli strumenti.
  - Assicurarsi sempre che la confezione/l'involucro sterile non presenti danni. Non utilizzare gli strumenti se la confezione è danneggiata.

5. REAZIONI AVVERSE / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In generale, il trattamento canalare può provocare un temporaneo disagio post-operatorio.

6. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare i prodotti in un ambiente asciutto e pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce solare diretta.

7. ISTRUZIONI PASSO PASSO

Procedura di sagomatura con Mtwo®

1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
2) Creare un accesso rettilineo all'orifizio/i canalare/i con particolare attenzione a svasatura, lisciatura e finitura delle pareti assiali interne.
3) Dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
4) Esplorare il canale radicolare con una lima manuale n. 010, determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un localizzatore apicale elettronico in combinazione con le radiografie, irrigare e confermare la pervietà.
5) Procedere come segue utilizzando la sequenza base degli strumenti Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 eseguendo un movimento di brushing. Non eseguire un movimento di picking con gli strumenti.
6) Il primo strumento, dimensione ISO 010 004, viene portato gradualmente alla lunghezza massima di lavoro senza esercitare alcuna pressione. Non forzare lo strumento nel canale. Non sondare il pavimento della camera pulpare con lo strumento della dimensione ISO 010 004!
7) Una volta raggiunta la lunghezza di lavoro, passare allo strumento successivo nella sequenza. Procedere in questo modo secondo la sequenza di base. Ogni strumento crea un percorso di scorrimento per lo strumento successivo.
8) Se lo strumento non avanza nel canale, tirarlo indietro di 1-2 mm ed eseguire movimenti di brushing sulle pareti canalari per allargare il canale. La lima dovrebbe in questo modo avanzare senza esercitare alcuna pressione.
9) Calibrare il foro con una lima manuale ISO 030:
    - Se lo strumento aderisce una volta raggiunta lunghezza, la preparazione è terminata e il canale è pronto per essere otturato.
    - Se lo strumento non aderisce una volta raggiunta la lunghezza, continuare la sagomatura con la lima ISO 030 005, e, se necessario, procedere con la lima ISO 035 004, calibrando rispettivamente con una lima manuale ISO 040. Utilizzare la stessa tecnica di sagomatura fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro.
10) Dopo la preparazione con la sequenza di base di Mtwo®, la sezione apicale del canale può essere allargata con altri strumenti del tipo Mtwo®. Se necessario, la parte apicale può essere preparata in modo da raggiungere una dimensione ISO 060 004.
11) Utilizzare punte di carta dedicate per asciugare e punte di guttaperca dedicate o GuttaFusion® per otturare i canali radicolari.

Procedura di ritrattamento con Mtwo®

1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
2) Aprire l'orifizio del canale con una fresa di Gates-Glidden o uno strumento ad ultrasuoni e rimuovere la guttaperca dal terzo coronale.
3) Se necessario, ammorbidire la guttaperca con un solvente (ad es. olio di eucalipto).
4) Posizionare la punta dello strumento Retreatment sulla guttaperca e lasciarlo ruotare. Le lime Retreatment Mtwo® sono dotate di una punta da taglio che consente allo strumento di progredire facilmente nella guttaperca senza esercitare alcuna pressione.
5) Utilizzare gli strumenti Retreatment Mtwo® senza premere verso il basso.
6) Questi strumenti rimuoveranno gradualmente l'otturazione del canale radicolare con movimenti di limatura circonferenziali.
7) Utilizzare uno strumento manuale (ad es. C-PILOT®) di dimensione ISO 008 per trattare il canale radicolare fino alla totale lunghezza di lavoro.

8) Una volta che la totale lunghezza di lavoro all'apice è stata trattata con il precedente strumento manuale ISO 008, preparare il canale radicolare alla totale lunghezza di lavoro con lime manuali di dimensioni fino a ISO 015.
9) Continuare la preparazione con gli strumenti di trattamento Mtwo®, fino a raggiungere la dimensione richiesta.

Esempio di preparazione:

1. Mtwo® Retreatment per la dimensione ISO 015 005 o Mtwo® Retreatment per la dimensione ISO 025 005.
2. Strumenti manuali ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 ecc.

8. IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

8.1. Principi generali

- Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; ciò si applica al primo utilizzo sia di strumenti forniti in condizioni non sterili, sia di strumenti consegnati in condizioni sterili che sono destinati all'uso ripetuto. Una pulizia e una disinfezione approfondite sono requisiti essenziali per una sterilizzazione efficace. La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta, danneggiata o bagnata.
- Per garantire la sterilità degli strumenti, l'utilizzatore è tenuto ad assicurare che vengano impiegati solo metodi convalidati per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione, che i dispositivi siano sottoposti a manutenzione e ispezioni regolari (lavatrice disinfettante, lavastrumenti o sterilizzatore) e che i parametri convalidati rimangano invariati durante ogni ciclo. Ai fini della sicurezza personale, quando si maneggiano strumenti contaminati indossare sempre guanti protettivi, occhiali e una mascherina.
- È inoltre necessario attenersi sempre a tutti i requisiti di legge nazionali applicabili (raccomandazioni per il trattamento KRINKO/RKI/BfArM), nonché alle norme igieniche in vigore presso il proprio studio o struttura ospedaliera. Ciò vale in particolare per le linee guida per l'inattivazione dei prioni.
- Esclusione di responsabilità: le istruzioni per il trattamento dei prodotti prima dell'uso/del riutilizzo qui riportate sono state convalidate da VDW GmbH. Gli utilizzatori sono i soli responsabili di ogni mancato rispetto delle istruzioni e/o dell'impiego di metodi di trattamento alternativi. VDW GmbH declina ogni responsabilità legale o di qualsiasi altro tipo in caso di danni o infortuni direttamente o indirettamente occorsi all'utilizzatore in relazione alla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso di seguito riportate. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse, ma non limitate a, quelle descritte nel presente documento.

8.2. Procedura passo-passo

Classificazione raccomandata secondo la direttiva RKI/BfArM/KRINKO (solo Germania, uso previsto): critico B.

8.2.1. Pretrattamento nel luogo di utilizzo

I contaminanti (in particolare residui di polpa e dentina) devono essere rimossi subito dopo l'uso degli strumenti su un paziente (al massimo entro 2 ore). Tutti gli ulteriori passaggi nel processo di preparazione devono essere eseguiti nello stesso giorno.

È necessario attenersi alle seguenti procedure per garantire che i contaminanti sugli strumenti non si secchino, oltre che per aumentare l'efficacia della preparazione successiva:

Fase 1

Per ciascun paziente è necessario impiegare un supporto provvisorio preparato con un disco in espanso nuovo. Il supporto provvisorio deve essere riempito almeno per due terzi con prodotto disinfettante.

Fase 2

Posizionare nel supporto provvisorio prima della predisinfezione/pulizia e per il trasporto (durata minima di conservazione conforme alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante: max due ore).

Ricordare che il prodotto disinfettante usato durante il pretrattamento serve solo per la protezione personale e non sostituisce la fase di disinfezione necessaria dopo la pulizia.

Tutti gli ulteriori passaggi nel processo di preparazione devono essere eseguiti nello stesso giorno.

Avvertenze:

- In caso di disinfezione chimica c'è il rischio che i residui del prodotto disinfettante rimangano sugli strumenti.
- Gli strumenti già entrati in contatto con un prodotto disinfettante non possono in alcun caso essere usati per trattare di nuovo un paziente.
- L'inserto in espanso blu per il supporto provvisorio deve essere usato solo una volta e non deve essere pulito/disinfettato, né sterilizzato.

8.2.2. Preparazione prima della pulizia

Fase 3

Rimuovere lo stop dallo strumento e smaltirlo.

Fase 4

Per rimuovere la contaminazione, pulire sotto l'acqua corrente per almeno 3 volte per 1 minuto; per rimuovere la contaminazione manualmente, utilizzare una spazzola morbida e pulita, o un panno morbido e pulito utilizzato solo per questo scopo; non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Fase 5

Controllare che non rimangano contaminazione o residui visibili e, all'occorrenza, ripetere la procedura di pre-pulizia.

8.2.3. Pulizia e disinfezione

Per pulire e disinfettare gli strumenti si consiglia una procedura automatizzata. Utilizzare un metodo manuale, come ad esempio un bagno a ultrasuoni, solo se non è possibile ricorrere a un metodo automatizzato, in quanto è meno efficace e mostra una minore riproducibilità.

Per il ritrattamento, si raccomanda l'uso di LavEndo® (RIF. V040479) con moduli Mtwo® (RIF. V040408).

Avvertenze:

- In caso di disinfezione chimica c'è il rischio che i residui del prodotto disinfettante rimangano sugli strumenti.

Fase 6: Pulizia/disinfezione automatizzata (lavatrice disinfettante) - Procedura consigliata

Per la selezione di una lavatrice disinfettante occorre considerare quanto segue:

- L'efficacia della lavatrice disinfettante deve essere stata verificata (approvazione DGHM, autorizzazione FDA o marchio CE in conformità con lo standard EN ISO 15883).
- Se possibile, usare un programma di disinfezione termica testato (valore A0 ≥ 3000 o almeno cinque minuti a 90°C, oppure per una apparecchiatura più vecchia almeno 10 minuti a 93°C).
- Il programma usato deve essere adatto agli strumenti e includere i cicli di risciacquo previsti.
- Per il risciacquo successivo, usare soltanto acqua sterile o a bassa carica batterica (< 10 CFU/ml) e a basso contenuto di endotossine (< 0,25 EU/ml) (idealmente acqua altamente purificata, HPW).
- La lavatrice disinfettante deve essere sottoposta a manutenzione e ispezioni regolari.

1) Se presente, inserire i nuovi stopper VDW negli strumenti sottoposti a pre-pulizia, oppure lasciare lo stopper VDW sullo strumento non sterile nuovo.
2) Suddividere gli strumenti nei moduli Mtwo® (RIF. V040408).

3) Posizionare il modulo endo nella sezione inferiore blu del contenitore LavEndo® (RIF. V040479) e chiuderlo (fissandolo in posizione).
   NOTA: la preparazione nel modulo presa non è consentita.
4) Inserire il contenitore LavEndo® orizzontalmente nella lavatrice disinfettante.
5) Avviare il programma.
6) Al termine del programma, rimuovere il contenitore LavEndo® dalla lavatrice disinfettante.
7) Controllare gli strumenti e, dopo la rimozione, confezionarli il prima possibile (vedere sezione [8.2.4.] e [8.2.5.]) dopo averli lasciati asciugare in un luogo pulito, se necessario.

Un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto, ha dimostrato l'idoneità intrinseca degli strumenti per un'efficace pulizia e la disinfezione automatizzata utilizzando il termodisinfettore G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il detergente Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Amburgo). Il laboratorio ha utilizzato il programma D-V-MEDIZYM (basato sul programma DES-VAR-TD (Miele) nelle condizioni peggiori), secondo la procedura sopra descritta, per dimostrare l'efficacia del sistema. Per il pretrattamento sono stati impiegati il prodotto disinfettante Cidex OPA e il prodotto detergente Cidezyme (entrambi di Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). La convalida della pulizia e della disinfezione è stata eseguita nelle condizioni peggiori (bassa temperatura, bassa concentrazione dei prodotti detergenti, breve tempo di immersione e nessuna asciugatura).

Fase 6: Pulizia e disinfezione manuale - Se la procedura automatizzata non è possibile

Se si utilizza il metodo manuale per gli strumenti nuovi non sterili, lo stopper deve essere rimosso e trattato separatamente in un cestello dedicato ai pezzi di piccole dimensioni.

Pulizia manuale:

1) Suddividere gli strumenti, senza stopper, nei moduli Mtwo® (RIF. V040408).
2) Posizionare il modulo endo nella sezione inferiore blu del contenitore LavEndo® (RIF. V040479) e chiuderlo (fissandolo in posizione).

NOTA: la preparazione nel modulo presa non è consentita.

3) Posizionare i nuovi stop VDW in un cestello per componenti piccoli, con maglia sufficientemente piccola.
4) Inserire orizzontalmente il contenitore LavEndo® e, se presente, il cestello per componenti piccoli con i nuovi stopper VDW nel bagno detergente per il tempo di azione previsto, assicurandosi che gli strumenti siano sufficientemente coperti.
5) Quindi, rimuovere il contenitore LavEndo® e, se presente, il cestello per componenti piccoli con i nuovi stopper VDW dal bagno detergente e risciacquare abbondantemente con acqua per almeno 1 minuto per 3 volte.

Disinfezione manuale:

6) Inserire orizzontalmente il contenitore LavEndo® e il cestello per componenti piccoli con i nuovi stopper nel bagno disinfettante per il tempo di azione previsto, assicurandosi che gli strumenti siano sufficientemente coperti.
7) Quindi, rimuovere il contenitore LavEndo® e il cestello per componenti piccoli con i nuovi stopper dal bagno disinfettante e risciacquare abbondantemente con acqua per almeno 1 minuto per 5 volte.
8) Asciugare il contenitore LavEndo® e il cestello per componenti piccoli con gli stopper, soffiando aria compressa filtrata e priva di oli (o aria compressa per uso medico da una bombola), quindi lasciare asciugare ulteriormente in un luogo pulito.
9) Controllare (vedere sezione [8.2.4.]), applicare gli stopper VDW agli strumenti e confezionarli il prima possibile (vedere sezione [8.2.5.]).

Un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto ha dimostrato l'idoneità intrinseca degli strumenti alla pulizia e disinfezione manuali con il prodotto detergente Cidezyme/Enzol e il prodotto disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Germania)). Per la dimostrazione, il laboratorio ha utilizzato la procedura descritta sopra. Per il pretrattamento sono stati impiegati il prodotto disinfettante Cidex OPA e il prodotto detergente Cidezyme (entrambi di Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Ispezione e manutenzione

Aprire i contenitori LavEndo® e rimuovere i moduli di fase. Controllare tutti gli strumenti, i moduli e i contenitori LavEndo® dopo la pulizia/disinfezione. Gli strumenti, i contenitori e i moduli con difetti devono essere scartati immediatamente.

- Tali difetti comprendono:
  - Deformazione plastica (causata ad es. da una temperatura eccessivamente alta durante la sterilizzazione).
  - Rottura.
  - Perdita del codice colore o delle marcature.
  - Curvatura dello strumento.
  - Fili non ritorti.
  - Superfici di taglio danneggiate.
  - Lame di taglio non affilate.
  - Indicazione delle dimensioni mancante.
  - Corrosione.
- Le restrizioni applicabili al numero di riutilizzi consentiti sono elencate nella sezione [4.], "Limitazioni e restrizioni al trattamento e al riutilizzo".
- Pulire e disinfettare di nuovo gli strumenti ancora contaminati.

Avvertenze:

- I lubrificanti per gli strumenti non devono essere utilizzati in questa fase (cioè a scopo di protezione prima del confezionamento, della sterilizzazione e della conservazione).

8.2.5. Inserimento nelle buste

Posizionare il modulo Mtwo® nella parte inferiore del box di sistema Mtwo® (RIF. V040239000000) e chiuderlo con il coperchio corrispondente. Quindi, confezionare i vassoi di sterilizzazione in buste di sterilizzazione monouso (confezioni usa e getta) che soddisfino i seguenti requisiti:

- conformità con lo standard DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- siano adatte alla sterilizzazione a vapore (resistenti a temperature fino a 142 °C (288 °F) o più, sufficiente permeabilità al vapore).

Avvertenze:

- la sterilizzazione in vassoi senza confezione aggiuntiva non è consentita. La carta per autoclave nei contenitori è aggiunta solo per una sicurezza supplementare.

8.2.6. Sterilizzazione

Utilizzare esclusivamente i metodi di sterilizzazione elencati di seguito; altri metodi di sterilizzazione non sono consentiti.

Sterilizzazione a vapore

- Metodo di vuoto frazionato/prevuoto (almeno tre cicli sotto vuoto), oppure metodo a movimento gravitazionale[1] purché il prodotto sia sufficientemente asciutto.
- Sterilizzatore a vapore conforme allo standard DIN EN 13060 o DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Metodo convalidato in conformità con la norma DIN EN ISO 17665 (qualifica valida IQ e OQ e qualifica di performance specifica del prodotto (PQ)).
- La temperatura massima di sterilizzazione di 138°C (280°F) non deve essere superata; la temperatura massima di sterilizzazione prevede una tolleranza secondo lo standard DIN EN ISO 17665.

- Il tempo di asciugatura realmente necessario dipende direttamente da parametri che sono di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione di carico, quante volte sono caricati i prodotti e quanto vicini sono caricati, condizione dello sterilizzatore, ecc.) e deve quindi essere stabilito dall'utente. Il tempo di asciugatura non deve tuttavia mai essere inferiore a 20 minuti.

Procedura di sterilizzazione	**Temperatura di sterilizzazione**	**Tempo minimo di sterilizzazione Tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione**
Metodo di vuoto frazionato/prevuoto	134°C (273°F)	3 minuti[2]
	121°C (250°F)	20 minuti
Metodo gravitazionale[1 e 3]	134°C (273°F)	15 minuti
	121°C (250°F)	60 minuti

[1] L'utilizzo di un metodo gravitazionale meno efficace è consentito se non è disponibile il metodo a vuoto frazionato. Il metodo gravitazionale è meno efficace rispetto al metodo del vuoto frazionato. Tuttavia, è da considerarsi efficace in relazione ai requisiti previsti per gli strumenti trattati. Tutti i metodi sono stati convalidati, pertanto sono efficienti e sicuri per il trattamento degli strumenti VDW.

[2] O 18 min. (inattivazione dei proni).

[3] Il metodo gravitazionale non è applicabile all'interno dell'Unione Europea.

Un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto ha dimostrato l'idoneità intrinseca degli strumenti alla sterilizzazione a vapore efficace utilizzando lo sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) con il metodo del vuoto frazionato e il metodo gravitazionale.

8.3. Stoccaggio e trasporto

- Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono essere mantenuti nelle rispettive buste di sterilizzazione e conservati in un luogo asciutto e privo di polvere. Qualora le buste dovessero subire danni durante la conservazione o il trasporto, il trattamento dovrà essere ripetuto. Controllare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore delle buste sterili per determinarne la data di scadenza.

8.4. Smaltimento

- Gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi affilati e contaminati.

8.5. Informazioni importanti sulla resistenza dei materiali

- Quando si scelgono prodotti detergenti o disinfettanti, assicurarsi che non contengano le sostanze seguenti:
  - Fenolo.
  - Acidi forti (ph <6) o alcali forti (ph >8); si consiglia un detergente enzimatico neutro.
  - Aldeidi.
  - Sostanze anticorrosive (specialmente di- o trietanolammina).
  - Ossidanti (perossido di idrogeno, ipoclorito di sodio oltre il 5%).
  - Gli strumenti NiTi possono entrare in contatto con gli ossidanti (ipoclorito di sodio < 5%) per un tempo massimo di 5 minuti.
  - Solventi.
  - Oli.

Avvertenze:

- Non pulire strumenti, contenitori, moduli o il supporto provvisorio con spazzole metalliche o lana d'acciaio.
- Non sottoporre strumenti, contenitori, moduli o il supporto provvisorio a temperature superiori a 142°C (288°F). È particolarmente importante assicurare che i prodotti da sterilizzare non siano conservati troppo vicini alle pareti o al fondo dello sterilizzatore a vapore (rischio di temperatura eccessiva e deformazione).

- L’inserto in espanso blu per il supporto provvisorio deve essere usato solo una volta; gli inserti in espanso blu non devono essere puliti/disinfettati, né sterilizzati.

Per la selezione dei prodotti detergenti e disinfettanti tenere presente quanto segue:

- I prodotti devono essere adatti alla pulizia e alla disinfezione di strumenti in metallo e plastica.
- L’agente disinfettante deve essere privo di aldeidi (Cidex OPA è consentito grazie alla sua formulazione speciale).
- Deve essere compatibile con gli strumenti.
- Usare un prodotto disinfettante di efficacia verificata (approvazione VAH/DGHM, autorizzazione FDA o marchio CE), compatibile con il prodotto detergente.
- Se non si utilizza un processo di disinfezione termica, usare anche un prodotto disinfettante adatto, di efficacia verificata (approvazione VAH/DGHM, autorizzazione FDA o marchio CE), che sia compatibile con il prodotto detergente usato.
- La neutralizzazione non deve essere necessaria (prodotto detergente).
- Il prodotto detergente, se applicabile, deve essere adatto alla pulizia a ultrasuoni (non deve esserci alcuna formazione di schiuma).
- Non utilizzare combinazioni di prodotti detergenti/disinfettanti.

Le concentrazioni, le temperature e i tempi di immersione specificati dal produttore del detergente e del disinfettante, nonché le specifiche minime per il risciacquo successivo devono essere rigorosamente rispettati. Non utilizzare ausili di risciacquo.

Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate e acqua a bassa carica batterica (<10 CFU/ml); l'acqua del rubinetto particolarmente dura (≥14° dH) non è adatta (rischio di residui di calcare).

9. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.
- Per ottenere una copia cartacea delle Istruzioni per l'Uso nella lingua desiderata, consultare la sezione "Richiesta delle Istruzioni per l’Uso" sul sito web www.vdw-dental.com/ifu.

10. ELENCO DEI SIMBOLI APPLICABILI

Simboli	Descrizione
	**Numero di catalogo:** Indica il numero di catalogo del produttore (SKU). Questo simbolo è accompagnato dal numero di catalogo del produttore, riportato accanto al simbolo.
	**Data di scadenza:** Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Questo simbolo è accompagnato da una data che indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato dopo la fine dell'anno, del mese o del giorno specificati. La data è riportata nel formato AAAA-MM-GG (o AAAA-MM).
	**Produttore:** Indica il produttore legale del dispositivo medico [nel caso di un dispositivo medico]. Indica il produttore del gruppo di procedure [nel caso di un gruppo di procedure].
	**Consultare le Istruzioni per l'Uso o consultare le Istruzioni per l'Uso elettroniche:** Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso. Questo simbolo potrebbe essere accompagnato dall'indirizzo del sito web a cui accedere per consultare le Istruzioni per l’Uso in formato elettronico.
	**Sterilizzato con radiazioni:** Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	**Codice lotto:** Indica il codice del lotto del produttore. Questo simbolo è accompagnato dal codice lotto del produttore, riportato accanto al simbolo.
	**Assortimento:** Indica che la confezione contiene un assortimento di tipi o formati.

Simboli	Descrizione
	**NiTi:** Identifica un materiale o una sostanza contenuta in un prodotto o il materiale di cui il prodotto è composto. "XXX" è sostituito dal codice in lettere corrispondente al materiale (ad esempio, "SST" per acciaio inossidabile) o da una parola (ad esempio, "Lattice"). NiTi: Nitinol / Nichel-titanio
	**Non utilizzare se la confezione è danneggiata:** Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le Istruzioni per l'Uso per ulteriori informazioni.
	**Unità di confezionamento:** Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione. “X” è sostituita dal numero di pezzi contenuti nella confezione.
	**Rotazione in senso orario:** Identifica il comando o l'indicatore per il movimento rotatorio in senso orario, oppure per la regolazione o l'indicazione della velocità di rotazione.
	**Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata:** Indica che lo strumento può essere sterilizzato in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata. "XXX" è sostituito dal valore della temperatura.
	**Marchio CE:** Marchio di conformità CE secondo i requisiti EU MDD/MDR. Nota: quando è coinvolto un organismo notificato, la marcatura CE è accompagnata dal numero di identificazione (numero a quattro cifre) dello stesso organismo notificato.
	**Dispositivo medico:** Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Indica la lunghezza utile di uno strumento.
	**PCT Gost:** Indica che il prodotto è conforme alle norme GOST-R. Gost: indica le norme tecniche della Federazione Russa equivalenti alle norme ANSI.
	**Attenzione:** Indica che è necessario prestare attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è collocato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	**Tenere lontano dalla luce del sole:** Indica che il dispositivo medico deve essere protetto da fonti luminose. Questo simbolo può anche significare "Tenere lontano dal calore".
	**Sistema a barriera sterile singola:** Indica un sistema a barriera sterile singola.
	**Data data di fabbricazione:** Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Questo simbolo è accompagnato da una data che indica la data di fabbricazione. La data è riportata nel formato AAAA-MM-GG (o AAAA-MM).
	**Paese di produzione:** Indica il Paese di produzione dei prodotti. "CC" è sostituito dal codice del paese a due o tre lettere, come definito nella norma ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Produttore
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefono +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Gebrauchsanweisung

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
STERIL – STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG
AUFBEREITUNG ERFORDERLICH

GEBRAUCHSANWEISUNG

WIEDERVERWENDBARE STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
  Maschinelles Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung und -Revision (Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals).
- Vorgesehener Anwender:
  Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.
- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).

1. KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

2. INHALT, AUFBAU UND KOMPATIBLE GERÄTE

Mtwo®-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung, einem farbcodierten Silikonstopper sowie einem vermessingten Schaft mit einem farbcodierten Ring und Identifikationsringen.

- Geräte mit Drehmomentbegrenzung sorgen für eine optimale Anwendung.
- Betreiben Sie diese mit einem endodontischen Motor in kontinuierlicher Rotation bei einer Drehzahl von 250 - 350 U/min. Empfohlene Drehzahl für alle Größen: 280 U/min.
- Bei Mtwo®-Feilen stellen Sie das Drehmoment je nach Größe und entsprechend der folgenden Tabelle ein:

Drehmoment [Ncm]				
ISO-Durchmesser	Konizität			
	004	005	006	007
010	1,2	k. A.	k. A.	k. A.
015	k. A.	1,3	k. A.	k. A.
020	k. A.	k. A.	2,1	k. A.
025	k. A.	k. A.	2,3	2,0
030	k. A.	1,2	1,2	k. A.
035	1,2	k. A.	1,0	k. A.

Drehmoment [Ncm]				
040	1,6	k. A.	1,7	k. A.
045	1,6	k. A.	k. A.	k. A.
050	2,0	k. A.	k. A.	k. A.
060	3,0	k. A.	k. A.	k. A.

Bei Mtwo® Retreatment ISO 015 005: das Drehmoment auf 0,3 Ncm einstellen (Mtwo® direct: Einstellung A).

Bei Mtwo® Retreatment ISO 025 005: das Drehmoment auf 1,2 Ncm einstellen (Mtwo® direct: Einstellung C).

- Gleitmittel wie z. B. NaClO, EDTA, ProLube®, Glyde™ sollten verwendet werden.
- Bei der adäquaten Methode zur Festlegung der Arbeitslänge werden Röntgenbilder in Verbindung mit einem Wurzelkanallängenmessgerät verwendet sowie ein Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.
- Verwenden Sie VDW-Stopper (Blau: REF. V040160).

3. WARNHINWEISE

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung und die Allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (siehe Abschnitt [8.]) genau, um folgende Risiken für das Produkt, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Bruch des Instruments.
  - Kreuzkontamination.
  - Hitzeentwicklung aufgrund ungenügender Schmierung und Spülung.
  - Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
  - Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.
- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten Mtwo®-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schneidekanten, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Winkelstückkopf befestigt ist.
- Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie das Arbeitsteil bei der Anwendung häufig, achten Sie dabei auf Anzeichen von Verformungen, Dehnungen oder Abnutzung, wie etwa unebene Schneiden oder stumpfe Stellen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten verworfen werden.

- Die Instrumente dürfen nicht vollständig in Natriumhypochlorit-Lösung (NaClO) eingetaucht werden. Nur das Arbeitsteil des NiTi-Instruments, das mit dem Patienten in Berührung kommt, sollte in NaClO-Lösung mit einer Konzentration von maximal 5 % eingetaucht werden.
- Gehen Sie im apikalen Bereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Gegenkrümmungen aufweisen, vorsichtig vor.
- Während der gesamten Behandlung und nach jeder Verwendung eines Instruments muss der Kanal reichlich und häufig gespült werden (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Wenden Sie beim Einführen der Feilen in den Kanal niemals Kraft an.
- Wenn das Instrument nur noch schwer vordringt, sollten Sie die Schneiden reinigen und kontrollieren, danach spülen, mit einer Handfeile rekapitulieren und erneut spülen.
- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:
  - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
  - Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen.
  - Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).
  - Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d.h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
  - Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung, besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.
- Begrenzungen und Einschränkungen von Aufbereitung und Wiederverwendung:
  - Die Silikonstopper dürfen nicht wiederverwendet werden. Entfernen und verwerfen Sie die Silikonstopper nach jeder Verwendung (hinsichtlich der Vorbereitung der Aufbereitung vor der Reinigung siehe [8.2.2.]) und ersetzen Sie diese entweder vor oder nach der automatisierten Reinigung/Desinfektion durch einen VDW-Stopper.
  - Die maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen: 8 (mit den Standardmethoden validiert (automatische Reinigung und Desinfektion, fraktioniertes Vakuumverfahren für Dampfsterilisation)).
  - Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können bis zu achtmal verwendet werden, beschädigte Instrumente sollten sofort entsorgt werden (gemäß Abschnitt [8.2.4.]).
  - Instrumente (ausschließlich Mehrweginstrumente) können mehrfach wiederverwendet werden – mit der gebotenen Sorgfalt und insofern sie weder beschädigt noch kontaminiert sind. Jede Wiederverwendung oder Anwendung von nicht validierten Methoden liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.
  - Bei bestimmten Anwendungen können die Instrumente das Ende ihrer Lebensdauer vorzeitig erreichen. Es wird nicht immer die maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen erreicht.
  - Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen oder Anwendung nicht validierter Methoden für die Wiederverwendung von Instrumenten ist jegliche Haftung ausgeschlossen.
  - Bitte vergewissern Sie sich stets, dass die sterile Verpackung/Umhüllung unbeschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen die Instrumente nicht verwendet werden.

5. SCHWERWIEGENDE / UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

6. LAGERBEDINGUNGEN

Die Produkte in einer trockenen und sauberen Umgebung und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

7. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Aufbereitung mit Mtwo®

1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
2) Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang (zu den Kanaleingängen), mit besonderem Augenmerk auf Erweiterung, Glättung und Feinbearbeitung der axialen Innenwände.
3) Spülen Sie nach jeder Verwendung eines Instruments reichlich und häufig (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
4) Sondieren Sie den Wurzelkanal mit einer Handfeile der ISO-Größe 010, bestimmen Sie die Arbeitslänge mit einem elektronischen Apex-Lokalisator in Verbindung mit Röntgenaufnahmen, spülen und bestätigen Sie die Gängigkeit.
5) Gehen Sie bei der Verwendung der Basissequenz der Mtwo®-Instrumente: ISO 010-004, ISO 015-005, ISO 020-006, ISO 025-006 mit bürstenden Bewegungen wie folgt vor. Verwenden Sie die Instrumente nicht mit tupfenden Bewegungen.
6) Das erste Instrument in der ISO-Größe 010-004 wird schrittweise und ohne Druckausübung bis zur vollen Arbeitslänge eingeführt. Wenden Sie beim Einführen des Instruments in den Kanal keine Kraft an. Sondieren Sie den Boden der Pulpakammer nicht mit der ISO-Größe 010-004!
7) Wechseln Sie nach dem Erreichen der Arbeitslänge zum nächsten Instrument in der Sequenz. Arbeiten Sie sich auf diese Weise weiter durch die Basissequenz. Jedes Instrument schafft einen Gleitpfad für das darauffolgende Instrument.
8) Wenn Sie mit dem Instrument nicht weiter in den Kanal eindringen können, ziehen Sie es 1–2 mm heraus und führen bürstende Bewegungen an den Kanalwänden aus, um den Kanal zu erweitern. Es sollte dann ohne Druckausübung möglich sein, die Feile tiefer einzuführen.
9) Sondieren Sie das Foramen mit einer Handfeile der ISO-Größe 030:
   - Wenn das Instrument bei erreichter Länge eng anliegt, ist die Aufbereitung abgeschlossen und der Kanal kann gefüllt werden.
   - Wenn das Instrument bei erreichter Länge frei gleitet, setzen Sie die Aufbereitung mit der Feile in der ISO-Größe 030-005 und falls nötig mit der Feile in der ISO-Größe 035-004 fort und sondieren Sie anschließend jeweils mit einer Handfeile der ISO-Größe 040. Verwenden Sie die gleiche Aufbereitungstechnik bis zur Arbeitslänge.
10) Nach der Aufbereitung mithilfe der Mtwo® Basissequenz kann der apikale Bereich des Kanals mit anderen Mtwo®-Instrumenten erweitert werden. Bei Bedarf kann der apikale Bereich bis zur ISO-Größe 060-004 aufbereitet werden.
11) Verwenden Sie die für das Trocknen der Kanäle vorgesehenen Papierspitzen sowie ausgewiesene Guttapercha-Spitzen oder GuttaFusion®, um die Wurzelkanäle zu füllen.

Revision mit Mtwo®

1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
2) Öffnen Sie den Kanaleingang mit einem Gates-Glidden-Bohrer oder einem Ultraschallinstrument und entfernen Sie die Guttapercha aus dem koronalen Drittel.
3) Erweichen Sie die Guttapercha bei Bedarf mit einem Lösungsmittel (z. Bsp. Eukalyptusöl).
4) Setzen Sie die Spitze des Revisionsinstruments auf die Guttapercha auf und lassen Sie es rotieren. Mtwo® Revisionsfeilen haben eine schneidende Spitze, so dass diese ohne Druck leicht in die Guttapercha vordringen sollten.
5) Verwenden Sie Mtwo® Revisionsfeilen nicht mit nach unten gerichtetem Druck.
6) Entfernen Sie die Wurzelkanalfüllung sukzessive durch umlaufenden Feilenbewegungen.

7) Verwenden Sie ein Handinstrument (z. Bsp. eine C-PILOT® Feile) der ISO-Größe 008, um den Wurzelkanal auf volle Arbeitslänge aufzubereiten.
8) Wenn die volle Arbeitslänge bis zum Apex mit dem Handinstrument der ISO-Größe 008 erreicht worden ist, bereiten Sie den Wurzelkanal bis zur vollen Arbeitslänge mit Handfeilen bis ISO-Größe 015 auf.
9) Setzen Sie die Vorbereitung mit Mtwo®-Instrumenten fort, bis die erforderliche Größe erreicht worden ist.

Aufbereitungsbeispiel:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015-005 oder Mtwo® Retreatment ISO 025-005.
2. Handinstrumente ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010-004, Mtwo® ISO 015-005, Mtwo® ISO 020-006, Mtwo® ISO 025-006 etc.

8. HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

8.1. Allgemeine Grundsätze

- Alle Instrumente müssen vor der nächsten Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung von Instrumenten, die unsteril geliefert werden, sowie für steril gelieferte Instrumente, die zur wiederholten Verwendung vorgesehen sind. Die gründliche Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine wirksame Sterilisation. Nach dem Öffnen der Verpackung oder wenn diese beschädigt bzw. durchnässt ist, kann die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden.
- Stellen Sie in Ihrer Verantwortlichkeit für die Sterilität der Instrumente stets sicher, dass nur validierte Methoden für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation angewandt werden, dass die Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsautomat, Thermodesinfektor oder Sterilisator) regelmäßig gewartet und kontrolliert werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei der Handhabung kontaminierter Instrumente stets Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Mundschutz.
- Beachten Sie darüber hinaus stets alle geltenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen (KRINKO/RKI/BfArM-Aufbereitungsempfehlungen) und Hygienevorschriften, die Ihre Praxis oder das Krankenhaus betreffen. Dies gilt insbesondere für die Richtlinien zur Prionen-Inaktivierung.
- Haftungsausschluss: Die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen zur Aufbereitung von Produkten vor der ersten Verwendung/Wiederverwendung wurden von VDW GmbH validiert. Die Benutzer sind allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die Aufbereitung. VDW GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, Verletzungen oder irgendeine rechtliche Verantwortung, die dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den unten aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

8.2. Schritt-für-Schritt-Verfahren

Empfohlene Klassifizierung gemäß RKI/BfArM/KRINKO-Richtlinie (nur Deutschland, Verwendungszweck): Kritisch B.

8.2.1. Vorbehandlung am Einsatzort

Verunreinigungen (insbesondere Pulpa- und Dentinrückstände) müssen sofort entfernt werden, nachdem das Instrument an einem Patienten verwendet wurde (innerhalb von maximal 2 Stunden). Alle weiteren Schritte des Vorbereitungsverfahrens müssen am gleichen Tag ausgeführt werden.

Um sicherzustellen, dass keine Verunreinigungen am Instrument antrocknen können, und für eine bessere Wirksamkeit der nachfolgenden Vorbereitung müssen folgende Verfahren angewandt werden:

Schritt 1

Für jeden Patienten muss ein mit einer neuen Schaumstoffplatte vorbereiteter Zwischenhalter verwendet werden. Der Zwischenhalter muss zu mindestens zwei Dritteln mit Desinfektionsmittel gefüllt sein.

Schritt 2

Legen Sie das Instrument vor der Vordesinfektion/Reinigung und zum Transport in den Zwischenhalter (Mindestlagerungszeit entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels: maximal zwei Stunden).

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel nur dem persönlichen Schutz dient und nicht den nach der Reinigung erforderlichen Desinfektionsschritt ersetzt.

Alle weiteren Schritte des Vorbereitungsverfahrens müssen am gleichen Tag ausgeführt werden.

Warnhinweise:

- Bei der chemischen Desinfektion besteht die Gefahr, dass Desinfektionsmittel-Rückstände auf den Instrumenten zurückbleiben.
- Unter keinen Umständen dürfen Instrumente, die bereits mit Desinfektionsmittel in Kontakt gekommen sind, erneut für die Behandlung eines Patienten verwendet werden.
- Der blaue Schaumeinsatz für den Zwischenhalter darf nur ein Mal verwendet und weder gereinigt/desinfiziert noch sterilisiert werden.

8.2.2. Vorbereitung vor der Reinigung

Schritt 3

Entfernen Sie den Stopper vom Instrument und entsorgen Sie ihn.

Schritt 4

Anschließend mindestens 3-mal 1 Minute lang unter fließendem Wasser reinigen, um Verunreinigungen zu entfernen; verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen eine weiche, saubere Bürste oder ein weiches, sauberes Tuch, die nur für diesen Zweck verwendet werden; niemals Metallbürsten oder Stahlwolle.

Schritt 5

Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Verschmutzungen oder Rückstände mehr vorhanden sind, und wiederholen Sie die Vorreinigung gegebenenfalls.

8.2.3. Reinigung und Desinfektion

Wir empfehlen für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente ein automatisiertes Verfahren. Eine manuelle Methode, einschließlich der Verwendung eines Ultraschallbades, sollte nur angewandt werden, wenn eine automatisierte Methode nicht möglich ist, da sie weniger effektiv ist und eine geringere Reproduzierbarkeit aufweist.

Für die Aufbereitung empfehlen wir die Verwendung der LavEndo®-Box (REF. V040479) mit Mtwo®-Modulen (REF. V040408).

Warnhinweise:

- Bei der chemischen Desinfektion besteht die Gefahr, dass Desinfektionsmittel-Rückstände auf den Instrumenten zurückbleiben.

Schritt 6: Automatisierte Reinigung/Desinfektion (Reinigungs- und Desinfektionsautomat) – empfohlenes Verfahren

Bei der Wahl eines Thermodesinfektors ist Folgendes zu beachten:

- Die Wirksamkeit des Thermodesinfektors muss bestätigt sein (DGHM-Zulassung, FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883).
- Nach Möglichkeit ist ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion zu verwenden (A0-Wert ≥ 3000 oder mindestens fünf Minuten bei 90 °C oder bei älteren Geräten mindestens 10 Minuten bei 93 °C).
- Das verwendete Programm muss für die Instrumente geeignet sein und die vorgeschriebenen Spülzyklen umfassen.
- Zum anschließenden Spülen darf nur steriles oder keimarmes (< 10 CFU/ml) und gering endotoxinbelastetes (< 0,25 EU/ml) Wasser (idealerweise Ultra-Reinstwasser (URW)) verwendet werden.

- Der Thermodesinfektor muss regelmäßig gewartet und kontrolliert werden.

1) Bringen Sie gegebenenfalls neue VDW-Stopper an den vorgereinigten Instrumenten an oder belassen Sie den VDW-Stopper an dem neuen, unsterilen Instrument.
2) Sortieren Sie die Instrumente in die Mtwo®-Module (REF. V040408).
3) Legen Sie das Endo-Modul in den blauen unteren Bereich der LavEndo®-Box (REF. V040479) und schließen Sie diese (durch Einrasten).
   ANMERKUNG: Eine Vorbereitung im Sockelmodul ist nicht zulässig.
4) Stellen Sie die LavEndo®-Box waagerecht in den Thermodesinfektor.
5) Starten Sie das Programm.
6) Wenn das Programm beendet ist, nehmen Sie die LavEndo®-Box aus dem Thermodesinfektor.
7) Überprüfen und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (siehe Abschnitt [8.2.4.] und [8.2.5.]), nachdem Sie sie gegebenenfalls an einem sauberen Ort weiter haben trocknen lassen.

Ein unabhängiges, akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor hat die grundsätzliche Eignung der Instrumente für die effektive automatisierte Reinigung und Desinfektion mit dem G 7836 CD Reinigungs- und Desinfektionsgerät (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und dem Reinigungsmittel Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg) nachgewiesen. In dem Labor wurde das Programm D-V-MEDIZYM (basierend auf dem Programm DES-VAR-TD (Miele) unter ungünstigsten Bedingungen) entsprechend dem oben beschriebenen und auf die Wirksamkeit abzielenden Vorgehen durchgeführt. Zur Vorbehandlung wurden das Desinfektionsmittel Cidex OPA und das Reinigungsmittel Cidezyme (beide Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) verwendet. Das Prüfverfahren der Reinigung und Desinfektion wurde unter ungünstigsten Bedingungen (niedrige Temperaturen, geringe Wirkstoffkonzentration, kurze Einwirkzeit und kein Trocknen) durchgeführt.

DE

Schritt 6: Oder Manuelle Reinigung und Desinfektion – Wenn ein automatisiertes Verfahren nicht möglich ist

Wenn die manuelle Methode bei unsterilen Instrumenten angewendet wird, müssen die Stopper entfernt und gesondert in kleinen Körben aufbereitet werden.

Manuelle Reinigung:

1) Sortieren Sie die Instrumente ohne Stopper in die Mtwo®-Module (REF. V040408).
2) Legen Sie das Endo-Modul in den blauen unteren Bereich der LavEndo® -Box (REF. V040479) und schließen Sie diese (durch Einrasten).

ANMERKUNG: Eine Vorbereitung im Sockelmodul ist nicht zulässig.

3) Legen Sie neue VDW-Stopper in einen Kleinteilekorb mit ausreichend kleiner Maschenweite.
4) Stellen Sie die LavEndo®-Box waagrecht und den Kleinteilekorb mit den neuen VDW-Stoppern für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad; vergewissern Sie sich dabei, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.
5) Nehmen Sie dann die LavEndo®-Box und ggf. den Kleinteilekorb mit den VDW-Stoppern aus dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mindestens 3-mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.

Manuelle Desinfektion:

6) Stellen Sie die LavEndo®-Box waagrecht und den Kleinteilekorb mit den neuen Stoppern für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad; stellen Sie dabei sicher, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.
7) Nehmen Sie dann die LavEndo®-Box und den Kleinteilekorb mit den neuen Stoppern aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mindestens 5-mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.
8) Trocknen Sie die LavEndo®-Box und den Kleinteilekorb mit den neuen Stoppern durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft (oder medizinischer Druckluft aus einer Dose) und lassen Sie sie an einem sauberen Ort weiter trocknen.
9) Prüfen Sie das Ergebnis (siehe Abschnitt [8.2.4.]), bringen Sie die VDW-Stopper an den Instrumenten an und verpacken Sie diese so bald wie möglich (siehe Abschnitt [8.2.5.]).

Ein unabhängiges, akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor hat die Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion mit dem Reinigungsmittel Cidezyme/Enzol und dem Desinfektionsmittel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Deutschland)) nachgewiesen. Für diesen Nachweis hat das Labor das oben beschriebene Verfahren angewendet. Zur Vorbehandlung wurden das Desinfektionsmittel Cidex OPA und das Reinigungsmittel Cidezyme (beide Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) verwendet.

8.2.4. Inspektion und Wartung

Öffnen Sie die LavEndo®-Boxen und entnehmen Sie die Module. Kontrollieren Sie alle Instrumente, Module und LavEndo®-Boxen nach der Reinigung/Desinfektion. Beschädigte Instrumente, Boxen und Module sollten sofort entsorgt werden.

- Diese Beschädigungen umfassen:
  - Plastische Verformung (z. B. durch zu hohe Temperatur bei der Sterilisation).
  - Bruch.
  - Fehlende Farbkodierung oder Markierung.
  - Verbogenes Instrument.
  - Beschädigte Gewinde.
  - Beschädigte Schneideflächen.
  - Stumpfe Schneideklingen.
  - Fehlende Größenmarkierung.
  - Korrosion.
- Die Anzahl der zulässigen Wiederverwendungen ist im Abschnitt [4.] angegeben, „Begrenzungen und Einschränkungen von Aufbereitung und Wiederverwendung“.
- Noch immer verunreinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Warnhinweise:

- In dieser Phase darf kein Instrumentenöl (z. B. zum Schutz vor dem Verpacken, der Sterilisation und der Lagerung) verwendet werden.

8.2.5. Verpackung

Legen Sie das Mtwo®-Modul in den unteren Bereich der Mtwo®-System-Box (REF. V040239000000) und schließen Sie diese mit der passenden Abdeckung. Verpacken Sie die Sterilisationstrays anschließend in Einweg-Sterilisationsbeuteln (Einwegverpackung), die den folgenden Anforderungen entsprechen:

- Übereinstimmung mit DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Geeignet für die Dampfsterilisation (temperaturbeständig bis 142 °C (288 °F) oder höher, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).

Warnhinweise:

- Eine Sterilisation in den Sterilisationstrays ohne zusätzliche Verpackung ist nicht zulässig. Das Autoklavierpapier in den Boxen dient nur zur zusätzlichen Sicherheit.

8.2.6. Sterilisation

Verwenden Sie nur die unten angegebenen Sterilisationsmethoden.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren (mindestens drei Vakuumzyklen) oder Gravitationsverfahren[1] mit ausreichender Produkttrocknung.
- Dampfsterilisator gemäß DIN E 13060 oder DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.

- Validiert in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 17665 (gültige IQ und OQ plus produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ)).
- Die maximale Sterilisationstemperatur von 138 °C (280 °F) darf nicht überschritten werden; bezüglich der maximalen Sterilisationstemperatur besteht eine Toleranz gemäß DIN EN ISO 17665.
- Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, für die ausschließlich der Anwender verantwortlich ist (Bestückungskonfiguration, Anzahl der Gegenstände und wie eng beieinander diese geladen werden, Zustand des Sterilisators usw.) und muss deshalb vom Anwender festgelegt werden. Die Trocknungszeit muss jedoch immer mindestens 20 Minuten betragen.

Sterilisationsverfahren	Sterilisationstemperatur	Mindeststerilisationszeit Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur
Fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren	134 °C (273 °F)	3 Minuten[2]
	121 °C (250 °F)	20 Minuten
Gravitationsverfahren[1 & 3]	134 °C (273 °F)	15 Minuten
	121 °C (250 °F)	60 Minuten

[1] Das weniger effektive Gravitationsverfahren sollte nur verwendet werden, wenn das fraktionierte Vakuumverfahren nicht verfügbar ist. Das Gravitationsverfahren ist im direkten Vergleich mit dem fraktionierten Vakuumverfahren weniger effektiv. Diese Methode wird jedoch entsprechend den Anforderungen an ein aufbereitetes Instrument als wirksam eingestuft. Alle Methoden sind validiert und daher für die Aufbereitung von VDW-Instrumenten effizient und sicher.

[2] Oder 18 Minuten (Prionen-Inaktivierung).

[3] Die Gravitationsmethode darf innerhalb der Europäischen Union nicht zur Aufbereitung eingesetzt werden.

Ein unabhängiges, akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor hat die Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation mit dem Dampfsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) zusammen mit dem fraktionierten Vakuumverfahren und dem Gravitationsverfahren nachgewiesen.

8.3. Lagerung und Transport

- Nach der Sterilisation müssen die Produkte trocken und staubfrei in der Sterilisationsverpackung aufbewahrt werden. Im Falle einer Beschädigung der Verpackung während der Lagerung oder des Transports muss die Aufbereitung wiederholt werden. Bestimmen Sie die Haltbarkeit der sterilen Verpackung gemäß der Gebrauchsanweisung des Verpackungsherstellers.

8.4. Entsorgung

- Instrumente müssen entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten entsorgt werden.

8.5. Wichtige Informationen zur Materialbeständigkeit

- Stellen Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sicher, dass sie keine der folgenden Substanzen enthalten:
  - Phenol.
  - Starke Säuren (pH < 6) oder starke Laugen (pH > 8); neutrale enzymatische Reinigungsmittel werden empfohlen.
  - Aldehyde.
  - Korrosionsschutzmittel (insbesondere Di- oder Triethanolamin).
  - Oxidanzien (Wasserstoffperoxid, Natriumhypochlorit in einer Konzentration von über 5 %).
  - NiTi-Instrumente dürfen nur für maximal 5 Minuten in Oxidationsmittel (Natriumhypochlorit-Konzentration < 5 %) gegeben werden.
  - Lösungsmittel.
  - Öle.

Warnhinweise:

- Reinigen Sie die Instrumente, Boxen, Module oder den Zwischenhalter niemals mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
- Setzen Sie die Instrumente, Boxen, Module oder den Zwischenhalter niemals Temperaturen über 142 °C (288 °F) aus. Es ist besonders wichtig sicherzustellen, dass sich die zu sterilisierenden Produkte nicht zu nahe an den Wänden oder dem Boden des Dampfsterilisators befinden (Übertemperatur- und Verformungsgefahr).
- Der blaue Schaumstoffeinsatz für den Zwischenhalter darf nur ein Mal verwendet und blaue Schaumstoffeinsätze dürfen weder gereinigt/desinfiziert noch sterilisiert werden.

Bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten:

- Sie müssen für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sein.
- Das Desinfektionsmittel muss aldehydfrei sein (Cidex OPA ist aufgrund seiner speziellen Rezeptur zulässig).
- Es muss mit den Instrumenten kompatibel sein.
- Es muss ein Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (VAH/DGHM-Zulassung, FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet werden, das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel sein muss.
- Wenn kein thermischer Desinfektionsprozess erfolgt, muss ebenfalls ein geeignetes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (VAH/DGHM-Zulassung, FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet werden, das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel sein muss.
- Es darf keine Neutralisation erforderlich sein (Reinigungsmittel).
- Das Reinigungsmittel muss gegebenenfalls für die Ultraschallreinigung geeignet sein (kein Schäumen).
- Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel dürfen nicht verwendet werden.

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels und des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie die Mindestanforderungen für das anschließende Spülen müssen strikt eingehalten werden. Es darf kein Klarspüler verwendet werden.

Verwenden Sie ausschließlich frisch zubereitete Lösungen und keimarmes (< 10 CFU/ml) Wasser; besonders hartes Leitungswasser (≥ 14°dH) ist dafür nicht geeignet (Gefahr von Kalkrückständen).

9. WEITERE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Eine kostenlose gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung in der benötigten Sprache erhalten Sie unter dem Punkt „Request an IFU“ auf unserer Website www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTE DER ANZUWENDENDEN SYMBOLE

Symbole	Beschreibung
	**Katalognummer:** Gibt die Katalognummer (SKU) des Herstellers an. Dieses Symbol wird durch die Katalognummer des Herstellers neben dem Symbol ergänzt.
	**Verwendbar bis:** Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Das Datum neben dem Symbol weist darauf hin, dass das Medizinprodukt nach Ablauf des angegebenen Jahres, Monats oder Tages nicht mehr verwendet werden darf. Das Datum wird im Format JJJJ-MM-TT (oder JJJJ-MM) angegeben.
	**Hersteller:** Gibt den legalen Hersteller des Medizinprodukts an [für ein Medizinprodukt]. Gibt den Hersteller des Behandlungssets an [für ein Behandlungsset].
	**Siehe Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung:** Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss. Neben diesem Symbol wird mitunter die Adresse der elektronischen IFU-Website angegeben.

Symbole	Beschreibung
	**Sterilisiert durch Bestrahlung:** Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mittels Bestrahlung sterilisiert wurde.
	**Chargenbezeichnung:** Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an. Neben dem Symbol wird die Chargenbezeichnung des Herstellers angegeben.
	**Sortiment:** Zeigt an, dass die Packung eine Auswahl an Typen oder Größen enthält.
	**NiTi:** Bezeichnet ein Material oder einen Stoff, der in einem Produkt enthalten ist, bzw. den Werkstoff, aus dem das Produkt hergestellt wurde. „XXX“ wird durch den Buchstabencode des Werkstoffs (z. B. „SST“ rostfreier Edelstahl) oder ein Wort (z. B. „Latex“) ersetzt. NiTi: Nitinol/Nickel-Titan
	**Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen:** Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen sollte, um zusätzliche Informationen zu erhalten.
	**Verpackungseinheit:** Gibt die in der Packung enthaltene Stückzahl an. „X“ wird durch die Stückzahl in der Packung ersetzt.
	**Rotation im Uhrzeigersinn:** Kennzeichnet die Steuerung oder die Anzeige für eine Rotation im Uhrzeigersinn oder für die Einstellung der Drehzahl.
	**In einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bei einer bestimmten Temperatur sterilisierbar:** Gibt an, dass das Instrument in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bei der angegebenen Temperatur sterilisiert werden kann. „XXX“ wird durch eine Temperaturangabe ersetzt.
	**CE-Kennzeichnung:** CE-Konformitätskennzeichnung gemäß den Anforderungen der EU MDD/MDR. Anmerkung: Wenn eine benannte Stelle beteiligt ist, wird die CE-Kennzeichnung mit der (vierstelligen) Identifikationsnummer der benannten Stelle versehen.
	**Medizinprodukt:** Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Gibt die Arbeitslänge eines Instruments an.
	**PCT Gost:** Gibt an, dass das Produkt den GOST-R-Bestimmungen entspricht. Gost: Gossudarstwenny-Normen oder das russische Äquivalent zu ANSI.
	**Vorsicht:** Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder das Eingreifen des Anwenders erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	**Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen:** Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. Dieses Symbol kann auch „Vor Hitze schützen“ bedeuten.
	**Einfaches Sterilbarrieresystem:** Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem.
	**Herstellungsdatum:** Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Bei dem Datum neben dem Symbol handelt es sich um das Datum der Herstellung. Das Datum wird im Format JJJJ-MM-TT (oder JJJJ-MM) angegeben.
	**Land der Herstellung:** Gibt das Land an, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. „CC“ wird durch den gemäß ISO 3166-1 aus zwei oder drei Buchstaben bestehenden Ländercode ersetzt.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Hersteller
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Instrucciones de uso

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
APTO PARA SER REPROCESADO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES REUTILIZABLES

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Instrumento accionado por motor indicado para la preparación y retratamiento del conducto radicular (permeabilización, conformación y desbridamiento del conducto radicular).
- Usuarios a los que están destinados:
  Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.
- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).

ES

1. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

2. CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Los instrumentos Mtwo® se componen de tres elementos principales: la pieza operante hecha de una aleación de níquel-titanio, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con un anillo de color y anillos identificadores.

- Los dispositivos de control de par garantizan un uso óptimo.
- Utilización con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 250 - 350 rpm. Velocidad recomendada para todos los tamaños: 280 rpm.
- Para las limas Mtwo®, ajuste el par de apriete en función del tamaño y según las indicaciones de la tabla siguiente:

Par [Ncm]				
Diámetro ISO	Conicidad			
	004	005	006	007
010	1,2	N/D	N/D	N/D
015	N/D	1,3	N/D	N/D
020	N/D	N/D	2,1	N/D
025	N/D	N/D	2,3	2,0
030	N/D	1,2	1,2	N/D

Par [Ncm]				
035	1,2	N/D	1,0	N/D
040	1,6	N/D	1,7	N/D
045	1,6	N/D	N/D	N/D
050	2,0	N/D	N/D	N/D
060	3,0	N/D	N/D	N/D

Para el tratamiento de Mtwo® ISO 015 005: Ajuste el par de apriete a 0,3 Ncm (Mtwo® directo: Ajuste A).

Para el tratamiento de Mtwo® ISO 025 005: Ajuste el par de apriete a 1,2 Ncm (Mtwo® directo: ajuste C).

- Deben utilizarse lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- El uso de radiografías en combinación con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona a la longitud de trabajo correcta es el método adecuado para determinar la longitud de trabajo.
- Utilice tapones VDW (Azul: REF. V040160).

3. ADVERTENCIAS

- Siga estrictamente estas instrucciones de uso y las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (consulte el apartado [8.]) para minimizar los siguientes riesgos para el dispositivo, el paciente o el usuario:
  - Rotura del instrumento.
  - Contaminación cruzada.
  - Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
  - Ingestión de la pieza operante del instrumento.
  - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, Mtwo® los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.

4. PRECAUCIONES

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Compruebe el instrumento y limpie la pieza operante con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión, elongación o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.

- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en soluciones de hipoclorito de sodio (NaClO). Solo deberá sumergirse en una solución de NaClO con una concentración NO superior al 5 % la pieza de trabajo del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Use limas de NiTi o pequeñas y flexibles (para evitar el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza operante para detectar los defectos enumerados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada movimiento de vaivén).
  - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.
- Limitaciones y restricciones del tratamiento y la reutilización:
  - No reutilice los topes de silicona. Retire y deseche los tapones de silicona después de cada uso (durante la preparación del procesamiento antes de la limpieza, consulte la sección [8.2.2.]), y sustitúyalos por un nuevo tope VDW antes o después de la limpieza/desinfección automatizada.
  - Número máximo de ciclos de procesamiento: 8 veces (validado con los métodos estándar (limpieza y desinfección automatizadas, método de vacío fraccionado para la esterilización por vapor).
  - Los instrumentos limpios y sin daños pueden utilizarse hasta ocho veces, si están defectuosos deben desecharse inmediatamente (conforme a la sección [8.2.4.]).
  - Los instrumentos (solo los instrumentos aptos para varios usos) se pueden reutilizar varias veces, con el debido cuidado y siempre y cuando no estén dañados ni contaminados. Cada reutilización o aplicación de métodos no validados es responsabilidad exclusiva del usuario.
  - Determinadas aplicaciones pueden provocar que los instrumentos alcancen prematuramente el final de su vida útil. No siempre se alcanzará el número máximo de ciclos de procesamiento.
  - Queda excluida cualquier responsabilidad en caso de que no se observen estas instrucciones de uso o se utilicen métodos no validados para la reutilización de instrumentos.
  - Asegúrese siempre de que el embalaje o envoltorio estéril no esté dañado. No utilice los instrumentos si el embalaje está dañado.

5. REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento de conductos.

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde los productos en un lugar seco y limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa.

7. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Procedimiento de conformación con Mtwo®

1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
2) Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la conicidad, la planicidad y el acabado de las paredes axiales internas.
3) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
4) Explore el conducto radicular con una lima manual ISO 010, determine la longitud de trabajo utilizando un localizador de ápices electrónico junto con las radiografías, irrigue y confirme la permeabilidad.
5) Proceda de la siguiente manera utilizando la secuencia básica de los instrumentos Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 con un movimiento de cepillado. No utilice los instrumentos con un movimiento de vaivén.
6) El primer instrumento, de tamaño ISO 010 004, se lleva gradualmente hasta la longitud total de trabajo sin ejercer presión. No fuerce nunca el instrumento para introducirlo en el conducto. No sondee el suelo de la cámara pulpar con el tamaño ISO 010 004.
7) Cambie al siguiente instrumento de la secuencia en cuanto se haya alcanzado la longitud de trabajo. Continúe trabajando así a través de la secuencia básica. Cada instrumento crea una vía de permeabilidad para el siguiente instrumento.
8) Si el instrumento no avanza a través del conducto, retírelo 1-2 mm y realice movimientos de cepillado en las paredes del conducto para ensancharlo. La lima debe avanzar sin ejercer presión.
9) Calibre el foramen con una lima manual ISO 030:
    - Si el instrumento se ajusta a la longitud, la preparación estará terminada y el conducto listo para ser obturado.
    - Si el instrumento está suelto en toda su longitud, continúe conformando con la lima de tamaño ISO 030 005 y en caso necesario proceda con la de tamaño ISO 035 004, calibrando respectivamente con una lima manual de tamaño ISO 040. Utilice la misma técnica de conformación hasta alcanzar la longitud de trabajo.
10) Tras la preparación con la secuencia básica de Mtwo®, la sección del conducto apical puede ampliarse con otros instrumentos Mtwo®. Si es necesario, la parte apical puede prepararse hasta un tamaño ISO 060 004.
11) Utilice puntas de papel específicas para secar y puntas de gutapercha o GuttaFusion® para obturar los conductos radiculares.

Procedimiento de retratamiento con Mtwo®

1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
2) Abra el orificio del conducto con una broca Gates-Glidden o un instrumento de ultrasonidos y retire la gutapercha del tercio coronal.
3) Si es necesario, ablande la gutapercha con un disolvente (p. ej. aceite de eucalipto).
4) Coloque la punta del instrumento de retratamiento sobre la gutapercha y déjela girar. Las limas Mtwo® Retreatment poseen una punta cortante para que el instrumento pueda penetrar fácilmente en la gutapercha sin presión.
5) Utilice instrumentos Mtwo® Retreatment sin presionar hacia abajo.
6) Retire de forma gradual la obturación del conducto radicular con movimientos de limado circulares.
7) Utilice un instrumento manual (por ej. C-PILOT®) de tamaño ISO 008 para continuar por el conducto radicular hasta su longitud de trabajo completa.
8) Una vez completada la longitud de trabajo hasta el ápice con el anterior instrumento manual ISO 008, prepare el conducto radicular con limas manuales de hasta el calibre ISO 015 hasta su longitud de trabajo completa.

9) Continúe la preparación con instrumentos Mtwo® para el tratamiento hasta alcanzar el tamaño necesario.

Ejemplo de preparación:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 o Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Instrumentos manuales ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 etc.

8. HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

8.1. Fundamentos generales

- Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto se aplica tanto a los instrumentos suministrados por primera vez en estado no estéril como a los suministrados en estado estéril destinados a ser reutilizados. La limpieza y la desinfección rigurosas son requisitos indispensables para una esterilización eficaz. Un vez abierto el envase, dañado o mojado, no se garantiza la esterilidad.
- Como parte de su responsabilidad en la esterilización de instrumentos, cerciórese siempre de que solo se empleen métodos de limpieza, desinfección y esterilización validados, de que los equipos (lavadora desinfectadora, desinfectador térmico o esterilizador) reciban un mantenimiento regular y se inspeccionen periódicamente y de que se cumplan en todos los ciclos los parámetros validados. Por su propia seguridad, use siempre guantes de protección, protección ocular y una mascarilla cuando manipule instrumentos contaminados.
- Además, observe siempre toda la normativa nacional aplicable (recomendaciones para el procesamiento KRINKO/RKI/BfArM) y los reglamentos sobre higiene de su clínica u hospital. Esto se aplica en particular a las directrices relativas a la inactivación de priones.
- Descargo de responsabilidad: las instrucciones aquí indicadas para procesar productos antes de usarlos por primera vez o reutilizarlos han sido validadas por VDW GmbH. Los usuarios son los únicos responsables en caso de desviarse de estas instrucciones o de usar métodos de procesamiento alternativos. VDW GmbH no se hace responsable de ningún daño, lesión ni responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por desviarse de las instrucciones de uso indicadas a continuación. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

8.2. Procedimiento paso a paso

Clasificación recomendada conforme a la directiva RKI/BfArM/KRINKO (solo para Alemania, uso previsto): Crítico B.

8.2.1. Tratamiento previo en el lugar de uso

Los contaminantes (especialmente los restos de pulpa y dentina) deberán eliminarse inmediatamente después de usar el instrumento con un paciente (en un plazo máximo de 2 horas). Todos los demás pasos del proceso de preparación deben realizarse el mismo día.

Deberán utilizarse los procedimientos siguientes para evitar que se reseque la contaminación en los instrumentos y para que la preparación posterior sea más eficaz:

Paso 1

Para cada paciente deberá utilizarse un soporte provisional preparado con un disco de espuma nuevo. El soporte provisional deberá llenarse con desinfectante al menos dos tercios de su capacidad.

Paso 2

Coloque en el soporte provisional antes de la desinfección previa/limpieza y para el transporte (tiempo de almacenamiento mínimo según las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante: max. 2 horas).

Tenga en cuenta que el desinfectante empleado para el tratamiento previo es solo para protección personal y no sustituye la fase de desinfección posterior a la limpieza.

Todos los demás pasos del proceso de preparación deben realizarse el mismo día.

Advertencias:

- En caso de desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos.
- Los instrumentos que hayan entrado en contacto con el desinfectante bajo ninguna circunstancia pueden utilizarse para volver a tratar a un paciente.
- La esponja azul del soporte provisional es de un solo uso y no debe limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse.

8.2.2. Preparación previa a la limpieza

Paso 3

Retire el tapón del instrumento y deséchelo.

Paso 4

A continuación, limpie para eliminar la contaminación con agua corriente durante al menos 3 x 1 minuto; para eliminar la contaminación manualmente, utilice un cepillo suave y limpio o un paño suave y limpio que sólo se utilice para este fin; no utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.

Paso 5

Compruebe que no quedan restos ni contaminación visibles y repita el proceso de limpieza previa si es necesario.

8.2.3. Limpieza y desinfección

Recomendamos utilizar un procedimiento automático para limpiar y desinfectar los instrumentos. Los métodos manuales, incluido el baño de ultrasonidos, deberán utilizarse únicamente cuando no sea posible utilizar un método automático, ya que son menos efectivos y demuestran una reproducibilidad menor.

Para el reprocesamiento recomendamos usar la caja LavEndo® (REF. V040479) con módulos Mtwo® (REF. V040408).

Advertencias:

- En caso de desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos.

Paso 6: Limpieza/desinfección automatizada (lavador-desinfectador) - Procedimiento recomendado

Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir un lavador-desinfectador:

- La efectividad del la lavadora desinfectadora tiene que estar verificada (aprobación DGHM, autorización FDA o marcado CE según EN ISO 15883).
- Cuando sea posible, deberá utilizarse un programa de desinfección térmica comprobado (valor A0 ≥ 3000 o como mínimo cinco minutos a 90 °C o, para equipos antiguos, como mínimo 10 minutos a 93 °C).
- El programa empleado debe ser adecuado para los instrumentos e incluir los ciclos de aclarado prescritos.
- En el aclarado posterior únicamente se puede utilizar agua esterilizada o con bajo contenido en microorganismos (< 10 UFC/ml) y baja concentración de endotoxinas (< 0,25 UE/ml) (idealmente agua altamente purificada HPW).
- El lavador-desinfectador deberá someterse regularmente a mantenimiento e inspecciones.

1) Si los hay, coloque nuevos tapones VDW en los instrumentos previamente limpiados o mantenga el tapón VDW en el nuevo instrumento no estéril.
2) Clasifique los instrumentos en los módulos Mtwo® (REF. V040408).

3) Coloque el módulo endodóntico en la sección inferior azul de la caja LavEndo® (REF. V040479) y ciérrelo (encaje en su sitio).
   NOTA: No se permite la preparación en el módulo de soporte.
4) Inserte la caja LavEndo® horizontalmente en el lavador-desinfectador.
5) Inicie el programa.
6) Cuando finalice el programa, retire la caja LavEndo® del lavador-desinfectador.
7) Una vez retirados y secos, déjelos secar del todo en un lugar limpio en caso necesario (consulte la sección [8.2.4.] y [8.2.5.]), y compruebe y embale los instrumentos lo antes posible.

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido ha demostrado la idoneidad de los instrumentos para una limpieza y desinfección automatizada eficaz utilizando la lavadora-desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el agente de limpieza Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Para demostrar esta eficacia, el laboratorio utilizó el programa D-V-MEDIZYM (basado en el programa DES-VAR-TD (Miele) en las peores condiciones) según el procedimiento descrito anteriormente. En el tratamiento previo se utilizó el desinfectante Cidex OPA y el agente de limpieza Cidezyme (ambos de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). La validación de la limpieza y la desinfección se realizó en las peores condiciones (baja temperatura, baja concentración de agente, corto tiempo de remojo y sin secado).

Paso 6: O Limpieza y desinfección manual, cuando el procedimiento automatizado no es posible

Si se utiliza el método manual para instrumentos nuevos no estériles, es necesario retirar el tope y procesarlo por separado en la cesta de piezas pequeñas.

Limpieza manual:

1) Clasifique los instrumentos sin los topes, en los módulos Mtwo® (REF. V040408).
2) Coloque el módulo endodóntico en la sección inferior azul de la caja LavEndo® (REF. V040479) y ciérrelo (encaje en su sitio).

NOTA: No se permite la preparación en el módulo de soporte.

3) Coloque topes VDW nuevos en una cesta para piezas pequeñas cuya malla sea suficientemente pequeña.
4) Coloque la caja LavEndo® horizontalmente y, si la hay, la cesta para piezas pequeñas con los tapones nuevos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos.
5) A continuación, retire de la solución de limpieza la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los topes VDW, si la hay, y aclare con abundante agua al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez. 3 x 1 min.

Desinfección manual:

6) Coloque la caja LavEndo® horizontalmente y la cesta para piezas pequeñas con los topes nuevos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos.
7) A continuación, retire de la solución desinfectante la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los topes y aclare con abundante agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez.
8) Seque la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los tapones utilizando aire comprimido filtrado y sin aceite (o aire medicinal comprimido en bote) y déjelas secar del todo a continuación en un lugar limpio.
9) Compruebe (consulte la sección [8.2.4.]), y coloque los topes VDW en los instrumentos(consulte la sección Inspección y mantenimiento), y embale los instrumentos lo antes posible (consulte la sección [8.2.5.]).

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido, ha demostrado la adecuación intrínseca de los instrumentos para la limpieza y la desinfección manuales efectivas con el agente de limpieza Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Alemania). Para ello, el laboratorio empleó el procedimiento descrito anteriormente. En el tratamiento previo se utilizó el desinfectante Cidex OPA y el agente de limpieza Cidezyme (ambos de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Inspección y mantenimiento

Abra las cajas LavEndo® y extraiga los módulos escalonados. Compruebe todos los instrumentos, módulos y cajas LavEndo® después de la limpieza y desinfección. Los instrumentos, cajas o módulos que presenten defectos deberán ser desechados inmediatamente.

- Los defectos pueden ser:
  - Deformación plástica (p. ej. causada por una temperatura excesivamente alta durante la esterilización).
  - Rotura.
  - Pérdida de los códigos de color o marcado.
  - Instrumentos doblados.
  - Hilos deshilachados.
  - Superficies de corte dañadas.
  - Hojas de corte no afiladas.
  - Ausencia de marca de tamaño.
  - Corrosión.
- El número de restricciones para la reutilización figuran en el apartado [4.], “Limitaciones y restricciones del tratamiento y la reutilización”.
- Los instrumentos que sigan contaminados tienen que volver a ser limpiados y desinfectados.

Advertencias:

- En esta fase no deben utilizarse lubricantes para instrumentos (con fines de protección antes del embalaje, la esterilización y el almacenamiento).

8.2.5. Embalaje

Coloque el módulo Mtwo® en la sección inferior de la caja del sistema Mtwo® (REF. V040239000000) y ciérrela con la tapa correspondiente. A continuación, envase las bandejas de esterilización en bolsas de esterilización desechables (envases desechables) que cumplan los siguientes requisitos:

- Conformidad con la norma UNE-EN ISO 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Que sea adecuado para esterilización por vapor (que resista temperaturas de hasta 142°C (288°F) o más, con suficiente permeabilidad al vapor).

Advertencias:

- No está permitida la esterilización en las bandejas de esterilización sin un embalaje adicional. El papel para autoclave de las cajas es solamente un refuerzo de seguridad.

8.2.6. Esterilización

Use únicamente los métodos de esterilización indicados a continuación, no se permiten otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor

- Método de vacío/prevacío fraccionado (al menos tres ciclos de vacío) o método de gravedad[1] con suficiente secado de producto.
- Esterilizador a vapor en conformidad con EN 13060 o EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Validado de conformidad con la norma EN ISO 17665 (cualificación de instalación y cualificación del funcionamiento válidas (IQ y OQ) y cualificación de rendimiento específica de producto (PQ)).
- No debe superarse la temperatura máxima de esterilización de 138°C (280°F); ésta incluye una tolerancia según DIN EN ISO 17665;

- El tiempo de secado necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración de carga, cuántos elementos se cargan y a qué distancia entre ellos se sitúan, estado del esterilizador, etc.) y por tanto debe ser establecido por el usuario. No obstante, el tiempo de secado nunca puede ser inferior a 20 minutos.

Procedimiento de esterilización	**Temperatura de esterilización**	**Tiempo mínimo deesterilización Tiempo de exposición a la temperatura de esterilización**
Método de vacío/prevacío fraccionado	134 °C (273 °F)	3 minutos[2]
	121 °C (250 °F)	20 minutos
Método por gravedad[1 & 3]	134 °C (273 °F)	15 minutos
	121 °C (250 °F)	60 minutos

[1] El método de gravedad, menos efectivo, solo debe utilizarse si el método de vacío fraccionado no está disponible. El método de gravedad es menos eficaz en comparación directa con el método de vacío fraccionado. Sin embargo, es eficaz según los requisitos para un instrumento procesado. Todos los métodos están validados y por lo tanto son eficientes y seguros para el procesamiento de instrumentos VDW.

[2] O bien 18 minutos mín. (inactivación de priones).

[3] El método por gravedad no es aplicable en la Unión Europea.

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido ha demostrado la adecuación intrínseca de los instrumentos para la esterilización por vapor eficaz mediante el método de vacío fraccionado y el método de gravedad en el esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund).

8.3. Almacenamiento y transporte

- Una vez esterilizados, los instrumentos deben guardarse secos y sin polvo en el embalaje de esterilización. En caso de deterioro del embalaje durante el almacenamiento o el transporte, se ha de repetir el procesamiento. Compruebe las instrucciones de uso indicadas por el fabricante de la bolsita para determinar la vida útil del embalaje estéril.

8.4. Eliminación

- Los instrumentos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

8.5. Información importante sobre la resistencia del material

- Cuando elija agentes de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no contienen ninguna de las sustancias siguientes:
  - Fenol.
  - Ácidos fuertes (pH < 6) ni álcalis fuertes (pH > 8); se recomiendan agentes de limpieza enzimáticos neutros.
  - Aldehídos.
  - Sustancias anticorrosivas (especialmente di- o trietanolamina).
  - Oxidantes (peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio de fuerza superior al 5%).
  - Los instrumentos de NiTi solo pueden colocarse en oxidantes (hipoclorito de sodio de fuerza < 5 %) durante un máximo de 5 minutos.
  - Disolventes.
  - Aceites.

Advertencias:

- Nunca limpie los instrumentos, las cajas, los módulos o el soporte provisional con cepillos metálicos o lana de acero.

- Nunca exponga los instrumentos, las cajas, los módulos o el soporte provisional a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F). Es especialmente importante asegurarse de que los productos que se van a esterilizar no se guardan demasiado cerca de las paredes o de la base del esterilizador a vapor (riesgo de temperatura excesiva y deformación).
- La esponja azul del soporte provisional es de un solo uso y no debe limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse.

Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir un limpiador o desinfectante:

- Debe ser adecuado para limpiar y desinfectar instrumentos de metal y plástico.
- No puede contener aldehídos (Cidex OPA está permitido debido a su fórmula especial).
- Debe ser compatible con los instrumentos.
- Debe utilizarse un desinfectante con eficacia comprobada (aprobación VAH/DGHM, autorización FDA o marcado CE) y este deberá ser compatible con el agente de limpieza empleado.
- Si no se utiliza un proceso de desinfección térmica, deberá utilizarse también un desinfectante con eficacia comprobada (aprobación VAH/DGHM, autorización FDA o marcado CE) y este deberá ser compatible con el agente de limpieza empleado.
- La neutralización no debe ser necesaria (agente de limpieza).
- El agente de limpieza debe ser adecuado para la limpieza por ultrasonidos (no espumante).
- No deben emplearse agentes de limpieza/desinfectantes combinados.

Observe estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de contacto especificados por el fabricante del agente de limpieza y del desinfectante, así como las especificaciones mínimas para el aclarado posterior. No deben utilizarse abrillantadores.

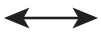
Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua con bajo contenido en gérmenes (<10 UFC/ml); el agua del grifo especialmente dura (≥14°dH) no es adecuada para ello (riesgo de residuos calcáreos).

9. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- Para obtener una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso en el idioma que desee, consulte el apartado “Solicitar unas Instrucciones de uso” en la página web www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTADO DE SÍMBOLOS APLICABLES

Símbolos	Descripción
REF	**Número de catálogo:** Indica el número de catálogo del fabricante (SKU). Este símbolo va acompañado del número de catálogo del fabricante junto al símbolo.
	**Fecha de caducidad:** Indica la fecha a partir de la cual el producto sanitario no debe utilizarse. Este símbolo va acompañado de una fecha para indicar que el producto sanitario no debe utilizarse una vez finalizado el año, el mes o el día que indique. La fecha se expresa en formato AAAA-MM-DD (o AAAA-MM).
	**Fabricante:** Indica el fabricante legal del producto sanitario [para un Producto Sanitario]. Indica el productor del kit de tratamiento [para un kit de tratamiento].
	**Consultar instrucciones de uso o instrucciones de uso en formato electrónico:** Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. Este símbolo puede ir acompañado de la dirección electrónica del sitio web de las instrucciones de uso.
STERILE R	**Esterilizado por irradiación:** Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.
LOT	**Código de lote:** Indica el código de lote del fabricante. Este símbolo va acompañado del código de lote del fabricante junto al símbolo.

Símbolos	Descripción
	**Surtido:** Identifica que el embalaje incluye un surtido de tipos y tamaños.
	**NiTi:** Identifica un material o sustancia que contiene un producto o el material del que está hecho dicho producto. “XXX” se sustituye por un código de letra de material (por ejemplo, “SST” para acero inoxidable) o una palabra (por ejemplo, “Látex”). NiTi: Nitinol / Níquel titanio
	**No utilizar si el envase está dañado:** Indica que un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	**Unidad de embalaje:** Indica el número de piezas que contiene el embalaje. "X" se sustituye por el número de piezas del embalaje.
	**Movimiento rotatorio en sentido horario:** Identifica el control o el indicador del movimiento rotatorio en sentido horario o para el ajuste o la indicación de la velocidad de rotación.
	**Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especifica:** Indica que el instrumento es esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada. "XXX" se sustituye por un valor de temperatura.
	**Marcado CE:** Marcado CE de conformidad con los requisitos MDD/MDR de la UE. Nota: Cuando interviene un organismo notificado, el marcado CE va acompañado del número de identificación (número de cuatro dígitos) de dicho organismo.
	**Producto sanitario:** Indica que este artículo es un producto sanitario.
	Indica la longitud de trabajo de un instrumento.
	**PCT Gost:** Indica que el producto cumple con la normativa GOST-R. Gost: Normas Gosudarstvenii o el equivalente ruso de ANSI.
	**Precaución:** Indica que es necesario utilizar el dispositivo con cuidado o actuar con precaución en las inmediaciones de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la actuación del usuario para evitar consecuencias no deseadas.
	**Mantener alejado de la luz solar:** Indica que el producto sanitario debe estar protegido de fuentes de luz. Este símbolo también puede significar "Mantener alejado del calor".
	**Sistema único de barrera estéril:** Indica un sistema único de barrera estéril.
	**Fecha de fabricación:** Indica la fecha en la que ha sido fabricado el producto sanitario. Este símbolo va acompañado de una fecha para indicar la fecha de fabricación. La fecha se expresa en formato AAAA-MM-DD (o AAAA-MM).
	**País de fabricación:** Indica el país de fabricación del producto. “CC” se sustituye por el código de país de dos o tres letras definido en la norma ISO 3166-1.

ES

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Fabricante
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Tel. +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Instruções de Utilização

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO
RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
  Instrumento a motor destinado à preparação e retratamento do canal radicular (moldagem e desbridamento do canal radicular).
- Utilizador previsto:
  Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

PT

1. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2. CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Mtwo® os instrumentos são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel colorido e anéis de identificação.

- Dispositivos de controlo do binário asseguram uma utilização ideal.
- Utilizar com motores endodônticos numa rotação constante, a uma velocidade de 250 - 350 rpm. Velocidade recomendada para todos os tamanhos: 280 rpm.
- Ajustar o torque em função do tamanho e de acordo com as indicações na tabela abaixo para as limas Mtwo®:

Torque [Ncm]				
Diâmetro ISO	Afunilado			
	004	005	006	007
010	1,2	N/A	N/A	N/A
015	N/A	1,3	N/A	N/A
020	N/A	N/A	2,1	N/A
025	N/A	N/A	2,3	2,0
030	N/A	1,2	1,2	N/A
035	1,2	N/A	1,0	N/A

Torque [Ncm]				
040	1,6	N/A	1,7	N/A
045	1,6	N/A	N/A	N/A
050	2,0	N/A	N/A	N/A
060	3,0	N/A	N/A	N/A

Para retratamento Mtwo® ISO 015 005: ajustar o torque para 0,3 Ncm (Mtwo® direto: Configuração A).

Para retratamento Mtwo® ISO 025 005: ajustar o torque para 1,2 Ncm (Mtwo® direto: Configuração C).

- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- A utilização de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.
- Usar os êmbolos VDW (Azul: REF. V040160).

3. AVISOS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver secção [8.]) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o utilizador:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação cruzada.
  - Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Ingestão da parte funcional do instrumento.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos Mtwo® não devem ser usados num canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

4. PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas para grávidas ou lactantes ou para crianças.
- Utilizar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecionar a embalagem antes de usar e não utilizar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas afiadas danificadas, perda da codificação de cores ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar o instrumento e limpar frequentemente a parte funcional, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas opacas. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.

- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contacto com o paciente deve ser imersa numa solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou recurvaturas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após a utilização de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca forçar as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
  - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
  - Utilizar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.
- Limitações e restrições sobre o processamento e a reutilização:
  - Não reutilizar os batentes de silicone. Remover e descartar os êmbolos de silicone depois de cada utilização (durante a preparação do processamento antes da limpeza, ver secção [8.2.2.]) e substituir por um novo êmbolo VDW antes ou depois da limpeza/desinfeção automatizada.
  - Número máximo de ciclos de processamento: 8 vezes (validado com os métodos standard (limpeza e desinfeção automatizadas, método de vácuo fracionado para esterilização a vapor).
  - Os instrumentos limpos e não danificados podem ser utilizados até oito vezes, os instrumentos com defeito devem ser imediatamente descartados (de acordo com a secção [8.2.4.]).
  - Os instrumentos (apenas instrumentos de utilização múltipla) podem ser reutilizados várias vezes – com os devidos cuidados e se não estiverem danificados e contaminados. Cada reutilização ou aplicação de métodos não validados é da exclusiva responsabilidade do utilizador.
  - Algumas aplicações podem levar a que os instrumentos atinjam prematuramente o fim da sua vida útil. O número máximo de ciclos de processamento não será sempre atingido.
  - Exclui-se qualquer responsabilidade pelo não cumprimento das presentes instruções ou pela utilização de métodos não validados para a reutilização de instrumentos.
  - Assegure sempre que a embalagem esterilizada/o invólucro esterilizado não apresenta danos. Não usar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.

5. REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS

É possível que ocorra desconforto pós-operatório temporário após receber um tratamento de canal radicular.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter os produtos num ambiente seco e limpo, longe de fontes de humidade e da luz solar direta.

7. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Procedimento de moldagem com Mtwo®

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Crie um acesso retilíneo ao(s) orifício(s) do canal, dando ênfase ao alargamento, alisamento e acabamento das paredes axiais internas.
3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento utilizado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
4) Examinar o canal radicular com uma lima manual ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrónico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
5) Proceder do seguinte modo usando a sequência básica de instrumentos Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 em movimento de escovagem. Não utilizar os instrumentos com movimentos «picking».
6) O primeiro instrumento, tamanho ISO 010 004, é gradualmente levado ao comprimento total de trabalho sem exercer pressão. Não forçar o instrumento pelo canal. Não examinar o pavimento da câmara pulpar com o tamanho ISO 010 004!
7) Assim que o comprimento de trabalho for alcançado, mudar para o instrumento seguinte na sequência. Continuar a trabalhar desta forma através da sequência básica. Cada instrumento cria um glide path para o instrumento seguinte.
8) Se o instrumento não avançar no canal, puxá-lo 1-2 mm para trás e trabalhar com movimentos de escovagem nas paredes do canal para alargar o canal. A lima deve avançar sem exercer pressão.
9) Medir o forame com uma lima manual ISO 030:
   - Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
   - Se o instrumento estiver solto, continuar a moldar com a lima ISO 030 005 e, quando necessário, continuar com a lima ISO 035 004, medindo respetivamente com uma lima manual ISO 040. Aplique a mesma técnica de instrumentação até ao comprimento de trabalho.
10) Depois da preparação com a sequência básica Mtwo®, a secção do canal apical pode ser aumentada com outros instrumentos Mtwo®. Se necessário, a parte apical pode ser preparada até ao tamanho ISO 060 004.
11) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas ou GuttaFusion® para obturar os canais radiculares.

Procedimento de retratamento com Mtwo®

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Abrir o orifício do canal com uma broca Gates-Glidden ou um instrumento de ultrassom e remover a guta-percha do terço coronal.
3) Se necessário, amolecer a guta-percha com solvente (por exemplo, óleo de eucalipto).
4) Colocar a ponta do instrumento de retratamento na guta-percha e deixar que rode. As limas de retratamento Mtwo® têm uma ponta cortante para que o instrumento avance facilmente na guta-percha sem pressão.
5) Usar os instrumentos de retratamento Mtwo® sem pressão descendente.
6) Remova gradualmente a obturação do canal radicular com movimentos de limagem circulares.
7) Usar um instrumento manual (por exemplo, C-PILOT®) tamanho ISO 008 para tratar o canal radicular até ao comprimento de trabalho total.
8) Depois de avançar até ao ápice do comprimento de trabalho com o instrumento manual ISO 008 referido acima, prepare o canal radicular a todo o comprimento de trabalho com limas manuais de tamanho até ISO 015.

9) Continuar a preparação com os instrumentos Mtwo® para tratamento até atingir o tamanho necessário.

Exemplo de preparação:

1. Retratamento Mtwo® ISO 015 005 ou Retratamento Mtwo® ISO 025 005.
2. Instrumentos manuais ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 etc.

8. HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

8.1. Princípios básicos gerais

- Todos os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização; isto aplica-se à primeira vez que os instrumentos fornecidos em condições não-estéreis são utilizados e a instrumentos entregues em condições estéreis que se destinam a uma utilização repetida. Uma limpeza e uma desinfeção rigorosas são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz. A esterilidade não é garantida depois da embalagem ser aberta, danificada ou molhada.
- No âmbito da sua responsabilidade pela esterilidade dos instrumentos, assegure-se sempre de que apenas são utilizados métodos validados de limpeza/desinfeção e esterilização, de que os dispositivos (aparelho de lavagem/desinfeção, aparelho de desinfeção térmica ou esterilizador) são frequentemente sujeitos a manutenção e inspeção e de que os parâmetros validados são conservados durante cada ciclo. Para sua própria segurança, use sempre luvas, óculos e máscara de proteção quando manipular instrumentos contaminados.
- Adicionalmente, cumpra sempre todos os regulamentos legais nacionais aplicáveis (recomendações de processamento KRINKO/RKI/BfArM alemãs) e os regulamentos de higiene relativos ao seu consultório ou ao hospital. Isto aplica-se, em particular, às diretrizes relativas à inativação de priões.
- Aviso: As instruções para o processamento de produtos antes da utilização/reutilização foram validadas pela VDW GmbH. Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos de processamento alternativos. A VDW GmbH não se responsabiliza por danos, ferimentos ou qualquer responsabilidade jurídica incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador, devido ao incumprimento das instruções de utilização definidas a seguir. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, entre outras, as definidas neste documento.

8.2. Procedimento detalhado

Classificação recomendada de acordo com a Diretiva RKI/BfArM/KRINKO (apenas Alemanha, utilização pretendida): Crítico B.

8.2.1. Pré-tratamento no local de utilização

Os contaminantes (particularmente resíduos de polpa e dentina) têm de ser removidos imediatamente após o instrumento ter sido utilizado num paciente (no prazo máximo de 2 horas). Todas as fases seguintes do processo de preparação têm de ser efetuadas no mesmo dia.

Têm de ser aplicados os seguintes procedimentos, para assegurar que nenhuma contaminação seca nos instrumentos e tornar mais eficiente a subsequente preparação:

Etapa 1

Tem de ser utilizado um Interim Stand com um novo disco de esponja para cada paciente. O Interim Stand tem de ser cheio, no mínimo, até dois terços da capacidade com agente desinfetante.

Etapa 2

Colocar no Interim Stand, antes da pré-desinfeção/limpeza e para transporte (tempo mínimo de armazenamento de acordo com as instruções de utilização do fabricante do desinfetante: máx. duas horas).

Tenha em atenção que o agente desinfetante utilizado durante o pré-tratamento se destina apenas a proteção pessoal e não substitui a fase de desinfeção necessária após a limpeza.

Todas as fases seguintes do processo de preparação têm de ser efetuadas no mesmo dia.

Avisos:

- Em caso de desinfeção química, existe o risco de permanecerem resíduos de agente desinfetante nos instrumentos.
- Instrumentos que já tenham entrado em contacto com agente desinfetante nunca poderão, sob circunstância alguma, ser utilizados para tratar novamente um paciente.
- As esponjas azuis para o Interim Stand só podem ser utilizadas uma vez e não podem ser limpas/desinfetadas ou esterilizadas.

8.2.2. Preparação anterior à limpeza

Etapa 3

Retire o stop do instrumento e elimine-o.

Etapa 4

De seguida, limpar para remover a contaminação sob água corrente durante, pelo menos, 3 x 1 minuto; para remover a contaminação manualmente, utilizar uma escova macia e limpa ou um pano macio e limpo que seja utilizado apenas para essa finalidade; nunca utilizar escovas de metal ou esfregão de arame.

Etapa 5

Assegure-se de que não ficam resíduos ou contaminação visíveis e repita o processo de pré-limpeza, se necessário.

8.2.3. Limpeza e desinfeção

Recomendamos um procedimento automático para limpar e desinfetar os instrumentos. Só deve recorrer-se a um método manual, incluindo o banho ultrassónico (consulte abaixo), se não for possível aplicar um método automatizado, uma vez que é menos eficaz e demonstra uma menor reprodutibilidade.

Para o processamento, recomendamos a utilização da caixa LavEndo® (REF.V040479) com Mtwo® módulos (REF.V040408).

Avisos:

- Em caso de desinfeção química, existe o risco de permanecerem resíduos de agente desinfetante nos instrumentos.

Etapa 6: Limpeza/desinfeção automatizada (aparelho de lavagem/desinfeção) – Procedimento recomendado

Deve ter-se em conta o seguinte ao selecionar um aparelho de lavagem/desinfeção:

- É imperativo que a eficácia do aparelho de lavagem/desinfeção tenha sido comprovada (homologação DGHM, aprovação FDA ou marca CE, de acordo com a EN ISO 15883).
- Quando possível, tem de ser utilizado um programa de desinfeção térmica testado (valor A0 ≥ 3000 ou cinco minutos a 90 °C, no mínimo, ou, para equipamentos mais antigos, 10 min a 93 °C, no mínimo).
- O programa utilizado tem de ser adequado aos instrumentos e incluir os ciclos de enxaguamento preconizados.
- Utilize unicamente água esterilizada ou com baixos valores de germes (< 10 CFU/ml) e de endotoxinas (<0,25 EU/ml) (idealmente, água altamente purificada (HPW)) para o enxaguamento subsequente.
- O aparelho de lavagem/desinfeção tem de ser sujeito a manutenção e inspeção regular.

1) Se disponíveis, colocar novos êmbolos VDW nos instrumentos pré-limpos ou manter o êmbolo VDW no novo instrumento não esterilizado.

2) Dispor os instrumentos nos módulos Mtwo® (REF.V040408).
3) Colocar o módulo endodôntico na secção azul inferior da caixa LavEndo® (REF.V040479) e fechar (ouvir um clique ao colocar na posição).
   NOTA: não é autorizada a preparação no módulo compartimentado.
4) Inserir a caixa LavEndo® horizontalmente no aparelho de lavagem/desinfeção.
5) Inicie o programa.
6) Depois de finalizado o programa, retirar a caixa LavEndo® do aparelho de lavagem/desinfeção.
7) Verifique e acondicione os instrumentos tão rapidamente quanto possível depois de os retirar (consulte a secção [8.2.4.] e [8.2.5.]), após tê-los deixado secar adicionalmente num local limpo, se necessário.

Um laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido demonstrou a sustentabilidade intrínseca dos instrumentos para a limpeza e desinfeção automatizadas eficazes com a máquina de lavar-desinfetar G 7836 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o agente de limpeza Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburgo). O laboratório usou o programa D-V-MEDIZYM (baseado no programa DES-VAR-TD (Miele) em condições menos favoráveis) de acordo com o procedimento descrito acima para demonstrar a sua eficácia. Para o pré-tratamento, foram utilizados o agente desinfetante Cidex OPA e o agente de limpeza Cidezyme (ambos Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). A limpeza e a validação da desinfeção foram realizadas nas situações menos favoráveis (temperatura baixa, concentração reduzida do agente, tempo de imersão reduzido e sem secagem).

Etapa 6: Ou limpeza e desinfeção manual – Se o procedimento automatizado não for possível

Se o método manual for utilizado para os novos instrumentos não esterilizados, o êmbolo deve ser removido e processado separadamente no cesto para peças pequenas.

Limpeza manual:

1) Dispor os instrumentos, sem êmbolos, nos módulos Mtwo® (REF.V040408).
2) Colocar o módulo endodôntico na secção azul inferior da caixa LavEndo® (REF.V040479) e fechar (ouvir um clique ao colocar na posição).

NOTA: não é autorizada a preparação no módulo compartimentado.

PT

3) Coloque stops VDW novos num cesto para peças pequenas, cuja malha tenha um tamanho suficientemente pequeno.
4) Inserir a caixa LavEndo® horizontalmente e, se presente, o cesto para peças pequenas com os êmbolos VDW novos no banho de desinfeção durante o tempo de contacto indicado, garantindo que os instrumentos estão suficientemente cobertos.
5) De seguida, retirar a caixa LavEndo® e, se presente, o cesto para peças pequenas com os êmbolos VDW do banho de limpeza e enxaguar abundantemente com água durante 3 x 1 min, no mínimo.

Desinfeção manual:

6) Introduza a caixa LavEndo® horizontalmente e o cesto para peças pequenas com os stops novos no banho de desinfeção durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente.
7) Em seguida, retire a caixa LavEndo® e o cesto para peças pequenas com os stops do banho de desinfeção e enxague abundantemente com água durante 5 x 1 min, no mínimo.
8) Seque a caixa LavEndo® e o cesto para peças pequenas com os stops recorrendo a sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo (ou ar comprimido médico proveniente de uma botija) e deixando secar adicionalmente em local limpo.
9) Verificar (ver secção [8.2.4.]), encaixar os êmbolos VDW nos instrumentos e acondicionar os instrumentos assim que possível (ver secção [8.2.5.]).

Um laboratório de ensaios independente, homologado e reconhecido demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para uma limpeza e uma desinfeção manuais e eficazes, recorrendo ao agente de limpeza Cidezyme/Enzol e ao agente desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Nor-

derstedt (Alemanha)). O laboratório utilizou o procedimento descrito acima para demonstrar isto. Para o pré-tratamento, foram utilizados o agente desinfetante Cidex OPA e o agente de limpeza Cidezyme (ambos Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Inspeção e manutenção

Abra as caixas LavEndo® e retirar os módulos step. Verificar todos os instrumentos, módulos e caixas LavEndo® após a limpeza/desinfeção. Instrumentos, caixas e módulos defeituosos devem ser rejeitados de imediato.

- Estes defeitos incluem:
  - Deformação plástica (por exemplo, causada por uma temperatura excessivamente alta durante a esterilização).
  - Quebra.
  - Perda de cor da codificação ou da marcação.
  - Instrumento arqueado.
  - Fios danificados.
  - Superfícies de corte danificadas.
  - Lâminas de corte rombas.
  - Indicação de tamanho em falta.
  - Corrosão.
- As restrições numéricas à reutilização estão indicadas na secção [4.], «Limitações e restrições sobre o processamento e a reutilização».
- Os instrumentos que ainda estiverem contaminados têm de ser novamente limpos e desinfetados.

Avisos:

- Não utilizar lubrificantes de instrumentos nesta fase (ou seja, para efeitos de proteção antes do acondicionamento, esterilização e armazenamento).

8.2.5. Acondicionamento

Colocar o módulo Mtwo® na secção inferior da caixa do sistema Mtwo® (REF.V040239000000) e fechar com a tampa correspondente. De seguida, colocar os tabuleiros de esterilização nas bolsas de esterilização descartáveis (embalagens descartáveis) que cumpram os seguintes requisitos:

- Conformidade com DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Compatível com esterilização a vapor (resistente a temperaturas de até 142 °C (288 °F) ou mais, suficiente permeabilidade ao vapor).

Avisos:

- Não é autorizada a esterilização em bandejas de esterilização sem acondicionamento adicional. O papel de autoclave nas caixas é apenas para maior segurança.

8.2.6. Esterilização

Utilizar unicamente os métodos de esterilização indicados abaixo; não são permitidos outros métodos de esterilização.

Esterilização a vapor

- Método de vácuo fracionado/pré-vácuo (no mínimo, três ciclos de vácuo) ou método de deslocamento de gravidade[1] com secagem suficiente do produto;
- Esterilizador a vapor em conformidade com DIN EN 13060 ou DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Validado em conformidade com DIN EN ISO 17665 (qualificações IQ, OQ e PQ (desempenho específico do produto) válidas);

- A temperatura máxima de esterilização de 138 °C (280 °F) não deve ser ultrapassada; a temperatura máxima de esterilização inclui uma tolerância de acordo com a DIN EN ISO 17665;
- O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente de parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração da carga, quantidade de artigos colocados e proximidade entre os mesmos, estado do esterilizador, etc.) tendo, consequentemente, de ser determinado pelo utilizador. No entanto, o tempo de secagem nunca deve ser inferior a 20 minutos.

Procedimento de esterilização	**Temperatura de esterilização**	**Tempo mínimo de esterilização Tempo de exposição à temperatura de esterilização**
Método de pré-vácuo/vácuo fracionado	134 °C (273 °F)	3 minutos[2]
	121 °C (250 °F)	20 minutos
método da gravidade[1 & 3]	134 °C (273 °F)	15 minutos
	121 °C (250 °F)	60 minutos

[1] O menos eficaz método da gravidade só deve ser utilizado se o método de vácuo fracionado não estiver disponível. O método da gravidade é menos eficaz quando comparado diretamente com o método de vácuo fracionado. Contudo, é eficaz de acordo com os requisitos para um instrumento processado. Todos os métodos são validados e, portanto, são eficientes e seguros para o processamento de instrumentos VDW.

[2] Ou 18 min (inativação de priões).

[3] O método da gravidade não é aplicável para processamento dentro da União Europeia.

Um laboratório de ensaios independente, homologado e reconhecido demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz, recorrendo ao esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) juntamente com o método de vácuo fracionado e o método da gravidade.

8.3. Armazenamento e transporte

- Após a esterilização, os dispositivos têm de ser armazenados na embalagem de esterilização e mantidos secos e sem pó. Caso a embalagem fique danificada durante o armazenamento ou transporte, tem de se repetir o processamento. Consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante da bolsa, para determinar a vida útil da embalagem esterilizada.

8.4. Eliminação

- Os instrumentos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

8.5. Informações importantes sobre a resistência do material

- Ao selecionar agentes de limpeza e desinfetantes, assegure que os mesmos não contêm qualquer das seguintes substâncias:
  - Fenol.
  - Ácidos fortes (ph <6) ou alcalinos fortes (ph >8), agente de limpeza neutro enzimático recomendado.
  - Aldeídos.
  - Substâncias anticorrosivas (especialmente di- ou trietanolamina).
  - Oxidantes (peróxido de hidrogénio, hipoclorito de sódio com força superior a 5%).
  - Os instrumentos em NiTi só podem ser colocados em oxidantes (hipoclorito de sódio com força <5 %) durante 5 minutos, no máximo.
  - Solventes.
  - Óleos.

Avisos:

- Nunca limpe instrumentos, caixas, módulos ou o Interim Stand com escovas metálicas ou lã de aço.

- Nunca submeter instrumentos, caixas, módulos ou o Interim Stand a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F). É particularmente importante assegurar que os produtos a esterilizar não são armazenados demasiado perto das paredes ou da base do esterilizador a vapor (risco de temperatura excessiva e deformação).
- As esponjas azuis para o Interim Stand só podem ser utilizadas uma vez e as esponjas azuis usadas não podem ser limpas/desinfetadas ou esterilizadas.

Deve ter-se em conta o seguinte ao selecionar agentes de limpeza e desinfeção:

- Têm de ser adequados à limpeza e desinfeção de instrumentos em metal e plástico.
- O agente desinfetante tem de ser isento de aldeídos (o Cidex OPA é permitido, devido à sua fórmula especial).
- Tem de ser compatível com os instrumentos.
- Tem de ser utilizado um agente desinfetante de eficácia comprovada (homologação VAH/DGHM, aprovação FDA ou marca CE), que terá de ser compatível com o agente de limpeza utilizado.
- Se não for aplicado um processo de desinfeção térmica, também é necessário utilizar um agente desinfetante adequado e de eficácia comprovada (homologação VAH/DGHM, aprovação FDA ou marca CE) que terá de ser compatível com o agente de limpeza utilizado.
- Não pode ser necessária a neutralização (agente de limpeza).
- O agente de limpeza, se aplicável, tem de ser adequado à limpeza ultrassónica (sem formação de espuma).
- Não utilize agentes de limpeza/agentes desinfetantes combinados.

As concentrações, as temperaturas e os tempos de contacto especificados pelo fabricante do agente de limpeza e do agente desinfetante, bem como as especificações mínimas para o enxaguamento subsequente, têm de ser rigorosamente cumpridos. Não utilize auxiliares de enxaguamento.

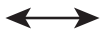
Usar apenas soluções preparadas na hora e água com baixo teor de microrganismos (<10 CFU/ml); a água da torneira que é particularmente dura (≥14°dH) não é adequada para isto (risco de resíduos de calcário).

9. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Para obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Utilização, consultar a secção «Solicitar II» no site www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

Símbolos	Descrição
REF	**Número do catálogo:** Indica o número do catálogo do fabricante (SKU). Este símbolo é acompanhado pelo número de catálogo do fabricante adjacente ao símbolo.
	**Data limite de utilização:** Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Este símbolo é acompanhado por uma data para indicar que o dispositivo médico não deve ser utilizado após o final do ano, mês ou dia indicados. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	**Fabricante:** Indica o fabricante legal do dispositivo médico [para um Dispositivo Médico]. Indica o produtor do pacote de procedimentos [para um Pacote de Procedimentos].
	**Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas:** Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Este símbolo pode ser acompanhado pelo endereço eletrónico do site da II.
STERILE R	**Esterilizado com radiação:** Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.
LOT	**Código do lote:** Indica o código do lote do fabricante. Este símbolo é acompanhado pelo número de lote do fabricante adjacente ao símbolo.

Símbolos	Descrição
	**Variedade:** Identifica que a embalagem inclui uma variedade de tipos ou tamanhos.
	**NiTi:** Identifica um material ou substância contida num produto ou o material do qual o produto é feito. «XXX» é substituído pelo código alfabético do material (por exemplo, «SST» para aço inoxidável) ou uma palavra (por exemplo, «Latex»). NiTi: Nitinol / Níquel Titânio
	**Não utilizar se a embalagem estiver danificada:** Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.
	**Embalagem:** Indica o número de peças na embalagem. «X» é substituído pelo número de peças contido na embalagem.
	**Rotação no sentido dos ponteiros do relógio:** Identifica o controlo ou indicador para o movimento rotativo no sentido dos ponteiros do relógio ou para o ajuste da velocidade de rotação.
	**Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada:** Indica que o instrumento é esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada. «XXX» é substituído por um valor de temperatura.
 0123	**Marcação CE:** Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos MDD/MDR da UE. Nota: Quando está envolvido um organismo notificado, a marcação CE é acompanhada pelo número de identificação (número de quatro dígitos) do organismo notificado.
	**Dispositivo Médico:** Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	Indica o comprimento (de trabalho) de um instrumento.
	**PCT Gost:** Indica que o produto cumpre os regulamentos GOST-R. Gost: normas Gosudarstvenii ou o equivalente russo da ANSI.
	**Atenção:** Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controlo perto de onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer uma consciencialização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	**Manter afastado da luz solar direta:** Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. Este símbolo também pode significar «Manter afastado do calor».
	**Sistema de barreira estéril único:** Indica um sistema de barreira estéril único.
	**Data de fabrico:** Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Este símbolo é acompanhado por uma data a indicar a data de fabrico. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	**País de fabrico:** Indica o país de fabrico dos produtos. «CC» é substituído pelo código de país de duas ou três letras, conforme definido na ISO 3166-1.

PT

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Fabricante
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Gebruiksinstructies

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
STERIEL - GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING
VERANTWOORDELIJK VOOR HERVERWERKING

GEBRUIKSINSTRUCTIES

HERBRUIKBARE STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd doel:
  Motoraangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (shaping en weefselverwijdering van het wortelkanaal).
- Beoogde gebruiker:
  Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.
- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).

1. CONTRA-INDICATIES

Geen.

2. INHOUD, SAMENSTELLING EN COMPATIBELE MIDDELEN EN APPARATEN

Mtwo®-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titaanlegering, een gekleurde siliconenstop en een geplateerde messing schacht met een gekleurde ring en identificatieringen.

- Instrumenten met koppelregelaars maken optimaal gebruik mogelijk.
- Gebruik met endodontische motoren in een constante rotatie met een snelheid van 250 - 350 toeren per minuut. Aanbevolen snelheid voor alle maten: 280 tpm.
- Koppel afhankelijk van de maat en volgens indicaties in onderstaande tabel voor Mtwo® vijlen:

Koppel [Ncm]				
ISO-diameter	Tapsheid			
	004	005	006	007
010	1,2	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
015	N.v.t.	1,3	N.v.t.	N.v.t.
020	N.v.t.	N.v.t.	2,1	N.v.t.
025	N.v.t.	N.v.t.	2,3	2,0
030	N.v.t.	1,2	1,2	N.v.t.
035	1,2	N.v.t.	1,0	N.v.t.

Koppel [Ncm]				
040	1,6	N.v.t.	1,7	N.v.t.
045	1,6	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
050	2,0	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
060	3,0	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

Voor Mtwo® Retreatment ISO 015 005: stel koppel in op 0,3 Ncm (Mtwo® direct: instelling A).

Voor Mtwo® Retreatment ISO 025 005: stel koppel in op 1,2 Ncm (Mtwo® direct: instelling C).

- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een hulpmiddel om de silicone stopper op de juiste werklengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werklengte.
- Gebruik VDW-stoppers (Blauw: REF. V040160).

3. WAARSCHUWINGEN

- Volg deze gebruiksaanwijzing en de algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (zie paragraaf [8.]) strikt op om de volgende risico's voor het apparaat, de patiënt en/of de gebruiker tot een minimum te beperken:
  - Breuk van instrument.
  - Kruisbesmetting.
  - Warmteontwikkeling door onvoldoende smering en spoeling.
  - Inslikken van het werkende deel van het instrument.
  - Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.
- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen Mtwo®-instrumenten niet worden gebruikt in een wortelkanaal met een abrupte apicale kromming vanwege het verhoogde risico op een breuk. In dit geval moeten voorgebogen handvijlen worden gebruikt in het apicaal gebied.

4. VOORZORGSMAATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste datum.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, beschadigde snijkanten, verdwenen kleurcodering of -markering. Met deze indicaties kunnen de apparaten niet voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, instrumenten moeten worden weggegooid.
- Voordat u een instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op de contra-hoek kop.
- Controleer het instrument en reinig het werkzame deel regelmatig tijdens gebruik. Let hierbij op tekenen van vervorming, rek of slijtage, zoals ongelijkmatige windingen en doffe plekken. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten instrumenten worden weggegooid.
- Instrumenten mogen niet volledig worden ondergedompeld in een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl). Alleen het werkende deel van het NiTi-instrument dat in contact met de patiënt komt, mag ondergedompeld worden in een oplossing met NIET meer dan 5% NaOCl.

- Ga bijzonder voorzichtig te werk in het apicaal gebied en in kanalen die zich splitsen, en/of abrupte krommingen of nieuwe krommingen vertonen.
- Spoel het kanaal overvloedig en regelmatig tijdens de behandeling en na elk gebruikt instrument (volgens goede tandheelkundige praktijken).
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De vijlen mogen nooit met kracht in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Wanneer het instrument niet gemakkelijk vordert vooruit gaat, reinigt en inspecteert u de snijkanten, spoelt u, herhaalt u met een handmatige vijl en spoelt u opnieuw.
- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
  - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
  - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
  - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).
  - Controleer tijdens het gebruik van het product het werkende deel visueel op alle bij het vorige punt genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
  - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte bruikbaarheidsduur te verbeteren.
- Beperkingen en restricties op verwerking en hergebruik:
  - Gebruik siliconen stoppen niet opnieuw. Verwijder en gooi siliconen stoppen na elk gebruik weg (tijdens verwerking voorbereiding voor reiniging, zie [8.2.2.]) en vervang door een nieuwe VDW-stopper, hetzij voor of na automatische reiniging/desinfectie.
  - Maximumaantal verwerkingscycli: 8 keer (is goedgekeurd voor de standaardmethoden (automatische reiniging en desinfectie, methode met gefractioneerd vacuüm voor stoomsterilisatie).
  - Gereinigde en onbeschadigde instrumenten kunnen maximaal achtmaal worden gebruikt, defecte instrumenten moeten onmiddellijk worden weggegooid (zie [8.2.4.]).
  - Instrumenten (alleen instrumenten voor meervoudig gebruik) kunnen meerdere keren worden gebruikt – zolang ze met zorg behandeld worden en niet beschadigd of verontreinigd zijn. Uitsluitend de gebruiker is verantwoordelijk voor het hergebruik van instrumenten of de toepassing van niet-goedgekeurde methoden.
  - Bepaalde toepassingen kunnen ertoe leiden dat instrumenten vroegtijdig het eind van hun gebruiksduur bereiken. Het maximumaantal verwerkingscycli zal niet altijd gehaald worden.
  - Bij niet-naleving van deze gebruiksinstructies of de toepassing van niet-goedgekeurde methoden voor het hergebruik van instrumenten wordt elke aansprakelijkheid van de hand gewezen.
  - Controleer altijd of de steriele verpakking onbeschadigd is. Gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.

5. ONGEWENSTE REACTIES / BIJWERKINGEN

Als gevolg van een wortelkanaalbehandeling kan over het algemeen tijdelijk postoperatief ongemak ontstaan.

6. OPSLAGCONDITIES

Houd producten in een droge en schone omgeving en uit de buurt van vocht en direct zonlicht.

7. STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

Vormgevingsprocedure met Mtwo®

1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
2) Creëer een rechte toegang tot de kanaalopening(en) met de nadruk op het verbreden, vlakmaken en afwerken van de interne axiale wanden.
3) Spoel overvloedig en vaak na gebruik van elk instrument (volgens de juiste tandheelkundige methodes).
4) Verken het wortelkanaal met een ISO 010-handvijl, bepaal de werklengte met een elektronische apexlocator in combinatie met röntgenfoto's, spoel het wortelkanaal en controleer de doorgankelijkheid.
5) Ga als volgt te werk met behulp van de basisreeks van Mtwo®-instrumenten: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 in een borstelende beweging. Gebruik de instrumenten niet in een plukkende beweging.
6) Het eerste instrument, maat ISO 010 004 wordt geleidelijk aan naar de volledige werklengte gebracht zonder druk uit te oefenen. Breng het instrument niet met kracht in het wortelkanaal. Sondeer de pulpakamerbodem niet met de maat ISO 010 004!
7) Zodra de werklengte is bereikt, gaat u verder met het volgende instrument in de reeks. Ga op deze manier door met de opties uit de basisreeks. Elk instrument creëert een geleidebaan voor het volgende instrument.
8) Wanneer het instrument niet vooruitgaat in het kanaal, trekt u het 1-2 mm terug en werkt met borstelende bewegingen op de kanaalwanden om het kanaal breder te maken. De vijl zou dan vooruit moeten gaan zonder dat er druk hoeft te worden uitgeoefend.
9) Meet het foramen op met een ISO 030-handvijl.
    - Als het instrument strak op lengte is, dan is de preparatie klaar en kan het kanaal worden geobtureerd.
    - Wanneer het instrument vrij is over de lengte, gaat u verder met vormgeving met vijlmaat ISO 030 005 en indien nodig gaat u verder met vijlmaat ISO 035 004, respectievelijk te meten met een handvijl ISO 040. Gebruik dezelfde vormgevingstechniek tot de werklengte.
10) Na preparatie met de Mtwo®-basisreeks kan het apicale kanaalgedeelte worden vergroot met andere Mtwo® instrumenten. Indien nodig kan het apicale deel worden geprepareerd tot een maat ISO 060 004.
11) Gebruik speciale papierpunten om te drogen en speciale guttapercha-punten of GuttaFusion® om de wortelkanalen te obtureren.

Procedure herhaalde behandeling met Mtwo®

1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
2) Open de kanaalopening met een Gates Glidden-boor of een ultrasoon instrument en verwijder de guttapercha uit het coronale derde deel.
3) Maak de guttapercha eventueel zachter met een oplosmiddel (bijv. eucalyptusolie).
4) Plaats de kop van het instrument voor herhaalde behandeling op de guttapercha en laat deze ronddraaien. De Mtwo®-vijlen voor herhaalde behandeling hebben een snijkop, zodat het instrument gemakkelijk in de guttapercha dringt zonder dat enige druk hoeft te worden uitgeoefend.
5) Gebruik Mtwo® instrumenten voor herhaalde behandeling zonder druk naar beneden uit te oefenen.
6) Verwijder de wortelkanaalvulling geleidelijk met cirkelvormige vijlbewegingen.
7) Gebruik een handinstrument (bijv.C-PILOT®) maat ISO 008 om het wortelkanaal over de gehele werklengte te controleren.
8) Nadat het wortelkanaal over de gehele werklengte tot de apex met het voornoemde handinstrument ISO 008 is gecontroleerd, prepareer dan het wortelkanaal over de gehele werklengte met handvijlen tot maat ISO 015.

9) Ga verder met de preparatie met Mtwo®-instrumenten, tot de vereiste maat is bereikt.

Preparatievoorbeeld:

1. Mtwo® Herhaalde behandeling ISO 015 005 of Mtwo® Herhaalde behandeling ISO 025 005.
2. Handinstrumenten ISO 008 ISO, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 etc.

8. HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

8.1. Algemene beginselen

- Alle instrumenten moeten voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd; dit geldt voor instrumenten die voor het eerst in niet-steriele toestand worden gebruikt en voor in steriele toestand afgeleverde instrumenten die bestemd zijn voor hergebruik. Een grondige reiniging en desinfectie is een absoluut vereiste voor een effectieve sterilisatie. Steriliteit is niet gegarandeerd als de verpakking eenmaal is geopend, beschadigd of nat is.
- Om de steriliteit van instrumenten te waarborgen, moet u altijd goedgekeurde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden gebruiken en ervoor zorgen dat de apparatuur (reinigings- en desinfectiemachine, thermische desinfectiemachine of sterilisator) periodiek onderhouden en gecontroleerd wordt en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus in acht genomen worden. Draag voor uw eigen veiligheid altijd beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en een masker wanneer u verontreinigde instrumenten hanteert.
- Neem daarnaast altijd de toepasselijke wet- en regelgeving (verwerkingsaanbevelingen van KRINKO/RKI/BfArM) en de hygiënevoorschriften van uw praktijk of het ziekenhuis in acht. Dit geldt in het bijzonder voor de richtlijnen rond het onschadelijk maken van prionen.
- Disclaimer: De instructies voor de verwerking van producten vóór het gebruik resp. het hergebruik zijn goedgekeurd door VDW GmbH. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve verwerkingsmethoden. VDW GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade of letsel dat de gebruiker oploopt en dat direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hieronder beschreven instructies. De gebruiker dient veilige en wettige praktijken te hanteren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot die welke in dit document worden beschreven.

8.2. Stap-voor-stap-procedure

Aanbevolen classificatie volgens richtlijn van KRINKO/RKI/BfArM (uitsluitend Duitsland; beoogd gebruik): Critical B.

8.2.1. Voorbehandeling op de plaats van gebruik

Verontreinigingen (met name pulpa- en dentineresten) moeten na gebruik van het instrument bij een patiënt onmiddellijk verwijderd worden (uiterlijk binnen 2 uur). Alle volgende stappen in het voorbereidingsproces moeten op dezelfde dag uitgevoerd worden.

De volgende procedures moeten worden toegepast om te waarborgen dat verontreinigingen op de instrumenten niet kunnen opdrogen en dat de daaropvolgende voorbereiding effectiever is:

Stap 1

Voor elke patiënt moet de interim-standaard worden voorzien van een nieuwe schuimrubberenschijf. De interim-standaard moet voor ten minste twee derde deel gevuld worden met desinfectiemiddel.

Stap 2

Plaats voorafgaande aan voordesinfectie/reiniging en voor vervoer in de interim-standaard (minimale tijdsduur volgens gebruiksaanwijzing van fabrikant van desinfectiemiddel: maximaal twee uur).

Het tijdens de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel is uitsluitend bedoeld om uzelf te beschermen. Het vervangt niet de vereiste desinfectie na de reiniging.

Alle volgende stappen in het voorbereidingsproces moeten op dezelfde dag uitgevoerd worden.

Waarschuwingen:

- Bij chemische desinfectie bestaat het risico dat er resten van het desinfectiemiddel op de instrumenten achterblijven.
- Instrumenten die al met een desinfectiemiddel in aanraking geweest zijn, mogen in geen geval nogmaals voor de behandeling van een patiënt gebruikt worden.
- De blauwe schuimrubberen inzetschijf voor de interim-standaard mag slechts eenmaal worden gebruikt en mag niet worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

8.2.2. Voorbereiding vóór reiniging

Stap 3

Verwijder de stopper van het instrument en gooi deze weg.

Stap 4

Reinig vervolgens minimaal 3 x 1 minuut onder stromend water om verontreinigingen te verwijderen; gebruik voor het handmatig verwijderen van verontreiniging een zachte, schone borstel of een zachte, schone doek die alleen hiervoor wordt gebruikt; gebruik nooit metalen borstels of staalwol.

Stap 5

Controleer of er geen zichtbare verontreinigingen of resten achterblijven en herhaal indien nodig de voorreiniging.

8.2.3. Reiniging en desinfectie

We adviseren een automatische reiniging en desinfectie van de instrumenten. Handmatige reiniging en desinfectie – waaronder een ultrasoonbad – mogen uitsluitend toegepast worden wanneer automatische reiniging en desinfectie niet mogelijk zijn. De handmatige methode is namelijk minder effectief en heeft een lagere reproduceerbaarheid.

Voor verwerking raden wij het gebruik aan van de LavEndo®-box (REF. V040479) met Mtwo® modules (REF. V040408).

Waarschuwingen:

- Bij chemische desinfectie bestaat het risico dat er resten van het desinfectiemiddel op de instrumenten achterblijven.

Stap 6: Automatische reiniging/desinfectie (reiniging en desinfectie) – Aanbevolen procedure

Bij het kiezen van een reinigings- en desinfectiemachine moet gelet worden op de volgende punten:

- De effectiviteit van de reinigings- en desinfectiemachine moet zijn getoetst (DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE-markering conform EN ISO 15883).
- Er moet indien mogelijk een getest programma voor thermische desinfectie worden gebruikt (A0-waarde ≥ 3000 of ten minste vijf minuten op 90 °C; bij oudere apparatuur ten minste 10 minuten op 93 °C).
- Het gebruikte programma moet geschikt zijn voor de instrumenten en de voorgeschreven spoelcycli bevatten.
- Gebruik voor het daaropvolgende spoelen uitsluitend steriel of kiemarm (< 10 CFU/ml) en endotoxinearm (< 0,25 EU/ml) water (idealiter sterk gezuiverd water (Highly Purified Water of HPW)).
- De reinigings- en desinfectiemachine moet periodiek onderhouden en gecontroleerd worden.

1) Steek indien aanwezig nieuwe VDW-stoppers op de voorgereinigde instrumenten of laat de VDW-stopper op het nieuwe niet-steriele instrument.
2) Sorteer de instrumenten in de Mtwo®-modules (REF. V040408).
3) Plaats de endomodule in het blauwe onderste deel van de LavEndo® box (REF. V040479) en sluit deze (klik vast).
   OPMERKING: Voorbereiding in de houdermodule is niet toegestaan.
4) Plaats de LavEndo®-box horizontaal in de reinigings- en desinfectiemachine.

5) Start het programma.
6) Haal na afloop van het programma de LavEndo®-box uit de reinigings- en desinfectiemachine.
7) Controleer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk nadat ze eruit gehaald zijn (zie [8.2.4.] en [8.2.5.]) Laat ze zo nodig eerst op een schone plaats opdrogen.

Een onafhankelijk, geaccrediteerd, erkend testlaboratorium heeft de intrinsieke geschiktheid van de instrumenten aangetoond voor een effectieve geautomatiseerde reiniging en desinfectie met de G 7836 CD-wasmachine desinfector (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het Neodisher Medizym reinigingsmiddel (Dr. Weigert, Hamburg). Het laboratorium gebruikte het programma D-V-MEDIZYM (gebaseerd op het programma DES-VAR-TD (Miele) onder de meest extreme omstandigheden) volgens de hierboven beschreven procedure om deze effectiviteit aan te tonen. Het desinfectiemiddel Cidex OPA en het reinigingsmiddel Cidezyme (beide van Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) zijn gebruikt voor de voorbehandeling. De validatie van reiniging en desinfectie werd uitgevoerd onder de meest extreme omstandigheden (lage temperatuur, lage concentratie van het middel, korte inweektijd en zonder te drogen).

Stap 6: Of handmatige reiniging en desinfectie – Als een geautomatiseerde procedure niet mogelijk is

Als de handmatige methode wordt gebruikt voor nieuwe niet-steriele instrumenten, moet de stopper worden verwijderd en afzonderlijk worden verwerkt in een mand voor kleine onderdelen.

Handmatige reiniging:

1) Sorteer de instrumenten, zonder stoppers, in de Mtwo®-modules (REF. V040408).
2) Plaats de endomodule in het blauwe onderste deel van de LavEndo®-box (REF. V040479) en sluit deze (klik vast).

OPMERKING: Voorbereiding in de houdermodule is niet toegestaan.

3) Plaats nieuwe VDW-stoppers in een mand voor kleine onderdelen waarvan de mazen fijn genoeg zijn.
4) Plaats de LavEndo®-box horizontaal en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met de nieuwe VDW-stoppers gedurende de voorgeschreven contacttijd in het desinfectiebad. Zorg dat de instrumenten voldoende bedekt zijn.
5) Haal vervolgens de de LavEndo®-box en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met daarin de VDW-stoppers uit het reinigingsbad en spoel ze ten minste 3 x 1 minuut grondig schoon met water.

Handmatige desinfectie:

6) Plaats de LavEndo®-box horizontaal en de mand voor kleine onderdelen met de nieuwe stoppers de voorgeschreven contacttijd in het desinfectiebad. Zorg dat de instrumenten voldoende bedekt zijn.
7) Haal vervolgens de LavEndo®-box en de mand voor kleine onderdelen met de stoppers uit het desinfectiebad en spoel ze ten minste 5 x 1 minuut grondig schoon met water.
8) Blaas de LavEndo®-box en de mand voor kleine onderdelen met de stoppers droog met olievrije, gefilterde perslucht (of medische perslucht uit een spuitbus) en laat ze op een schone plaats opdrogen.
9) Controleer (zie paragraafl [8.2.4.]), bevestig VDW-stoppers op de instrumenten en verpak de instrumenten zo snel mogelijk (zie paragraaf [8.2.5.]).

Een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend testlaboratorium heeft vastgesteld dat de instrumenten intrinsiek geschikt zijn voor een effectieve handmatige reiniging en desinfectie met het reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Duitsland)). Het laboratorium heeft van de hierboven beschreven procedure gebruikgemaakt om dit aan te tonen. Het desinfectiemiddel Cidex OPA en het reinigingsmiddel Cidezyme (beide van Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) zijn gebruikt voor de voorbehandeling.

8.2.4. Inspectie en onderhoud

Open de LavEndo®-boxen en verwijder de modules. Controleer alle instrumenten, modules en LavEndo®-boxen na het reinigen of desinfecteren. Defecte instrumenten, boxen en modules moeten onmiddellijk worden weggegooid.

- Defecten zijn onder meer:
  - Plastische vervorming (bijv. als gevolg van een uitzonderlijk hoge temperatuur tijdens de sterilisatie).
  - Breuk.
  - Verdwenen kleurcodering of -markering.
  - Verbogen instrument.
  - Beschadigde schroefdraad.
  - Beschadigde snijvlakken.
  - Stompe snijbladen.
  - Ontbrekende maataanduiding.
  - Corrosie.
- Numerieke beperkingen op hergebruik staan vermeld onder paragraaf [4.], “Beperkingen en restricties op verwerking en hergebruik”.
- Instrumenten die nog steeds verontreinigd zijn, moeten opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Waarschuwingen:

- Instrumentsmeermiddelen mogen in dit stadium niet worden gebruikt (d.w.z. voor beschermingsdoeleinden vóór verpakking, sterilisatie en opslag).

8.2.5. Verpakking

Plaats de Mtwo®-module in het onderste deel van de Mtwo®-systeembox (REF. V040239000000) en sluit deze af met de bijbehorende afdekking. Verpak de sterilisatiebakken vervolgens in wegwerpsterilisatiezakjes (wegwerpverpakking) die voldoen aan de volgende eisen:

- In overeenstemming met DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Geschikt voor stoomsterilisatie (bestand tegen temperaturen van maximaal 142 °C (288°F) of hoger voldoende waterdampdoorlaatbaarheid).

Waarschuwingen:

- Sterilisatie in de sterilisatiebakken zonder aanvullende verpakking is niet toegestaan. Het autoclaafpapier in de boxen is uitsluitend bedoeld voor extra veiligheid.

8.2.6. Sterilisatie

Gebruik alleen de onderstaande sterilisatiemethoden; andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie

- Methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm (minimaal drie vacuümcycli) of zwaartekrachtmethode[1] (verdringing van lucht door stoom) met voldoende droogtijd.
- Stoomsterilisator in overeenstemming met DIN EN 13060 of DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- In overeenstemming met DIN EN ISO 17665 (geldig IQ en OQ plus productspecifieke prestatiebeoordeling (PQ)).
- De maximale sterilisatietemperatuur van 138 °C (280 °F) mag niet worden overschreden; de maximale sterilisatietemperatuur heeft een tolerantie volgens DIN EN ISO 17665.
- De feitelijk vereiste droogtijd is direct afhankelijk van de parameters waarvoor uitsluitend de gebruiker verantwoordelijk is (bijv. staat van de sterilisator en de opstelling, hoeveelheid en onderlinge afstand van de te steriliseren instrumenten), en moet daarom door de gebruiker bepaald worden. De droogtijd mag echter nooit minder dan 20 minuten bedragen.

Sterilisatieprocedure	Sterilisatietemperatuur	Minimale sterilisatietijd Blootstellingstijd aan sterilisatietemperatuur
Methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten[2]
	121 °C (250 °F)	20 minuten
Zwaartekrachtmethode[1 & 3]	134 °C (273 °F)	15 minuten
	121 °C (250 °F)	60 minuten

[1] De minder effectieve zwaartekrachtmethode mag uitsluitend gebruikt worden als de methode met gefractioneerd vacuüm niet beschikbaar is. De zwaartekrachtmethode is minder effectief vergeleken met de methode met gefractioneerd vacuüm. Deze voldoet echter aan alle eisen die worden gesteld voor een verwerkt instrument. Alle methoden zijn goedgekeurd, waardoor ze efficiënt en veilig zijn voor het verwerken van VDW-instrumenten.

[2] Of 18 minuten (bij onschadelijk maken van prionen).

[3] Zwaartekrachtmethode is niet van toepassing voor verwerking binnen de Europese Unie.

Een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend testlaboratorium heeft vastgesteld dat de instrumenten intrinsiek geschikt zijn voor een effectieve stoomsterilisatie met de stoomsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) in combinatie met de methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm en de zwaartekrachtmethode.

8.3. Opslag en vervoer

- Na de sterilisatie moeten de instrumenten in de sterilisatieverpakking opgeslagen en droog en stofvrij bewaard worden. In geval van beschadiging van de verpakking tijdens opslag of vervoer, moet de verwerking worden herhaald. Controleer de door de fabrikant aangegeven uiterste gebruiksdatum van de steriele verpakking.

8.4. Afvalverwijdering

- De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde materialen.

8.5. Belangrijke informatie over materiaalbestendigheid

- Zorg er bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen voor dat ze geen van de volgende stoffen bevatten:
  - Fenol.
  - Sterke zuren (pH < 6) of sterke alkaliën (pH > 8); een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel wordt aanbevolen.
  - Aldehyden.
  - Anticorrosieve stoffen (vooral di- of tri-ethanolamine).
  - Oxidanten (waterstofperoxide, natriumhypochloriet met sterkte > 5%).
  - NiTi-instrumenten mogen uitsluitend geplaatst worden in oxidanten (natriumhypochloriet met sterkte < 5%), waarbij de maximumduur 5 minuten bedraagt.
  - Oplosmiddelen.
  - Oliën.

Waarschuwingen:

- Reinig instrumenten, boxen, modules en de interim-standaard nooit met een metalen borstel of staalwol.
- Onderwerp instrumenten, boxen, modules en de interim-standaard nooit aan temperaturen boven de 142 °C. Het is uiterst belangrijk dat de te steriliseren producten nooit te dicht in de buurt van de wanden of onderkant van de stoomsterilisator worden geplaatst (risico op extreme temperaturen en vervorming).
- De blauwe schuimrubberen inzetschijf voor de interim-standaard mag slechts eenmaal worden gebruikt en gebruikte blauwe schuimrubberen inzetschijven mogen niet gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd worden.

Bij het kiezen van reinigings- en desinfectiemiddelen moet op het volgende worden gelet:

- Ze moeten geschikt zijn voor het reinigen en desinfecteren van metalen en kunststof instrumenten.
- Het desinfectiemiddel mag geen aldehyden bevatten (Cidex OPA is toegestaan vanwege het speciale recept).
- Het moet compatibel zijn met de instrumenten.
- Er moet een desinfectiemiddel worden gebruikt waarvan de effectiviteit is getoetst (VAH/DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE-markering). Dit desinfectiemiddel moet compatibel zijn met het gebruikte reinigingsmiddel.
- Als er niet gebruik wordt gemaakt van thermische desinfectie, moet er tevens een geschikt desinfectiemiddel worden gebruikt waarvan de effectiviteit is getoetst (VAH/DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE-markering). Dit desinfectiemiddel moet compatibel zijn met het gebruikte reinigingsmiddel.
- Neutralisatie moet niet nodig zijn (reinigingsmiddel).
- Indien van toepassing, moet het reinigingsmiddel geschikt zijn voor ultrasone reiniging (niet schuimen).
- Er mag geen gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel worden gebruikt.

De concentraties, temperaturen en contacttijden die door de fabrikant van het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel aangegeven zijn, én de minimumvereisten voor het daaropvolgende spoelen moeten strikt in acht genomen worden. Er mogen geen spoelglansmiddelen worden gebruikt.

Gebruik alleen vers bereide oplossingen en kiemarm (<10 CFU/ml) water; kraanwater dat bijzonder hard is (≥14°dH) is hiervoor niet geschikt (risico op kalkaanslag).

9. AANVULLENDE INFORMATIE

- Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- Om een gratis gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing in de juiste taal te krijgen, zie paragraaf "Een gebruiksaanwijzing aanvragen" op de website www.vdw-dental.com/ifu.

10. LIJST MET TOEPASSELIJKE SYMBOLEN

Symbolen	Omschrijving
	**Catalogusnummer:** geeft het catalogusnummer (SKU) van de fabrikant aan. Dit symbool gaat vergezeld van het catalogusnummer van de fabrikant naast het symbool.
	**Houdbaarheidsdatum:** geeft de datum aan waarna het medische apparaat niet meer mag worden gebruikt. Dit symbool gaat vergezeld van een datum om aan te geven dat het medische apparaat niet meer mag worden gebruikt na het einde van het weergegeven jaar, de maand of de dag. De datum wordt uitgedrukt in het formaat JJJJ-MM-DD (of JJJJ-MM).
	**Fabrikant:** geeft de legale fabrikant van het medische apparaat aan [voor een medisch apparaat]. Geeft de producent van het procedurepakket aan [voor een procedurepakket].
	**Raadpleeg de gebruiksinstructies of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing:** geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet raadplegen. Dit symbool kan vergezeld gaan van het adres van de elektronische IFU-website.
	**Gesteriliseerd met behulp van straling:** geeft een medisch apparaat aan dat is gesteriliseerd met behulp van bestraling.
	**Batchcode:** geeft de batchcode van de fabrikant aan. Dit symbool gaat vergezeld van de batchcode van de fabrikant naast het symbool.
	**Assortiment:** geeft aan dat de verpakking een assortiment van verschillende typen en verschillende maten bevat.

Symbolen	Omschrijving
	**NiTi:** identificeert een materiaal of stof in een product of het materiaal waarvan het product is gemaakt. "XXX" wordt vervangen door een materiaallettercode (bijv. "SST" voor roestvrij staal) of een woord (bijv. "Latex"). NiTi: Nitinol / Nikkeltitanium
	**Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is:** geeft aan dat een medisch apparaat niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor aanvullende informatie.
	**Verpakkingseenheid:** geeft het aantal artikelen in de verpakking aan. "X" wordt vervangen door het aantal stuks in de verpakking.
	**Draaibeweging rechtsom:** geeft het bedieningselement of de indicator aan voor de draaibeweging rechtsom of voor de aanpassing van het toerental.
	**Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur:** geeft aan dat het instrument steriliseerbaar is in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de gespecificeerde temperatuur. “XXX” wordt vervangen door een temperatuurwaarde.
	**CE-markering:** CE-markering van conformiteit volgens Europese MDD/MDR-vereisten. Opmerking: Wanneer het een aangemelde instantie betreft, gaat de CE-markering vergezeld van het identificatienummer (viercijferig nummer) van de aangemelde instantie.
	**Medisch apparaat:** geeft aan dat het product een medisch apparaat is.
	Geeft de werklengte van het instrument aan.
	**PCT Gost:** geeft aan dat het product voldoet aan de GOST-R-eisen. Gost: Gosudarstvenii Standards ofwel de Russische equivalent van ANSI.
	**Let op:** geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van de plaats waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie de volledige aandacht van de gebruiker vereist of dat deze actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	**Uit de buurt van zonlicht houden:** geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen. Dit symbool kan ook betekenen "Blijf uit de buurt van hitte".
	**Enkel steriel barrièresysteem:** geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan.
	**Productiedatum:** geeft de datum aan waarop het medische apparaat is vervaardigd. Dit symbool gaat vergezeld van een datum om de productiedatum aan te geven. De datum wordt uitgedrukt in het formaat JJJJ-MM-DD (of JJJJ-MM).
	**Land van productie:** geeft het land van vervaardiging van de producten aan. "CC" wordt vervangen door de twee- of drieletterige landcode zoals gedefinieerd in ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Fabrikant
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefoon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Användarin-
struktioner

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
STERIL – STERILISERAD GENOM STRÅLNING
KAN ÅTERANVÄNDAS

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FLERGÅNGS STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsett syfte:
  Motordrivet instrument avsett för preparering av rotkanalen och återbehandling (formning och debridering av rotkanalen).
- Avsedd användare:
  Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdspecialister såsom både tandläkare och endodontologer samt tandvårdsassistenter.
- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).

1. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

2. INNEHÅLL, SAMMANSÄTTNING OCH KOMPATIBLA ANORDNINGAR

Mtwo®-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsdelen tillverkad av en nickel-titanlegering, en färgad silikonpropp och ett skaft i pläterad mässing med en färgad ring och identifieringsringar.

SV

- Vridmomentkontroll säkerställer optimal användning.
- Används med endodontiska mekaniska drivningar med en konstant rotation på 250 - 350 vpm. Rekommenderad hastighet för alla storlekar: 280 rpm.
- Ställ in vridmoment beroende på storlek och indikationerna i tabellen nedan för Mtwo®-filerna:

Vridmoment [Ncm]				
ISO-diameter	Avsmalning			
	004	005	006	007
010	1,2	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
015	Ej tillämpligt	1,3	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
020	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	2,1	Ej tillämpligt
025	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	2,3	2,0
030	Ej tillämpligt	1,2	1,2	Ej tillämpligt
035	1,2	Ej tillämpligt	1,0	Ej tillämpligt
040	1,6	Ej tillämpligt	1,7	Ej tillämpligt

Vridmoment [Ncm]				
045	1,6	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
050	2,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
060	3,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

För Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Ställ in vridmoment på 0,3 Ncm (Mtwo® direkt: Inställning A).

För Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Ställ in vridmoment på 1,2 Ncm (Mtwo® direkt: Inställning C).

- Smörjning såsom NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en APEX-lokaliserare och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.
- Använd VDW-stopp (Blå: REF. V040160).

3. VARNINGAR

- Bruksanvisningarna och de allmänna hanteringsanvisningarna för endodontiska produkter (se avsnittet [8.]) ska följas exakt för att minimera riskerna för patienten och/eller användaren samt apparaten:
  - Brott på instrumenten.
  - Korskontaminering.
  - Uppkomst av värme på grund av otillräcklig smörjning och spolning.
  - Att svälja arbetsdelen av instrumentet.
  - Toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.
- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska Mtwo® instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur p.g.a. av hög risk för separation. I dessa fall bör böjda handfiler användas i det apikala området.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Använd inte instrument med utgånget bäst-före-datum.
- Inspektera instrumentet före varje användning på tecken för defekter såsom deformationer (böjd, avlindad), brott, korrosion, skadade skärytor, lossnande färgkodning eller märkning. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Innan du använder något instrument, se till att det är väl anslutet till motvinkelhuvudet.
- Inspektera och rengör arbetsdelen ofta under instrumentering, kontrollera för tecken på snedvridning, töjning eller slitage, såsom ojämna ytor, matta fläckar. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Instrumenten ska inte sänkas ner helt i en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl). Endast arbetsdelen av NiTi-instrumentet, som är i kontakt med patienten ska vara nedsänkt i en NaOCl-lösning koncentrat på högst 5 %.
- Var försiktig i det apikala området och i kanaler som delar sig och/eller uppvisar skarpa krökningar.
- Spola kanalen ofta och rikligt under arbetet och efter varje insatt instrument (enligt god dental rutin).

- Använd alltid minsta möjliga apikalt tryck. Tryck aldrig ner filerna i kanalen.
- När ett instrument inte lätt går fram, ska instrumentet rengöras och inspekteras, sedan sköljas, avsluta med en manuell fyllning och spola sedan igen.
- För att forma extremt böjda kanaler är det säkrare att använda fyllningen bara för att forma en kanal så att man minskar risken för brott. Var uppmärksam på följande goda praxis:
  - Använd en ny fyllning och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
  - Använd manuella i stället för roterande filar.
  - Använd små, flexibla eller/och NiTi-fyllningar (detta hjälper till att undvika kanaltransport).
  - Inspektera arbetsdelen visuellt med tanke på alla defekter som listas i föregående stycke under användningen (d.v.s. efter varje omgång).
  - Undvik standardrullning med kontinuerlig rotationsrörelse och använd istället små vinkelrörelser (fyllningningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningsutmattning på instrumentet samt öka deras förväntade livslängd.
- Begränsningar och restriktioner för bearbetning och återanvändning:
  - Återanvänd inte silikonstoppen. Ta bort och kassera silikonstoppen efter varje användning (under bearbetningsförberedelser före rengöring, se avsnitt [8.2.2.]), och byt ut dem mot nya VDW-stopp antingen före eller efter automatisk rengöring/desinficering.
  - Maximalt antal användningar: åtta gånger har validerats med standardmetoderna (automatiserad rengöring och desinficering, fraktionerad vakuummetod för ångsterilisering).
  - Instrument som har rengjorts och som inte är skadade kan användas upp till åtta gånger. Defekta instrument ska omedelbart kasseras (enligt avsnittet [8.2.4.]).
  - Instrument (endast återanvändbara instrument) kan återanvändas flera gånger, med omsorg och om de inte är skadade och kontaminerade. Alla användare är ansvariga för varje återanvändning eller tillämpning av icke-validerade metoder.
  - Vissa tillämpningar kan leda till att instrumentens livslängd uppnås i förtid. Max. antal steriliseringscykler uppnås inte alltid.
  - Allt ansvar friskrivs vid underlåtenhet att följa dessa instruktioner eller användning av ej validerade metoder för återanvändning av instrument.
  - Se alltid till att sterila förpackningar/omslag är oskadda. Använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.

5. BIVERKNINGAR/OÖNSKADE EFFEKTER

Tillfälligt postoperativt obehag kan uppstå i allmänhet som ett resultat av en rotfyllningsbehandling.

6. LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

Produkterna förvaras i torr, ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus.

7. STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

Formningsprocedur med Mtwo®

1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
2) Skapa rak linje tillgång till kanalen öppning (s) med betoning på fackling, plattas och avslutar de inre axiella väggarna.
3) Skölj rikligt och ofta efter varje använt instrument (enligt god tandvård).
4) Undersök rotkanalen med en ISO 010-handfil, bestäm arbetslängden med hjälp av en elektronisk spetslokalisering i kombination med röntgenbilder. Skölj och bekräfta sedan öppenhet.

5) Fortsätt enligt följande med hjälp av grundsekvensen för Mtwo®-instrumentet: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 i en borstningsrörelse. Använd inte instrumenten i en plockrörelse.
6) Det första instrumentet, storlek ISO 010 004, tas gradvis till full arbetslängd utan tryck. Tvinga inte instrumentet ner i kanalen. För inte i instrumentet mot pulpkammargolvet med storleken ISO 010 004!
7) Så snart arbetslängden har uppnåtts, byter du till nästa instrument i sekvensen. Fortsätt arbeta på detta sätt genom grundsekvensen. Varje instrument skapar en glidbana för följande instrument.
8) Om instrumentet inte går framåt i kanalen, drar du tillbaka instrumentet 1–2 mm och arbetar med borstningsrörelser på kanalväggarna för att vidga kanalen. Filen bör sedan gå framåt utan att du behöver utöva tryck.
9) Mät foramen med en ISO 030 handfil:
   - Om instrumentet är tätt på längden är förberedelserna färdiga och kanalen är redo för obturer.
   - Om instrumentet är löst på längden fortsätter du att forma med filstorleken ISO 030 005, och fortsätter vid behov med filstorleken ISO 035 004, och mäter respektive med en handfilstorlek ISO 040. Använd samma formningsteknik upp till arbetslängd.
10) Efter förberedelse med Mtwo® grundsekvens kan den apikala kanalsektionen förstoras med ytterligare Mtwo® instrument. Om det behövs kan den apikala delen förberedas upp till ISO 060 004.
11) Använd dedikerade papperspunkter för att torka och dedikerade guttaperkapunkter eller GuttaFusion® att tömma rotkanalerna.

Återbehandlingsförfarande med Mtwo®

1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
2) Öppna kanalöppningen med en Gates Glidden-borr eller ett ultraljudsinstrument och ta bort guttaperka från koronal trea.
3) Mjuka vid behov upp guttaperka med ett lösningsmedel (t.ex. eukalyptusolja).
4) Placera spetsen på ombehandlingsinstrument på guttaperkan och låt den rotera. Mtwo®-ombehandlingsfiler har en skärspets så att instrumentet lätt kan utvecklas i guttaperka utan tryck.
5) Använd Mtwo® Retreatment instrument utan att trycka nedåt.
6) Ta ut rotkanalfyllningen gradvis med cirkelformade filrörelser.
7) Använd ett handinstrument (t.ex.C-PILOT®) i storlek ISO 008 för att jobba ut rotkanalen till sin fulla längd.
8) När full arbetslängd till apex har jobbats ut med föregående ISO 008 handinstrument, förbered rotkanalen med handfilar upp till storlek ISO 015 till full arbetslängd.
9) Fortsätt förberedelsen med Mtwo®-instrument för behandling tills önskad storlek har uppnåtts.

Exempel på förberedelser:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 eller Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Handinstrument ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006, o.s.v.

8. HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

8.1. Grundläggande instruktioner

- Alla instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning. Detta gäller förstagångsinstrument som levereras i icke-sterilt skick och instrument som levereras i sterilt skick som är avsedda för återanvändning. Noggrann rengöring och desinficering är nödvändig för effektiv sterilisering. Steriliteten garanteras inte då förpackningen väl har öppnats, skadats eller har blivit blött.
- Som en del av ditt ansvar för att instrumenten är sterila, se alltid till att endast validerade metoder för rengöring/desinfektion och sterilisering används, att enheter (disk och spoldesinfektor, termisk desinfektor eller sterilisator) regelbundet underhålls och inspekteras och att de validerade parametrarna underhålls under varje cykel. För din egen säkerhet ska du alltid ha på dig handskar, skyddsglasögon och ett munskydd vid hantering av kontaminerade instrument.
- Dessutom ska du alltid följa alla tillämpliga nationella lagar och förordningar (KRINKO/RKI/BfArM steriliseringsrekommendationer) och hygienbestämmelser som gäller på din praktik eller sjukhuset. Detta gäller särskilt riktlinjerna för prioninaktivering.
- Ansvarsfriskrivning: Instruktionerna för att bearbeta produkter innan användning/återanvändning här har validerats av VDW GmbH. Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av andra steriliseringsmetoder. VDW GmbH tar inte på sig något ansvar vid person- eller sakskador eller annat juridiskt ansvar direkt eller indirekt av användaren på grund av att den avviker från de instruktioner för användning som anges nedan. Användaren ska följa säker och laglig praxis inklusive, men inte begränsat till, de anvisningar som anges i detta dokument.

8.2. Procedur steg för steg

Rekommenderad klassificering enligt RKI/BfArM/KRINKO-direktivet (endast Tyskland, avsedd användning): Kritisk B.

8.2.1. Förberedelse på användningsplatsen

Kontaminanter (särskilt pulpa och dentinrester) måste genast tas bort efter att instrumentet har använts på en patient (inom högst 2 timmar). Alla ytterligare steg i beredningsprocessen måste utföras på samma dag.

Följande förfaranden måste följas för att säkerställa att ingen kontaminering kan torka på instrumenten och för att göra efterföljande beredning mer effektiv:

Steg 1

Ett förberett provisoriskt stativ med en ny skumskiva måste användas för varje patient. Det provisoriska stativet måste fyllas till minst två tredjedelar med desinficeringsmedel.

Steg 2

Placera det provisoriska stativet innan fördesinficering/rengöring och för transport (minimal förvaringstid i enlighet med desinficeringsmedeltillverkarens bruksanvisning: max två timmar).

Observera att desinficeringsmedlet som används under förbehandling är endast till för personligt skydd och kan inte ersätta de desinficeringssteg som krävs efter rengöring.

Alla ytterligare steg i beredningsprocessen måste utföras på samma dag.

Varningar:

- Vid kemisk desinfektion finns det risk för att rester av desinfektionsmedel sitter kvar på instrumenten.
- Under inga omständigheter får instrument som redan varit i kontakt med desinfektionsmedel användas för att behandla en patient igen.
- Insatsen i blå skumplast för mellanlagringen får endast användas en gång och får inte rengöras/desinficeras eller steriliseras.

8.2.2. Förberedelser innan rengöring

Steg 3

Ta bort stoppet från instrumentet och kassera det.

Steg 4

Rengör sedan och ta bort kontamination under rinnande vatten i minst 3 x 1 minut; för att ta bort kontaminationen manuellt, använd en mjuk, ren borste eller en mjuk, ren trasa som endast används för detta syfte; använd aldrig metallborstar eller stålull.

Steg 5

Kontrollera att ingen synlig kontamination eller rester finns kvar och upprepa förrengöringen vid behov.

8.2.3. Rengöring och desinficering

Vi rekommenderar en automatiserad procedur för rengöring och desinficering av instrumenten. En manuell metod inklusive ett ultraljudsbad ska endast användas om det inte är möjligt att använda en automatiserad metod, eftersom detta är mindre effektivt och ge en lägre reproducerbarhet.

För bearbetning rekommenderas att använda en LavEndo®-box (REF. V040479) med Mtwo®-moduler (REF. V040408).

Varningar:

- Vid kemisk desinfektion finns det risk för att rester av desinfektionsmedel sitter kvar på instrumenten.

Steg 6: Automatisk rengöring/desinfektion (tvätt-desinfektor) – rekommenderad procedur

Följande måste beaktas vid val av disk- och spoldesinfektor:

- Effektiviteten hos tvätt-desinfektorn måste vara verifierad (DGHM-godkännande, FDA-godkännande eller CE-märkning i enlighet med EN ISO 15883).
- Om möjligt ska ett testat termiskt desinfektionsprogram användas (A0 värde ≥ 3000 eller minst fem minuter vid 90 °C, eller för äldre utrustning minst 10 min. vid 93 °C).
- Programmet som används måste vara lämpligt för instrumentet och inkludera föreskrivna sköljcykler.
- Endast vatten som är sterilt eller med låg bakteriehalt (<10 CFU/ml) och lågendotoxin (<0,25 EU/ml) (helst högrent vatten, HPW) får användas vid efterföljande spolning.
- Tvätt-desinfektorn måste underhållas och inspekteras regelbundet.

1) Sätt nya VDW-stopp på de förtvättade instrumenten eller behåll de på det nya icke-sterila instrumentet.
2) Sortera in instrumenten i Mtwo®-modulerna (REF. V040408).
3) Placera endomodulen i den blå nedre delen av LavEndo®-boxen (REF. V040479) och stäng den (klicka på plats).
   OBS: Beredning i uttagsmodulen är inte tillåten.
4) Sätt in LavEndo®-boxen horisontellt i diskdesinfektorn.
5) Starta programmet.
6) Ta LavEndo®-boxen från diskdesinfektorn efter att programmet har avslutats.
7) Kontrollera och förpacka instrumenten så snart som möjligt efter att ha tagit bort dem (se avsnitt [8.2.4.] och [8.2.5.]), efter att ha låtit dem torka ytterligare på en ren plats om så är nödvändigt.

Ett oberoende, ackrediterat, erkänt testlaboratorium har visat instrumentens inneboende lämplighet för effektiv automatiserad rengöring och desinficering med hjälp av G 7836 CD disk- och spoldesinfektor (termisk desinficering, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratoriet använde programmet D-V-MEDIZYM (baserat på programmet DES-VAR-TD (Miele) under sämsta tänkbara förhållanden) enligt förfarandet som beskrivs ovan för att demonstrera denna effektivitet. Desinficeringsmedlet Cidex OPA och rengöringsmedlet Cidezyme (bå-

da från Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) användes för förbehandling. Rengörings- och desinficeringsvalideringen utfördes under sämsta tänkbara förhållanden (låg temperatur, låg koncentration av medel, kort blötläggningstid och ingen torkning).

Steg 6: Eller manuell rengöring och desinficering om automatisk procedur är inte möjlig

När den manuella metoden används för nya icke-sterila instrument ska stoppen tas bort och bearbetas separat i korgen för till smådelarna.

Manuell rengöring:

1) Sortera in instrumenten utan stoppen i Mtwo®-modulerna (REF. V040408).
2) Placera endomodulen i den blå nedre delen av LavEndo®-boxen (REF. V040479) och stäng den (klicka på plats).

OBS: Beredning i uttagsmodulen är inte tillåten.

3) Sätt nya VDW-stopp i en korg för smådelar med tillräckligt liten maskstorlek.
4) Sätt i LavEndo®-boxen horisontellt och använd vid behov korgen till smådelarna med nya stopp i rengöringsbadet för föreskriven tid, för att säkerställa att instrumenten är helt täckta.
5) Ta sedan bort LavEndo®-boxen och korgen för smådelar med stoppen från rengöringsbadet och spola noga med vatten i minst 3 x 1 min.

Manuell desinficering:

6) Sätt in LavEndo®-boxen horisontellt och korgen för smådelar med de nya stoppen i desinfektionsbadet under föreskriven kontakttid. Se till att instrumenten är helt täckta.
7) Ta sedan bort LavEndo®-boxen och korgen för smådelar med stoppen från desinfektionsbadet och spola noga med vatten i minst 5 x 1 min.
8) Torka LavEndo®-boxen och korgen för smådelar med stoppen genom att blåsa dem med oljefri, filtrerad tryckluft (eller medicinsk tryckluft från flaska) och låt sedan torka ytterligare i ett rent utrymme.
9) Kontrollera (se avsnittet [8.2.4.]) och sätt på VDW-stopp på instrumenten och förpacka instrumenten så snart som möjligt (se avsnittet [8.2.5.]).

En oberoende, ackrediterad, erkänd och laboratorietestad metod som demonstrerat dessa intrikata lämpliga instrument för effektiv manuell rengöring och desinficering genom att använda ett rengöringsmedel som Cidezyme/Enzol och ett desinficeringsmedel som Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Tyskland)). Laboratoriet använde förfarandet ovan för att bevisa detta. Desinficeringsmedlet Cidex OPA och rengöringsmedlet Cidezyme (båda från Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) användes för förbehandling.

8.2.4. Inspektion och underhåll

Öppna LavEndo®-boxarna och ta bort stegmodulerna. Kontrollera alla instrument, moduler och LavEndo®-boxar efter rengöring/desinficering. Defekta instrument, boxar och moduler ska kasseras omedelbart.

- Dessa defekter omfattar:
  - Deformerad plast (t.ex. orsakad av mycket hög temperatur under sterilisering).
  - Brott.
  - Förlust av färgkodning eller märkning.
  - Böjt instrument.
  - Otvinnade trådar.
  - Skadade skärytor.
  - Slöa skärblad.
  - Storleksmärkning saknas.
  - Korrosion.

- Numeriska begränsningar för återanvändning finns i avsnittet [4.], ”Begränsningar och restriktioner för bearbetning och återanvändninga”.
- Instrument som fortfarande är kontaminerade ska rengöras och desinficeras igen.

Varningar:

- Instrumentsmörjmedel får inte användas i detta skede (i skyddssyfte före förpackning, sterilisering och förvaring).

8.2.5. Förpackning

Placera Mtwo®-modulen i den nedre delen av Mtwo®-boxen (REF. V040239000000) och stäng med det tillhörande locket. Förpacka sedan steriliseringsbrickorna i engångssteriliseringspåsar (engångsförpackningar) som uppfyller följande krav:

- Överensstämmelse med DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Lämpliga för ångsterilisering (tål temperaturer upp till 142 °C (288 °F) eller mer, tillräcklig vattenångegenomtränglighet).

Varningar:

- Sterilisering på steriliseringsbrickor utan ytterligare förpackning är inte tillåten. Autoklaveringspappret i boxarna är endast till för ytterligare säkerhet.

8.2.6. Sterilisering

Använd nedanstående sterliseringsmetoder; all annan sterilisering är otillåten.

Ångsterilisering

- Fraktionerad vakuum-/förvakuum-metod (minst tre vakuumcykler) eller tyngdpunktsförskjutningsmetod[1] med tillräcklig torkning av produkten.
- Ångsteriliseringsapparat i enlighet med DIN SV 13060 eller DIN EN 285, ANSI/AAMI ST79.
- Validerad enligt DIN EN ISO 17665 (giltig IQ och OQ plus produktspecifik prestandakvalificering (PQ)).
- Maximal steriliseringstemperatur på 138 °C (280 °F) får inte överskridas; maximal steriliseringstemperatur omfattar en tolerans enligt DIN EN ISO 17665.
- Torktiden som faktiskt krävs beror direkt på de parametrar som användaren ensam är ansvarig för (lastningskonfigurationen, hur många varor som lastas och hur nära varandra de är lastade, tillståndet för autoklaven, etc.) och måste därför fastställas av användaren. Men torktiden får aldrig understiga 20 minuter.

Steriliseringsförfarande	Steriliseringstemperatur	Minimal steriliseringstid Exponeringstid vid steriliseringstemperatur
Fraktionerad vakuum/förvakuum-metod	134 °C (273 °F)	3 minuter[2]
	121 °C (250 °F)	20 minuter
Tyngdpunktsmetod[1 & 3]	134 °C (273 °F)	15 minuter
	121 °C (250 °F)	60 minuter

[1] Den mindre effektiva tyngdpunktsförskjutningen ska endast användas om fraktionerade vakuummetoden inte är tillgänglig. Tyngdpunktsmetoden är mindre effektiv i direkt jämförelse med den fraktionerade vakuummetoden. Det är dock effektivt enligt kraven för ett steriliserat instrument. Alla metoder är validerade och därför effektiva och säkra för sterilisering av VDW-instrument.

[2] Eller 18 min. (prioninaktivering).

[3] Tyngdpunktsmetoden är inte tillämplig för behandling inom EU.

Ett oberoende, ackrediterat, erkänt testlaboratorium har visat att instrumenten är lämpliga för effektiv ångsterilisering med hjälp av HST 6x6x6 ångsterilisator (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) tillsammans med den fraktionerade vakuummetoden och tyngdpunktsmetoden.

8.3. Förvaring och transport

- Efter sterilisering måste anordningarna lagras i steriliseringsförpackningen på torr och dammfri plats. Om förpackningen skadas under lagring eller transport ska steriliseringen upprepas. Kontrollera bruksanvisningen från tillverkaren av fickan för att avgöra den sterila förpackningens lagringstid.

8.4. Avfallshantering

- Instrumenten ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade anordningar.

8.5. Viktig information om materialmotstånd

- När du ska välja rengörings- och desinficeringsmedel, se till att de inte innehåller något av följande ämnen:
  - Fenol.
  - Starka syror (ph<6) eller starkt alkaliskt (ph>8); neutral enzymrengöringsagent.
  - Aldehyder.
  - Antikorrosiva ämnen (särskilt di- eller trietalonamin).
  - Oxidanter (kväveperoxid, natriumhypoklorit med en styrka över 5 %).
  - NiTi-instrument får endast sättas i oxidanter (natriumhypoklorit med <5 % styrka) i maximalt 5 minuter.
  - Lösningsmedel.
  - Oljor.

Varningar:

- Rengör aldrig instrument, lådor, moduler eller mellanlagring med metallborstar eller stålull.
- Utsätt aldrig några instrument, boxar, moduler eller det provisoriska stativet för temperaturer över 142 °C (288 °F). Det är särskilt viktigt att säkerställa att produkterna som ska steriliseras inte förvaras för nära väggarna eller botten på ångsterilisatorn (risk för överdriven temperatur och deformering).
- Insatsen i blå skumplast för den det provisoriska stativet får endast användas en gång och får varken rengöras/desinficeras eller steriliseras.

Följande måste beaktas vid val av rengörings- och desinficeringsmedel:

- De måste vara lämpliga för desinficering av instrument i metall och plast.
- Desinficeringsmedlet måste vara aldehydfritt (Cidex OPA är tillåtet pga. det speciella receptet).
- Det måste vara kompatibelt med instrumenten.
- Ett desinficeringsmedel med konstaterad effektivitet (VAH/DGHM-godkännande, FDA-godkännande eller CE-märkning) måste användas och det måste vara kompatibelt med det rengöringsmedel som används.
- Om en termisk desinficeringsprocess inte används ska lämpligt desinficeringsmedel med konstaterad effekt användas (VAH/DGHM godkännande, FDA-godkännande eller CE-märkning) och detta måste vara kompatibelt med det rengöringsmedel som används.
- Neutralisering ska inte behövas (rengöringsmedel).
- Rengöringsmedlet, om sådant används, måste vara lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning).
- Kombinerade rengöringsmedel/desinficeringsmedel får inte användas.

Koncentration, temperatur och tider som specificerats av tillverkaren av rengörings- och desinficeringsmedlet liksom minimikraven för efterföljande spolning måste följas noga. Sköljhjälpmedel ska inte användas.

Använd endast nypreparerade lösningar och vatten med låg bakteriehalt (<10 CFU/ml); kranvatten som är extra hårt (≥14°dH) är inte lämpligt för detta (risk för kalkavlagringar).

9. EXTRA INFORMATION

- Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.
- För att få en gratis tryckt kopia av IFU med lämpligt språk, se avsnittet ”Beställ en IFU” på www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTA ÖVER FÖREKOMMANDE SYMBOLER

Symboler	Beskrivning
REF	**Katalognummer:** Avser tillverkarens katalognummer (SKU). Denna symbol åtföljs av tillverkarens katalognummer bredvid symbolen.
	Sista förbrukningsdag: Avser efter vilket datum den medicintekniska produkten inte ska användas. Denna symbol åtföljs av ett datum som anger att den medicinska produkten inte ska användas efter slutet av året, månaden eller dagen som visas. Datumformat: YYYY-MM-DD (eller YYYY-MM).
	Tillverkare: Avser den lagliga tillverkaren av medicintekniska produkter [för en medicinsk apparat]. Avser tillverkaren av procedurpaket [för ett procedurpaket].
	Se bruksanvisningen eller elektroniska bruksanvisningar: Indikerar att användaren bär att läsa bruksanvisningen. Denna symbol kan åtföljas av den webbplats där elektronisk dokumentation kan hämtas.
STERILE R	**Sterilisering med strålning:** Avser en medicinsk apparat som har steriliserats med hjälp av bestrålning.
LOT	**Batchkod:** Avser tillverkarens batchkod. Denna symbol åtföljs av tillverkarens batchkod bredvid symbolen.
	Sortment: Identifierar förpackningen och omfattar ett sortiment av typer och storlekar.
NiTi	**NiTi:** Identifierar ett material eller ämne som ingår i en produkt eller det material som produkten är tillverkad av. ”XXX” ersätts med materialbokstavskod (t.ex. ”SST” för rostfritt stål) eller ett ord (t.ex. ”Latex”). NiTi: Nitinol / Nickel titanium
	Använd inte om förpackningen är skadad: Indikerar att en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information.
X	**Förpackning:** Anger antalet delar i förpackningen. ”X” ersätts av antalet i förpackningen.
	Rotationsrörelse: Identifierar kontrollen eller indikatorn för rotationsrörelsen medurs eller för justering av rotationshastigheten.
XXX°C	**Steriliserbar i en ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur:** Indikerar att instrumentet är steriliserbart i en ångsterilisator (autoklav) vid den angivna temperaturen. ”XXX” ersätts av ett temperaturvärde.
CE 0123	**CE-märkning:** CE-märkning av överensstämmelse enligt EU MDD/MDR-krav. Obs: När ett anmält organ är inblandat, åtföljs CE-märkningen av det anmälda organets identifikationsnummer (fyrasiffrigt nummer).
MD	**Medicinsk utrustning:** Anger att produkten är en medicinsk utrustning.
	Anger instrumentets arbetslängd.
	PCT Gost: Indikerar att produkten uppfyller GOST-R-förordningarna. Gost: Gosudarstvenyi standarder eller den ryska motsvarigheten till ANSI.
	Försiktighet: Indikerar att försiktighet är nödvändig när man använder enheten eller reglaget nära där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller operatörens åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.

Symboler	Beskrivning
	**Undanhålles från solljus:** Indikerar en medicinsk utrustning som behöver skydd från ljuskällor. Denna symbol kan också betyda ”Håll borta från värme”.
	**Enkelt sterilt barriärsystem:** Indikerar ett enda sterilt barriärsystem.
	**Tillverkningsdatum:** Anger datum då den medicinska produkten tillverkades. Denna symbol åtföljs av ett datum för att indikera tillverkningsdatum. Datumformat: YYYY-MM-DD (eller YYYY-MM).
	**Tillverkad i:** Anger tillverkningslandet för produkterna. ”CC” ersätts av landskoden på två eller tre bokstäver enligt definitionen i ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Tillverkare
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Brugsanvisning

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
STERIL – STERILISERET VED BESTRÅLING
SKAL RENGØRES OG STERILISERES

BRUGSANVISNING

GENANVENDELIGE STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDIKATIONER

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet brug:
  Motordrevet instrument beregnet til forberedelse og genbehandling af rodkanalen (formning og debridering af rodkanalen).
- Tilsigtet bruger:
  Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.
- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).

1. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

2. INDHOLD, SAMMENSÆTNING OG KOMPATIBELT UDSTYR

Mtwo®-instrumenterne er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den virksomme del er fremstillet af en nikkel-titaniumlegering, en farvet silikoneprop og et forgyldt messingskaft med en farvet ring og identifikationsringe.

- Momentstyringsanordninger sikrer optimal brug.
- Brug med rodbehandlingsmotorer i en konstant rotation ved en hastighed på 250 - 350 rpm. Anbefalet hastighed for alle størrelser: 280 rpm.
- Indstil momentet afhængigt af størrelsen og i henhold til angivelserne i nedenstående tabel for Mtwo®-filer:

Moment [Ncm]				
ISO-diameter	Tilspidsning			
	004	005	006	007
010	1,2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
015	Ikke relevant	1,3	Ikke relevant	Ikke relevant
020	Ikke relevant	Ikke relevant	2,1	Ikke relevant
025	Ikke relevant	Ikke relevant	2,3	2,0
030	Ikke relevant	1,2	1,2	Ikke relevant
035	1,2	Ikke relevant	1,0	Ikke relevant
040	1,6	Ikke relevant	1,7	Ikke relevant

Moment [Ncm]				
045	1,6	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
050	2,0	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
060	3,0	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

For Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Indstil momentet til 0,3 Ncm (Mtwo® direkte: Indstilling A).

For Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Indstil momentet til 1,2 Ncm (Mtwo® direkte: Indstilling C).

- Der skal anvendes smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af silikoneproppen til den korrekte arbejdslængde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejdslængden.
- Brug VDW-propper (blå: REF. V040160).

3. ADVARSLER

- Følg denne brugsanvisning og den generelle vejledning i rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenter til punkt og prikke (se afsnit [8.]) for at minimere følgende risici for udstyret, patienten og/eller brugeren:
  - Brud på instrumentet.
  - Krydsinfektion.
  - Varmedannelse pga. utilstrækkelig smøring og skylning.
  - Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.
  - Giftvirkninger eller allergiske reaktioner forårsaget af restprodukter efter rengøring og sterilisering.
- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør Mtwo®-instrumenter ikke anvendes i en rodkanal med meget kraftigt buet rodspids, da dette medfører en øget risiko for separation. I dette tilfælde bør der anvendes forbuede håndfiler i rodspidsområdet.

4. FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Instrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér instrumentet før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, beskadigede skærekanter, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Før ethvert instrument tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelstykkehovedet.
- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvridning, forlængelse eller slitage, som uregelmæssige skær og sløve punkter. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Instrumenterne må ikke nedsænkes i en opløsning af natriumhypochlorit (NaOCl). Kun den arbejdende del af NiTi-instrumentet, som er i kontakt med patienten, må nedsænkes i en NaOCl-opløsning på HØJST 5 %.

- Udvis forsigtighed i rodspidsområdet og ved behandling af delte og/eller kraftigt buede rodkanaler.
- Skyl rodkanalen grundigt og ofte under hele proceduren og efter hvert anvendt instrument (iht. god odontologisk praksis).
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Filene må ikke tvinges ned i rodkanalen.
- Skærene skal renses og efterses, hvis instrumentet ikke er nemt at fremføre, hvorefter det skal skylles og slibes med en manuel fil og skylles igen.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold følgende retningslinjer for god praksis:
  - Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af rodkanalen (må kun bruges til én rodkanal).
  - Brug manuelle file i stedet for roterende file.
  - Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
  - Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).
  - Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uroptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.
- Begrænsninger og restriktioner for oparbejdning og genbrug:
  - Silikonestop må ikke genanvendes. Fjern og kassér silikonepropperne efter hver brug (i forbindelse med oparbejdningen inden rengøring, se afsnittet [8.2.2.]), og udskift med en ny VDW-prop enten før eller efter automatiseret rengøring/desinfektion.
  - Maksimalt antal oparbejdningscyklusser: 8 gange (godkendt ved hjælp af standardmetoderne, automatisk rengøring og desinfektion, fraktioneret vakuummetode til dampsterilisering).
  - Rengjorte og ubeskadigede instrumenter kan bruges op til otte gange, defekte instrumenter skal straks kasseres (i henhold til afsnittet [8.2.4.]).
  - Instrumenter (kun instrumenter, der kan bruges flere gange) kan bruges flere gange – med forsigtighed og såfremt de ikke er beskadiget eller kontamineret. Genanvendelse eller brug af ikke-godkendte metoder sker altid for brugerens ansvar alene.
  - Visse typer anvendelse medfører, at instrumenternes levetid forkortes. Det maksimale antal oparbejdningscyklusser kan ikke altid opnås.
  - Vi påtager os intet ansvar for manglende overholdelse af denne brugervejledning eller for brug af ikke-godkendte metoder ved genanvendelse af instrumenter.
  - Det skal altid kontrolleres, at den sterile emballage/pakning ikke er beskadiget. Brug ikke instrumenterne, hvis emballagen er beskadiget.

5. BIVIRKNINGER/UØNSKEDE HÆNDELSER

Midlertidigt postoperativt ubehag kan generelt opstå som følge af en rodbehandling.

6. OPBEVARINGSFORHOLD

Produkterne skal opbevares i et tørt og rent miljø, hvor de ikke udsættes for fugtkilder og direkte sollys.

7. TRINVIS VEJLEDNING

Præpareringsprocedure med Mtwo®

1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.

2) Etabler en lige adgangsvej til rodkanalåbningen/-erne med henblik på åbning, udglatning og finishering af de aksiale rodkanalvægge.
3) Skyl rigeligt og ofte efter hvert anvendt instrument (i henhold til god tandpraksis).
4) Kontrollér hele rodkanalen med ISO 010 håndfil, bestem arbejdslængden ved hjælp af en elektronisk apexlokator kombineret med røntgenoptagelser, skyl, og kontrollér passagen.
5) Fortsæt som følger ved hjælp af basesekvens fra Mtwo®-instrumenter: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 i en børstende bevægelse. Brug ikke instrumenterne i en hakkende bevægelse.
6) Det første instrument, størrelse ISO 010 004, bringes gradvist til fuld arbejdslængde uden tryk. Instrumenterne må ikke tvinges ned i kanalen. Undlad at undersøge bunden af vævskammeret med størrelsen ISO 010 004!
7) Så snart arbejdslængden er nået, skal der skiftes til det næste instrument i sekvensen. Fortsæt med at arbejde på denne måde gennem grundsekvensen. Hvert instrument opretter en adgangsvej for det følgende instrument.
8) Hvis instrumentet ikke bevæger sig frem i kanalen, trækkes det 1-2 mm tilbage og arbejd med børstebevægelser på kanalens vægge for at udvide kanalen. Filen skal derefter avanceres uden at udøve pres.
9) Mål foramen med en håndfil ISO 030:
    - Hvis instrumentet er tæt på længden, er præpareringen færdig, og kanalen er klar til at blive lukket.
    - Hvis instrumentet er løst i længden, skal der fortsættes med at præparere med filstørrelsen ISO 030 005, og om nødvendigt fortsætte med filstørrelsen ISO 035 004, henholdsvis måle med en håndfilstørrelse ISO 040. Brug den samme præparingsteknik op til arbejdslængden.
10) Efter præparering med Mtwo®-basesekvensen, kan det apikale kanalafsnit forstørres med yderligere Mtwo®-instrumenter. Den apikale del kan efter behov præpareres op til en størrelse ISO 060 004.
11) Brug dertil dedikerede papirpunkter til at tørre og dertil dedikerede guttaperka-punkter eller GuttaFusion® til at lukke rodkanalerne.

Genbehandlingsprocedure med Mtwo®

1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
2) Åbn kanalåbningen med et gates glidden-bor eller et ultralydsinstrument, og fjern guttaperka fra den koronale tredjedel.
3) Blødgør om nødvendigt guttaperka med et opløsningsmiddel (fx eukalyptusolie).
4) Placér spidsen af genbehandlingsinstrumentet på guttaperka, og lad det rotere. Mtwo®-filene til genbehandling har en skærende spids, så instrumentet bør nemt glide frem i guttaperka uden tryk.
5) Brug Mtwo®-instrumenter til genbehandling uden at trykke nedad.
6) Fjern gradvist rodkanalfyldningen ved at file med cirkelbevægelser.
7) Brug et håndinstrument (f.eks.C-PILOT®) størrelse ISO 008 til at gøre rodkanalen fremkommelig til fuld arbejdslængde.
8) Når den fulde arbejdslængde til apex er fremkommelig med det tidligere ISO 008 håndinstrument, skal du præparere rodkanalen med håndfiler op til størrelse ISO 015 til fuld arbejdslængde.
9) Fortsæt præpareringen med Mtwo®-instrumenter til behandling, indtil den ønskede størrelse er nået.

Eksempel på præparering:

1. Mtwo®-genbehandling ISO 015 005 eller Mtwo®-genbehandling ISO 025 005.
2. Håndinstrumenter ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 osv.

8. HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

8.1. Generelt

- Alle instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug. Dette gælder første gang instrumenter, der leveres i en ikke-steril tilstand, bruges og for instrumenter, der leveres i en steril tilstand, der er beregnet til genbrug. Grundig rengøring og desinfektion er vigtige forudsætninger for en effektiv sterilisering. Steriliteten kan ikke garanteres, efter pakningen er åbnet, beskadiget eller våd.
- Som en del af dit ansvar for instrumentets sterilitet skal du altid sikre, at der kun anvendes godkendte metoder til rengøring/desinfektion og sterilisering, at enhederne (desinficerende opvaskemaskine, varmedesinfektionsmaskine eller autoklave) serviceres og efterses regelmæssigt, og at de godkendte parametre opretholdes under hver cyklus. Bær af hensyn til egen sikkerhed altid handsker, briller og mundbind ved håndtering af kontaminerede instrumenter.
- Desuden skal alle gældende nationale juridiske regler (anbefalingerne for oparbejdning i KRINKO/RKI/BfArM) og reglerne for hygiejne for din praksis eller hospitalet altid overholdes. Det gælder især retningslinjerne for prioninaktivering.
- Ansvarsfraskrivelse: Vejledningerne for oparbejdning af produkter før brug/genanvendelse i dette dokument er godkendt af VDW GmbH. Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til oparbejdning. VDW GmbH påtager sig intet ansvar for skader på ejendom eller personer eller noget juridisk ansvar, som brugeren pådrager sig direkte eller indirekte som følge af afvigelser fra nedenstående brugsanvisning. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

8.2. Procedure trin for trin

Anbefalet klassificering i henhold til RKI/BfArM/KRINKO-direktivet (kun Tyskland, tilsigtet brug): Kritisk B.

8.2.1. Forbehandling af brugsstedet

Forurening (især pulpa- og dentinrester) skal fjernes umiddelbart efter brug af instrumentet på patienten (inden for højst 2 timer). Alle øvrige trin i klargøringsprocessen skal gennemføres den samme dag.

Følgende procedurer skal anvendes for at sikre, at eventuel kontaminering på instrumenterne ikke kan tørre fast, og at den efterfølgende klargøring bliver mere effektiv:

Trin 1

Der skal anvendes et klargjort midlertidigt stativ med en ny skumskive til hver patient. Det midlertidige stativ skal fyldes mindst to tredjedele med desinfektionsmiddel.

Trin 2

Stilles i det midlertidige stativ før prædesinfektion/rengøring og ved transport (minimumopbevaringstid i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet: højst to timer).

Bemærk, at det desinfektionsmiddel, der blev anvendt under forbehandlingen, kun er beregnet til personlig beskyttelse. Det erstatter ikke desinfektionstrinnet efter rengøringen.

Alle øvrige trin i klargøringsprocessen skal gennemføres den samme dag.

Advarsler:

- Ved kemisk desinfektion er der risiko for, at der sidder rester af desinfektionsmiddel tilbage på instrumenterne.
- Instrumenter, der har været i kontakt med desinfektionsmiddel, må under ingen omstændigheder bruges til at behandle patienten igen.
- Den blå skumindsats til det midlertidige stativ må kun bruges én gang og må hverken rengøres/desinficeres eller steriliseres.

8.2.2. Klargøring før rengøring

Trin 3

Tag proppen af instrumentet, og kasser den.

Trin 4

Rengør derefter for at fjerne kontamineringen under rindende vand i mindst 3 x 1 minut. For at fjerne kontamineringen manuelt skal du bruge en blød, ren børste eller en blød, ren klud, der kun bruges til dette formål. Brug aldrig metalbørster eller ståluld.

Trin 5

Kontroller, at der ikke er synlige urenheder eller rester, og gentag eventuelt forrengøringen.

8.2.3. Rengøring og desinfektion

Vi anbefaler en automatiseret procedure til rengøring og desinfektion af instrumenterne. Der bør kun anvendes en manuel metode - herunder brug af ultralydsbad - hvis det ikke er muligt at anvende en automatiseret metode, da den er mindre effektiv og har en lavere reproducerbarhed.

Til oparbejdning anbefaler vi at bruge LavEndo®-boksen (REF. V040479) med Mtwo®-moduler (REF. V040408).

Advarsler:

- Ved kemisk desinfektion er der risiko for, at der sidder rester af desinfektionsmiddel tilbage på instrumenterne.

Trin 6: Automatisk rengøring/desinfektion (desinficerende opvaskemaskine) - anbefalet procedure

Der skal tages højde for følgende ved valg af desinficerende opvaskemaskine:

- Den desinficerede opvaskemaskines effekt skal være kontrolleret (DGHM-godkendelse, FDA-godkendelse eller CE-mærkning iht. EN ISO 15883).
- Hvor det er muligt skal der anvendes et testet varmedesinfektionsprogram (A0-værdi ≥ 3.000 eller minimum fem minutter ved 90 °C, for ældre udstyr minimum 10 minutter ved 93 °C).
- Det anvendte program skal være egnet til instrumenterne og omfatte de angivne skyllecyklusser.
- Kun sterilt vand og vand med lavt kimindhold (< 10 CFU/ml) og lav endotoksinbelastning (< 0,25 EU/ml) (helst vand med høj rensningsgrad HPW) må anvendes til den efterfølgende skylning.
- Den desinficerende opvaskemaskine skal vedligeholdes og efterses regelmæssigt.

1) Hvis de forefindes, så sæt nye VDW-propper i de forrengjorte instrumenter, eller behold VDW-proppen på det nye ikke-sterile instrument.
2) Sorter instrumenterne i Mtwo®-modulerne (REF. V040408).
3) Placer endo-modulet i den blå nederste del af LavEndo®-boksen (REF. V040479) og luk den (klik på plads).
   Bemærk: Klargøring må ikke foretages i stikmodulet.
4) Sæt LavEndo®-boksen ind i den desinficerende opvaskemaskine i vandret position.
5) Start programmet.
6) Når programmet er afsluttet, tages LavEndo®-boksen ud af den desinficerende opvaskemaskine.
7) Kontrollér og pak instrumenterne hurtigst muligt, efter at de er taget ud (se afsnittet [8.2.4.] og [8.2.5.]), efter at de om nødvendigt har ligget til tørre et rent sted.

Et uafhængigt, akkrediteret, anerkendt testlaboratorium har påvist instrumenternes iboende egnethed til effektiv automatiseret rengøring og desinfektion ved brug af G 7836 CD desinficerende opvaskemaskine (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmidlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratoriet brugte programmet D-V-MEDIZYM (baseret på programmet DES-VAR-TD (Miele) under de dårligste forhold) i henhold til proceduren beskrevet ovenfor til at demonstrere denne effektivitet. Desinfektionsmidlet Cidex OPA og rengøringsmidlet Cidezyme (begge

fra Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) blev brugt til forbehandlingen. Validering af rengøring og desinfektion blev udført under de dårligste forhold (lav temperatur, lav koncentration af middel, kort iblødlægningstid og ingen tørring).

Trin 6: Eller manuel rengøring og desinfektion – Hvis automatiseret procedure ikke er mulig

Hvis den manuelle metode bruges til nye, ikke-sterile instrumenter, skal proppen fjernes og behandles separat i en kurv til smådele.

Manuel rengøring:

1) Sorter instrumenterne uden propper i Mtwo®-modulerne (REF. V040408).
2) Placer endo-modulet i den blå nederste del af LavEndo®-boksen (REF. V040479) og luk den (klik på plads).

Bemærk: Klargøring må ikke foretages i stikmodulet.

3) Læg de nye VDW-propper i en kurv til små dele med en tilstrækkelig lille netstørrelse.
4) Sæt LavEndo®-boksen ind i vandret position, og sæt eventuelt kurven til små dele med de nye VDW-propper i rengøringsbadet i den anviste kontakttid. Kontrollér at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket.
5) Tag derefter LavEndo®-boksen og eventuelt kurven til små dele med VDW-propperne ud af rengøringsbadet, og skyl dem grundigt med vand i minimum 3 x 1 min.

Manuel desinfektion:

6) Sæt LavEndo®-boksen ind i vandret position, og sæt kurven til små dele med de nye propper i desinfektionsbadet i den anviste kontakttid. Kontroller, at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket.
7) Tag derefter LavEndo®-boksen og eventuelt kurven til små dele med propperne ud af desinfektionsbadet, og skyl dem grundigt med vand i minimum 5 x 1 min.
8) Tør LavEndo®-boksen og kurven til små dele med propperne ved at blæse grundigt med oliefri, filtreret trykluft (eller medicinsk trykluft fra en dåse), og lad dem eftertørre et rent sted.
9) Kontroller (se afsnittet [8.2.4.]), sæt VDW-propper på instrumenterne, og pak instrumenterne så hurtigt som muligt (se afsnittet [8.2.5.]).

Et uafhængigt, godkendt og anerkendt testlaboratorium har påvist, at instrumenterne er egnede til effektiv manuel rengøring og desinfektion med rengøringsmidlet Cidezyme/Enzol og desinfektionsmidlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Tyskland)). Laboratoriet anvendte den procedure, der er beskrevet ovenfor, til at påvise disse egenskaber. Desinfektionsmidlet Cidex OPA og rengøringsmidlet Cidezyme (begge fra Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) blev brugt til forbehandlingen.

8.2.4. Eftersyn og vedligeholdelse

Åbn LavEndo®-boksene, og tag trinmodulerne op. Kontroller alle instrumenter, moduler og LavEndo®-bokse efter rengøring/desinfektion. Defekte instrumenter, bokse og moduler skal kasseres straks.

- Defekter omfatter følgende:
  - Deformeret plast (f.eks. som følge af for høj temperatur under steriliseringen).
  - Brud.
  - Manglende farvekodning eller markering.
  - Bøjet instrument.
  - Udrettede gevind.
  - Beskadigede skæreflader.
  - Sløve ægge.
  - Manglende størrelsesmarkering.
  - Korrosion.

- Numeriske begrænsninger for genbrug er anført i afsnittet [4.], "Begrænsninger og restriktioner for oparbejdning og genbrug".
- Instrumenter, der stadig er kontaminerede, skal rengøres og desinficeres igen.

Advarsler:

- Der må ikke anvendes instrumentolie på dette trin (dvs. til beskyttelsesformål før emballering, sterilisering og opbevaring).

8.2.5. Emballering

Placer Mtwo®-modulet i den nederste del af Mtwo®-systemboksen (REF. V040239000000) og luk den med det matchende låg. Pak derefter steriliseringsbakkerne i steriliseringsposer til engangsbrug (engangsemballage), der opfylder følgende krav:

- Overensstemmelse med DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Egnet til dampsterilisering (tåler temperaturer op til mindst 142 °C (288 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).

Advarsler:

- Sterilisering i steriliseringsbakkerne uden yderligere indpakning er ikke tilladt. Autoklavepapiret i boksene er kun beregnet som ekstra sikkerhed.

8.2.6. Sterilisering

Brug kun de steriliseringsmetoder, der er anført nedenfor; andre steriliseringsmetoder er ikke tilladt.

Dampsterilisering

- Fraktioneret vakuum-/præ-vakuummetode (mindst tre vakuumcyklusser) eller gravitetsforskydningsmetode[1] med tilstrækkelig produkttørring.
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Godkendt i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ og OQ samt produktspecifik funktionskvalifikation (PQ)).
- Den maksimale steriliseringstemperatur på 138 °C (280 °F) må ikke overskrides. Den maksimale steriliseringstemperatur inkluderer en tolerance i henhold til DIN EN ISO 17665.
- Den faktiske nødvendige tørretid afhænger direkte af parametre, som brugeren er eneansvarlig for (ilægningskonfiguration, antal ilagte enheder samt hvor tæt de lægges, sterilisatorens stand osv.) og skal derfor fastsættes af brugeren. Tørretiden må dog aldrig være mindre end 20 minutter.

Steriliseringsprocedure	Steriliseringstemperatur	Minimumsteriliseringstid Eksponeringstid ved steriliseringstemperatur
Fraktioneret vakuum-/præ-vakuummetode	134 °C (273 °F)	3 minutter[2]
	121 °C (250 °F)	20 minutter
Gravitetsmetode[1 og 3]	134 °C (273 °F)	15 minutter
	121 °C (250 °F)	60 minutter

[1] Den mindre effektive gravitetsmetode må kun anvendes, hvis den fraktionerede vakuummetode ikke er tilgængelig. Gravitetsmetoden er mindre effektiv i direkte sammenligning med den fraktionerede vakuummetode. Den er dog effektiv i henhold til kravene til et oparbejdet instrument. Alle metoder er godkendt og er derfor effektive og sikre til oparbejdning af VDW-instrumenter.

[2] Eller 18 min. (prioninaktivering).

[3] Gravitetsmetoden er ikke anvendelig til oparbejdning inden for EU.

Et uafhængigt, akkrediteret, anerkendt testlaboratorium demonstrerede instrumenternes iboende egnethed til effektiv dampsterilisering ved hjælp af HST 6x6x6 dampsterilisator (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) sammen med fraktioneret vakuummetode og gravitetsmetoden.

8.3. Opbevaring og transport

- Efter steriliseringen skal instrumenterne opbevares i steriliseringsemballagen på et tørt og støvfrit sted. Hvis emballagen beskadiges under opbevaring eller transport, skal oparbejdningen gentages. Se brugsanvisningen fra producenten af posen for at bestemme holdbarhedstiden for den sterile emballage.

8.4. Bortskaffelse

- Instrumenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

8.5. Vigtige oplysninger om materialebestandighed

- Kontrollér ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler, at midlerne ikke indeholder nogen af nedenstående stoffer:
  - Fenol.
  - Stærke syrer (pH < 6) eller stærke baser (pH > 8). Neutrale enzymatiske rengøringsmidler anbefales.
  - Aldehyd.
  - Antikorrosionsopløsninger (især di- eller triethanolamin).
  - Oxidanter (hydrogenperoxid, natriumhypochlorit med en styrke over 5 %).
  - NiTi-instrumenter må kun lægges i oxidanter (natriumhypochlorit med styrke < 5 %) i maksimalt 5 minutter.
  - Opløsningsmidler.
  - Olier.

Advarsler:

- Instrumenter, bokse, moduler eller det midlertidige stativ må aldrig rengøres med metalbørster eller ståluld.
- Instrumenter, bokse, moduler eller det midlertidige stativ må aldrig udsættes for temperaturer over 142 °C (288 °F). Det er især vigtigt at sikre, at de produkter, der skal steriliseres, ikke opbevares for tæt på dampsterilisatorens vægge eller bund (risiko for for høj temperatur og deformation).
- Den blå skumindsats til det midlertidige stativ må kun bruges én gang, og brugte blå skumindsatser må hverken rengøres/desinficeres eller steriliseres.

Der skal tages højde for følgende ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler:

- De skal være egnede til rengøring og desinfektion af instrumenter fremstillet af metal og plast.
- Desinfektionsmidlet skal være aldehydfrit (Cidex OPA er tilladt på grund af den særlige formel).
- Det skal være kompatibelt med instrumenterne.
- Der skal anvendes et desinfektionsmiddel med godkendt virkning (VAH/DGHM-godkendelse, FDA-godkendelse eller CE-mærkning), som er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel.
- Hvis der ikke anvendes en varmedesinfektionsproces, skal der desuden anvendes et egnet desinfektionsmiddel med godkendt virkning (VAH/DGHM-godkendelse, FDA-godkendelse eller CE-mærkning), og dette skal være kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel.
- Neutralisering må ikke være påkrævet (rengøringsmiddel).
- Et eventuelt rengøringsmiddel skal være egnet til ultralydsrensning (ingen skumdannelse).
- Der må ikke anvendes kombinerede rengørings- og desinfektionsmidler.

De koncentrationer, temperaturer og kontakttider, der er specificeret af producenten af rengøringsmidlet og desinfektionsmidlet samt minimumspecifikationerne for den efterfølgende skylning skal overholdes nøje. Der må ikke anvendes skylleprodukter.

Brug kun frisklavede opløsninger og vand med lavt kim (<10 CFU/ml). Postevand, der er særligt hårdt (≥14°dH), er ikke egnet til dette (risiko for kalkrester).

9. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.
- For at få en gratis trykt kopi af IFU med det relevante sprog, se afsnittet "Anmod om en IFU" på hjemmesiden www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTE OVER GÆLDENDE SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse
REF	**Katalognummer:** Angiver producentens katalognummer (SKU). Dette symbol ledsages af producentens katalognummer ved siden af symbolet.
	Sidste anvendelsesdato: Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Dette symbol er ledsaget af en dato, der angiver, at det medicinske udstyr ikke må anvendes efter udgangen af det år, den måned eller den dag, der er angivet. Datoen er i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
	Producent: Angiver den lovlige producent af medicinsk udstyr [for et medicinsk udstyr]. Angiver producenten af procedurepakken [for en procedurepakke].
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning: Angiver behovet for, at brugeren ser brugsanvisningen. Dette symbol kan ledsages af den elektroniske IFU-webadresse.
STERILE R	**Steriliseret ved hjælp af stråling:** Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling.
LOT	**Batch-kode:** Angiver producentens batch-kode. Dette symbol ledsages af producentens batch-kode ved siden af symbolet.
	Sortiment: Angiver, at pakningen indeholder et sortiment af typer eller størrelser.
NiTi	**NiTi:** Angiver et materiale eller stof, der er indeholdt i et produkt, eller det materiale, som produktet er fremstillet af. "XXX" erstattes af en bogstavkode for materialet (f.eks. "SST" for rustfrit stål) eller et ord (f.eks. "Latex"). NiTi: Nitinol / nikkel-titanium
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget: Angiver, at et medicinsk udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse brugsanvisningen for at få yderligere oplysninger.
X	**Emballering:** Angiver antal enheder i pakningen. "X" erstattes af antallet af enheder i pakningen.
	Med uret: Angiver knap eller indikator for roterende bevægelse med uret eller til justering eller angivelse af rotationshastighed.
XXX°C	**Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur:** Angiver, at instrumentet kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur. "XXX" erstattes med en temperaturværdi.
CE 0123	**CE-mærkning:** CE-overensstemmelsesmærkning i henhold til EU's MDD/MDR-krav. Bemærk: Når et bemyndiget organ er involveret, ledsages CE-mærkningen af identifikationsnummeret (firecifret nummer) på det bemyndigede organ.
MD	**Medicinsk udstyr:** Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.
	Angiver et instruments arbejdslængde.
	PCT Gost: Angiver, at produktet er i overensstemmelse med GOST-R-reglerne. Gost: Gosudarstvenii-standarder, den russiske pendant til ANSI.
	Forsigtig: Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når enheden eller betjeningselementet betjenes tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver opmærksomhed eller handling fra operatørens side for at undgå uønskede konsekvenser.

Symboler	Beskrivelse
	**Holdes væk fra sollys:** Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. Dette symbol kan også betyde "Holdes væk fra varme".
	**Enkelt sterilt barrieresystem:** Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.
	**Fremstillingsdato:** Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. Dette symbol ledsages af en dato, der angiver fremstillingsdatoen. Datoen er i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
	**Produktionsland:** Angiver det land, hvor produkterne er fremstillet. "CC" erstattes af landekoden på to eller tre bogstaver som defineret i ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Producent
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Brukerinstruk-
sjoner

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
STERIL – STERILISERT MED STRÅLING
ANSVARLIG FOR REPROSESSERING

BRUKERINSTRUKSJONER

GJENBRUKBARE STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
  Motordrevet instrument beregnet for klargjøring og reprosessering av rotkanaler (forming og rensing av rotkanalen).
- Tiltenkt bruker:
  Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som Endospesialister (Endodontist) og tannlegeassistenter.
- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).

1. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

2. INNHOLD, SAMMENSETNING OG KOMPATIBLE ENHETER

Mtwo® instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkel-titanlegering, en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en farget ring og identifikasjonsringer.

- Momentkontrollenheter sikrer optimal bruk.
- Bruk med endodontiske motorer i konstant rotasjon med en hastighet på 250 - 350 rpm. Anbefalt hastighet for alle størrelser: 280 rpm.
- Still inn moment avhengig av størrelsen og i henhold til indikasjonene i tabellen nedenfor for Mtwo® filer:

Moment [Ncm]				
ISO-diameter	Konus			
	004	005	006	007
010	1,2	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
015	Ikke aktuelt	1,3	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
020	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	2,1	Ikke aktuelt
025	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	2,3	2,0
030	Ikke aktuelt	1,2	1,2	Ikke aktuelt
035	1,2	Ikke aktuelt	1,0	Ikke aktuelt
040	1,6	Ikke aktuelt	1,7	Ikke aktuelt

Moment [Ncm]				
045	1,6	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
050	2,0	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
060	3,0	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt

For Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Still inn moment på 0,3 Ncm (Mtwo® direkte: Innstilling A).

For Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Still inn moment på 1,2 Ncm (Mtwo® direkte: Innstilling C).

- Smøremidler, slik som NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ skal brukes.
- Bruken av radiografer i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til riktig arbeidslengde er egnet metode for arbeidslengdebestemmelse.
- Bruk VDW stoppere (Blå: REF. V040160).

3. ADVARSLER

- Følg nøye denne bruksanvisningen og de generelle behandlingsinstruksjonene for endodontiske produkter (se avsnitt [8.]) for å minimere følgende risikoer for enheten, pasienten og/eller brukeren:
  - Brudd på instrument.
  - Krysskontaminering.
  - Generering av varme på grunn av utilstrekkelig smøring og vanning.
  - Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
  - Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.
- Lignende med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal Mtwo®-instrumenter ikke brukes i en rotkanal med en brå apikal kurvatur på grunn av den økte faren for separasjon. I dette tilfellet skal forhåndskurvede håndfiler brukes i den apikale regionen.

4. FORHOLDSREGLER

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Inspiser forpakningen før bruk og ikke bruk instrumentene hvis forpakningen er skadet.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdato.
- Kontroller instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, utviklet), brudd, korrosjon, skadede skjærekanter, tap av fargekoding eller merkinger. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Før bruk av noe instrument må du kontrollere at det er godt festet til kontravinkelstykkehodet.
- Kontroller instrumentet regelmessig under instrumentering, og se etter om det er tegn på skjevhet, forlengelse eller slitasje, som ujevne renner, matte flekker. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Instrumentene må ikke nedsenkes helt i en natriumhypoklorittløsning (NaOCl). Bare arbeidsdelen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal nedsenkes i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på IKKE mer enn 5 %.
- Utvis varsomhet i det gjeldende området og i kanaler som deler seg og/eller har bratte kurvaturer eller tilbakekurvaturer.
- Skyll kanalen hyppig og rikelig gjennom hele prosedyren og etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).

- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Press aldri filene ned kanalen.
- Når instrumentet ikke lenger beveger seg enkelt fremover, rengjør og inspiser skjærefurer, deretter skyller du, gjenta med en manuell fil og skyll på nytt.
- Ved forming av ekstremt buede kanaler er det tryggest å bare bruke filen til å forme én kanal, for å redusere faren for brudd. Følgende gode praksis anbefales:
  - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er ferdig behandlet (en per kanal).
  - Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
  - Bruk små, fleksible filer og/eller NiTi-filer (dette bidrar til å unngå kanaltransport).
  - Inspiser arbeidsdelen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bevegelse).
  - Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbevegelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraft-teknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.
- Begrensning og restriksjoner på behandling og gjenbruk:
  - Ikke bruk silikonstopper på nytt Fjern og kast silikonstoppere etter hver bruk (under bearbeiding før rengjøring, se avsnitt [8.2.2.]), og erstatt med en ny VDW-stopper enten før eller etter automatisk rengjøring/desinfeksjon.
  - Maksimalt antall behandlingssykluser: 8 ganger (validert med standardmetoder (automatisk rengjøring og desinfisering, fraksjonert vakuummetode for dampsterilisering).
  - Rengjorte og uskadde instrumenter kan brukes opptil åtte ganger, defekte instrumenter skal umiddelbart kastes (i henhold til avsnitt [8.2.4.]).
  - Instrumenter (bare instrumenter for flergangsbruk) kan gjenbrukes flere ganger – med aktsomhet stell og hvis de ikke er skadde eller kontaminert. Brukeren har det fulle ansvaret ved gjenbruk eller bruk av metoder som ikke er godkjent.
  - Enkelte bruksområder kan føre til at instrumentenes levetid forkortes. Det maksimale antallet prosesseringssykluser vil ikke alltid kunne nås.
  - Ethvert ansvar fraskrives ved manglende overholdelse av disse anvisningene eller bruk av ikke-godkjente metoder for gjenbruk av instrumentene.
  - Pass på at den sterile emballasjen/innpakningen til enhver tid er uskadet. Instrumenter må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.

5. BIVIRKNINGER

Midlertidig postoperativt ubehag kan oppstå som et resultat av å få en rotkanalbehandling.

6. LAGRINGSFORHOLD

Oppbevar produkter i rene omgivelser, atskilt fra fuktkilder og direkte sollys.

7. TRINNVISE INSTRUKSJONER

Formingsprosedyre med Mtwo®

1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
2) Etabler rettlinjet tilgang til kanalåpningen(e) med vekt på utvidelse, utflating og glatting av de innvendige aksiale veggene.
3) Skyll hyppig og rikelig etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
4) Utforsk rotkanalen med ISO 010 håndfil, bestem arbeidslengden med en elektronisk apekslokator kombinert med røntgenbilder, irriger og bekreft åpning.

5) Gjør som følgende ved å bruke en basis sekvens av Mtwo® instrumenter: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 i en børstende bevegelse. Ikke bruk instrumentene i en hakkende bevegelse.
6) Det første instrumentet, størrelse ISO 010 004, blir gradvis ført til full arbeidslengde uten å legge press på instrumentet. Press aldri instrument ned kanalen. Ikke undersøk bunnen på pulpa-kammret med størrelse ISO 010 004!
7) Så snart arbeidslengden er nådd, bytt til neste instrument i sekvensen. Fortsett å jobbe på denne måten gjennom basis sekvensen. Hvert instrument etabler en glidebane for de følgende instrumentene.
8) Hvis instrumentet ikke går fremover i kanalen, trekker du det tilbake 1-2 mm og jobber med børstende bevegelser på kanalveggene for å utvide kanalen. Filen bør går fremover uten å måtte sette press på instrumentet.
9) Mål foramen med en 030 manuell fil:
   - Hvis instrumentet passer i lengde, er forberedelsene klare og kanalen er klar til å bli obturert.
   - Hvis instrumentet er løst i lengden, fortsetter du formingen med filen i størrelse ISO 030 005, og hvis nødvendig med størrelse ISO 035 004, og måler henholdsvis med håndfil størrelse ISO 040. Bruk den same forme-teknikken helt til arbeidslengden er nådd.
10) Etter forberedelse med Mtwo® Base Sequence, kan den apikale kanalseksjonen utvides med yt-terligere Mtwo® instrumenter. Hvis nødvendig, så kan den apikale delen forberedes opptil størrelse ISO 060 004.
11) Bruk egnede papirspisser til å tørke rotkanalene og egnede guttaperkaspisser eller GuttaFusion® for å obturere rotkanaler.

Behandlingsprosedyre med Mtwo®

1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
2) Denne prosedyren separerer og fjerner guttaperka fra de koronale to tredeler av kanalen uten å forstyrre guttaperkaen i den apikale tredelen.
3) Om nødvendig mykne guttaperka med et løsemiddel (f.eks. eukalyptusolje).
4) Plasser tuppen på Retreatment instrumentet på guttaperka og la det rotere. Mtwo® Re-treatment-filer har et kuttespiss, slik at instrumentet enkelt kan bevege seg fremover i guttaperka uten press.
5) Bruk Mtwo® Retreatment instrumenter uten å presse nedover.
6) Fjern rotkanalfyllingen gradvis med sirkulære filbevegelser.
7) Bruk et håndinstrument (for.eks.C-PILOT®) størrelse ISO 008 for å bearbeide rotkanalen til full arbeidslengde.
8) Når full arbeidslengde til apeks er blitt bearbeidet med det foregående ISO 008 håndinstrumen-tet, forbereder du rotkanalen med håndfiler opp til størrelse ISO 015 til full arbeidslengde.
9) Fortsett forberedelsen med Mtwo® iinstrumenter for behandling til ønsket størrelse er oppnådd.

Forberedele eksempel:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 eller Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Håndinstrument ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 osv.

8. HYGIENE, DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

8.1. Generelt grunnleggende

- Alle instrumenter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk; dette gjelder før førstegangsbruk av instrumenter som leveres i en steril tilstand, instrumenter som leveres sterile og er beregnet på gjenbruk. Grundig rengjøring og desinfisering er avgjørende for effektiv sterilisering. Sterilitet kan ikke garanteres når pakken er åpnet, skadet eller våt.

- Som en del av ditt ansvar for instrumenters sterilitet må du alltid sørge for at bare godkjente metoder for rengjøring/desinfisering og sterilisering brukes, at utstyret (vaskedesinfiseringsapparat, apparat for termisk desinfeksjon eller steriliseringsapparat) vedlikeholdes og inspiseres jevnlig og at de godkjente parameterne opprettholdes ved hver syklus. For din egen sikkerhet må du alltid bruke beskyttelseshansker, -briller og -maske ved håndtering av kontaminerte instrumenter.
- I tillegg må alle gjeldende nasjonale forskrifter (KRINKO-/RKI-/BfArM-anbefalinger for bearbeiding) og bestemmelser for hygiene for ditt kontor eller sykehus følges. Dette gjelder spesielt retningslinjene for prioninaktivering.
- Forbehold: Instruksjonene for prosessering av produkter før første gangs bruk/gjenbruk i denne teksten har blitt validert av VDW GmbH. Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative prosesseringsmetoder. VDW GmbH fraskriver seg ethvert ansvar for skade, personskade og alt juridisk ansvar som direkte eller indirekte er forårsaket av brukeren på grunn av avvik fra instruksjonene under. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

8.2. Trinn for trinn-prosedyre

Anbefalt klassifisering i henhold til RKI-/BfArM-/KRINKO-direktivet (bare Tyskland, tiltenkt bruk): Kritisk B.

8.2.1. Forbehandling på bruks stedet

Kontaminering (spesielt rester av pulpa og dentin) må fjernes umiddelbart etter at instrumentet har blitt brukt på en pasient (innen maksimalt 2 timer). Alle øvrige trinn i klargjøringsprosessen må utføres samme dag.

De følgende prosedyrene må brukes for å sikre at ingen kontaminering kan tørke på instrumentene, og for å gjøre den påfølgende klargjøringen mer effektiv:

Trinn 1

En klargjort midlertidig holder med en ny skumpute må brukes for hver pasient. Minst to tredeler av holderen må fylles med desinfiseringsmiddel.

Trinn 2

Settes i den midlertidige holderen før desinfisering/rengjøring og før transport (min. oppbevaringstid ifølge bruksanvisningen fra produsenten av desinfiseringsmiddelet: maks to timer).

Vær oppmerksom på at desinfiseringsmiddelet som brukes under forbehandling, bare er ment som personlig beskyttelse for deg og ikke som en erstatning for desinfiseringen som er påkrevd etter rengjøring.

Alle øvrige trinn i klargjøringsprosessen må utføres samme dag.

Advarsler:

- Ved kjemisk desinfisering er det fare for at rester av desinfiseringsmiddel sitter igjen på instrumentene.
- Instrumenter som allerede har vært i kontakt med desinfiseringsmiddel, må aldri brukes til å behandle en pasient igjen.
- Det blå skuminnlegget til holderen må bare brukes én gang, og må ikke rengjøres/desinfiseres eller steriliseres.

8.2.2. Klargjøring før rengjøring

Trinn 3

Fjern stopperen fra instrumentet og kast den.

Trinn 4

Rengjøring for å fjerne kontamineringer under rennende vann i 3 x 1 minutt; for å fjerne kontamineringer manuelt bruk en myk, ren børste eller myk, ren klut som kun brukes til dette formålet; bruk aldri metallbørster eller stålull.

Trinn 5

Kontroller at det ikke er synlig kontaminering eller rester igjen, og gjenta forhåndsrengjøringen hvis nødvendig.

8.2.3. Rengjøring og desinfisering

Vi anbefaler bruk av en automatisert prosedyre for rengjøring og desinfisering av instrumentene. En manuell metode, inkludert bruk av ultralydbad, bør bare brukes hvis det ikke er mulig å bruke en automatisert metode, ettersom den er mindre effektiv og gir lavere reproduserbarhet.

For behandling anbefaler vi bruk av LavEndo®-boksen (REF. V040479) med Mtwo® moduler (REF. V040408).

Advarsler:

- Ved kjemisk desinfisering er det fare for at rester av desinfiseringsmiddel sitter igjen på instrumentene.

Trinn 6: Automatisert rengjøring/desinfeksjon (vaskemaskin-desinfeksjon) – Anbefalt prosedyre

Viktig ved valg av vaske-/desinfiseringsapparat:

- Effektiviteten til vaske-/desinfiseringsapparatet må være dokumentert (DGHM-godkjenning, FDA-godkjenning eller CE-merking i henhold til EN ISO 15883).
- Om mulig må et testet program for termisk desinfeksjon brukes (A0-verdi ≥ 3000 eller minst fem minutter ved 90 °C eller minst 10 minutter ved 93 °C for eldre utstyr).
- Programmet som brukes, må være egnet for instrumentene og inneholde de foreskrevne skyllesyklusene.
- Bare sterilt vann eller vann med lavt bakterieinnhold (< 10 CFU/ml) og lavt endotoksininnhold (< 0,25 EU/ml) (aller helst destillert vann, HPW) må brukes til den påfølgende skyllingen.
- Vaske-/desinfiseringsapparatet må vedlikeholdes og inspiseres regelmessig.

1) Hvis de finnes, sett nye VDW-stoppere på de forhåndsrengjorte instrumentene, eller behold VDW-stopperen på det nye ikke-sterile instrumentet.
2) Sorter instrumentene i Mtwo® modulene (REF. V040408).
3) Plasser endo-modulen i den nedre blå delen LavEndo® boksen (REF. V040479) og lukk den (klikk på plass).
   MERK: Klargjøring i stikkontaktmodulen er ikke tillatt.
4) Sett LavEndo®-boksen horisontalt i vaske-/desinfiseringsapparatet.
5) Start programmet.
6) Etter at programmet er avsluttet, LavEndo®-boksen ut av vaske-/desinfiseringsapparatet.
7) Kontroller og pakk inn instrumentene så fort som mulig etter at de har blitt tatt ut (se avsnitt [8.2.4.] og [8.2.5.]), etter at de har ligget til tørk på et rent sted hvis det er nødvendig.

Et uavhengig, akkreditert, anerkjent testlaboratorium har demonstrert instrumentets egnethet for effektiv automatisert rengjøring og desinfeksjon ved bruk av G 7836 CD-vaskemiddel-desinfektor (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmidlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratoriet brukte programmet D-V-MEDIZYM (basert på programmet DES-VAR-TD (Miele) under verst tenkelige forhold) i henhold til prosedyren beskrevet ovenfor for å demonstrere denne effektiviteten. Desinfiseringsmiddelet Cidex OPA og rengjøringsmiddelet Cidezyme (begge fra Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ble brukt til forbehandling. Valideringen av rengjøringen og desinfeksjonen ble utført under verst tenkelige forhold (lav temperatur, lav konsentrasjon av middel, kort bløtleggingstid og ingen tørking).

Trinn 6: Eller manuell rengjøring og desinfeksjon - Hvis automatisert prosedyre ikke er mulig

Hvis den manuelle metoden brukes for nye ikke-sterile instrumenter, må stopperen fjernes og behandles separat i små deler.

Manuell rengjøring:

1) Sorter instrumentene uten stoppere i Mtwo®-modulene (REF. V040408).
2) Plasser endo-modulen i den nedre blå delen av LavEndo®-boksen (REF. V040479) og lukk den (klikk på plass).

MERK: Klargjøring i stikkontaktmodulen er ikke tillatt.

3) Sett nye VDW-stopperne i en kurv for smådeler med tilstrekkelig liten maskestørrelse.
4) Sett inn LavEndo®-boksen horisontalt, og eventuelt kurven for smådeler med de nye stopperne, i desinfiseringsbadet i foreskrevet kontakt tid. Kontroller at instrumentene dekkes tilstrekkelig.
5) Ta deretter LavEndo®-boksen, og eventuelt kurven for smådeler med VDW-stopperne, ut av rengjøringsbadet, og skyll grundig med vann i minst 3 x 1 minutt.

Manuell desinfisering:

6) Sett LavEndo®-boksen horisontalt, og kurven for smådeler med de nye stopperne hvis aktuelt, i desinfiseringsbadet i foreskrevet kontakttid. Kontroller at instrumentene dekkes tilstrekkelig.
7) Ta deretter LavEndo®-boksen, og eventuelt kurven for smådeler med stopperne og skyll grundig med vann i minst 5 x 1 minutt.
8) Tørk LavEndo®-boksen ved å blåse grundig med oljefri, filtrert trykkluft (eller medisinsk trykkluft på boks), og la dem deretter tørke ytterligere på et rent sted.
9) Kontroller (se avsnitt [8.2.4.]), monter VDW-stopperne på instrumentene, og pakk instrumentene så snart som mulig (se avsnitt [8.2.5.]).

Et uavhengig, akkreditert og anerkjent testlaboratorium har dokumentert instrumentenes faktiske egnethet for effektiv manuell rengjøring og desinfisering ved bruk av rengjøringsmiddelet Cidezyme/Enzol og desinfiseringsmiddelet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Tyskland)). Laboratoriet brukte prosedyren som er beskrevet over for å dokumentere egnetheten. Desinfiseringsmiddelet Cidex OPA og rengjøringsmiddelet Cidezyme (begge fra Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ble brukt til forbehandling.

8.2.4. Inspeksjon og vedlikehold

Åpne LavEndo®-boksene og ta ut trinnmodulene. Kontroller alle instrumenter, moduler og LavEndo®-bokser etter rengjøring/desinfisering. Defekte instrumenter, bokser og moduler bør kastes omgående.

- Slike defekter er:
  - Plastdeformering (f.eks. på grunn av for høy temperatur under sterilisering).
  - Brudd.
  - Tap av fargekode eller merking.
  - Bøyd instrument.
  - Tråder som ikke er tvunnet.
  - Skadde kutteflater.
  - Slitte skjæreblader.
  - Manglende størrelsesmerking.
  - Korrosjon.
- Tallmessige begrensninger på gjenbruk er listet opp under avsnittet [4.], «Begrensning og begrensninger i behandling og gjenbruk».
- Instrumenter som fortsatt er kontaminert, må rengjøres og desinfiseres igjen.

Advarsler:

- Det må ikke brukes instrumentsmøremidler på dette stadiet (dvs. for beskyttelsesformål før pakking, sterilisering og lagring).

8.2.5. Emballasje

Plasser Mtwo®-modulen i den nedre delen av Mtwo®-systemboksen (REF. V040239000000) og lukk den med det matchende dekselet. Pakk deretter steriliseringsbrettene i engangs steriliseringsposer (engangsemballasje) som oppfyller følgende krav:

- Samsvar med DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Egnet for dampsterilisering (tåler temperatur på opptil 142°C (288°F) eller mer, tilstrekkelig vanndamp gjennomtrengelighet).

Advarsler:

- Sterilisering i steriliseringsbrettene uten ekstra emballasje er ikke tillatt. Autoklavpapiret i boksene er kun ment som ekstra sikkerhet.

8.2.6. Sterilisering

Bruk kun de steriliseringsmetodene som er oppført nedenfor; andre steriliseringsmetoder er ikke tillatt.

Dampsterilisering

- Fraksjonert vakuum/forvakuum-metode (minst tre vakuumsykluser) eller tyngdekraftmetode[1] med tilstrekkelig produkttørking.
- Dampsterilisator i overensstemmelse med DIN EN 13060 eller DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Godkjent i overensstemmelse med DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ og OQ pluss godkjente produktspesifikke egenskaper (PQ)).
- Den maksimale steriliseringstemperaturen på 138 °C (280 °F) må ikke overskrides; den maksimale steriliseringstemperaturen inkluderer en toleranse i henhold til DIN EN ISO 17665.
- Den faktisk påkrevde tørketiden avhenger direkte av parametere som helt og holdent er brukerens ansvar (lastekonfigurasjon, hvor mange objekter som lastes og hvor tett de lastes, tilstanden til sterilisatoren osv.) og må derfor fastsettes av brukeren. Tørketiden må imidlertid aldri være kortere enn 20 minutter.

Steriliseringsprosedyre	Steriliseringstemperatur	Minimum steriliseringstid/eksponeringstid ved steriliseringstemperatur
Fraksjonert vakuum- / forvakuum-metode	134 °C (273 °F)	3 minutter[2]
	121 °C (250 °F)	20 minutter
Tyngdekraftmetode[1 & 3]	134 °C (273 °F)	15 minutter
	121 °C (250 °F)	60 minutter

[1] Den mindre effektive tyngdekraftmetoden bør bare brukes hvis metoden med fraksjonert vakuum ikke er tilgjengelig. Tyngdekraftmetoden er mindre effektiv sammenlignet direkte med den fraksjonerte vakuum-metoden. Men den er effektiv ut fra kravene til et bearbeidet instrument. Alle metodene er validert, og derfor er de effektive og kan trygt brukes til bearbeiding av VDW-instrumenter.

[2] Eller 18 minutter (priondeaktivering).

[3] Gravitasjonsmetoden gjelder ikke for prosessering innenfor EU.

Et uavhengig, akkreditert og anerkjent testlaboratorium har dokumentert instrumentenes faktiske egnethet for effektiv dampsterilisering ved bruken av dampsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) sammen med metoden med fraksjonert vakuum- og tyngdekraftmetoden.

8.3. Oppbevaring og transport

- Etter sterilisering må enhetene oppbevares i steriliseringsemballasjen på et tørt og støvfritt sted. Hvis emballasjen skades under oppbevaring eller transport, må bearbeidingen gjentas. Sjekk bruksanvisningen angitt av produsenten av posen for å bestemme lagringstiden for den sterile forpakningen.

8.4. Avhending

- Instrumenter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

8.5. Viktig informasjon om materialbestandighet

- Kontroller at midlene ikke inneholder noen av de følgende stoffene ved valg av rengjørings- og desinfiseringsmidler:
  - Fenol.
  - Det anbefales å bruke sterke syrer (pH < 6) eller sterke alkalier (pH > 8). nøytrale enzymatiske rengjøringsmidler.
  - Aldehyder.
  - Korrosjonsbeskyttende stoffer (spesielt di- eller trietanolamin).
  - Oksidanter (hydrogenperoksid, natriumhypokloritt med styrke over 5 %).
  - NiTi-instrumenter kan bare plasseres i oksidanter (natriumhypokloritt med styrke < 5 %) i maksimalt 5 minutter.
  - Løsemidler.
  - Oljer.

Advarsler:

- Instrumentene, boksene, modulene og holderen må aldri rengjøres med børste eller stålull.
- Instrumentene, boksene, modulene eller holderen må aldri utsettes for temperaturer over 142 °C (288 °F). Det er spesielt viktig at produktene som skal steriliseres, ikke oppbevares for nær veggene eller bunnen til dampsterilisatoren (fare for for høy temperatur og deformering).
- Det blå skuminnlegget til holderen må bare brukes én gang, og brukte blå skuminnlegg må verken rengjøres/desinfiseres eller steriliseres.

Viktig ved valg av rengjørings- og desinfiseringsmidler:

- De må være egnet for rengjøring og desinfisering av instrumenter laget av metall og plast.
- Desinfiseringsmiddelet må være aldehydfritt (Cidex OPA er tillatt, på grunn av den spesielle sammensetningen).
- Det må være kompatibelt med instrumentene.
- Det må brukes et desinfiseringsmiddel med dokumentert effektivitet (VAH-/DGHM-godkjenning, FDA-godkjenning eller CE-merking), og middelet må være kompatibelt med det benyttede rengjøringsmiddelet.
- Hvis det ikke brukes termisk desinfeksjon, må også et egnet desinfiseringsmiddel med bekreftet effektivitet (VAH-/DGHM-godkjenning, FDA-godkjenning eller CE-merking) brukes, og dette må være kompatibelt med det benyttede. rengjøringsmiddelet.
- Nøytralisering skal ikke være nødvendig (rengjøringsmiddel).
- Rengjøringsmiddelet må, hvis aktuelt, være egnet for ultralydrengjøring (ingen skumdannelse).
- Det må ikke brukes kombinerte rengjørings-/desinfiseringsmidler.

Konsentrasjon, temperatur og kontakttid angitt av produsenten av rengjøringsmiddelet og desinfiseringsmiddelet, i tillegg til minimumsspesifikasjonene for påfølgende skylling, må overholdes nøyaktig. Skyllemidler må ikke brukes.

Bruk kun nylig klargjorte oppløsninger og vann med lavt bakterieinnhold (<10 CFU/ml). springvann som er spesielt hardt (≥14 °dH) er ikke egnet til dette (fare for kalkrester).

NO

9. TILLEGGSINFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.

- For å få en gratis trykt kopi av bruksanvisningen med passende språk, se avsnittet “Be om en bruksanvisning” på nettsiden www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTE OVER GJELDENDE SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse
	**Katalognummer:** Angir produsentens katalognummer (SKU). Dette symbolet er ledsaget av produsentens katalognummer ved siden av symbolet.
	**Brukes-før-dato:** Angir datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes. Dette symbolet er ledsaget av en dato for å indikere at det medisinske utstyret ikke skal brukes etter slutten av året, måneden eller dagen som vises. Datoen uttrykkes i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
	**Produsent:** Angir juridisk produsent av medisinsk utstyr [for medisinsk utstyr]. Angir produsenten av prosedyrepakken [for en prosedyrepakke].
	**Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger:** Angir behovet for brukeren å konsultere bruksanvisningen. Dette symbolet kan ledsages av nettadressen til den elektroniske bruksanvisningen.
	**Sterilisering ved bruk av bestråling:** Angir en medisinsk enhet som er sterilisert ved bruk av bestråling.
	**Batchkode:** Angir produsentens batchkode. Dette symbolet er ledsaget av produsentens batchkode ved siden av symbolet.
	**Sortiment:** Viser at pakken inkluderer et sortiment av typer eller størrelser.
	**NiTi:** Identifiserer et materiale eller stoff i et produkt eller materialet som produktet er laget av. «XXX» erstattes med kode for materialbokstaver (f.eks. «SST» for rustfritt stål) eller et ord (f.eks). NiTi: Nitinol / Nikkel titan
	**Ikke bruk hvis pakken er skadet:** Angir at medisinsk utstyr ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet, og at brukeren bør se bruksanvisningen for ytterligere informasjon.
	**Emballasjeenhet:** Viser hvor mange deler som er i pakken. «X» erstattes av antall deler som er i pakken.
	**Rotasjon med klokken:** Viser kontrollen eller indikatoren for roterende bevegelse med klokken eller for justeringen eller visningen av rotasjonshastigheten.
	**Sterilisert ved dampsterilisering (autoklav) ved temperatur spesifisert:** Angir at instrumentet er steriliserbart i en dampsterilisator (autoklav) ved den angitte temperaturen. «XXX» erstattes av en temperaturverdi.
	**CE merking:** CE-merking av samsvar i henhold til EU MDD/MDR-krav. Merk: Når et teknisk kontrollorgan er involvert, ledsages CE-merkingen av identifikasjonsnummeret (firesifret nummer) til det tekniske kontrollorganet.
	**Medisinsk enhet:** Viser at artikkelen er et medisinsk utstyr.
	Viser arbeidslengden på et instrument.
	**PCT Gost:** Viser at produktet samsvarer med GOST-R-forskriftene. Gost: Gosudarstvenii-standarder eller det som tilsvarer ANSI under russiske forhold.
	**Forsiktig:** Angir at forsiktighet er nødvendig når du bruker enheten eller kontrollerer nær der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen trenger operatørens bevissthet eller operatørens handling for å unngå uønskede konsekvenser.
	**Holdes unna sollys:** Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder. Dette symbolet kan også bety «Holdes unna varme».
	**Enkelt sterilt barrieresystem:** Angir et enkelt sterilt barrieresystem.
	**Produksjonsdato:** Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert. Dette symbolet er ledsaget av en dato for å indikere produksjonsdatoen. Datoen uttrykkes i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).

Symboler	Beskrivelse
	**Produksjonsland:** Angir produksjonsland for produktene. «CC» erstattes av landskoden på to eller tre bokstaver som definert i ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Produsent
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Käyttöohjeet

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN
VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN
STERIILI - STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ
JÄLLEENKÄSITTELYVASTUUSSA

KÄYTTÖOHJEET

UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT STERIILIT ENDODONTTISET INSTRUMENTIT

VIITE V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. KÄYTTÖAIHEET

- Käyttöaihe:
  Tuotteiden käyttöaihe on endodonttisten sairauksien hoito.
- Käyttötarkoitus:
  Moottorikäyttöiset instrumentit, jotka on suunniteltu juurikanavan preparointiin ja uusintahoitoon (muotoilu ja juurikanavan puhdistus).
- Käyttäjäryhmä:
  Endodonttisia välineitä tulee käyttää ainoastaan kliinisessä tai sairaalaympäristössä, hyvien hampaiden hoitokäytäntöjen osana, käyttäjänä pätevät hampaiden hoidon ammattilaiset kuten hammaslääkärit sekä endo-spesialistit (endodonttilääkäri) sekä hammashoitajat.
- Instrumentteja tulee käyttää yhdessä endodonttisen moottorin kanssa (manuaalisesti erittäin kaarevien juurikanavien yhteydessä).

1. VASTA-AIHEET

Ei mitään.

2. SISÄLLYS, KOOSTUMUS JA YHTEENSOPIVAT LAITTEET

Mtwo® -välineet koostuvat kolmesta pääosasta: nikkelititaaniseoksesta valmistetusta toimivasta osasta, värillisestä silikonista valmistetusta stopparista sekä pinnoitetusta messinkivarresta ja tunnistusrenkaista.

- Momentin hallintalaitteet varmistavat optimaalisen käytön.
- Käytä endodonttisten moottoreiden kanssa tasaisella kierrosnopeudella 250 - 350 rpm. Suositeltu nopeus kaikissa ko'oissa: 280 rpm.
- Valitse Mtwo®-viilojen vääntömomentit koon ja alla olevan taulukon käyttöaiheiden mukaan:

Vääntömomentti [Ncm]				
ISO-halkaisija	Suippous			
	004	005	006	007
010	1,2	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla
015	Ei saatavilla	1,3	Ei saatavilla	Ei saatavilla
020	Ei saatavilla	Ei saatavilla	2,1	Ei saatavilla
025	Ei saatavilla	Ei saatavilla	2,3	2,0
030	Ei saatavilla	1,2	1,2	Ei saatavilla
035	1,2	Ei saatavilla	1,0	Ei saatavilla
040	1,6	Ei saatavilla	1,7	Ei saatavilla

Vääntömomentti [Ncm]				
045	1,6	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla
050	2,0	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla
060	3,0	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla

Tuote Mtwo® -uusintahoito ISO 015 005: Aseta vääntömomentti arvoon 0,3 Ncm (suora Mtwo®: asetus A).

Tuote Mtwo®-uusintahoito ISO 025 005: Aseta vääntömomentti arvoon 1,2 Ncm (suora Mtwo®: asetus C).

- Voiteluaineita, kuten NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ on käytettävä.
- Röntgenkuvantamisen käyttö yhdessä apeksin paikallistajan kanssa sekä silikonisen pysäyttimen oikeaan työskentelypituuteen säätämiseen tarkoitetun työkalun käyttö on oikeaoppinen tapa määrittää työskentelypituus.
- Käytä VDW-stoppareita (Sininen: VIITE V040160).

3. VAROITUKSET

- Noudata tätä käyttöohjetta ja endodonttisten tuotteiden yleisiä käsittelyohjeita tarkasti ja huolellisesti (katso kappale [8.]) minimoidaksesi laitteeseen, potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuvat riskit:
  - Instrumentin rikkoutuminen.
  - Ristiin kontaminoituminen.
  - Lämmön muodostuminen riittämättömän voitelun ja kastelun seurauksena.
  - Instrumentin toimivan osan nieleminen.
  - Käsittelyaineen jäämien aiheuttamat toksiset tai allergiset reaktiot.
- Vastaa kaikkia moottorikäyttöisiä juurikanavainstrumentteja, Mtwo® instrumentteja ei pidä käyttää juurikanavissa, joissa on äkillinen apikaalinen käyryys, joka voi aiheuttaa erottumisen lisääntyneen riskin. Tässä tapauksessa apikaalisen alueen osalta tulee käyttää esikäyristettyjä käsiviiloja.

4. VAROTOIMET

- Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla eikä lapsilla.
- Käytä kofferdamkumia endodonttisen hoitotoimenpiteen yhteydessä.
- Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä välineitä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä instrumentteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkista instrumentti ennen jokaista käyttökertaa defektien kuten muodonmuutoksien (taipuma, purkautuminen), rikkoutuneiden kohtien, korroosion, vaurioituneiden leikkuureunojen, värikoodauksen haalistumisen tai merkintöjen katoamisen havaitsemiseksi. Jos instrumentissa havaitaan mitään edellä kuvatuista muutoksista instrumenttien käyttö ei täytä niille asetettua turvatasoa ja instrumentit tulee tällöin poistaa käytöstä.
- Varmista ennen instrumentin käyttöä, että se on liitetty kunnolla kulmakappaleen päähän.
- Puhdista instrumentti ja toimiva osa säännöllisesti instrumentoinnin aikana, tarkasta että vääntymiä, venymiä tai kulumista, kuten epätasaisia kierteitä tai tylsiä kohtia ei ole havaittavissa. Jos instrumentissa havaitaan mitään edellä kuvatuista muutoksista instrumenttien käyttö ei täytä niille asetettua turvatasoa ja instrumentit tulee tällöin poistaa käytöstä.
- Instrumentteja ei saa upottaa natriumhypokloriittiliuokseen (NaOCl). Nikkeli-titaaniseoksesta valmistetusta välineestä vain aktiivinen osa, joka on kosketuksissa potilaan kanssa, upotetaan natriumhypokloriittiliuokseen, joka pitoisuus on ENINTÄÄN 5 %.

- Käsittele varoen kanavia, joissa on äkillisiä käyristymiä, jotka haarautuvat ja/tai joissa on äkillisiä käyristymiä tai uudelleenkäyristymiä.
- Kastele kanavaa riittävästi ja usein koko käsittelyn ajan sekä jokaisen instrumentin käytön jälkeen (hyviä hammashoitokäytäntöjä noudattaen).
- Käytä aina mahdollisimman vähän apikaalipainetta. Älä koskaan työnnä viiloja kanavaan väkisin.
- Mikäli instrumentti ei työnny helposti, puhdista ja tarkista leikkaavat kierteet ja kastele, käsittele uudelleen manuaalisen viilan avulla ja kastele uudelleen.
- Erittäin kaarevien kanavien muotoilussa on turvallisempaa käyttää viilaa vain yhden kanavan muotoiluun rikkoutumisen välttämiseksi. Kiinnitä huomiota seuraaviin hyviin käytäntöihin:
  - Käytä uutta viilaa ja hävitä se kanavan käsittelyn jälkeen (käyttö yhdessä kanavassa).
  - Käytä manuaalista viilaa pyörivän viilan sijaan.
  - Käytä pienikokoista, joustavaa ja/tai NiTi-viilaa (tällöin myös kanavan siirtyminen voidaan välttää).
  - Tarkasta aktiivinen osa silmämääräisesti kaikkien edellisessä kappaleessa kuvattujen käytön aikaisten vikojen osalta (esim. jokaisen käsittelykerran jälkeen).
  - Vältä käyttämästä vakiotyyppistä kalvavaa jatkuvaa kiertoliikettä ja käytä sen sijaan pienikulmaista liikettä (viilausliike, mekaanisen kellon jousen nupin edestakaisen kiristämisen tyyppinen liike tai tasapainotetun voiman periaatetta) jotta voit rajoittaa instrumentteihin kohdistuvaa pyörivää taipumisrasitusta ja pidentää instrumenttien odotettavissa olevaa käyttöikää.
- Käsittelyn ja uudelleenkäytön rajoitukset:
  - Älä käytä silikonistoppareita uudelleen. Poista ja hävitä silikonistopparit aina käytön jälkeen (preparointimenettelyt ennen puhdistamista ovat kappaleessa [8.2.2.]) ja korvaa uudella VDW-stopparilla joko ennen automatisoitua puhdistusta/desinfiointia tai sen jälkeen.
  - Käsittelykierrosten enimmäismäärä: 8 kertaa (hyväksytty vakiomenetelmille (automatisoitu puhdistus/desinfiointi, fraktioitu tyhjiömenetelmä höyrysterilointiin)).
  - Puhdistettuja ja ehjiä välineitä voi käyttää enintään kahdeksan kertaa. Vaurioituneet välineet on hävitettävä heti (kappaleen [8.2.4.] mukaisesti).
  - Välineitä voi käyttää useita kertoja (vain toistuvaan käyttöön tarkoitetut välineet), kun niistä pidetään hyvää huolta ja jos ne eivät ole vaurioituneet tai likaantuneet. Käyttäjä on itse vastuussa kaikesta kiellettyjen menetelmien mukaisesta uudelleenkäytöstä ja sovelluksista.
  - Tietynlainen käyttö voi aiheuttaa välineiden ennenaikaista kulumista. Tällöin käsittelykertojen enimmäismäärää ei välttämättä saavuteta.
  - Emme vastaa mistään vahingoista, jotka aiheutuvat näiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai kiellettyjen menetelmien mukaisesta välineiden uudelleenkäytöstä.
  - Varmista aina, ettei steriili pakkaus/kääre ole vaurioitunut. Älä käytä välineitä, jos pakkaus on vaurioitunut.

5. HAITTAVAIKUTUKSET / EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Juurikanavahoidon jälkeen ilmenee usein väliaikaista epämukavuutta.

6. VARASTOINTIOLOSUHTEET

Sterilointipakkauksissa puhtaassa ympäristössä etäällä kosteudesta ja suorasta auringonvalosta.

7. VAIHEKOHTAISET OHJEET

Muotoilu välineellä Mtwo®

1) Tutki eri horisontaalisista kulmista otettuja röntgenkuvia diagnosoidaksesi juurikanavan leveyden, pituuden ja käyristymän.

2) Tee perusavaus, joka mahdollistaa juurikanavien suoran aksiaalisen preparoinnin huomioiden sisäseinämien tasoittamisen ja viimeistelyn.
3) Kastele riittävästi ja usein jokaisen välineen käytön jälkeen (hyviä hammashoitokäytäntöjä noudattaen).
4) Tutki juurikanava ISO 010 -käsiviilalla, määritä työskentelypituus käyttämällä sähkötoimista juurikanavamittaria yhdessä röntgenkuvien kanssa, huuhtele ja varmista, että kanava on auki.
5) Jatka seuraavalla tavalla Mtwo®-välineiden perussarjan mukaisesti: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006, harjausliike. Älä nypi välineellä.
6) Vie ensimmäinen koon ISO 010 004 väline vähitellen työskentelypituuden loppuun kohdistamatta painetta. Älä koskaan työnnä välineitä kanavaan väkisin. Älä tunnustele hampaan terän ydinontelon pohjaa koon ISO 010 004 välineellä!
7) Vaihda sarjan seuraavaan välineeseen heti, kun saavutat työskentelypituuden. Jatka työskentelyä perussarjan loppuun saakka. Jokainen väline luo liukupolun seuraavalle välineelle.
8) Jos välinettä ei voi liikuttaa syvemmälle kanavassa, vedä sitä 1–2 mm takaisin ja levennä kanavaa harjaavilla liikkeillä kanavan seinämiä vasten. Viilaa pitäisi nyt pystyä liikuttamaan syvemmälle kohdistamatta painetta.
9) Mittaa aukko käsiviilalla ISO 030:
    - Jos väline on sopiva koko pituudelta, preparointi on tehty ja kanavan voi täyttää.
    - Jos väline on löysä koko pituudelta, jatka muotoilua viilan koolla ISO 030 005 ja jatka tarpeen mukaan viilan koolla ISO 035 004 tunnustellen käsiviilan koolla ISO 040. Käytä samaa muotoilutekniikkaa koko työskentelypituudella.
10) Kun kanava on preparoitu Mtwo®-perussarjalla, kanavan apikaalista osaa voidaan laajentaa lisää Mtwo®-välineillä. Tarpeen mukaan apikaalista osaa voidaan preparoida korkeintaan kokoon ISO 060 004.
11) Kuivaa juurikanavat sopivilla paperinastoilla ja sulje ne sopivilla guttaperkkanastoilla tai GuttaFusion®-järjestelmällä.

Uusintahoito välineellä Mtwo®

1) Tutki eri horisontaalisista kulmista otettuja röntgenkuvia diagnosoidaksesi juurikanavan leveyden, pituuden ja käyristymän.
2) Avaa kanavan aukko Gates-Glidden-poralla tai ultraäänilaitteella ja poista guttaperkka koronaalisesta kolmanneksesta.
3) Pehmitä guttaperkkaa tarpeen mukaan liuottimella (esim. eukalyptusöljyllä).
4) Aseta uusintahoitovälineen kärki guttaperkan kohdalle ja anna sen kiertyä. Mtwo®-uusintahoitoviiloissa on leikkaava terä, joten välineen pitäisi pureutua guttaperkkaan helposti kohdistamatta painetta.
5) Älä kohdista painetta alaspäin käyttäessäsi Mtwo®-uusintahoitovälineitä.
6) Poista juurikanavan täyte vähitellen viilaamalla pyörivin liikkein.
7) Työstä juurikanava koko työskentelypituuteensa käsin käytettävällä koon ISO 008 välineellä (esim. C-PILOT®).
8) Kun koko työskentelypituus kärkeen asti on saavutettu edellisellä koon ISO 008 käsin käytettävällä välineellä, preparoi juurikanava koko työskentelypituuteensa korkeintaan koon ISO 015 käsiviiloilla.
9) Jatka preparointia Mtwo®-hoitovälineillä, kunnes vaaditun halutun koon.

Preparointiesimerkki:

1. Mtwo®-uusintahoito ISO 015 005 tai Mtwo®-uusintahoito ISO 025 005
2. Käsin käytettävät välineet ISO 008, ISO 010, ISO 015
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 jne.

8. HYGIENIA, DESINFIOINTI, PUHDISTUS JA STERILOINTI

8.1. Yleiset perusteet

- Kaikki välineet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen käyttöä. Tämä koskee steriloimattomina toimitettavia ensimmäistä kertaa käytettäviä välineitä ja toistuvaan käyttöön tarkoitettuja steriileinä toimitettavia välineitä. Tehokas sterilointi edellyttää huolellista puhdistusta ja desinfiointia. Steriiliyttä ei taata, kun pakkaus on avattu, vaurioitunut tai märkä.
- Tuotteiden sterilointi on käyttäjän vastuulla. Varmista aina, että puhdistamiseen/desinfiointiin ja sterilointiin käytetään vain hyväksyttyjä menetelmiä, laitteet (pesu-/desinfiointilaite, lämpödesinfiointilaite tai sterilointilaite) huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti ja hyväksytyt parametrit säilytetään jokaisessa jaksossa. Käytä aina oman turvallisuutesi vuoksi suojakäsineitä, suojalaseja ja kasvosuojaa, kun käsittelet likaantuneita välineitä.
- Noudata aina kaikkia sovellettavia maakohtaisia lakimääräyksiä (käsittelysuositukset KRINKO/RKI/BfArM) sekä klinikka- tai sairaalakohtaisia hygieniamääräyksiä. Tämä koskee etenkin prionien inaktivointiin liittyviä ohjeita.
- Vastuuvapauslauseke: VDW GmbH on hyväksynyt tässä esitetyt ennen käyttöä/uudelleenkäyttöä suoritettavat tuotteiden käsittelyohjeet. Käyttäjä on vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat ohjeiden noudattamatta jättämisestä ja/tai muiden käsittelymenetelmien käytöstä. VDW GmbH ei vastaa mistään vahingoista tai vammoista eikä sillä ole laillista vastuuta suoraan tai epäsuoraan, kun syynä on se, että käyttäjä ei ole noudattanut alla olevia ohjeita. Käyttäjän on käytettävä turvallisia ja lakimääräysten sallimia menetelmiä niiden rajoittumatta kuitenkaan tässä asiakirjassa esitettyihin menetelmiin.

8.2. Vaihekohtainen menettely

Suositeltu luokitus RKI/BfArM/KRINKO-asetuksen mukaisesti (vain Saksa, tarkoituksenmukainen käyttö): kriittinen B.

8.2.1. Esikäsittely käyttöpaikalla

Lika (etenkin hammasydin ja hampaiden jäänteet) on poistettava välineistä heti käytön jälkeen (kahden tunnin kuluessa). Käsittelyprosessin kaikki vaiheet on suoritettava saman päivän aikana.

Seuraavien menetelmien avulla on varmistettava, ettei lika kuivu välineisiin ja että käytön jälkeinen käsittely on tehokkaampi:

Vaihe 1

Jokaista potilasta varten on oltava käsitelty teline, johon on asetettu uusi vaahtolevy. Telineeseen on täytettävä desinfiointiainetta vähintään 2/3 sen tilavuudesta.

Vaihe 2

Aseta tuotteet väliaikaiseen telineeseen ennen esidesinfiointia/puhdistusta ja kuljetusta (desinfiointiaineen valmistajan toimittaman käyttöohjeen mukainen vähimmäissäilytysaika: enint. kaksi tuntia).

Huomaa, että esikäsittelyvaiheessa käytettävä desinfiointiaine on tarkoitettu vain henkilösuojaamista varten eikä sen käyttö vastaa puhdistamisessa tarvittavaa desinfiointivaihetta.

Käsittelyprosessin kaikki vaiheet on suoritettava saman päivän aikana.

Varoitukset:

- Kemiallista desinfiointia käytettäessä desinfiointiaineesta voi jäädä jäämiä välineisiin.
- Desinfiointiaineen kanssa kosketuksiin joutuneita välineitä ei saa missään tilanteessa käyttää potilaan hoitoon.
- Väliaikaisen telineen sinistä vaahtolevyä saa käyttää vain yhden kerran eikä sitä saa puhdistaa/desinfioida eikä steriloida.

8.2.2. Preparointi ennen puhdistamista

Vaihe 3

Poista stoppari välineestä ja hävitä se.

Vaihe 4

Poista sitten lika puhdistamalla juoksevassa vedessä vähintään 3 x 1 minuuttia. Poista lika käsin pehmeällä puhtaalla harjalla tai pehmeällä puhtaalla liinalla, jota käytetään vain tähän tarkoitukseen. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Vaihe 5

Tarkasta, ettei välineisiin ole jäänyt näkyvää likaa, ja suorita esipuhdistus tarvittaessa uudelleen.

8.2.3. Puhdistaminen ja desinfiointi

Suosittelemme puhdistamaan ja desinfioimaan välineet automaattisella menetelmällä. Manuaalista menetelmää, kuten ultraäänihaudetta, saa käyttää vain, jos automaattisen menetelmän käyttö ei ole mahdollista, sillä sen teho on heikompi ja se heikentää välineiden uudelleenkäytettävyyttä.

Käsittelyyn suosittelemme LavEndo®-rasioita (VIITE V040479) ja Mtwo®-moduuleja (VIITE V040408).

Varoitukset:

- Kemiallista desinfiointia käytettäessä desinfiointiaineesta voi jäädä jäämiä välineisiin.

Vaihe 6: Automatisoitu puhdistus/desinfiointi (pesu-/desinfiointilaite) – suositeltu menettely

Pesu-/desinfiointilaitetta valittaessa on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Pesu-/desinfiointilaitteen teho on varmistettava (DGHM-hyväksyntä, FDA:n hyväksyntä tai standardin EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).
- Mahdollisuuksien mukaan on käytettävä testattua termistä desinfiointiohjelmaa (A0-arvo ≥ 3000 tai vähintään viisi minuuttia 90 °C:een lämpötilassa tai vanhempaa laitetta käytettäessä vähintään 10 minuuttia 93 °C:een lämpötilassa).
- Käytettävän ohjelman on sovelluttava käsiteltäville välineille ja sisällettävä kuvatut huuhtelujaksot.
- Huuhteluun saa käyttää vain steriloitua tai mahdollisimman vähän mikrobeja (< 10 CFU/ml) ja endotoksiineja (< 0,25 EU/ml) sisältävää vettä (mieluiten puhdistettu vesi HPW).
- Pesu-/desinfiointilaite on huollettava ja tarkastettava säännöllisesti.

1) Aseta mahdolliset uudet VDW-stopparit esipuhdistettuihin välineisiin tai säilytä VDW-stoppari uudessa, ei-steriilissä välineessä.
2) Järjestä välineet Mtwo®-moduuleihin (VIITE V040408).
3) Aseta endomoduuli LavEndo®-rasian (VIITE V040479) siniseen alaosaan ja sulje se (napsauta se paikoilleen).
   HUOM.: Käsittely liitäntämoduulissa ei ole sallittua.
4) Aseta LavEndo®-rasia vaakasuuntaisesti pesu-/desinfiointilaitteeseen.
5) Käynnistä ohjelma.
6) Kun ohjelma on suoritettu loppuun, poista LavEndo®-rasia pesu-/desinfiointilaitteesta.
7) Tarkasta ja pakkaa välineet mahdollisimman pian sen jälkeen, kun ne on poistettu laitteesta (katso kappaleet [8.2.4.] ja [8.2.5.]) ja kuivatettu tarpeen mukaan puhtaassa paikassa.

Riippumaton, akkreditoitu ja tunnustettu testilaboratorio on osoittanut välineiden sopivuuden tehokkaaseen automatisoituun puhdistukseen ja desinfiointiin, jossa käytetään G 7836 CD -pesu-/desinfiointilaitetta (terminen desinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja Neodisher Medizym -puhdistusainetta (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorio osoitti tehon ohjelmalla D-V-MEDIZYM (perustuu ohjelmaan DES-VAR-TD (Miele) huonoimmissa mahdollisissa olosuhteissa) yllä kuvatun menettelyn mukaisesti. Esikäsittelyssä käytettiin Cidex OPA -desinfiointiainetta ja Cidezyme -puhdistusainetta (molemmat Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Puhdistaminen ja desinfiointi hyväksyttiin huonoimmissa mahdollisissa olosuhteissa (alhainen lämpötila, matala puhdistusainepitoisuus, lyhyt liotusaika, ei kuivausta).

Vaihe 6 – Tai manuaalinen puhdistaminen ja desinfiointi – jos automaattinen menetelmä ei ole mahdollinen

Jos käytät manuaalista menetelmää uusille ei-steriileille välineille, stoppari on irrotettava ja käsiteltävä erikseen pienille osille tarkoitetussa korissa.

Manuaalinen puhdistus:

1) Järjestä stopparittomat välineet Mtwo®-moduuleihin (VIITE V040408).
2) Aseta endomoduuli LavEndo®-rasian (VIITE V040479) siniseen alaosaan ja sulje se (napsauta se paikoilleen).

HUOM.: Käsittely liitäntämoduulissa ei ole sallittua.

3) Aseta uudet VDW-stopparit pienille osille tarkoitettuun koriin, jonka verkon silmäkoko on riittävän pieni.
4) Aseta LavEndo®-rasia vaakasuuntaisesti ja pienille osille tarkoitettu kori ja uudet VDW-stopparit puhdistusaineliuokseen ja anna puhdistusaineen vaikuttaa säädetyn vaikutusajan. Varmista, että välineet peittyvät asianmukaisella tavalla.
5) Poista sitten LavEndo®-rasia ja mahdollinen pienille osille tarkoitettu kori ja VDW-stopparit puhdistusaineesta ja huuhtele niitä huolellisesti vedellä vähintään 3 x 1 minuuttia.

Manuaalinen desinfiointi:

6) Aseta LavEndo®-rasia vaakasuuntaisesti ja pienille osille tarkoitettu kori ja uudet stopparit desinfiointiaineliuokseen ja anna aineen vaikuttaa säädetyn vaikutusajan. Varmista, että välineet peittyvät asianmukaisella tavalla.
7) Poista sitten LavEndo® -rasia ja pienille osille tarkoitettu kori ja stopparit desinfiointiaineesta ja huuhtele niitä huolellisesti vedellä vähintään 5 x 1 minuuttia.
8) Kuivaa LavEndo®-rasia ja pienille osille tarkoitettu kori ja stopparit puhaltamalla ne kuiviksi öljyttömällä, suodatetulla paineilmalla (tai lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetulla säiliöön pakatulla paineilmalla) ja jätä ne vielä kuivumaan puhtaaseen paikkaan.
9) Tarkasta (katso kappale [8.2.4.]), aseta VDW-stopparit välineisiin ja pakkaan välineet mahdollisimman pian (katso kappale [8.2.5.]).

Riippumaton, akkreditoitu ja tunnustettu testilaboratorio on osoittanut välineiden soveltuvuuden tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin, jossa käytetään Cidezyme/Enzol-puhdistusainetta ja Cidex OPA -desinfiointiainetta (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Saksa)). Laboratorio käytti yllä mainittua menettelyä sen osoittamiseen. Esikäsittelyssä käytettiin Cidex OPA -desinfiointiainetta ja Cidezyme -puhdistusainetta (molemmat Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Tarkastus ja huolto

Avaa LavEndo®-rasiat ja poista viilamoduulit. Tarkasta kaikki välineet, moduulit ja LavEndo®-rasiat puhdistamisen/desinfioinnin jälkeen. Vaurioituneet välineet, rasiat ja moduulit on hävitettävä heti.

- Vaurioita ovat:
  - Muovin muodon muutos (esim. erittäin korkean lämpötilan seurauksena steriloinnin aikana).
  - Rikkoutuminen.
  - Värikoodin tai merkinnän puuttuminen.
  - Välineen taittuminen.
  - Avautuneet kierteet.
  - Vaurioituneet leikkuupinnat.
  - Tylsät leikkuuterät.
  - Puuttuva kokomerkintä.
  - Korroosio.
- Käyttömäärärajoitukset on esitetty kappaleen [4.] kohdassa “Käsittelyn ja uudelleenkäytön rajoitukset”.

- Jos välineissä on edelleen likaa, ne on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

Varoitukset:

- Voiteluaineiden käyttö ei ole sallittua tässä vaiheessa (eli suojaukseen ennen pakkaamista, sterilointia ja varastointia).

8.2.5. Pakkaus

Aseta Mtwo®-moduuli Mtwo®-järjestelmän rasian (VIITE V040239000000) alaosaan ja sulje se sopivalla kannella. Pakkaa sitten sterilointitarjottimet kertakäyttöisiin sterilointipusseihin (kertakäyttöinen pakkaus), jotka täyttävät seuraavat edellytykset:

- Tuote täyttää standardin DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 vaatimukset.
- Tuote sopii höyrysterilointiin (kestää vähintään 142 °C:een (288 °F) lämpötilan, riittävä höyrynläpäisevyys).

Varoitukset:

- Sterilointi sterilointitarjottimissa ilman lisäpakkausta ei ole sallittu. Rasioissa oleva autoklaavipaperi on vain lisäturvallisuutta varten.

8.2.6. Sterilointi

Käytä vain alla mainittuja sterilointimenetelmiä. Muut sterilointimenetelmät eivät ole sallittuja.

Höyrysterilointi

- Fraktioitu tyhjiö-/esityhjiömenetelmä (vähintään kolme tyhjiöjaksoa) tai painovoimamenetelmä[1], jossa on riittävä tuotteen kuivaus.
- Standardin DIN EN 13060 tai DIN EN 285, ANSI AAMI ST79 mukainen höyrysterilointilaite.
- Standardin DIN EN ISO 17665 mukainen hyväksyntä (voimassa oleva IQ- ja OQ-hyväksyntä sekä tuotekohtainen suorituskyvyn hyväksyntä (PQ)).
- Steriloinnin enimmäislämpötilaa 138 °C (280 °F) ei saa ylittää. Steriloinnin enimmäislämpötila sisältää standardin DIN EN ISO 17665 mukaisen toleranssin.
- Todellisuudessa tarvittava kuivausaika riippuu käyttäjän vastuulla olevista tekijöistä (täytön määritys, täytettävien tuotteiden määrä ja etäisyys toisistaan, sterilointilaitteen kunto jne.) ja sen vuoksi käyttäjän on määritettävä se itse. Kuivumisajan on oltava kuitenkin aina vähintään 20 minuuttia.

Sterilointimenettely	**Sterilointilämpötila**	**Steriloinnin vähimmäiskesto Altistumisaika sterilointilämpötilassa**
Fraktioitu tyhjiö-/ esityhjiömenetelmä	134 °C (273 °F)	3 minuuttia[2]
	121 °C (250 °F)	20 minuuttia
Painovoimamenetelmä [1 & 3]	134 °C (273 °F)	15 minuuttia
	121 °C (250 °F)	60 minuuttia

[1] Painovoimamenetelmä ei ole yhtä tehokas, ja sitä saa käyttää vain, jos fraktioitu tyhjiömenetelmä ei ole käytettävissä. Painovoimamenetelmä ei ole yhtä tehokas fraktioitu tyhjiömenetelmään suoraan verrattaessa. Se on kuitenkin tehokas välineiden käsittelyä koskevien vaatimusten mukaisesti. Kaikki menetelmät tarkastetaan ja ne ovat näin ollen tehokkaita ja turvallisia VDW-välineiden käsittelyyn.

[2] Tai 18 minuuttia (prionien inaktivointi).

[3] Painovoimamenetelmää ei sovelleta käsittelyyn Euroopan unionissa.

Riippumaton, akkreditoitu ja tunnustettu testilaboratorio on osoittanut välineiden soveltuvuuden tehokkaaseen höyrysterilointiin, jossa käytetään HST 6x6x6 -höyrysterilointilaitetta (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) ja fraktioitua tyhjiömenetelmää ja painovoimamenetelmää.

8.3. Varastointi ja kuljetus

- Steriloinnin jälkeen välineitä on säilytettävä sterilointipakkauksissa kuivassa ja pölyttömässä paikassa. Jos pakkaus vaurioituu varastoinnin tai kuljetuksen aikana, käsittely on tehtävä uudelleen. Tarkasta steriilin pakkauksen säilytysaika pussin valmistajan antamista käyttöohjeista.

8.4. Hävittäminen

- Välineet on hävitettävä terävien ja likaantuneiden välineiden turvallista hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

8.5. Tärkeää tietoa materiaalien kestävyydestä

- Varmista puhdistus- ja desinfiointiaineita valittaessa, etteivät ne sisällä mitään seuraavista aineista:
  - Fenoli.
  - Voimakkaat hapot (ph < 6) tai emäkset (ph > 8), neutraalit entsymaattiset puhdistusaineet ovat suositeltavia.
  - Aldehydit.
  - Korroosionestoaineet (etenkin di- tai trietanoliamiini).
  - Hapettimet (vetyperoksidi, natriumhypokloriitti yli 5 %:n vahvuisena).
  - NiTi-välineet saa laittaa hapettimiin (< 5 %:n vahvuinen natriumhypokloriitti) enintään viiden minuutin ajaksi.
  - Liuotinaineet.
  - Öljyt.

Varoitukset:

- Älä käytä välineiden, rasioiden, moduulien tai telineiden puhdistamiseen metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Älä altista välineitä, rasioita, moduuleja tai telineitä yli 142 °C:een (288 °F) lämpötiloille. Se on erityisen tärkeää sen takaamiseksi, että steriloitavia tuotteita ei säilytetä liian lähellä seiniä tai höyrysterilointilaitetta (liian suurelle lämpötilalle altistumisen ja muodon muutosten vaara).
- Väliaikaisen telineen sinistä vaahtolevyä saa käyttää vain yhden kerran eikä käytettyjä sinisiä vaahtolevyjä saa puhdistaa/desinfioida eikä steriloida.

Puhdistus- ja desinfiointiaineita valittaessa on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Niiden on sovelluttava metallisten ja muovisten välineiden puhdistamiseen ja desinfiointiin.
- Desinfiointiaine ei saa sisältää aldehydejä (Cidex OPA on sallittu erityisen koostumuksensa vuoksi).
- Sen on oltava yhteensopiva välineiden kanssa.
- Käytä desinfiointiainetta, jonka teho on varmistettu (esim. VAH/DGHM-hyväksyntä, FDA:n hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joka on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa.
- Jos termistä desinfiointia ei käytetä, lisänä on käytettävä sopivaa desinfiointiainetta, jonka tehokkuus on varmistettu (esim. VAH/DGHM-hyväksyntä, FDA:n hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joka on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa.
- Neutralointi ei ole tarpeen (puhdistusaine).
- Käytettävän puhdistusaineen on sovelluttava ultraäänipuhdistamiseen (ei saa vaahdota).
- Pesu- ja desinfiointiaineen yhdistelmien käyttö ei ole sallittu.

Puhdistusaineen ja desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja käsittelyaikoja sekä huuhtelua koskevia vähimmäisvaatimuksia on noudatettava tarkasti. Huuhteluaineiden käyttö ei ole sallittu.

Käytä vain juuri valmistettuja liuoksia ja mahdollisimman vähän mikrobeja (< 10 CFU/ml) sisältävää vettä. Erityisen kova hanavesi (≥ 14°dH) ei sovi tähän käyttötarkoitukseen (kalkkijäämien vaara).

9. LISÄTIEDOT

- Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

FI

- Voit tilata ilmaisen kopion käyttöohjeista omalla kielelläsi tarvittaessa. Katso kappale “Tilaa käyttöohjeiden kopio” Internet-sivuilla www.vdw-dental.com/ifu.

10. SYMBOLILUETTELO

Symbolit	Kuvaus
REF	**Luettelonumero:** Ilmaisee valmistajan luettelonumeron (SKU). Symbolin vieressä on valmistajan luettelonumero.
	Viimeinen käyttöpäivämäärä: Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. Symbolin vieressä oleva päivämäärä ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää kyseisen vuoden, kuukauden tai päivän jälkeen. Päivämäärä on muodossa VVVV-KK-PP (tai VVVV-KK).
	Valmistaja: Ilmaisee lääkinnällisen laitteen lainmukaisen valmistajan [jos lääkinnällinen laite]. Ilmaisee toimenpidesarjan tuottajan [jos toimenpidesarja].
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin: Ilmaisee, että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin. Symbolin ohessa voi olla sähköisten käyttöohjeiden verkko-osoite.
STERILE R	**Steriloitu säteilyttämällä:** Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä.
LOT	**Eräkoodi:** Ilmaisee valmistajan eräkoodin. Symbolin vieressä on valmistajan eräkoodi.
	Lajitelma: Ilmaisee, että pakkauksessa on lajitelma tyyppejä tai kokoja.
NiTi	**NiTi:** Ilmaisee tuotteen sisältämän materiaalin tai aineen tai materiaalin, josta tuote on valmistettu. ”XXX” korvataan materiaalin kirjainkoodilla (esim. ”SST” on ruostumaton teräs) tai sanalla (esim. ”Latex”). NiTi: nitinol/nikkelititaani
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut: Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta tule käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai avattu, ja että käyttäjän tulee katsoa lisätietoa käyttöohjeista.
X	**Pakkausyksikkö:** Ilmaisee pakkauksen sisältämän kappalemäärän. ”X” korvataan pakkauksen kappalemäärällä.
	Kierto myötäpäivään: Ilmaisee ohjauksen, kiertoliikkeen myötäpäivään tai kierrosnopeuden säädön.
XXX°C	**Steriloitavissa höyryllä (autoklaavilla) mainitussa lämpötilassa:** Ilmaisee, että laite voidaan steriloida höyryllä (autoklaavilla) mainitussa lämpötilassa. ”XXX” korvataan lämpötilalla.
CE 0123	**CE-merkintä:** EU:n MD-direktiivin/MD-asetuksen vaatimusten mukainen CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä. Huom.: Kun asiaan liittyy ilmoitettu laitos, CE-merkinnän ohessa on ilmoitetun laitoksen tunnistenumero (neljä merkkiä).
MD	**Lääkinnällinen laite:** Ilmaisee tuotteen olevan lääkinnällinen laite.
	Ilmaisee välineen työskentelypituuden.
	PCT Gost: Ilmaisee, että tuote on GOST-R-standardien vaatimusten mukainen. Gost: Gosudarstvenii-standardit, eli Venäjän vastine ANSI-standardeille.
	Huomio: Ilmaisee, että varovaisuus on tarpeen laitetta käytettäessä tai ohjattaessa symbolin lähettyvillä, tai että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjältä tarkkuutta tai että käyttäjän on ryhdyttävä toimenpiteisiin välttyäkseen ei-toivotuilta vaikutuksilta.
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna: Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava valonlähteiltä. Symboli voi tarkoittaa myös: ”Säilytettävä erillään lämmönlähteistä.”
	Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä: Ilmaisee yksinkertaisen steriiliestejärjestelmän.
	Valmistuspäivä: Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. Symbolin vieressä on valmistuspäivämäärä. Päivämäärä on muodossa VVVV-KK-PP (tai VVVV-KK).
CC	**Valmistusmaa:** Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan. ”CC” korvataan standardissa ISO 3166-1 määritetyllä kaksi- tai kolmikirjaimisella maakoodilla.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Valmistaja
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Puhelin +49 (0) 89 62734-0
Faksi +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Instrukcja obsługi

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO
TYLKO DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO
PRODUKT JAŁOWY — WYSTERYLIZOWANY PROMIENIOWANIEM
PRODUKT PRZEZNACZONY DO DEKONTAMINACJI

INSTRUKCJA OBSŁUGI

WIELORAZOWE JAŁOWE INSTRUMENTY ENDODONTYCZNE

NR REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Wskazania do stosowania:
  Produkty są przeznaczone do stosowania podczas leczenia endodontycznego.
- Przeznaczenie:
  napędzany silnikiem instrument do przygotowania leczenia kanałowego oraz ponownego leczenia (kształtowanie i opracowanie kanału).
- Docelowi użytkownicy:
  Instrumenty endodontyczne powinny być stosowane wyłącznie w warunkach klinicznych lub szpitalnych zgodnie z dobrymi praktykami stomatologicznymi przez wykwalifikowanych stomatologów ogólnych oraz ze specjalizacją w zakresie endodoncji, a także przez asystentów stomatologicznych.
- Instrumenty należy stosować w połączeniu z silnikiem endodontycznym (ręcznie w przypadku dużych krzywizn).

1. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

2. ZAWARTOŚĆ, SKŁAD I KOMPATYBILNE URZĄDZENIA

Instrumenty Mtwo® składają się z trzech głównych komponentów: części roboczej wykonanej ze stopu niklu i tytanu, kolorowego, silikonowego ogranicznika oraz chwytu platerowanego mosiądzem z kolorowym pierścieniem i pierścieniami identyfikacyjnymi.

- Urządzenia kontrolujące moment obrotowy zapewniają optymalne wykorzystanie.
- Stosować z silnikami endodontycznymi o stałej rotacji przy prędkości 250 - 350 obr./min. Zalecana prędkość dla wszystkich rozmiarów: 280 obr./min.
- Ustawić moment obrotowy odpowiednio dla rozmiaru i zgodnie z informacjami podanym w tabeli poniżej dla pilników Mtwo®:

Moment obrotowy [Ncm]				
Średnica ISO	Stożek			
	004	005	006	007
010	1,2	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
015	Nie dotyczy	1,3	Nie dotyczy	Nie dotyczy
020	Nie dotyczy	Nie dotyczy	2,1	Nie dotyczy
025	Nie dotyczy	Nie dotyczy	2,3	2,0
030	Nie dotyczy	1,2	1,2	Nie dotyczy

Moment obrotowy [Ncm]				
035	1,2	Nie dotyczy	1,0	Nie dotyczy
040	1,6	Nie dotyczy	1,7	Nie dotyczy
045	1,6	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
050	2,0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
060	3,0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Dla instrumentu Mtwo® Retreatment ISO 015 005: ustawić moment obrotowy 0,3 Ncm (bezpośrednio na instrumencie Mtwo®: ustawienie A).

Dla instrumentu Mtwo® Retreatment ISO 025 005: ustawić moment obrotowy 1,2 Ncm (bezpośrednio na instrumencie Mtwo®: ustawienie C).

- Należy stosować takie środki poślizgowe, jak NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Zastosowanie radiogramów w połączeniu z lokalizatorem wierzchołków i narzędziem do dopasowania silikonowego ogranicznika do właściwej długości roboczej jest właściwą metodą ustalania długości roboczej.
- Stosować ograniczniki VDW (niebieski: NR REF. V040160).

3. OSTRZEŻENIA

- Należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi oraz ogólnych instrukcji dotyczących przygotowania produktów endodontycznych (zob. punkt [8.]) w celu zminimalizowania następujących zagrożeń dla urządzenia, pacjenta i/lub użytkownika:
  - złamanie instrumentu,
  - zanieczyszczenie krzyżowe,
  - wytwarzanie ciepła z powodu niewystarczającego smarowania i płukania,
  - połknięcie części roboczej instrumentu,
  - reakcje toksyczne lub alergiczne spowodowane pozostałościami po przygotowaniu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich napędzanych silnikiem instrumentów do kanałów korzeniowych, instrumentów Mtwo® nie należy używać w kanałach korzeniowych z ostrą krzywizną dowierzchołkową ze względu na zwiększone ryzyko separacji. W takim przypadku w obszarze wierzchołkowym należy użyć wstępnie zakrzywionych pilników ręcznych.

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w grupie kobiet ciężarnych lub karmiących piersią oraz dzieci.
- Podczas zabiegu endodontycznego należy stosować koferdam.
- Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony osobistej (rękawice, okulary, maska).
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie używać instrumentów, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać instrumentów po upływie terminu przydatności do użycia.
- Przed każdym użyciem należy instrument pod kątem uszkodzeń, takich jak zniekształcenia (wygięcie, odwinięcie), złamanie, korozja, uszkodzone krawędzie tnące, utrata kolorowego oznaczenia. W takich przypadkach urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem przy wymaganym poziomie bezpieczeństwa. Instrumenty należy wyrzucić.
- Przed użyciem jakiegokolwiek instrumentu należy upewnić się, że jest on dobrze połączony z główką kątnicy.
- Często sprawdzać instrument i czyścić część roboczą podczas jego stosowania, sprawdzając pod kątem zniekształceń, wydłużenia lub oznak zużycia, takich jak nierówne rowki, matowe plamy. W takich przypadkach urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem przy wymaganym poziomie bezpieczeństwa. Instrumenty należy wyrzucić.

- Instrumenty nie powinny być w całości zanurzane w roztworze podchlorynu sodu (NaOCl). Tylko część robocza instrumentu NiTi, która ma kontakt z ciałem pacjenta, powinna być zanurzona w roztworze NaOCl o stężeniu NIEPRZEKRACZAJĄCYM 5%.
- Zachować ostrożność w obszarze wierzchołka oraz w kanałach rozdzielających się i/lub wykazujących nagłe krzywizny lub krzywizny wsteczne.
- Obficie i często przepłukiwać kanał w trakcie zabiegu oraz po każdym użyciu instrumentu (zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną).
- W okolicy wierzchołka zawsze stosować minimalny nacisk. Nigdy nie używać siły podczas wprowadzania pilników do kanału.
- Gdy instrument nie wchodzi łatwo do kanału, wyczyścić i skontrolować rowki tnące, a następnie przepłukać, powtórzyć czynność za pomocą pilnika ręcznego i ponownie przepłukać.
- Do kształtowania ekstremalnie zakrzywionych kanałów bezpieczniej jest używać pilnika tylko do kształtowania jednego kanału, aby zmniejszyć ryzyko złamania. Stosować następujące dobre praktyki:
  - użyć nowego pilnika i wyrzucić go po wyleczeniu kanału (użycie w jednym kanale),
  - używać pilników ręcznych zamiast pilników obrotowych,
  - używać pilników w małych rozmiarach, elastycznych i/lub NiTi (pomoże to uniknąć transportacji kanału),
  - podczas stosowania (tj. po każdej fali) sprawdzić wzrokowo część roboczą pod kątem wszystkich wad wymienionych w poprzednim punkcie,
  - unikać standardowego, ciągłego, obrotowego ruchu poszerzającego. Zamiast niego wykonywać ruchy pod małym kątem (ruch piłowania, ruch obrotowy lub technika zrównoważonej siły), aby ograniczyć zmęczenie instrumentów zginaniem rotacyjnym i wydłużyć ich oczekiwany okres eksploatacji.
- Ograniczenia w zakresie przygotowania i wielokrotnego użytkowania:
  - Nie używać ponownie silikonowych ograniczników. Po każdym użyciu usunąć i wyrzucić silikonowe ograniczniki (podczas przygotowania przed czyszczeniem, zob. punkt [8.2.2.]), a następnie zastąpić je nowymi ogranicznikami VDW przed lub po zautomatyzowanym czyszczeniu / dezynfekcji.
  - Maksymalna liczba cykli przygotowania: 8 (zatwierdzona dla metod standardowych (zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja, metoda frakcjonowanej próżni w sterylizacji parowej)).
  - Oczyszczone i nieuszkodzone instrumenty mogą być używane maksymalnie osiem razy, natomiast wadliwe instrumenty powinny zostać od razu wyrzucone (zgodnie z punktem [8.2.4.]).
  - Instrumenty (wyłącznie instrumenty wielokrotnego użytku) mogą być używane wielokrotnie – przy zachowaniu należytej staranności i jeśli nie są uszkodzone ani zanieczyszczone. Wyłączną odpowiedzialność za każde ponowne użycie oraz za stosowanie niezatwierdzonych metod ponosi użytkownik.
  - W przypadku niektórych zastosowań instrumenty mogą ulec przedwczesnemu zużyciu. Nie zawsze można osiągnąć maksymalną liczbę cykli przygotowania.
  - Nieprzestrzeganie niniejszych instrukcji lub stosowanie niezatwierdzonych metod w przypadku ponownego użycia instrumentów powoduje zwolnienie producenta z jakiejkolwiek odpowiedzialności.
  - Zawsze sprawdzać, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać instrumentów, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

5. REAKCJE NIEPOŻĄDANE / NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

W efekcie leczenia kanałowego generalnie może występować tymczasowy dyskomfort po zabiegu.

6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkty należy przechowywać w suchych i czystych warunkach, z dala od źródeł wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego.

7. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Procedura kształtowania za pomocą instrumentu Mtwo®

1) Przeanalizować różne radiogramy ustawione pod kątem poziomym, aby diagnostycznie ocenić szerokość, długość oraz krzywiznę danego kanału.
2) Utworzyć dostęp w linii prostej do ujścia (ujść) kanału(-ów) ze szczególnym uwzględnieniem poszerzenia, wygładzenia i wykończenia wewnętrznych ścian osiowych.
3) Obficie i często płukać po użyciu każdego instrumentu (zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną).
4) Sprawdzić przebieg kanału pilnikiem ręcznym ISO 010, określić długość roboczą za pomocą elektronicznego endometru w połączeniu z radiogramami, przepłukać go i potwierdzić drożność.
5) Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, stosując podstawową sekwencję pracy instrumentami Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 z ruchem wymiatającym. Nie wykonywać instrumentami ruchów postępowo-zwrotnych.
6) Pierwszy instrument o rozmiarze ISO 010 004 jest stopniowo wprowadzany na pełną długość roboczą bez wywierania nacisku. Nie wprowadzać instrumentu na siłę do kanału. Nie dobijać do podstawy komory miazgi rozmiarem ISO 010 004!
7) Po osiągnięciu długości roboczej zmienić na następny w kolejności instrument. Kontynuować pracę w ten sposób aż do przejścia przez całą podstawową sekwencję. Każdy instrument tworzy tor wprowadzania dla instrumentu następującego po nim.
8) Jeśli instrument nie wchodzi do kanału, wycofać go o 1-2 mm i pracować ruchami wymiatającymi na ścianach kanału, aby go poszerzyć. Pilnik powinien zostać następnie wprowadzony bez wywierania nacisku.
9) Zmierzyć średnicę otworu pilnikiem ręcznym ISO 030:
   - Jeśli instrument jest dobrze dopasowany na całej długości, przygotowanie zostało zakończone i kanał jest gotowy do zamknięcia.
   - Jeśli instrument jest luźny na całej długości, kontynuować kształtowanie za pomocą pilnika o rozmiarze ISO 030 005 i, jeśli wymagane, przejść do kolejnego rozmiaru pilnika, ISO 035 004, wykonując odpowiednie pomiary przy użyciu pilnika ręcznego o rozmiarze ISO 040. Stosować tę samą technikę kształtowania aż do osiągnięcia długości roboczej.
10) Po przygotowaniu za pomocą podstawowej sekwencji instrumentów Mtwo® odcinek wierzchołka kanału może zostać poszerzony kolejnymi instrumentami Mtwo®. Jeśli wymagane, część wierzchołkową można przygotować instrumentem do rozmiaru ISO 060 004.
11) Do osuszenia użyć dedykowanych punktów papierowych, natomiast do zamknięcia kanałów zastosować dedykowane punkty gutaperkowe lub GuttaFusion®.

Zabieg ponownego leczenia za pomocą instrumentu Mtwo®

1) Przeanalizować różne radiogramy ustawione pod kątem poziomym, aby diagnostycznie ocenić szerokość, długość oraz krzywiznę danego kanału.
2) Otworzyć ujście kanału za pomocą wiertła typu Gates Glidden lub instrumentu USG i usunąć gutaperkę z koronowej jednej trzeciej.
3) Jeśli wymagane, zmiękczyć gutaperkę rozpuszczalnikiem (np. olejkiem eukaliptusowym).
4) Umieścić końcówkę instrumentu na gutaperce i pozwolić jej się obracać. Pilniki Mtwo® Retreatment mają końcówkę tnącą, dzięki której instrument powinien łatwo przesuwać się w gutaperce bez dociskania.
5) Instrumenty Mtwo® Retreatment należy stosować bez nacisku w dół.
6) Stopniowo usuwać wypełnienie kanału kolistymi ruchami piłującymi.

7) Użyć instrumentu ręcznego (np. C-PILOT®) o rozmiarze ISO 008, aby osiągnąć pełną długość roboczą kanału.
8) Po osiągnięciu pełnej długości roboczej do wierzchołka przy użyciu poprzedniego instrumentu ręcznego ISO 008 przygotować kanał pilnikami ręcznymi o rozmiarach do ISO 015 aż do osiągnięcia pełnej długości roboczej.
9) Kontynuować przygotowanie do leczenia za pomocą instrumentów Mtwo® aż do osiągnięcia wymaganego rozmiaru.

Przykład przygotowania:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 lub Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Instrumenty ręczne ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 itd.

8. HIGIENA, DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

8.1. Ogólne podstawy

- Wszystkie instrumenty wymagają czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przed każdym użyciem; dotyczy to pierwszego użycia instrumentów dostarczonych w warunkach niesterylnych oraz instrumentów dostarczonych w warunkach sterylnych, które są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Dokładne oczyszczenie i dezynfekcja są podstawowymi warunkami skutecznej sterylizacji. Sterylność nie jest gwarantowana po otwarciu, uszkodzeniu lub zamoczeniu opakowania.
- W ramach odpowiedzialności za sterylność instrumentów zawsze należy upewnić się, że stosowane są wyłącznie zatwierdzone metody czyszczenia / dezynfekcji oraz sterylizacji, urządzenia (myjnia-dezynfektor, dezynfektor termiczny lub sterylizator) są regularnie serwisowane i kontrolowane, a zatwierdzone parametry są zachowywane w każdym cyklu. Dla własnego bezpieczeństwa podczas kontaktu z zanieczyszczonymi instrumentami zawsze używać rękawic ochronnych, okularów ochronnych i maski.
- Dodatkowo zawsze należy stosować się do wszelkich przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju (zalecenia w zakresie przygotowania KRINKO/RKI/BfArM) oraz do przepisów dotyczących higieny w gabinecie lub szpitalu. Dotyczy to w szczególności wytycznych w zakresie inaktywacji prionów.
- Zastrzeżenie: instrukcje dotyczące przygotowania produktów przed ich użyciem / ponownym użyciem zostały zatwierdzone przez firmę VDW GmbH Użytkownicy ponoszą wyłączną odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji i/lub stosowanie alternatywnych metod przygotowania. Firma VDW GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody, obrażenia ciała, ani jakiekolwiek odpowiedzialności prawnej zaciągniętej bezpośrednio lub pośrednio względem użytkownika w związku z odstępstwem od instrukcji użytkowania określonych poniżej. Użytkownik jest zobowiązany do przestrzegania bezpiecznych i zgodnych z prawem praktyk, w tym m.in. określonych w niniejszym dokumencie.

8.2. Procedura krok po kroku

Zalecana klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI/BfArM/KRINKO (dotyczy tylko Niemiec, przeznaczenie): Krytyczne B.

8.2.1. Wstępne przygotowanie w miejscu użytkowania

Substancje zanieczyszczające (głównie pozostałości miazgi i zębiny) należy usunąć bezpośrednio po użyciu instrumentu (w ciągu maksymalnie 2 godzin). Wszystkie kolejne etapy przygotowania muszą być wykonane tego samego dnia.

Aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń na instrumentach i skuteczniej przygotować je do kolejnego użycia, konieczne jest zastosowanie następujących procedur:

Krok 1

Dla każdego pacjenta należy przygotować stojak tymczasowy z nową wkładką z gąbki. Stojak tymczasowy należy napełnić środkiem dezynfekującym przynajmniej w dwóch trzecich.

Krok 2

Umieścić w stojaku tymczasowym przed wstępną dezynfekcją / czyszczeniem i na czas transportu (minimalny czas przechowywania zgodnie z instrukcją obsługi producenta środka dezynfekcyjnego: maks. dwie godziny).

Środek dezynfekcyjny stosowany podczas wstępnego przygotowania służy wyłącznie do ochrony osobistej i nie eliminuje konieczności dezynfekcji po zakończeniu czyszczenia.

Wszystkie kolejne etapy przygotowania muszą być wykonane tego samego dnia.

Ostrzeżenia:

- W przypadku dezynfekcji chemicznej występuje ryzyko, że na instrumentach będą się znajdować pozostałości środka dezynfekcyjnego.
- Instrumenty, które miały już kontakt ze środkiem dezynfekcyjnym, nie mogą być w żadnym wypadku ponownie użyte do kontynuowania zabiegu u pacjenta.
- Niebieska wkładka z gąbki do tymczasowego stojaka może być użyta tylko raz i nie nadaje się do czyszczenia/ dezynfekcji ani sterylizacji.

8.2.2. Przygotowanie przed czyszczeniem

Krok 3

Zdjąć ogranicznik z instrumentu i wyrzucić.

Krok 4

Następnie przeprowadzić czyszczenie pod bieżącą wodą co najmniej 3 x 1 min w celu usunięcia zanieczyszczeń; aby usunąć zanieczyszczenia ręcznie, użyć miękkiej, czystej szczotki lub miękkiej, czystej szmatki używanej wyłącznie do tego celu; nigdy nie używać szczotek metalowych ani wełny drucianej.

Krok 5

Sprawdzić, czy nie ma widocznych zanieczyszczeń ani pozostałości, a następnie, jeśli wymagane, powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.

8.2.3. Czyszczenie i dezynfekcja

Zalecamy stosowanie zautomatyzowanej procedury czyszczenia i dezynfekcji instrumentów. Ze względu na mniejszą skuteczność i niższą powtarzalność metoda ręcznego czyszczenia, w tym z wykorzystaniem kąpieli ultradźwiękowej, powinna być używana wyłącznie w sytuacjach, w których nie jest możliwe zastosowanie procedury zautomatyzowanej.

Do przygotowania zalecamy zastosowanie pojemnika LavEndo® (NR REF. V040479) z modułami Mtwo® (NR REF. V040408).

Ostrzeżenia:

- W przypadku dezynfekcji chemicznej występuje ryzyko, że na instrumentach będą się znajdować pozostałości środka dezynfekcyjnego.

Krok 6: zautomatyzowane czyszczenie / dezynfekcja (myjnia-dezynfektor) – zalecana procedura

Przy wyborze myjni-dezynfektora należy uwzględnić następujące czynniki:

- Skuteczność działania myjni-dezynfektora musi być potwierdzona (atest DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE zgodnie z normą EN ISO 15883).
- W miarę możliwości należy zastosować sprawdzony program dezynfekcji termicznej (wartość A0 ≥ 3000 lub co najmniej pięć minut w temperaturze 90°C albo co najmniej 10 min w temperaturze 93°C w przypadku starszego sprzętu).
- Stosowany program musi być odpowiedni dla instrumentów i obejmować wymagane cykle płukania.
- Do następującego później płukania można stosować wyłącznie wodę sterylną lub wodę o niskiej zawartości drobnoustrojów (< 10 CFU/ml) i endotoksyn (< 0,25 EU/ml) (najlepiej dokładnie oczyszczoną wodę HPW).

- Myjnia-dezynfektor musi być poddawana regularnej konserwacji i kontrolom.

1) Jeśli dostępne, założyć nowe ograniczniki VDW na wstępnie oczyszczone instrumenty lub zachować ogranicznik VDW na nowym, niesterylnym instrumencie.
2) Posortować instrumenty do modułów Mtwo® (NR REF. V040408).
3) Umieścić moduł endo w dolnej, niebieskiej części pojemnika LavEndo® (NR REF. V040479) i zamknąć go (zatrzasnąć).
   UWAGA: wykonywanie czynności przygotowawczych w module gniazdowym jest niedozwolone.
4) Włożyć pojemnik LavEndo® poziomo do myjni-dezynfektora.
5) Uruchomić program.
6) Po zakończeniu programu wyjąć pojemnik LavEndo® z myjni-dezynfektora.
7) Sprawdzić i jak najszybciej zapakować instrumenty po ich wyjęciu (zob. punkt [8.2.4.] i [8.2.5.]) oraz pozostawieniu do dalszego schnięcia w czystym miejscu, jeśli wymagane.

Niezależne, akredytowane, uznane laboratorium badawcze wykazało, że budowa instrumentów umożliwia ich skuteczne zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcję z wykorzystaniem myjni-dezynfektora G 7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka czyszczącego Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). W laboratorium stosowano program D-V-MEDIZYM (w oparciu o program DES-VAR-TD (Miele) w scenariuszu zakładającym najgorsze warunki) zgodnie z procedurą opisaną wyżej, aby zademonstrować jego skuteczność. Do wstępnego przygotowania instrumentów użyto środka dezynfekcyjnego Cidex OPA i środka czyszczącego Cidezyme (oba wyprodukowane przez firmę Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Kontrolę czyszczenia i dezynfekcji przeprowadzono zgodnie ze scenariuszem zakładającym najgorsze warunki (niska temperatura, niskie stężenie środka, krótkie namaczanie i bez suszenia).

Krok 6: lub ręczne czyszczenie i dezynfekcja – jeśli procedura zautomatyzowana jest niedostępna

Jeśli w przypadku nowych, niesterylnych instrumentów stosowana jest metoda ręczna, wymagane jest usunięcie ogranicznika, który powinien być przygotowany osobno w koszyku na małe części.

Czyszczenie ręczne:

1) Posortować instrumenty bez ograniczników do modułów Mtwo® (NR REF. V040408).
2) Umieścić moduł endo w dolnej, niebieskiej części pojemnika LavEndo® (NR REF. V040479) i zamknąć go (zatrzasnąć).

UWAGA: wykonywanie czynności przygotowawczych w module gniazdowym jest niedozwolone.

3) Umieścić nowe ograniczniki VDW w koszu na małe części wykonanym z siatki o dostatecznie małych oczkach.
4) Włożyć pojemnik LavEndo® poziomo oraz koszyk na małe części, jeśli dotyczy, z nowymi ogranicznikami VDW do kąpieli czyszczącej na odpowiedni czas, upewniając się, że instrumenty zostały prawidłowo zanurzone.
5) Następnie wyjąć pojemnik LavEndo® oraz koszyk na małe części, jeśli dotyczy, z ogranicznikami VDW z kąpieli czyszczącej i obficie przepłukać wodą co najmniej 3 x 1 min.

Dezynfekcja ręczna:

6) Włożyć pojemnik LavEndo® poziomo oraz koszyk na małe części z nowymi ogranicznikami do kąpieli dezynfekcyjnej na odpowiedni czas, upewniając się, że instrumenty zostały prawidłowo zanurzone.
7) Następnie wyjąć pojemnik LavEndo® oraz koszyk na małe części z ogranicznikami z kąpieli dezynfekcyjnej i obficie przepłukać wodą co najmniej 5 x 1 min.
8) Osuszyć pojemnik LavEndo® oraz koszyk na małe części z ogranicznikami strumieniem filtrowanego, sprężonego powietrza bez dodatku oleju (lub sprężonego powietrza do celów medycznych z metalowego zbiornika), a następnie pozostawić je do dalszego schnięcia w czystym miejscu.
9) Sprawdzić (zob. punkt [8.2.4.]), dopasować ograniczniki VDW do instrumentów i jak najszybciej zapakować instrumenty (zob. punkt [8.2.5.]).

Niezależne, akredytowane i uznane laboratorium badawcze wykazało, że budowa instrumentów umożliwia ich skuteczne ręczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu środka czyszczącego Cidezyme / Enzol i środka dezynfekującego Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Niemcy)). Do potwierdzenia tego w laboratorium wykorzystano opisaną powyżej procedurę. Do wstępnego przygotowania instrumentów użyto środka dezynfekcyjnego Cidex OPA i środka czyszczącego Cidezyme (oba wyprodukowane przez firmę Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Kontrola i konserwacja

Otworzyć pojemniki LavEndo® i wyjąć moduły podstawy. Po czyszczeniu / dezynfekcji sprawdzić wszystkie instrumenty, moduły i pojemniki LavEndo®. Wadliwe instrumenty, pojemniki i moduły powinny zostać od razu wyrzucone.

- Do wad zaliczane są:
  - odkształcenie plastiku (np. powstałe na skutek zbyt wysokiej temperatury podczas sterylizacji),
  - złamanie,
  - zanik kolorowych oznaczeń,
  - wygięty instrument,
  - uszkodzone gwintowanie,
  - uszkodzone powierzchnie tnące,
  - stępione ostrza tnące,
  - brak oznaczenia rozmiaru,
  - korozja,
- Ograniczenia w zakresie liczb zastosowań znajdują się w punkcie [4.], „Ograniczenia w zakresie przygotowania i wielokrotnego użytkowania”.
- Instrumenty, które są nadal zanieczyszczone, muszą być ponownie oczyszczone i zdezynfekowane.

Ostrzeżenia:

- Na tym etapie nie stosować środków smarujących do instrumentów (np. do ochrony przed zapakowaniem, sterylizacją i przechowywaniem).

8.2.5. Opakowanie

Umieścić moduł Mtwo® w dolnej części pojemnika systemu Mtwo® (NR REF. V040239000000) i zamknąć dopasowaną pokrywą. Następnie załadować tace do sterylizacji do jednorazowych torebek do sterylizacji (opakowanie jednorazowego użytku) spełniających następujące wymagania:

- Zgodność z normą DIN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607.
- Odpowiednie do sterylizacji parowej (odporne na działanie temperatury do 142°C (288°F) i wyższej, odpowiednia przepuszczalność pary).

Ostrzeżenia:

- Sterylizacja na tacach do sterylizacji bez dodatkowego opakowania jest niedozwolona. Papier do autoklawu w pojemnikach ma jedynie zwiększyć bezpieczeństwo.

8.2.6. Sterylizacja

Należy stosować wyłącznie metody sterylizacji wymienione poniżej; inne metody sterylizacji są niedozwolone.

Sterylizacja parowa

- Metoda sterylizacji próżnią frakcjonowaną / wstępnej sterylizacji próżniowej (co najmniej trzy cykle próżniowe) lub metoda sterylizacji grawitacyjnej[1] z wystarczającym osuszaniem.
- Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.

- Zatwierdzenie zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 (ważna kwalifikacja instalacji IQ oraz eksploatacji OQ i kwalifikacja dla danego wyrobu (PQ)).
- Nie przekraczać maksymalnej temperatury sterylizacji 138°C (280°F); maksymalna temperatura sterylizacji obejmuje tolerancję zgodną z normą DIN EN ISO 17665.
- Wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (konfiguracja załadowania, ilość załadowanych przedmiotów i ich bliskość, stan sterylizatora itd.), a zatem musi zostać ustalony przez użytkownika. Czas suszenia nie może być jednak krótszy niż 20 minut.

Procedura sterylizacji	Temperatura sterylizacji	Minimalny czas sterylizacji Czas wystawienia na temperaturę sterylizacji
Metoda sterylizacji próżnią frakcjonowaną / wstępnej sterylizacji próżniowej	134°C (273°F)	3 min[2]
	121°C (250°F)	20 min
Metoda grawitacyjna[1 i 3]	134°C (273°F)	15 min
	121°C (250°F)	60 min

[1] Metoda grawitacyjna jest mniej skuteczna i może być stosowana tylko wtedy, gdy metoda sterylizacji próżnią frakcjonowaną jest niedostępna. Metoda grawitacyjna jest mniej skuteczna w bezpośrednim porównaniu z metodą sterylizacji próżnią frakcjonowaną. Skutecznie zapewnia jednak spełnienie wymagań dotyczących przygotowanego instrumentu. Wszystkie metody zostały zatwierdzone, w związku z czym są uznawane za skuteczne i bezpieczne do przygotowania instrumentów VDW.

[2] Lub 18 min (inaktywacja prionów).

[3] Metoda grawitacyjna nie jest dozwolona jako przygotowanie w Unii Europejskiej.

Niezależne, akredytowane i uznane laboratorium badawcze wykazało, że budowa instrumentów umożliwia ich skuteczną sterylizację parową przy użyciu sterylizatora parowego HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) oraz metody wykorzystującej próżnię frakcjonowaną i metody grawitacyjnej.

8.3. Przechowywanie i transport

- Po sterylizacji urządzenia muszą być przechowywane w sterylnym opakowaniu w suchym miejscu wolnym od kurzu. W przypadku uszkodzenia opakowania podczas przechowywania lub transportu przygotowanie należy powtórzyć. Sprawdzić instrukcje podane przez producenta torebki, aby określić okres przydatności do użycia sterylnego opakowania.

8.4. Utylizacja

- Instrumenty należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji ostrych i zanieczyszczonych urządzeń.

8.5. Ważna informacja dotycząca odporności materiału

- Wybierając środki czyszczące i dezynfekcyjne, należy sprawdzić, czy nie zawierają one żadnej z następujących substancji:
  - fenol,
  - mocne kwasy (pH < 6) lub mocne zasady (pH > 8); zalecany jest neutralny, enzymatyczny środek czyszczący,
  - aldehydy,
  - substancje przeciwkorozyjne (zwłaszcza di- lub trietanoloaminy),
  - utleniacze (nadtlenek wodoru, podchloryn sodu w stężeniu powyżej 5%),
  - instrumenty NiTi mogą być umieszczane wyłącznie w utleniaczach (podchloryn sodu w stężeniu mniejszym niż 5%), na maksymalnie 5 minut,
  - rozpuszczalniki,
  - oleje.

Ostrzeżenia:

- Nigdy nie czyścić instrumentów, pojemników, modułów lub stojaków tymczasowych za pomocą szczotek metalowych lub wełny drucianej.
- Nigdy nie wystawiać instrumentów, pojemników, modułów lub stojaków tymczasowych na działanie temperatur powyżej 142°C (288°F). Szczególnie ważne jest, aby produkty przeznaczone do sterylizacji nie były przechowywane zbyt blisko ścian lub dna sterylizatora parowego (ryzyko zbyt wysokiej temperatury i odkształcenia).
- Niebieska wkładka z gąbki do stojaka tymczasowego może być użyta tylko raz i nie nadaje się do czyszczenia / dezynfekcji ani sterylizacji.

Przy wyborze środka czyszczącego i dezynfekcyjnego należy uwzględnić następujące czynniki:

- Muszą być odpowiednie do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów metalowych i plastikowych.
- Środek dezynfekcyjny nie może zawierać aldehydu (dozwolony jest środek Cidex OPA ze względu na specjalny skład).
- Musi być kompatybilny z instrumentami.
- Należy używać środka dezynfekcyjnego o sprawdzonej skuteczności (atest VAH/DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE), który jest kompatybilny ze stosowanym środkiem do czyszczenia.
- Jeśli nie jest przeprowadzana dezynfekcja termiczna, używać również odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o sprawdzonej skuteczności (atest VAH/DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE), który jest kompatybilny ze stosowanym środkiem do czyszczenia.
- Nie może być wymagana neutralizacja (środek do czyszczenia).
- Środek czyszczący, jeśli dotyczy, musi być odpowiedni do czyszczenia ultradźwiękowego (bez piany).
- Nie stosować łączonych środków czyszczących / dezynfekcyjnych.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących stężenia, temperatury i czasu kontaktu podanych przez producenta środka czyszczącego i środka dezynfekcyjnego, a także minimalnych specyfikacji dotyczących płukania. Nie stosować dodatków do płukania.

Używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów oraz wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (<10 CFU/ml); woda z kranu o dużej twardości (≥14° dH) nie nadaje się do tych czynności (ryzyko osadzania się wapna).

9. INFORMACJE DODATKOWE

- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Aby uzyskać bezpłatną, drukowaną kopię instrukcji obsługi w odpowiedniej wersji językowej, zob. punkt „Zgłoszenia dotyczące instrukcji obsługi” w witrynie internetowej www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTA STOSOWANYCH SYMBOLI

Symbole	Opis
REF	**Numer katalogowy:** wskazuje numer katalogowy producenta (SKU). Symbolowi towarzyszy numer katalogowy producenta podany obok symbolu.
	**Termin przydatności do użycia:** wskazuje datę, po której nie należy używać urządzenia medycznego. Symbolowi towarzyszy data wskazująca, że urządzenie medyczne nie powinno być używane po zakończeniu wskazanego roku, miesiąca lub dnia. Data jest podana w formacie RRRR-MM-DD (lub RRRR-MM).
	**Producent:** wskazuje podmiot prawny będący producentem urządzenia medycznego [dotyczy urządzeń medycznych]. Wskazuje producenta zestawu do wykonania procedury [dotyczy zestawów do wykonania procedury].
	**Sprawdź instrukcję obsługi lub elektroniczną instrukcję obsługi:** wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji obsługi przez użytkownika. Symbolowi może towarzyszyć adres witryny internetowej z elektroniczną instrukcją obsługi.
STERILE R	**Sterylizacja radiacyjna:** wskazuje urządzenie medyczne wysterylizowane metodą napromieniania.

Symbole	Opis
	**Kod partii:** wskazuje kod partii producenta. Temu symbolowi towarzyszy kod partii producenta podany obok symbolu.
	**Zestaw:** wskazuje, że opakowanie zawiera zestaw typów lub rozmiarów.
	**NiTi:** określa materiał lub substancję zawartą w produkcie bądź materiał, z którego wykonano produkt. „XXX” zastępuje kod literowy materiału (np. „SST” oznacza stal nierdzewną) lub wyraz (np. „Latex” (lateks)). NiTi: nitinol / stop niklu z tytanem
	**Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania:** wskazuje, że urządzenie medyczne nie powinno być używane, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otworzone, i że użytkownik powinien sprawdzić instrukcję obsługi, aby uzyskać więcej informacji.
	**Zawartość opakowania:** wskazuje liczbę elementów w opakowaniu. „X” zastępuje liczba elementów w opakowaniu.
	**Obroty w prawo:** wskazuje opcję sterowania lub ruch obrotowy w prawo bądź regulację prędkości obrotowej.
	**Sterylizacja parowa (autoklaw) w określonej temperaturze:** wskazuje, że instrument można poddawać sterylizacji parowej (w autoklawie) w określonej temperaturze. „XXX” zastępuje wartość temperatury.
 0123	**Oznaczenie CE:** oznaczenie zgodności CE zgodnie z wymogami dyrektywy UE MDD / MDR. Uwaga: jeśli uwzględniono organ notyfikowany, oznaczeniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny (czterocyfrowy) organu notyfikowanego.
	**Urządzenie medyczne:** wskazuje, że produkt jest urządzeniem medycznym.
	Wskazuje długość roboczą instrumentu.
	**PCT Gost:** wskazuje, że produkt jest zgodny z przepisami GOST-R. Gost: normy Gosudarstvenii lub rosyjski ekwiwalent ANSI.
	**Przestroga:** wskazuje, że wymagane jest zachowanie ostrożności podczas używania urządzenia lub kontrola w pobliżu umieszczenia symbolu bądź że dana sytuacja wymaga uwagi operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych skutków.
	**Chronić przed światłem słonecznym:** wskazuje, że urządzenie medyczne wymaga ochrony przed źródłami światła. Symbol ten może również oznaczać „Chronić przed wysoką temperaturą”.
	**System pojedynczej bariery sterylnej:** wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej.
	**Data produkcji:** wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego. Symbolowi temu towarzyszy data wskazująca datę produkcji. Data jest podana w formacie RRRR-MM-DD (lub RRRR-MM).
	**Kraj produkcji:** wskazuje kraj produkcji produktów. „CC” zastępuje dwu- lub trzyliterowy kod kraju zgodnie z normą ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Producent
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Faks +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Naudojimo instrukcija

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
STERILUS – STERILIZUOTAS NAUDOJANT SPINDULIAVIMĄ
BŪTINA PAKARTOTINAI APDOROTI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

DAUGKARTINIAI STERILŪS ENDODONTINIAI INSTRUMENTAI

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai, skirti endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  varikliu varomas instrumentas šaknies kanalui paruošti ir pakartotinai gydyti (formavimas ir šaknies kanalo valymas).
- Numatytasis naudotojas:
  Endodontiniai instrumentai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.
- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose linkiuose).

1. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

2. TURINYS, SUDĖTIS IR SUDERINAMIEJI ĮRENGINIAI

Mtwo® instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio, spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su spalvotu žiedu ir identifikavimo žiedais.

- Sukimo momento kontrolės prietaisas užtikrina optimalų naudojimą.
- Naudokite su endodontiniais varikliais, kurie sukasi pastoviu 250 - 350 aps./min. greičiu. Rekomenduojamas greitis visiems dydžiams: 280 sūk./min.
- Sukimo momentą nustatykite pagal dydį ir toliau esančioje lentelėje pateiktas nuorodas Mtwo® dildėms:

Sukimo momentas [Ncm]				
ISO skersmuo	Kūgis			
	004	005	006	007
010	1,2	Nėra	Nėra	Nėra
015	Nėra	1,3	Nėra	Nėra
020	Nėra	Nėra	2,1	Nėra
025	Nėra	Nėra	2,3	2,0
030	Nėra	1,2	1,2	Nėra
035	1,2	Nėra	1,0	Nėra
040	1,6	Nėra	1,7	Nėra
045	1,6	Nėra	Nėra	Nėra

Sukimo momentas [Ncm]				
050	2,0	Nėra	Nėra	Nėra
060	3,0	Nėra	Nėra	Nėra

Skirta Mtwo® Retreatment ISO 015 005: nustatykite 0,3 Ncm sukimo momentą (Mtwo® tiesioginis: A nustatymas).

Skirta Mtwo® Retreatment ISO 025 005: nustatykite 1,2 Ncm sukimo momentą (Mtwo® tiesioginis: C nustatymas).

- Reikia naudoti tepalus, pavyzdžiui, NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti silikono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.
- Naudokite VDW kamščius (Mėlynas: REF. V040160).

3. ĮSPĖJIMAI

- Griežtai laikykitės bendrojo endodontinių gaminių apdorojimo instrukcijos nurodymų (žr. skyriuje [8.]), kad sumažintumėte galimas rizikas įrenginiui, pacientui ir (arba) operatoriui.
  - Instrumento lūžimas.
  - Kryžminė tarša.
  - Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.
  - Instrumento darbinės dalies prarijimas.
  - Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.
- Kaip ir visų mašininių šaknies kanalo instrumentų, Mtwo® instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika. Šiuo atveju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.

4. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudokite instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Kaskart prieš naudodami patikrinkite instrumentą, ar nėra defektų, pavyzdžiui, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų), lūžimų, rūdžių, ašmenų pažeidimų, ar nenusitrynė spalvinis kodas arba žymės. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Prieš naudodami bet kurį instrumentą, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Patikrinkite instrumentą ir naudodami dažnai valykite darbinę dalį, patikrinkite, ar nėra deformacijos arba nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, nevienodų griovelių, pilkšvų dėmių. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Instrumentų negalima merkti į natrio hipochlorito tirpalą (NaOCl). NE didesnės nei 5 % koncentracijos NaOCl tirpalą reikėtų merkti tik darbinę NiTi instrumento dalį, kuri liečiasi prie paciento.
- Išsišakojančiuose ir (arba) staigiai užsilenkiančiuose ar atsilenkiančiuose kanaluose elkitės atsargiai.
- Gausiai ir dažnai plaukite kanalą per visą procedūrą ir po kiekvieno naudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekuomet nestumkite dildžių į kanalą per jėgą.

- Kai instrumento negalite lengvai stumti, nuvalykite ir apžiūrėkite kertamąsias apvijas, tada išplaukite kanalą, trumpai pakartokite naudodami rankinę dildę ir vėl išplaukite.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykitės toliau pateiktų geruųjų praktikų:
  - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
  - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
  - Naudokite mažas, lanksčias arba (ir) NiTi dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).
  - Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąraše (t. y. po kiekvienos bangos).
  - Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelė sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.
- Apdorojimo ir pakartotinio naudojimo apribojimai ir draudimai:
  - Nenaudokite silikoninių antgalių pakartotinai. Nuimkite ir išmeskite silikoninius kamščius po kiekvieno panaudojimo (pasiruošimo apdorojimui metu prieš valymą, žr. [8.2.2.]), ir pakeiskite nauju VDW kamščiu prieš automatizuotą valymą / dezinfekciją arba po jo.
  - Maksimalus apdorojimo ciklų skaičius: 8 kartai (patvirtintas naudojant standartinius būdus (automatizuotą valymą ir dezinfekavimą, frakcionuoto vakuumo būdą sterilizavimui garais).
  - Švarius ir nepažeistus instrumentus galima naudoti iki aštuonių kartų, o sugedusius instrumentus būtina nedelsiant išmesti (vadovaujantis nurodymais, pateiktais skyriuje [8.2.4.]).
  - Instrumentus (tik daugkartinius instrumentus) galima naudoti keletą kartų juos rūpestingai prižiūrint ir jei jie nepažeisti arba neužteršti. Už kiekvieną pakartotinį naudojimą arba nepatvirtintų būdų naudojimą atsakingas tik pats naudotojas.
  - Atliekant kai kuriuos darbus instrumentai gali susidėvėti greičiau nei numatyta. Instrumentus ne visada galima panaudoti maksimalų apdorojimo kartų skaičių.
  - Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės jei nesivadovaujama šiomis pakartotinio instrumentų naudojimo instrukcijomis arba naudojami nepatvirtinti būdai.
  - Visada įsitikinkite, kad sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.

5. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS / NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

6. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite gaminius sterilizavimo pakuotėje švarioje aplinkoje atokiau nuo drėgmės šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.

7. IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Formavimo procedūra su Mtwo®

1) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
2) Sudarykite tiesią prieigą prie kanalo angos (-ų), didžiausią dėmesį skirdami vidinių ašinių sienelių plėtimui, plokštinimui ir galutiniam apdorojimui.
3) Dažnai ir gausiai plaukite po kiekvieno panaudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).

4) Žvalgykite šaknies kanalą ISO 010 rankine dilde, nustatykite darbinį ilgį elektroniniu šaknies viršūnės ieškikliu kartu su rentgeno nuotraukomis, praplaukite ir patvirtinkite prieinamumą.
5) Tęskite pagal bazinę Mtwo® instrumentų seką: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 braukiamaisiais judesiais. Nenaudokite šių instrumentų kertamaisiais judesiais.
6) Pirmuoju instrumentu, ISO 010 004 dydžio, palaipsniui dirbama iki darbinio gylio, nenaudojant spaudimo. Nestumkite instrumento į kanalą per jėgą. Netikrinkite pulpos kameros dugno ISO 010 004 dydžio instrumentu!
7) Pasiekus darbinį gylį, imkite sekantį instrumentą iš sekos. Tęskite procedūrą pagal bazinę seką. Kiekvienas instrumentas suformuoja slydimo kelią sekančiam instrumentui.
8) Jei instrumentas stringa, ištraukite jį 1–2 mm ir pabandykite praplatinti kanalą, judindami instrumentą braukiamaisiais judesiais į kanalo sieneles. Tuomet dildė turėtų tilpti į kanalą nenaudojant spaudimo.
9) Išmatuokite angą ISO 030 rankine dilde:
   - Jei instrumentas per visą ilgį yra prigludęs, reiškia, kad paruošimas baigtas ir kanalą galima užpildyti.
   - Jei jaučiamas instrumento laisvumas, tęskite formavimą ISO 030 005 dydžio dilde ir, jei reikia, tęskite su ISO 035 004 dydžio dilde, išmatuodami rankine ISO 040 dydžio dilde. Naudokite tą pačią techniką, kol pasieksite darbinį gylį.
10) Atlikus kanalo paruošimą pagal Mtwo® bazinę seką, viršūninę kanalo dalį galima praplėsti su kitais Mtwo® instrumentais. Jei reikia, viršūninę dalį galima praplėsti iki ISO 060 004 dydžio.
11) Nusausinkite specialiais popieriniais kaiščiais, o atitinkamais gutaperčos kaiščiais ar GuttaFusion® užpildykite šaknies kanalus.

Pakartotinio gydymo procedūra su Mtwo®

1) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
2) Atverkite kanalo angą su „Gates Glidden“ grąžtu ar ultgragarsiniu instrumentu, ir pašalinkite gutaperčą iš vainikinės dalies trečdalio.
3) Jei reikia, suminkštinkite gutaperčą tirpikliu (pvz., eukalipto aliejumi).
4) Uždėkite pakartotinio gydymo instrumento antgalį ant gutaperčos ir leiskite jam suktis. Mtwo® „Retreatment“ dildės turi kertamąjį antgalį, todėl instrumentas turėtų judėti gutaperča nestumiant.
5) Naudodami Mtwo® „Retreatment“ instrumentus, jų nestumkite kanalu.
6) Palaipsniui pašalinkite šaknies kanalo užpildą sukamaisiais judesiais palei kanalo perimetrą.
7) ISO 008 dydžio C-PILOT® rankiniu instrumentu sutvarkykite šaknies kanalą iki viso darbinio gylio.
8) ISO 008 rankiniu instrumentu pasiekus visą darbinį gylį iki šaknies viršūnės, paruoškite šaknies kanalą iki viso darbinio gylio rankinėmis dildėmis iki ISO 015 dydžio.
9) Tęskite kanalo paruošimą Mtwo® instrumentais, kol pasieksite reikiamą dydį.

Paruošimo pavyzdys:

1. Mtwo® „Retreatment“ ISO 015 005 arba Mtwo® „Retreatment“ ISO 025 005.
2. ISO 008, ISO 010, ISO 015 rankiniai instrumentai.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 ir t. t.

8. HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

8.1. Bendrieji nurodymai

- Instrumentus prieš kiekvieną naudojimą būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti; šis nurodymas taip pat galioja nesterilioje pakuotėje pristatomiems instrumentams prieš pirmąjį naudojimą ir sterilioje pakuotėje pristatomiems instrumentams, skirtiems pakartotiniam naudojimui. Norint efektyviai sterilizuoti instrumentus juos būtina švariai nuplauti ir dezinfekuoti. Jei pakuotė buvo atidaryta, pažeista ar sušlapinta, sterilumas nebegarantuojamas.
- Kadangi esate atsakingi už instrumentų sterilumą, visada naudokite tik patvirtintus valymo / dezinfekavimo ir sterilizavimo būdus, pasirūpinkite, kad būtų atliekama reguliari įrenginių (dezinfekavimo plovyklės, terminio dezinfekavimo arba sterilizavimo įrenginio) techninė priežiūra bei apžiūra ir kad kiekvieno ciklo metu būtų laikomasi patvirtintų parametrų. Dėl savo saugumo visada mūvėkite apsaugines pirštines, akinius ir kaukes, kai dirbate su užterštais instrumentais.
- Be to, visada laikykitės atitinkamų nacionalinių reglamentų (KRINKO / RKI / BfArM apdorojimo rekomendacijų) ir higienos taisyklių, taikomų jūsų praktikai arba ligoninei. Tai ypač taikoma prionų deaktyvavimo gairėms.
- Atsakomybės atsisakymas: čia pateikiamas produktų apdorojimo prieš naudojimą / pakartotinį naudojimą instrukcijas patvirtino VDW GmbH. Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų apdorojimo būdų naudojimą atsakingas pats naudotojas. VDW GmbH neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai sukeltą naudotojo dėl toliau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.

LT

8.2. Išsamios instrukcijos

Rekomenduojama klasifikacija pagal RKI/BfArM/KRINKO direktyvą (tik Vokietijoje, numatytasis naudojimas): B kritinis.

8.2.1. Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

Teršalai (ypač pulpos ir dentino likučiai) turi būti pašalinti iškart po instrumento panaudojimo pacientui (daugiausiai per 2 valandas). Visus tolesnius paruošimo veiksmus reikia atlikti tą pačią dieną.

Siekiant užtikrinti, kad prie instrumentų nepridžiūtų jokie teršalai ir kad tolesnis paruošimas būtų lengvesnis, reikia atlikti šias procedūras:

1 žingsnis

Kiekvienam pacientui reikia naudoti paruoštą laikiną stovą su nauju porolono diskeliu. Du trečdaliai laikino stovo turi būti užpildyti dezinfekcinėmis medžiagomis.

2 žingsnis

Prieš paruošdami dezinfekavimui / plovimui ir transportuodami įstatykite į laikiną stovą (trumpiausias laikymo laikas pagal dezinfekavimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas: maks. dvi val.).

Turėkite omenyje, kad pirminio apdorojimo metu naudojama dezinfekcinė medžiaga tinka tik asmeninei apsaugai, bet nėra tinkama dezinfekavimo etapui po plovimo.

Visus tolesnius paruošimo veiksmus reikia atlikti tą pačią dieną.

Įspėjimai:

- Cheminio dezinfekavimo atveju ant instrumentų gali likti dezinfekavimo medžiagos.
- Su dezinfekavimo medžiaga susilietusių instrumentų negalima vėl naudoti pacientui gydyti.
- Mėlynas porolono įdėklas laikinam stovui gali būti naudojamas tik vieną kartą. Panaudoto mėlyno porolono negalima nei valyti / dezinfekuoti, nei sterilizuoti.

8.2.2. Paruošimas prieš valymą

3 žingsnis

Išimkite kamštį iš instrumento ir išmeskite.

4 žingsnis

Tada valykite, kad pašalintumėte užterštumą po tekančiu vandeniu ne trumpiau 3 x 1 minutę; norėdami pašalinti užterštumą rankiniu būdu, naudokite minkštą, švarų šepetį arba minkštą, švarią šluostę, naudojamą tik šiam tikslui; niekada nenaudokite metalinių šepečių arba vielos šveistukų.

5 žingsnis

Patikrinkite, ar neliko matomų teršalų arba likučių, ir, jei reikia, pakartokite paruošimo plovimui procesą.

8.2.3. Valymas ir dezinfekavimas

Instrumentams valyti ir dezinfekuoti rekomenduojame naudoti automatizuotą procedūrą. Rankiniai būdai, įskaitant ultragarso vonelės naudojimą, turėtų būti naudojami tik tuo atveju, kai neįmanoma naudoti automatizuoto būdo, nes jie yra ne tokie efektyvūs ir pasižymi mažesniu patikimumu.

Apdorojimui rekomenduojame naudoti LavEndo® dėžę (REF. V040479) su Mtwo® moduliais (REF. V040408).

Įspėjimai:

- Cheminio dezinfekavimo atveju ant instrumentų gali likti dezinfekavimo medžiagos.

6 žingsnis : Automatizuotas valymas / dezinfekavimas (dezinfekavimo plovyklė) - Rekomenduojama procedūra

Renkantis dezinfekuojančią plautuvę, reikia atsižvelgti į šiuos veiksnius:

- Dezinfekavimo plovyklės efektyvumas turi būti patvirtintas (su DGHM patvirtinimu, FDA leidimu ar CE žyme pagal EN ISO 15883).
- Jei įmanoma, reikia naudoti patikrintą terminio dezinfekavimo programą (A0 reikšmė ≥3000 arba mažiausiai 90 °C, o senesnei įrangai mažiausiai 10 min. 93 °C temperatūroje).
- Naudojama programa turi tikti instrumentams ir į ją turi būti įtraukti nurodyti skalavimo ciklai.
- Paskesniams skalavimams galima naudoti tik sterilų arba mažos taršos (< 10 CFU/ml), mažos endotoksinų koncentracijos (< 0,25 EU/ml) vandenį (geriausia labai išgrynintą vandenį | HPW.
- Dezinfekavimo plautuvę reikia reguliariai prižiūrėti ir tikrinti.

1) Jei yra, įstatykite naujus VDW kamščius į paruoštus plovimui instrumentus arba palikite VDW kamštį naujame nesteriliame instrumente.
2) Surūšiuokite instrumentus į Mtwo® modulius (REF. V040408).
3) Įstatykite endo modulį į mėlyną LavEndo® dėžutės dalį (REF. V040479) ir uždarykite (spustelėkite, kad spragtelėtų).
   PASTABA: paruošti lizdiniame modulyje neleidžiama.
4) Įstatykite LavEndo® dėžutę horizontaliai į dezinfekavimo plautuvę.
5) Pradėkite programą.
6) Programai pasibaigus, ištraukite LavEndo® dėžutę iš dezinfekavimo plautuvės.
7) Ištraukę instrumentus, kuo skubiau juos supakuokite (žr. skyrių [8.2.4.] ir [8.2.5.]), jei reikia, prieš tai juos išdžiovinę.

Instrumentų tinkamumas efektyviam automatizuotam valymui ir dezinfekcijai su G 7836 CD plovimo ir dezinfekavimo įrenginiu (terminė dezinfekcija, „Miele & Cie. GmbH & Co.“, Gütersloh) ir „Neodisher Medizym“ valymo priemone (Dr. Weigert, Hamburgas) įrodytas nepriklausomoje, akredituotoje ir pripažintoje laboratorijoje. Efektyvumui įrodyti laboratorijoje naudota D-V-MEDIZYM programa (pagrįsta DES-VAR-TD (Miele) programa blogiausiomis sąlygomis) pagal aukščiau aprašytą procedūrą. Pirminiam apdorojimui buvo naudojama „Cidex OPA“ dezinfekavimo medžiaga ir „Cidezyme“ valymo medžiaga („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedt). Valymo ir dezinfekcijos patvirtinimas vykdytas taikant blogiausias įmanomas sąlygas (žema temperatūra, maža priemonės koncentracija, trumpas mirkymo laikas, be džiovinimo).

6 žingsnis : arba rankinis valymas ir dezinfekavimas - jei automatizuota procedūra negalima

Jei rankinis metodas naudojamas naujiems nesteriliems instrumentams, kamštį būtina nuimti ir apdoroti atskirai mažų dalių krepšelyje.

Rankinis valymas:

1) Instrumentus be kamščių surūšiuokite į Mtwo® modulius (REF. V040408).
2) Įstatykite endo modulį į mėlyną LavEndo® dėžutės dalį (REF. V040479) ir uždarykite (spustelėkite, kad spragtelėtų).

PASTABA: paruošti lizdiniame modulyje neleidžiama.

3) Perkelkite VDW kamščius į smulkių dalių krepšelį su pakankamai smulkiu tinkleliu.
4) Įstatykite LavEndo® dėžutę horizontaliai ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su VDW kamščiais į valymo vonelę nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti.
5) Tada ištraukite LavEndo® dėžutę ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su VDW kamščiais iš plovimo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 3 k. po 1 min.

Rankinis dezinfekavimas:

6) Įstatykite LavEndo® dėžutę horizontaliai ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su naujais kamščiais į dezinfekavimo vonelę nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti.
7) Tada ištraukite LavEndo® dėžutę ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su kamščiais iš dezinfekavimo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 5 k. po 1 min.
8) Išdžiovinkite LavEndo® dėžutę ir smulkių dalių krepšelį su kamščiais pūsdami filtruotą suslėgtąjį orą be alyvos (arba medicininį suslėgtąjį orą iš skardinės) ir palikdami nudžiūti švarioje vietoje.
9) Kuo greičiau patikrinkite (žr. [8.2.4.]), uždėkite VDW kamščius ant instrumentų ir kuo greičiau juos supakuokite (žr. skyriuje [8.2.5.]).

Remiantis nepriklausomu, akredituotu, pripažintu laboratoriniu bandymu instrumentai yra tinkami efektyviam rankiniam valymui ir dezinfekavimui, naudojant valymo medžiagą „Cidezyme/Enzol“ ir dezinfekavimo medžiagą „Cidex OPA“ („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedt (Vokietija). Šie rezultatai laboratorijoje buvo gauti atliekant toliau nurodytą procedūrą. Pirminiam apdorojimui buvo naudojama „Cidex OPA“ dezinfekavimo medžiaga ir „Cidezyme“ valymo medžiaga („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedt).

8.2.4. Tikrinimas ir priežiūra

Atidarykite LavEndo® dėžes ir išimkite pakopų modulius. Po valymo / dezinfekavimo patikrinkite visus instrumentus, modulius ir LavEndo® dėžutes. Pažeistus instrumentus, dėžutes ir modulius reikia nedelsiant išmesti.

- Galimi šie defektai:
  - Plastiko deformacija (pvz., dėl per aukštos temperatūros sterilizavimo metu.
  - Lūžimas.
  - Žymių arba žymimosios spalvos išblukimas.
  - Sulinkęs instrumentas.
  - Išsipynusios gijos.
  - Pažeisti pjaunamieji paviršiai.
  - Atšipę ašmenys.
  - Nusitrynusi dydžio žymė.
  - Korozija.
- Pakartotinio panaudojimo kartų apribojimai nurodyti skyriuje [4.] „Apdorojimo ir pakartotinio naudojimo apribojimai ir draudimai“.

- Vis dar suterštus instrumentus reikia plauti ir dezinfekuoti dar kartą.

Įspėjimai:

- Šiame etape negalima naudoti instrumentų tepalo (t. y. apsaugai prieš pakuojant, sterilizuojant ir sandėliuojant).

8.2.5. Pakavimas

Įstatykite Mtwo® modulį į apatinę Mtwo® sistemos dėžutės dalį (REF. V040239000000) ir uždenkite atitinkamu dangčiu. Tada supakuokite sterilizavimo padėklus ir instrumentus į vienkartinius sterilizavimo maišelius (vienkartines pakuotes), atitinkančius šiuos reikalavimus:

- Atitinka DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Sterilizavimui garu (atsparūs 142 °C (288 °F) ar aukštesnei temperatūrai, pasižymi pakankama garo skvarba).

Įspėjimai:

- Negalima sterilizuoti sterilizavimo padėkluose be papildomos pakuotės. Autoklavui tinkantis popierius dėžutėse yra skirtas tik apsaugai.

8.2.6. Sterilizavimas

Naudokite tik toliau išvardytus sterilizacijos metodus; kiti sterilizacijos metodai neleistini.

Sterilizavimas garu

- Frakcionuoto vakuumo / pirminio vakuumo būdas (mažiausiai trys vakuumo ciklai) arba išstūmimo sunkia jėga būdas[1] su pakankamu gaminio nusausinimu.
- Sterilizavimas garu pagal DIN EN 13060 arba DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665 (tinkamas IQ ir OQ produkto našumo kvalifikacija PQ)).
- Negalima viršyti didžiausios sterilizacijos temperatūros – 138 °C (280 °F); į didžiausią sterilizacijos temperatūrą įskaičiuota leistina paklaida pagal DIN EN ISO 17665.
- Realus džiovinimo laikas tiesiogiai priklauso nuo parametrų, už kuriuos atsakingas pats naudotojas (pakrovimo konfigūracija, kiek instrumentų sukrauta, ir kokiu atstumu jie išdėstyti, sterilizavimo įrenginio būklė ir t. t.), dėl to jį įvertina pats naudotojas. Tačiau džiovinimo laikas niekad neturėtų būti trumpesnis nei 20 minučių.

Sterilizavimo procedūra	Sterilizavimo temperatūra	Minimalus sterilizacijos laikas Ekspozicijos laikas sterilizacijos temperatūroje
Frakcionuoto vakuumo / pirminio vakuumo būdas	134°C (273°F)	3 minutės[2]
	121°C (250°F)	20 minučių
Gravitacijos metodas[1ir3]	134°C (273°F)	15 minutės
	121°C (250°F)	60 minutės

[1] Mažesnio efektyvumo sunkio jėgos būdą naudokite, tik jei nepasiekiamas frakcionuoto vakuumo būdas. Sunkio jėgos būdas yra mažesnio efektyvumas, lyginant su frakcionuoto vakuumo būdu. Tačiau jis yra efektyvus pagal apdorojamo instrumento reikalavimus. Visi būdai yra patvirtinti, todėl jie yra efektyvūs ir saugūs VDW instrumentams apdoroti.

[2] Arba 18 min. (prionų deaktyvavimas).

[3] Europos Sąjungoje gravitacijos metodas apdorojimui netaikomas.

Remiantis nepriklausomu, akredituotu, pripažintu laboratoriniu bandymu, instrumentai yra tinkami efektyviam sterilizavimui garu, naudojant HST 6x6x6 garinį sterilizavimo įrenginį („Zirbus Technology GmbH“, Bad Grund) frakcionuoto vakuumo ir sunkio jėgos būdu.

8.3. Laikymas ir transportavimas

- Sterilizuotus įrankius reikia laikyti sterilizavimo pakuotėje sausoje vietoje be dulkių. Laikymo arba transportavimo metu pažeidus pakuotę reikia padoroti pakartotinai. Patikrinkite gamintojo nurodytą maišelio galiojimo laiką ir nustatykite sterilios pakuotės laikymo terminą.

8.4. Utilizavimas

- Instrumentai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštriu ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

8.5. Svarbi informacija apie medžiagų atsparumą

- Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo medžiagas, įsitikinkite, kad jose nėra šių medžiagų:
  - Fenolio.
  - Stiprios rūgštys (ph<6) arba stiprūs šarmai (ph>8); rekomenduojama neutrali fermentinė valymo priemonė.
  - Aldehidų.
  - Antikorozinių medžiagų (ypač di- arba trietanolamino).
  - Oksidantų (vandenilio peroksido, didesnės nei 5 % koncentracijos natrio hipochlorito).
  - NiTi instrumentus galima pamerkti į oksidantus (< 5 % koncentracijos natrio hipochloritą) daugiausiai iki 5 minučių.
  - Tirpiklių.
  - Alyvos.

Įspėjimai:

- Niekada nevalykite instrumentų, dėžučių, modulių arba laikino stovo metaliniais šepetėliais arba šveitikliu.
- Niekada nekaitinkite instrumentų, dėžučių, modulių arba laikino stovo virš 142°C (288°F.) Ypač svarbu sterilizuoti paruošti instrumentai nebūtų laikomi arti garinio sterilizavimo įrenginio sienelių arba dugno (galima perkaitinti ir deformuoti).
- Mėlynas porolono įdėklas laikinam stovui gali būti naudojamas tik vieną kartą, o panaudotų mėlyno porolono diskų negalima nei valyti / dezinfekuoti, nei sterilizuoti.

Renkantis valymo ir dezinfekavimo medžiagas reikia atsižvelgti į šiuos reikalavimus:

- Jos turi tikti metalinių ir plastikinių instrumentų valymui ir dezinfekavimui.
- Dezinfekavimo medžiaga turi būti be adelhidų („Cidex OPA“ leidžiama naudoti dėl jos specialios sudėties).
- Ji turi būti suderinama su instrumentais.
- Turi būti naudojama patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo medžiaga (su VAH / DGHM patvirtinimu, FDA leidimu arba CE žyme) ir ji turi būti suderinama su naudojama valymo priemone.
- Jei nenaudojamas terminis dezinfekavimo procesas, turi būti naudojama patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo medžiaga (su VAH / DGHM patvirtinimu, FDA leidimu arba CE žyme) ir ji turi būti suderinama su naudojama valymo priemone.
- Neutralizacija negali būti privaloma (valymo medžiaga).
- Valymo medžiaga, jei taikoma, turi tikti ultragarsiniam valymui (neputojanti).
- negalima naudoti kombinuotų valymo / dezinfekavimo medžiagų.

Būtina griežtai laikytis valymo ir dezinfekavimo medžiagos nurodytos koncentracijos, temperatūros ir sąlyčio laiko bei minimalių paskesnio skalavimo specifikacijų. Negalima naudoti skalavimo priemonių.

Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus ir mažai mikrobų (<10 CFU/ml) turintį vandenį; vandentiekio vanduo, kuris yra ypač kietas (≥14°dH), tam netinka (kalkių likučių pavojus).

9. PAPILDOMA INFORMACIJA

- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

- Norėdami gauti nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją, žr. Skyriuje „Užsakyti naudojimo instrukciją“ interneto svetainėje www.vdw-dental.com/ifu.

10. TAIKOMŲ SIMBOLIŲ SĄRAŠAS

Simboliai	Aprašas
REF	**Katalogo numeris:** žymi gamintojo katalogo numerį (SKU). Prie šio simbolio nurodomas gamintojo katalogo numeris.
	Panaudoti iki data: nurodo datą, po kurios medicinos priemonės naudoti nebegalima. Prie šio simbolio pateikiama data (metai, mėnuo ar diena), po kurios medicinos priemonės nederėtų naudoti. Datos formatas: MMM-MM-DD (ar MMMM-MM).
	Gamintojas: nurodo teisėtą medicinos priemonės gamintoją [medicinos prietaiso]. Nurodo procedūrinio paketo gamintoją [procedūrinio paketo].
	Skaityti naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas: nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis. Prie simbolio gali būti nurodytas elektroninės naudojimo instrukcijos adresas.
STERILE R	**Sterilizuota naudojant spinduliuotę:** nurodo, kad medicinos prietaisas, buvo sterilizuotas naudojant švitinimą.
LOT	**Partijos kodas:** nurodo gamintojo partijos kodą. Prie šio simbolio nurodytas numeris yra gamintojo partijos kodas.
	Asortimentas: nurodo kokio tipo arba dydžių pakuotės sudaro asortimentą.
NiTi	**NiTi:** identifikuoja gaminyje esančią medžiagą arba medžiagą, iš kurios gaminys pagamintas. „XXX“ pakeičiamas medžiagos raidiniu kodu (pvz., „SST“ žymimas nerūdijantysis plienas) ar žodžiu (pvz., „Lateksas“). NiTi: Nitinolis / Nikelio ir titano lydinys
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista: reiškia, kad medicinos priemonės negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, o naudotojas turi skaityti instrukciją dėl papildomos informacijos.
X	**Vienetai pakuotėje:** nurodo, kiek vienetų yra pakuotėje. Vietoje „X“ rašomas vienetų kiekis pakuotėje.
	Sukimasis laikrodžio rodyklės kryptimi: nurodo, kad valdiklis arba indikatorius skirtas sukti pagal laikrodžio rodyklę arba sukimosi greičio reguliavimui arba sukimosi greičio rodymui.
XXX°C	**Sterilizavimas garu (autoklavavimas) nurodytoje temperatūroje:** reiškia, kad prietaiso sterilizavimas atliekamas garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje. Vietoje „XXX“ rašoma temperatūra.
CE 0123	**CE ženklas:** CE atitikties ES MDD/MDR reikalavimams ženklas. Pastaba: kai dalyvauja notifikuotoji įstaiga, kartu su CE ženklu nurodomas įstaigos identifikavimo numeris (keturių skaitmenų numeris).
MD	**Medicinos priemonė:** nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
	Nurodo instrumento darbinį ilgį.
PCT	**PCT Gost:** nurodo, kad gaminys atitinka GOST-R reikalavimus. Gost: Valstybiniai Rusijos standartai, atitinkantys ANSI.
	Dėmesio: nurodo, kad reikia būti atsargiems naudojant prietaisą ar valdiklį šalia vietos, kurioje yra šis simbolis, arba, kad toje situacijoje operatorius privalo būti budrus ir imtis veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių.
	Saugokite nuo saulės spindulių: reiškia, kad medicinos priemonę būtina saugoti nuo šviesos šaltinių. Simbolis taip pat reiškia „Laikyti toliau nuo šilumos šaltinių“.
	Vienguba sterilių barjerų sistema: nurodo viengubą sterilių barjerų sistemą.
	Pagaminimo data: nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą. Prie šio simbolio nurodoma data, kuri reiškia pagaminimo datą. Datos formatas: MMM-MM-DD (ar MMMM-MM).
CC	**Pagaminimo šalis:** nurodo šalį, kurioje pagaminti produktai. „CC“ pakeičia dviejų ar trijų raidžių šalies kodas pagal ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gamintojas
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Tel. +49 (0) 89 62734-0
Faks. +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Lietošanas norādījumi

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
STERILI – STERILIZĒTI AR STAROJUMU
DERĪGI PĀRSTRĀDEI

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ATKĀRTOTI LIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

ATS. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:
  Ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts sakņu kanālu sagatavošanai un atkārtotai ārstēšanai (sakņu kanāla formas veidošana un iztīrīšana).
- Paredzētie lietotāji:
  Endodontijas instrumentus drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.
- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).

1. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

2. SATURS, UZBŪVE UN SADERĪGAS IERĪCES

Mtwo® instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļatitāna sakausējuma, krāsains silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un krāsainu gredzenu un identifikatora gredzeniem.

- Griezes kontroles ierīces nodrošina optimālu lietošanu.
- Izmantojiet ar endodontiskajiem motoriem ar konstantu rotācijas ātrumu 250 - 350 apgr./min. Ieteicamais motora ātrums visiem izmēriem: 280 apgr. min.
- Iestatiet griezes momentu atkarībā no izmēra un saskaņā ar turpmāk dotajā tabulā sniegtajām norādēm, kas attiecas uz Mtwo® failēm:

Griezes moments [Ncm]				
ISO diametrs	Konuss			
	004	005	006	007
010	1,2	N/A	N/A	N/A
015	N/A	1,3	N/A	N/A
020	N/A	N/A	2,1	N/A
025	N/A	N/A	2,3	2,0
030	N/A	1,2	1,2	N/A
035	1,2	N/A	1,0	N/A
040	1,6	N/A	1,7	N/A

Griezes moments [Ncm]				
045	1,6	N/A	N/A	N/A
050	2,0	N/A	N/A	N/A
060	3,0	N/A	N/A	N/A

Izstrādājumam Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Iestatīt griezes momentu uz 0,3 Ncm (Mtwo® tieši: A iestatījums).

Izstrādājumam Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Iestatīt griezes momentu uz 1,2 Ncm (Mtwo® tieši: C iestatījums).

- Jāizmanto tādi lubrikanti kā NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Rentgenuzņēmumu izmantošana kopā ar apeksa lokatoru un instrumentu silikona aiztura pielāgošanai pareizajam darba garumam ir piemērota darba garuma noteikšanas metode.
- Izmantot VDW aizturus (Zils: ATS. V040160).

3. BRĪDINĀJUMI

- Stingri ievērojiet šo lietošanas instrukciju un Endodontisko izstrādājumu vispārējās apstrādes instrukcijas (sk. sadaļu [8.]), lai mazinātu sekojošus riskus ierīcei, pacientam un/vai lietotājam:
  - Instrumenta salūšana.
  - Savstarpēja inficēšanās.
  - Siltuma veidošanās nepietiekamas lubrikācijas un skalošanas dēļ.
  - Instrumenta darba daļas norīšana.
  - Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.
- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, Mtwo® instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failes.

LV

4. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (saliekts, atritināts), lūzumu, korozijas, bojātu griešanas malu, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāizņīcina.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar pretleņķa galvu.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet instrumentu, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievas, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāizņīcina.
- Instrumentus nedrīkst pilnībā iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā (NaOCl). Tikai NiTi instrumenta darba daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija NEPĀRSNIEDZ 5%.
- Rīkojieties piesardzīgi apikālajā zonā un kanālos, kas dalās un/vai kuros ir strauji izliekumi vai ieliekumi.
- Visas procedūras laikā un pēc katra izmantotā instrumenta (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi) bagātīgi un bieži skalojiet kanālu.

- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekādā gadījumā nebīdiet faili kanālā ar spēku.
- Ja instruments nevirzās viegli, notīriet un pārbaudiet griešanas rievas, pēc tam skalojiet, atkārtojiet darbību ar manuālo faili un skalojiet vēlreiz.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
  - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
  - Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās failes.
  - Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failes (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
  - Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i. pēc katras kārtas).
  - Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.
- Apstrādes un atkārtotas izmantošanas limiti un ierobežojumi:
  - Neizmantojiet silikona aizturus atkārtoti. Pēc katras lietošanas reizes izņemiet un izmetiet silikona aizturus (apstrādes sagatavošanas laikā pirms tīrīšanas; skatīt sadaļu [8.2.2.]), un nomainiet ar jaunu VDW aizturi pirms vai pēc automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas.
  - Maksimālais apstrādes ciklu skaits: 8 reizes, apstiprināts ar standarta metodēm (automatizēta tīrīšana un dezinfekcija, frakcionētas vakuumēšanas metode tvaika sterilizācijai).
  - Iztīrītus un nebojātus instrumentus var izmantot ne vairāk kā astoņas reizes, bojātie instrumenti nekavējoties jāizmet (saskaņā ar sadaļu [8.2.4.]).
  - Instrumentus (tikai vairākkārt lietojamus instrumentus) ar pienācīgu rūpību var atkārtoti izmantot vairākas reizes, ja tie nav bojāti un piesārņoti. Par katru atkārtotu lietošanu vai neapstiprinātu metožu izmantošanu ir atbildīgs tikai lietotājs.
  - Tā kā daži pielietojumi var izraisīt instrumentu priekšlaicīgas kalpošanas laika beigas, ne vienmēr tiek sasniegts maksimālais apstrādes ciklu skaits.
  - Visa atbildība tiek noraidīta, ja netiek ievēroti šie norādījumi vai tiek izmantotas neapstiprinātas instrumentu atkārtotas izmantošanas metodes.
  - Lūdzu, vienmēr pārliecinieties, vai sterilais iepakojums/iesaiņojums nav bojāts. Nelietot instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.

5. BLAKNES / NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

6. UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Glabājiet izstrādājumus sausā un tīrā vidē, kas nav pakļauta mitruma vai tiešai saules gaismas iedarbībai.

7. DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Veidošanas procedūra ar Mtwo®

1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
2) Izveidojiet taisnvirziena piekļuvi kanāla atverei(-ēm), pievēršot uzmanību iekšējo aksiālo sienu paplašināšanai, nogludināšanai un apstrādei.
3) Pēc katra izmantota instrumenta bagātīgi un bieži skalojiet (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi).

4) Izmeklējiet saknes kanālu ar ISO 010 rokas faili, nosakiet darba garumu, izmantojot elektronisko virsotnes lokatoru kombinācijā ar rentgenuzņēmumiem, izskalojiet un pārliecinieties par caurgājību.
5) Rīkojieties šādi, izmantojot Mtwo® instrumentu pamata secību: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 un veicot tīrīšanas kustības. Neveiciet ar instrumentiem cērtošas kustības.
6) Pirmais instruments ar izmēru ISO 010 004 tiek uzņemts pakāpeniski līdz pilnam darba garumam, nepieliekot spiedienu. Nebīdiet instrumentu kanālā ar spēku. Nezondējiet pulpas kameras apakšu ar izmēru ISO 010 004!
7) Tiklīdz darba garums ir sasniegts, pārejiet pie nākamā instrumenta secībā. Turpiniet darboties šādā veidā, izejot cauri pamata secībai. Katrs instruments veido pieejas ceļu nākamajam instrumentam.
8) Ja instruments kanālā nevirzās uz priekšu, pavelciet to atpakaļ par 1–2 mm un veiciet tīrīšanas kustības pa kanāla sienām, lai paplašinātu kanālu. Tad faili vajadzētu virzīt uz priekšu, nespiežot uz tās.
9) Izmēriet atveri ar ISO 030 lieluma rokas faili:
   - Ja instruments cieši pieguļ pēc garuma, sagatavošana ir pabeigta un kanāls ir gatavs aizpildīšanai.
   - Ja instruments brīvi kustas, turpiniet veidošanu ar ISO 030 005 izmēra faili un, kad ir nepieciešams, veiciet apstrādi ar ISO 035 004 izmēra faili, attiecīgi mērot ar ISO 040 izmēra rokas faili. Izmantojiet tādu pašu veidošanas tehniku, kamēr tiks sasniegts darba garums.
10) Pēc sagatavošanas pēc Mtwo® pamata secības apikālo kanāla daļu var palielināt ar papildu Mtwo® instrumentiem. Ja nepieciešams, apikālo daļu var sagatavot, izmantojot izmēru līdz ISO 060 004.
11) Sakņu kanālu nosusināšanai izmantojiet tam paredzētās papīra torundas, bet aizpildīšanai – gutaperčas torundas vai GuttaFusion®.

Atkārtotas ārstēšanas procedūra ar Mtwo®

1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
2) Atveriet kanāla atveri ar Geitsa–Glidena faili vai ultraskaņas instrumentu un izņemiet gutaperču no kroņa trešdaļas.
3) Ja nepieciešams, mīkstiniet gutaperču ar šķīdinātāju (piemēram, eikalipta eļļu).
4) Novietojiet Retreatment instrumenta uzgali uz gutaperčas un ļaujiet tam griezties. Mtwo® Retreatment failēm ir griezošs uzgalis, tā ka instrumentam vajadzētu viegli iekļūt gutaperčā bez spiediena.
5) Izmantojiet Mtwo® Retreatment instrumentus, nespiežot uz leju.
6) Pakāpeniski izņemiet saknes kanāla pildījumu, veicot apļveida zāģēšanas kustības.
7) Izmantojiet rokas instrumentu (piemēram,C-PILOT®) ar izmēru ISO 008, lai apstrādātu saknes kanālu visā darba garumā.
8) Tiklīdz viss darba garums līdz galotnei ir apstrādāts ar iepriekšējo ISO 008 rokas instrumentu, sagatavojiet saknes kanālu ar rokas failēm līdz izmēram ISO 015, kamēr sasniegsiet pilnu darba garumu.
9) Turpiniet sagatavošanu ar Mtwo® instrumentiem ārstēšanai, kamēr tiks sasniegts vajadzīgais izmērs.

Sagatavošanas piemērs:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 vai Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Rokas instrumenti ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 u. c.

8. HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

8.1. Vispārējā pamatinformācija

- Visi instrumenti ir jādezinficē un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes; tas attiecas uz instrumentu, kas tiek piegādāti nesterili, pirmreizējo lietošanu un arī uz sterilā stāvoklī piegādātiem instrumentiem, kurus paredzēts lietot vairākkārt. Rūpīga tīrīšana un dezinfekcija ir būtiski priekšnoteikumi efektīvai sterilizācijai. Sterilitāte nav garantēta, ja iepakojums tiek atvērts, ir bojāts vai mitrs.
- Tā kā jūs esat atbildīgs par instrumentu sterilitāti, vienmēr pārliecinieties, vai tiek izmantotas tikai apstiprinātas tīrīšanas/dezinficēšanas un sterilizācijas metodes, vai ierīces (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta, termiskais dezinficētājs vai sterilizētājs) tiek regulāri apkalpotas un pārbaudītas un vai apstiprinātie parametri tiek saglabāti katrā ciklā. Apstrādājot piesārņotus instrumentus, savas drošības labad vienmēr valkājiet aizsargcimdus, brilles un masku.
- Turklāt vienmēr ievērojiet visus spēkā esošos valsts tiesību aktus (KRINKO/RKI/BfArM apstrādes ieteikumus) un higiēnas noteikumus, kas attiecas uz jūsu praksi vai slimnīcu. Tas īpaši attiecas uz vadlīnijām attiecībā uz prionu deaktivāciju.
- Atruna: šeit aprakstītās instrukcijas izstrādājumu apstrādei pirms lietošanas/atkārtotas lietošanas ir apstiprinājis uzņēmums VDW GmbH. Lietotāji ir atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu apstrādes metožu izmantošanu. VDW GmbH neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no tālāk izklāstītajām lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.

8.2. Pakāpeniska procedūra

Ieteicamā klasifikācija saskaņā ar RKI/BfArM/KRINKO direktīvu (tikai Vācijā, paredzētais lietojums): kritisks B.

8.2.1. Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

Piesārņotāji (īpaši pulpas un dentīna atliekas) jānoņem tūlīt pēc instrumenta lietošanas pacientam (maksimāli 2 stundu laikā). Visi turpmākie sagatavošanas procesa posmi jāveic tajā pašā dienā.

Lai nodrošinātu, ka uz instrumentiem nepiekalst piesārņojums, kā arī lai padarītu turpmāku sagatavošanu efektīvāku, jāizmanto šādas procedūras:

1. Solis

Sagatavotais pagaidu statīvs ar jaunu putuplasta disku jāizmanto katram pacientam. Vismaz divas trešdaļas pagaidu statīvā jāpiepilda ar dezinfekcijas līdzekli.

2. Solis

Ievietojiet pagaidu statīvā pirms dezinfekcijas/tīrīšanas un transportēšanai (minimālais glabāšanas laiks saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju: maksimāli divas stundas).

Lūdzu, ņemiet vērā, ka sākotnējās apstrādes laikā izmantotais dezinfekcijas līdzeklis ir paredzēts tikai personiskajai aizsardzībai un tas neaizvieto dezinfekcijas posmu, kas nepieciešama pēc tīrīšanas.

Visi turpmākie sagatavošanas procesa posmi jāveic tajā pašā dienā.

Brīdinājumi:

- Ķīmiskās dezinfekcijas gadījumā pastāv risks, ka uz instrumentiem saglabājas dezinfekcijas līdzekļa atliekas.
- Nekādos apstākļos pacientam nedrīkst izmantot instrumentus, kas jau ir nonākuši saskarē ar dezinfekcijas līdzekli.
- Zilais putuplasta ieliktnis pagaidu statīvam jālieto tikai vienu reizi, un to nedrīkst tīrīt/dezinficēt vai sterilizēt.

8.2.2. Sagatavošana pirms tīrīšanas

3. Solis

Noņemiet aizturi no instrumenta un izmetiet to.

4. Solis

Tad noskalojiet piesārņojumu zem tekoša ūdens 3 x 1 minūti; lai likvidētu piesārņojumu manuāli, izmantojiet mīkstu, tīru birstīti vai mīkstu, tīru drāniņu, kas tiek izmantota tikai šim mērķim; neizmantojiet metāla birstes vai stiepļu sūkli.

5. Solis

Pārbaudiet, vai nav redzams piesārņojums vai nogulsnes, un, ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekšējo tīrīšanas procesu.

8.2.3. Tīrīšana un dezinfekcija

Ieteicams veikt automatizētu instrumentu tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru. Manuāla metode, ieskaitot ultraskaņas vannas izmantošanu, jāizmanto tikai tad, ja nav iespējams izmantot automatizētu metodi, jo tā ir mazāk efektīva un uzrāda zemāku reproducējamību.

Apstrādei iesakām izmantot LavEndo® kārbu (ATS. V040479) ar Mtwo® moduļiem (ATS. V040408).

Brīdinājumi:

- Ķīmiskās dezinfekcijas gadījumā pastāv risks, ka uz instrumentiem saglabājas dezinfekcijas līdzekļa atliekas.

6. Solis: Automatizēta tīrīšana/dezinfekcija (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta) — ieteicamā procedūra

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu, jāņem vērā šādi nosacījumi:

- Ir jāapstiprina mazgāšanas un dezinfekcijas efektivitāte (DGHM apstiprinājums, FDA atļauja vai CE marķējums saskaņā ar EN ISO 15883).
- Ja iespējams, jāizmanto testēta termiskās dezinfekcijas programma (A0 vērtība≥ 3000 vai vismaz piecas minūtes 90°C temperatūrā, vai vecākām iekārtām vismaz 10 minūtes 93°C temperatūrā).
- Izmantotajai programmai jābūt piemērotai instrumentiem un jāietver noteiktie skalošanas cikli.
- Turpmākajai skalošanai jāizmanto tikai sterils ūdens vai ūdens ar zemu mikroorganismu klātbūtni (< 10 CFUml) un zemu endotoksīna līmeni (<0,25 EUml) (ideālā gadījumā ļoti attīrīts ūdens HPW.
- Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtai ir regulāri jāveic apkopes un pārbaudes.

1) Ja pieejams, uzlieciet jaunus VDW aizturus sākotnēji notīrītiem instrumentiem vai paturiet VDW aizturi uz jaunā, nesterilā instrumenta.
2) Sašķirojiet instrumentus Mtwo® moduļos (ATS. V040408).
3) Ievietojiet endodontijas moduli LavEndo® kārbas zilajā apakšējā daļā (ATS. V040479) un aizveriet to (ieklikšķiniet vietā).
   PIEZĪME: Nav atļauta sagatavošana ligzdas modulī.
4) Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli mazgāšanas-dezinficēšanas iekārtā.
5) Palaidiet programmu.
6) Kad programma ir beigusies, izņemiet LavEndo® kārbu no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas.
7) Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc to izņemšanas (sk. [8.2.4.] un [8.2.5.] sadaļu), atstājot tos izžāvēšanai tīrā vietā, ja nepieciešams.

Neatkarīga, akreditēta, atzīta testēšanas laboratorija ir apliecinājusi instrumentu iekšējo piemērotību efektīvai automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai, izmantojot G 7836 CD mazgātāju-dezinficētāju (termiskā dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorija izmantoja programmu D-V-MEDIZYM (vadoties pēc programmas DES-VAR-TD (Miele) sliktākā scenārija apstākļos) saskaņā ar augstāk aprakstīto procedūru, lai parādītu šo efektivitāti. Sākotnējai apstrādei tika lietots Cidex OPA dezinfekcijas līdzeklis un Cidezyme tīrīšanas lī-

dzeklis (gan Johnson & Johnson GmbH, gan Norderstedt). Tīrīšanas un dezinfekcijas validācija tika veikta sliktākā scenārija apstākļos (zema temperatūra, neliela līdzekļa koncentrācija, īss mērcēšanas laiks un bez žāvēšanas).

6. Solis: Vai manuāla tīrīšana un dezinficēšana – Ja nav iespējama automatizēta procedūra

Ja manuālo metodi izmanto jauniem nesteriliem instrumentiem, aizturis ir jāizņem un jāapstrādā atsevišķi sīko detaļu grozā.

Manuāla tīrīšana:

1) Sašķirojiet instrumentus, kam noņemti aizturi, Mtwo® moduļos (ATS. V040408).
2) Ievietojiet endodontijas moduli LavEndo® kārbas zilajā apakšējā daļā (ATS. V040479) un aizveriet to (ieklikšķiniet vietā).

PIEZĪME: Nav atļauta sagatavošana ligzdas modulī.

3) Ievietojiet jaunos VDW aizturus sīku detaļu grozā ar pietiekami mazu pinuma acs izmēru.
4) Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli un, ja tāds ir, sīko detaļu grozu ar jaunajiem VDW aizturiem ievietojiet dezinfekcijas vannā uz noteikto kontaktlaiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu.
5) Pēc tam izņemiet LavEndo® kārbu un, ja ir, sīko detaļu grozu ar VDW aizturiem no tīrīšanas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 3 x 1 min.

Manuāla dezinfekcija:

6) Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli un sīko detaļu grozu ar jaunajiem aizturiem dezinfekcijas vannā uz noteikto kontaktlaiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu.
7) Pēc tam izņemiet LavEndo® kārbu un sīko detaļu grozu ar aizturiem no dezinfekcijas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 5 x 1 min.
8) Nožāvējiet LavEndo® kārbu un sīko detaļu grozu ar aizturiem, pilnībā izpūšot tos ar filtrētu, saspiestu gaisu bez eļļas klātbūtnes (vai medicīnisku saspiestu gaisu no balona) un pēc tam atstājot tos žāvēšanai tīrā vietā.
9) Pārbaudiet (sk. sadaļu [8.2.4.]), ievietojiet VDW aizturus instrumentos un iepakojiet instrumentus, kolīdz tas ir iespējams (sk. sadaļu [8.2.5.]).

Neatkarīga, akreditēta, atzīta testēšanas laboratorija ir pierādījusi instrumentu patiesu piemērotību efektīvai manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai, izmantojot tīrīšanas līdzekli Cidezyme/Enzol un dezinfekcijas līdzekli Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Vācija)). Lai to pierādītu, laboratorija izmantoja iepriekš aprakstīto procedūru. Sākotnējai apstrādei tika lietots Cidex OPA dezinfekcijas līdzeklis un Cidezyme tīrīšanas līdzeklis (gan Johnson & Johnson GmbH, gan Norderstedt).

8.2.4. Pārbaude un apkope

Atveriet LavEndo® kārbas un izņemiet pakāpienu moduļus. Pēc tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet visus instrumentus, moduļus un LavEndo® kārbas. Bojāti instrumenti, kārbas un moduļi nekavējoties jāizmet.

- Šie bojājumi ir:
  - plastmasas deformācija (piemēram, pārmērīgi augstas temperatūras dēļ sterilizācijas laikā.
  - lūzumi.
  - krāsas koda vai marķējuma zudums.
  - saliekts instruments.
  - savērpti diegi.
  - bojātas griešanas virsmas.
  - neasi griešanas asmeņi.
  - trūkstoši izmēra marķējumi.
  - korozija.

- Atkārtotas izmantošanas skaita ierobežojumi ir izklāstīti sadaļā [4.], “Apstrādes un atkārtotas izmantošanas limiti un ierobežojumi”.
- Instrumenti, kas joprojām ir piesārņoti, ir jātīra un jādezinficē vēlreiz.

Brīdinājumi:

- Nedrīkst izmantot instrumentu smērvielas šajā posmā (t. i., aizsardzības mērķiem pirms iepakošanas, sterilizācijas un uzglabāšanas).

8.2.5. Iepakošana

Ievietojiet moduli Mtwo® Mtwo® sistēmas kārbas apakšējā daļā (ATS. V040239000000) un aizveriet to ar pieskaņotu vāku. Pēc tam sterilizācijas paliktņus iepako vienreizlietojamos sterilizācijas maisiņos (vienreizlietojamais iepakojums), kas atbilst šādām prasībām:

- Atbilst DIN LV 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Tvaika sterilizācijai (iztur līdz 142°C (288°F) augstu temperatūru vai augstāku, pietiekama tvaika caurlaidība).

Brīdinājumi:

- Sterilizācija sterilizācijas paliktņos bez papildu iepakojuma nav atļauta. Autoklāva papīrs kārbās ir paredzēts tikai papildu drošībai.

LV

8.2.6. Sterilizēšana

Izmantojiet tikai tālāk uzskaitītās sterilizēšanas metodes; citas sterilizēšanas metodes nav atļautas.

Tvaika sterilizācija

- Frakcionētās vakuumēšanas / iepriekšējas vakuumēšanas metode (vismaz trīs vakuuma cikli) vai gravitācijas aizvietojuma metode[1] ar pietiekamu izstrādājuma žāvēšanu.
- Tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 13060 vai DIN EN 285, ANSI AAMI.
- Validēta saskaņā ar DIN EN ISO 17665 (derīga IQ un OQ plus izstrādājumam atbilstoša veiktspējas kvalifikācija (PQ)).
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo sterilizācijas temperatūru 138°C (280°F). maksimālā sterilizācijas temperatūra ietver pielaidi saskaņā ar DIN EN ISO 17665.
- Faktiski nepieciešamais žāvēšanas laiks ir tieši atkarīgs no parametriem, par kuriem ir atbildīgs tikai lietotājs (ielādes konfigurācija, cik vienības tiek ielādētas un cik cieši kopā tās tiek ielādētas, sterilizatora stāvoklis utt.), tāpēc tas ir jānosaka lietotājam. Tomēr žāvēšanas laiks nedrīkst būt īsāks par 20 minūtēm.

Sterilizācijas procedūra	**Sterilizācijas temperatūra**	**Minimālā sterilizācijas temperatūra Apstrādes laiks pie sterilizācijas temperatūras**
Frakcionētās vakuumēšanas / iepriekšējas vakuumēšanas metode	134°C (273°F)	3 minūtes[2]
	121°C (250°F)	20 minūtes
Gravitācijas metode[1 & 3]	134°C (273°F)	15 minūtes
	121°C (250°F)	60 minūtes

[1] Mazāk efektīvā gravitācijas metode jāizmanto tikai tad, ja nav pieejama frakcionētās vakuumēšanas metode. Gravitācijas metode ir mazāk efektīva, salīdzinot ar frakcionētās vakuumēšanas metodi. Tomēr tā ir efektīva saskaņā ar prasībām attiecībā uz apstrādātiem instrumentiem. Visas metodes ir apstiprinātas, tāpēc tās ir efektīvas un drošas VDW instrumentu apstrādei.

[2] Vai 18 min. (prionu deaktivācija).

[3] Gravitācijas metodi nevar izmantot apstrādei Eiropas Savienībā.

Neatkarīga, akreditēta, atzīta testēšanas laboratorija pierādīja instrumentu patiesu piemērotību efektīvai tvaika sterilizācijai, izmantojot tvaika sterilizatoru HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) kopā ar frakcionētās vakuumēšanas metodi un gravitācijas metodi.

8.3. Uzglabāšana un transportēšana

- Pēc sterilizācijas ierīces jāglabā sterilizācijas iepakojumā, sausā vietā bez putekļiem. Ja uzglabāšanas vai transportēšanas laikā iepakojums ir bojāts, apstrādi atkārto. Pārbaudiet maisiņa ražotāja nodrošinātos lietošanas norādījumus, lai noteiktu sterilā iepakojuma glabāšanas laiku.

8.4. Utilizācija

- Izstrādājumi ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

8.5. Svarīga informācija par materiālu izturību

- Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārliecinieties, vai tie nesatur kādu no šādām vielām:
  - fenols.
  - spēcīgas skābes (ph < 6) vai spēcīgi sārmi (ph > 8); ieteicams izmantot neitrālus tīrīšanas līdzekļus ar fermentiem.
  - aldehīdi.
  - pretkorozijas vielas (jo īpaši dietanolamīns vai trietanolamīns).
  - oksidanti (ūdeņraža peroksīds, nātrija hipohlorīts, kas pārsniedz 5% stiprumu).
  - NiTi instrumentus drīkst ievietot oksidantos (nātrija hipohlorīts, kas pārsniedz 5% stiprumu) ne ilgāk kā uz 5 minūtēm.
  - šķīdinātāji.
  - eļļas.

Brīdinājumi:

- Netīriet instrumentus, kārbas, moduļus vai pagaidu statīvu ar metāla birstēm vai stiepļu sūkļiem.
- Nekādā gadījumā nepieļaujiet, ka instrumentu, kārbu, moduļu vai pagaidu statīva temperatūra pārsniedz 142°C (288°F). Īpaši svarīgi ir nodrošināt, lai sterilizējamie izstrādājumi netiktu uzglabāti pārāk tuvu tvaika sterilizatora sienām vai grīdai (pārmērīgas temperatūras un deformācijas risks).
- Zilais putuplasta ieliktnis pagaidu statīvam jālieto tikai vienu reizi, un lietotos zilos putuplasta ieliktņus nedrīkst tīrīt/dezinficēt vai sterilizēt.

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, jāņem vērā šādi nosacījumi:

- Tiem jābūt piemērotiem no metāla un plastmasas izgatavotu instrumentu tīrīšanai un dezinfekcijai.
- Dezinfekcijas līdzeklī nedrīkst būt aldehīdi (Cidex OPA ir atļauts tā īpašās receptes dēļ).
- Tiem jābūt savietojamiem ar instrumentiem.
- Jāizmanto dezinfekcijas līdzeklis ar pārbaudītu efektivitāti (VAH/DGHM apstiprinājums, FDA atļauja vai CE marķējums), un tam jābūt saderīgam ar izmantoto tīrīšanas līdzekli.
- Ja netiek izmantots termiskās dezinfekcijas process, jāizmanto dezinfekcijas līdzeklis ar pārbaudītu efektivitāti (VAH/DGHM apstiprinājums, FDA atļauja vai CE marķējums), un tam jābūt saderīgam ar izmantoto tīrīšanas līdzekli.
- Neitralizācija nav nepieciešama (tīrīšanas līdzeklis).
- Tīrīšanas līdzekļiem, ja tādi ir, jābūt piemērotiem ultraskaņas tīrīšanai (bez putošanas).
- Nedrīkst lietot kombinētos tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus.

Stingri jāievēro tīrīšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktās koncentrācijas, temperatūru un saskares laiku, kā arī sekojošās skalošanas minimālās specifikācijas; nedrīkst lietot skalošanas palīglīdzekļus.

Izmantojiet tikai svaigi sagatavotus šķīdumus un ūdeni ar zemu mikroorganismu klātbūtni (<10 CFU/ml); krāna ūdens, kas ir īpaši ciets (≥14°dH), nav piemērots šim pielietojumam (kaļķakmens nogulšņu risks).

9. PAPILDU INFORMĀCIJA

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Lai saņemtu IFU bezmaksas drukātu eksemplāru attiecīgajā valodā, dodieties uz sadaļu “Pieprasīt IFU” tīmekļa vietnē www.vdw-dental.com/ifu.

10. IZMANTOJAMO SIMBOLU SARAKSTS

Simboli	Apraksts
REF	**Kataloga numurs:** apzīmē ražotāja kataloga numuru (SKU). Šim simbolam ir pievienots ražotāja kataloga numurs, kas atrodas blakus simbolam.
	Derīguma termiņš: norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīci nedrīkst lietot. Šim simbolam ir pievienots datums, kas norāda, ka medicīnas ierīci nedrīkst lietot pēc norādītā gada, mēneša vai dienas beigām. Datums ir norādīts GGGGG-MM-DD (vai GGGGG-MM) formātā.
	Ražotājs: norāda medicīniskas ierīces juridisko ražotāju [medicīniskai ierīcei]. Norāda procedūru paketes ražotāju [procedūru paketei].
	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju: norāda, ka lietotājam ir nepieciešams iepazīties ar lietošanas instrukciju. Šo simbolu var papildināt elektroniskās IFU tīmekļa vietnes adrese.
STERILE R	**Sterilizācija, izmantojot radiāciju:** apzīmē medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot apstarošanu.
LOT	**Partijas kods:** apzīmē ražotāja partijas kodu. Šo simbolu ir papildina ražotāja partijas kods, kas atrodas blakus simbolam.
	Sortiments: norāda, ka iepakojumā ietilpst dažādu veidu vai izmēru sortiments.
NiTi	**NiTi:** norāda uz materiālu vai vielu, kas ir izstrādājuma sastāvā, vai materiālu, no kura izstrādājums izgatavots. “XXX” aizstāj ar materiāla burtu kodu (piemēram, “SST”— nerūsējošais tērauds) vai vārdu (piemēram, “Latex”). NiTi: Nitinols / niķeļa titāns
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts: norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka papildu informācijai lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
X	**Iepakojuma vienība:** apzīmē vienību skaitu iepakojumā. “X” tiek aizstāts ar vienību skaitu iepakojumā.
	Rotācija pulksteņrādītāju kustības virzienā: norāda vadības ierīci vai indikatoru rotācijas kustībai pulksteņrādītāju kustības virzienā vai rotācijas ātruma regulēšanai.
XXX°C	**Sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā:** norāda, ka instruments ir sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā. “XXX” aizstāj ar temperatūras vērtību.
CE 0123	**CE marķējums:** CE atbilstības marķējums saskaņā ar ES MDD/MDR prasībām. Piezīme. Ja ir iesaistīta pilnvarotā iestāde, CE marķējumu papildina ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru (četrciparu skaitli).
MD	**Medicīniska ierīce:** norāda, ka priekšmets ir medicīniska ierīce.
	Norāda instrumenta darba garumu.
	PCT Gost: norāda, ka izstrādājums atbilst GOST-R noteikumiem. Gost: Valsts standarts jeb Krievijas ekvivalents ANSI.
	Uzmanību: norāda, ka ir jāievēro piesardzība, lietojot ierīci vai vadības ierīci tuvu simbola atrašanās vietai, vai ka pašreizējā situācijā ir nepieciešama operatora uzmanība vai rīcība, lai izvairītos no nevēlamām sekām.
	Sargāt no saules gaismas: norāda uz medicīnas ierīci, kas jāaizsargā no gaismas avotiem. Šis simbols var nozīmēt arī “Sargāt no karstuma”.
	Vienas sterilas barjeras sistēma: apzīmē vienu sterilas barjeras sistēmu.

Simboli	Apraksts
	**Izgatavošanas datums:** norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu. Šis simbols ir papildināts ar datumu, kas norāda izgatavošanas datumu. Datums ir norādīts GGGGG-MM-DD (vai GGGGG-MM) formātā.
	**Ražotājvalsts:** norāda izstrādājumu ražotājvalsti. “CC” aizstāj ar divu vai trīs burtu valsts kodu, kā noteikts ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Ražotājs
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Tālrunis +49 (0) 89 62734-0
Fakss +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Kasutusjuhised

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
STERIILNE – STERILISEERITUD KIIRGUSE ABIL
TÖÖTLEMISE EEST VASTUTAV

KASUTUSJUHISED

KORDUVKASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  juurekanali ettevalmistamiseks ja ümberraviks (juurekanali kujundamine ja puhastamine) ette nähtud mootoriga käitatav instrument.
- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.
- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).

ET

1. VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

2. SISU, KOOSTIS JA ÜHILDUVAD SEADMED

Mtwo® instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa, värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras värvilise rõnga ja identifikaatorirõngastega.

- Pöördemomendi reguleerimisseadmed tagavad optimaalse kasutamise.
- Kasutamine endodontiliste mootoritega ühtlasel pöörlemissagedusel kiirusega 250 - 350 p/min. Soovitatav kiirus kõigi suuruste puhul: 280 p/min.
- Määrake pöördemoment vastavalt suurusele ja allolevas tabelis toodud toote Mtwo® viilide näidustustele:

Pöördemoment [Ncm]				
ISO läbimõõt	Taper			
	004	005	006	007
010	1,2	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav
015	Pole kohaldatav	1,3	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav
020	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	2,1	Pole kohaldatav
025	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	2,3	2,0
030	Pole kohaldatav	1,2	1,2	Pole kohaldatav
035	1,2	Pole kohaldatav	1,0	Pole kohaldatav
040	1,6	Pole kohaldatav	1,7	Pole kohaldatav

Pöördemoment [Ncm]				
045	1,6	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav
050	2,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav
060	3,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Toote Mtwo® uuesti töötlemine ISO 015 005: määrake pöördemomendiks 0,3 Ncm (Mtwo® direct: seade A).

Toote Mtwo® uuesti töötlemine ISO 025 005: määrake pöördemomendiks 1,2 Ncm (Mtwo® direct: seade C).

- Kasutada tuleb järgmisi libesteid: NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.
- Kasutage VDW-stoppereid (sinine: REF. V040160).

3. HOIATUSED

- Järgige rangelt käesolevat kasutusjuhendit ja endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhiseid (vt jaotist [8.]), et minimeerida järgmisi ohte seadmele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - Instrumendi purunemine.
  - Ristsaastumine.
  - Soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
  - Instrumendi tööosa allaneelamine.
  - Töötlemisjääkidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.
- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi Mtwo® instrumente kasutada kõrgenenud murdumisriski tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

ET

4. ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja ärge kasutage instrumente, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumiskuupäeva.
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumendil kahjustuste ilmingud, näiteks kujumuutused (kõverdumine, lahtikeerdumine), purunemine, korrosioon, kahjustatud lõikeservad, tunnusvärvi või -märgi kulumine. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Enne mis tahes instrumendi kasutamist veenduge, et see on korralikult nurkotsiku pea külge kinnitatud.
- Instrumentide kasutamise ajal kontrollige ja puhastage sageli tööosi, otsides kujumuutusi, pikenemis- ja kulumistunnuseid nagu ebatasased sooned, nürid kohad. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Instrumente ei tohi täielikult kasta naatriumhüpokloriti (NaOCl) lahusesse. NaOCl lahusesse, mille kontsentratsioon EI ÜLETA 5%, võib kasta ainult patsiendiga kokku puutuvaid NiTi instrumentide tööosi.
- Olge ettevaatlik apikaalses piirkonnas ja kanalites, mis jagavad ja/või millel on järsud kõverused või vastukõverused.
- Loputage kanalit rikkalikult ja sageli kogu protseduuri vältel ja pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).

- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi kasutage viili juurekanalisse lükkamiseks jõudu.
- Kui instrument ei liigu kergelt edasi, siis puhastage ja kontrollige lõikesooni, seejärel loputage, korrake käsiviiliga ja loputage uuesti.
- Väga kõverate kanalite vormimisel on ohutum kasutada viili ainult ühe kanali kujundamiseks, kuna see vähendab purunemisohtu. Järgige järgmisi häid tavasid:
  - Kasutage uut viili ning kõrvaldage see pärast kanali ravi (ühes kanalis kasutamine).
  - Kasutage pöördviilide asemel käsiviile.
  - Kasutage väikese suurusega, painduvaid või/ja NiTi viile (aitab vältida kanali transportimist).
  - Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).
  - Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritsusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat töö iga.
- Töötlemise ja korduskasutamise limiidid ning piirangud:
  - Ärge kasutage silikoonstoppereid korduvalt. Eemaldage pärast iga kasutust silikoonstopperid ja visake need ära (töötlemiseks ettevalmistumine enne puhastamist, vt jaotist [8.2.2.]) ning asendage uue VDW-stopperiga kas enne või pärast automaatset puhastamist/desinfitseerimist.
  - Töötlemistsüklite maksimumarv: 8 (kinnitatud standardmeetoditega (automaatne puhastamine ja desinfitseerimine, aursteriliseerimise fraktsioneeriv vaakummeetod)).
  - Puhastatud ja kahjustamata instrumente saab kasutada kuni kaheksa korda, defektsed instrumendid tuleb kohe kõrvaldada (vastavalt jaotisele [8.2.4.]).
  - Instrumente (ainult mitmekordseks kasutamiseks ette nähtud instrumente) saab kasutada mitu korda, kui täidetakse hooldusnõudeid ja kui instrument pole kahjustatud ega saastunud. Iga korduskasutus või kinnitamata meetodite rakendamine toimub kasutaja ainuvastutusel.
  - Teatud rakenduste korral võib instrumendi tööiga lõppeda enneaegselt. Instrument ei pruugi alati olla kasutatav näidatud töötlemistsüklite maksimumarv kordi.
  - Ütleme lahti igasugusest vastutusest seoses siinsete juhiste eiramisega või instrumendi kinnitamata meetoditel korduskasutamisega.
  - Veenduge alati, et toote steriilne pakend/kaitsematerjal oleks kahjustamata. Ärge kasutage instrumente, kui pakend on rikutud.

5. KÕRVALTOIMED

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

6. HOIUSTAMISTINGIMUSED

Säilitage tooteid kuivas ja puhtas keskkonnas, eemal niiskusallikatest ja otsest päikesevalgusest.

7. ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Kujundamine instrumentidega Mtwo®

1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
2) Looge sirgjooneline juurdepääs kanali ava(de)le, pöörates eriti tähelepanu sisemiste aksiaalsete seinte laiendamisele, lamedamaks muutmisele ja lihvimisele.
3) Loputage kanalit rikkalikult ja sageli pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).

4) Hinnake juurekanalit ISO 010 käsiviiliga, määrake tööpikkus, kasutades elektroonilist tipuleidjat koos röntgenpiltidega, loputage ja siis kinnitage läbitavus.
5) Jätkake harjamisliigutustega, kasutades järgmist põhijärjestust Mtwo® instrumendid: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006. Ärge kasutage instrumente nokkivate liigutustega.
6) Liikuge esimese instrumendiga suuruses ISO 010 004 järk-järgult survet avaldamata täieliku tööpikkuseni. Ärge kunagi kasutage instrumendi juurekanalisse lükkamiseks jõudu. Ärge puudutage pulbiruumi põhja suurusega ISO 010 004!
7) Tööpikkuse saavutamisel võtke järjestuse järgmine instrument. Jätkake tööd kogu põhijärjestuse ulatuses. Iga instrument loob libisemistee järgmise instrumendi jaoks.
8) Kui instrument ei liigu kanalis edasi, tõmmake seda 1-2 mm tagasi ja töödelge harjamisliigutustega kanali seinu, et kanalit laiendada. Viil peab edasi liikuma survet avaldamata.
9) Mõõtke ava ISO 030 käsiviiliga:
    - Kui instrument sobib täpselt pikkusega, on prepareerimine lõpetatud ja kanal obtureerimiseks valmis.
    - Kui instrument liigub pikisuunas vabalt, jätkake kujundamist viiliga suuruses ISO 030 005 ja vajadusel jätkake viiliga suuruses ISO 035 004, mõõtes vastavalt käsiviiliga suuruses ISO 040. Kasutage sama kujundamistehnikat tööpikkuse saavutamiseni.
10) Pärast prepareerimist Mtwo® põhijärjestuses võib kanali apikaalset osa suurendada järgmiste Mtwo® instrumentidega. Vajadusel võib apikaalse osa prepareerida suuruseni ISO 060 004.
11) Kasutage juurekanalite kuivatamiseks vastavaid pabertihvte ja obtureerimiseks gutapertštihvte või toodet GuttaFusion®.

ET

Ümberravi instrumentidega Mtwo®

1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
2) Avage kanali ava GG puuri või ultraheliinstrumenti ja eemaldage gutapertš koronaalsest kolmandikust.
3) Vajadusel pehmendage gutapertši lahustiga (nt eukalüptiõli).
4) Asetage ümberravi instrumendi ots gutapertšile ja laske sel pöörelda. Mtwo® ümberravi viilidel on lõikav ots, seega peaks instrument survet avaldamata liikuma gutapertši sisse.
5) Kasutage Mtwo® Retreatment instrumente ilma allapoole surumata.
6) Eemaldage juurekanali täidis järk-järgult ringikujuliste viilimisliigutustega.
7) Kasutage käsiinstrumenti (ntC-PILOT®) suurusega ISO 008 juurekanali töötlemiseks täieliku tööpikkuseni.
8) Kui täielik tööpikkus kuni tipuni on eelmise ISO 008 käsiinstrumendiga loodud, siis prepareerige juurekanal täies tööpikkuses käsiviilidega kuni suuruseni SO 015.
9) Jätkake prepareerimist Mtwo® raviinstrumentidega, kuni saavutate vajaliku suuruse.

Prepareerimise näide:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 või Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Käsiinstrumendid ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 jne.

8. HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

8.1. Üldised põhialused

- Kõik instrumendid tuleb enne iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida; see kehtib esmakordselt kasutatavate instrumentide suhtes, mis on tarnitud mittesteriilsena, ja steriilsena tarnitud instrumentide suhtes, mis on ette nähtud korduskasutamiseks. Tõhusa steriliseerimise vältimatuks eeltingimuseks on instrumendi eelnev hoolikas puhastamine ja desinfitseerimine. Steriilsus ei ole tagatud, kui pakend on avatud, kahjustatud või märg.
- Teie kohustuste hulgas instrumendi steriilsuse tagamisel on kindlustada, et puhastamiseks/desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks kasutataks alati üksnes kinnitatud meetodeid, et seadmeid (pesu- ja desinfitseerimisseade, termodesinfitseerimisseade või steriliseerimisseade) hooldataks ja kontrollitaks regulaarselt ning et iga tsükli käigus hoitaks kontrollitud-kinnitatud parameetreid. Teie enda ohutuse huvides kandke saastunud instrumentide käitlemise ajal alati kaitsekindaid, -prille ja -maski.
- Järgige alati kohalduvaid riiklikke õigusakte (KRINKO/RKI/BfArM töötlemissoovitused) ning töökoha või haigla kehtestatud hügieenieeskirju. See kehtib eriti priooni inaktiveerimise suuniste puhul.
- Lahtiütlus: siinsed toodete esmakasutuse/korduskasutuse eelse töötlemise juhised on kinnitanud VDW GmbH. Neist juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest lasub ainuvastutus kasutajatel. VDW GmbH ei vastuta kasutaja eest mitte ühegi alltoodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva otsese või kaudse kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse puhul. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatuid.

8.2. Üksikasjalik protseduur

Soovitatud klassifikatsioon vastavalt direktiivile RKI/BfArM/KRINKO (ainult Saksamaa, kavandatud kasutus): kriitiline B.

8.2.1. Eeltöötlemine kasutuskohas

Saasteained (eriti säsi- ja dentiinijäägid) tuleb eemaldada kohe pärast instrumendi patsiendi raviks kasutamist (hiljemalt 2 tunni jooksul). Kõik edasised ettevalmistusprotsessi toimingud tuleb teha sama päeva jooksul.

Selleks, et saasteained ei saaks instrumendi külge kuivada ja edasine ettevalmistamine oleks tõhusam, tuleb teha järgmised toimingud:

1. Toiming

Iga patsiendi korral tuleb kasutada ettevalmistatud vahestatiivi uue vahtkettaga. Vahestatiiv peab olema vähemalt kahe kolmandiku ulatuses täidetud desinfitseerimisainega.

2. Toiming

Asetage vahestatiivile enne eeldesinfitseerimist/puhastamist ja transportimiseks (minimaalne hoiuaeg vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhistele: max kaks tundi).

Arvestage, et eeltöötluse ajal kasutatud desinfitseerimisvahend on mõeldud üksnes isikukaitsevahendiks ja ei asenda puhastamisjärgset kohustuslikku desinfitseerimisetappi.

Kõik edasised ettevalmistusprotsessi toimingud tuleb teha sama päeva jooksul.

Hoiatused!

- Keemilise desinfitseerimise korral valitseb oht, et desinfitseerimisvahendi jäägid jäävad instrumendile.
- Mitte mingisugusel tingimusel ei tohi desinfitseerimisvahendiga juba kokku puutunud instrumenti patsiendi ravimisel uuesti kasutada.
- Vahestatiivi sinist vahtsiseosa tohib kasutada ainult ühe korra ja seda ei tohi puhastada/desinfitseerida ega steriliseerida.

8.2.2. Puhastamiseelne ettevalmistamine

3. Toiming

Eemaldage instrumendilt stopper ja visake see ära.

4. Toiming

Seejärel puhastage saaste eemaldamiseks voolava vee all 3 x 1 minutit; saaste käsitsi eemaldamiseks kasutage pehmet puhast harja või pehmet puhast lappi, mida kasutatakse ainult selleks otstarbeks; ärge kasutage kunagi metallharju ega traatvilla.

5. Toiming

Veenduge, et ei oleks jäänud mingisuguseid nähtavaid saaste- või jääkaineid; vajaduse korral korrake eelpuhastamise toimingut.

8.2.3. Puhastamine ja desinfitseerimine

Soovitame instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada automaatset protseduuri. Käsitsimeetodeid, sh ultrahelivanni, tuleks kasutada ainult siis, kui automaatset meetodit pole võimalik kasutada, kuna käsitsimeetodid on vähem tõhusad ja madalama korratavusnäitajaga.

Töötlemiseks soovitame kasutada LavEndo® karpi (REF. V040479) koos toote Mtwo® moodulitega (REF. V040408).

Hoiatused!

- Keemilise desinfitseerimise korral valitseb oht, et desinfitseerimisvahendi jäägid jäävad instrumendile.

6. Toiming: automaatne puhastamine/desinfitseerimine (pesu- ja desinfitseerimisseade) – soovituslik protseduur

Pesu- ja desinfitseerimisseadme valimisel tuleb arvestada järgmiste asjaoludega:

- Pesu- ja desinfitseerimisseadme tõhusus peab olema kinnitatud (DGHM-i heakskiit, FDA luba või CE-märgis vastavalt standardile EN ISO 15883).
- Võimaluse korral tuleb kasutada testitud termodesinfitseerimisprogrammi (A0 väärtus ≥ 3000 või vähemalt viis minutit temperatuuril 90 °C, vanemate seadmete korral vähemalt 10 minutit temperatuuril 93 °C).
- Kasutatav programm peab instrumentidele sobima ja sisaldama ettenähtud loputustsükleid.
- Järgnevaks loputamiseks tohib kasutada ainult steriliseeritud või madala mikroobisisaldusega (< 10 CFU/ml) ja vähese endotoksiinisisaldusega (< 0,25 EU/ml) vett (ideaaljuhul kõrgpuhastatud vett).
- Pesu- ja desinfitseerimisseadet tuleb regulaarselt hooldada ja kontrollida.

1) Kui need on olemas, paigaldage uued VDW-stopperid eelpuhastatud instrumentidele või hoidke VDW-stopperit uuel mittesteriilsel instrumendil.
2) Sortige instrumendid Mtwo® moodulitesse (REF. V040408).
3) Pange endomoodul LavEndo® karbi sinisesse madalamasse osasse (REF. V040479) ja sulgege (peab klõpsama paigale).
   MÄRKUS: Ettevalmistustoiminguid ei tohi teha pesamoodulis.
4) Sisestage LavEndo® karp horisontaalselt pesu- ja desinfitseerimisseadmesse.
5) Käivitage programm.
6) Kui programm on lõpule jõudnud, võtke LavEndo® karp pesu- ja desinfitseerimisseadmest välja.
7) Kontrollige instrumente ja pakendage need võimalikult kiiresti pärast väljavõtmist (vt lõikusid [8.2.4.] ja [8.2.5.]) ning pärast nende vajaduse korral puhtasse kohta kuivama jätmist.

Sõltumatu, akrediteeritud ja tunnustatud katselabor on näidanud instrumentide olemuslikku sobivust tõhusaks automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks, kasutades G 7836 CD pesur-desinfitseerijat (termiline desinfektsioon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja Neodisher Medizym puhastusvahendit (Dr. Weigert, Hamburg). Laboris kasutatud programm D-V-MEDIZYM (põhineb programmil DES-VAR-TD (Miele) halvimatel tingimustel) vastavalt ülalkirjeldatud menetlusele selle tõhususe

tõendamiseks. Eeltöötluseks kasutati desinfitseerimisvahendit Cidex OPA ja puhastusvahendit Cidezyme (mõlemad Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Puhastamise ja desinfitseerimise valideerimine viidi läbi halvimatel tingimustel (madal temperatuur, aine madal kontsentratsioon, lühike leotamisaeg ja kuivatamise puudumine).

6. Toiming: käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine – kui automaatset protseduuri pole võimalik kasutada

Kui käsitsi meetodit kasutatakse uute mittesteriilsete instrumentidega, siis peate eemaldama stopperi ja töötlema seda eraldi väikeste osade korvis.

Käsitsi puhastamine:

1) Sortige instrumendid ilma stopperiteta Mtwo® moodulitesse (REF. V040408).
2) Pange endomoodul LavEndo® karbi sinisesse madalamasse osasse (REF. V040479) ja sulgege (peab klõpsama paigale).

MÄRKUS: Ettevalmistustoiminguid ei tohi teha pesamoodulis.

3) Asetage uued VDW-stopperid piisavalt väikese võresilmasuurusega väikeste osade korvi.
4) Pange LavEndo® karp horisontaalselt ja, kui on olemas, ka uute VDW-stopperitega väikeste osade korv ettenähtud kokkupuuteajaks puhastusvanni ning veenduge, et instrumendid oleks piisavalt kaetud.
5) Seejärel võtke LavEndo® karp ja, kui on olemas, uute VDW-stopperitega väikeste osade korv puhastusvannist välja ning loputage hoolikalt veega vähemalt 3 x 1 minutit.

Käsitsi desinfitseerimine:

6) Pange LavEndo® karp horisontaalselt ja ka uute stopperitega väikeste osade korv ettenähtud kokkupuuteajaks desinfitseerimisvanni ning veenduge, et instrumendid oleks piisavalt kaetud.
7) Seejärel võtke LavEndo® karp ja stopperitega väikeste osade korv desinfitseerimisvannist välja ning loputage hoolikalt veega vähemalt 5 x 1 minutit.
8) Kuivatage LavEndo® karpi ja stopperitega väikeste osade korvi õlivaba filtreeritud suruõhuga (või meditsiinilise suruõhuga) ning jätke puhtasse kohta lõpuni kuivama.
9) Kontrollige (vt jaotist [8.2.4.]), paigaldage VDW-stopperid instrumentidele ja pakendage instrumendid niipea kui võimalik (vt jaotist [8.2.5.]).

Sõltumatu, volitatud ja tunnustatud testimislaboratoorium on kinnitanud instrumentide omaduslikku sobivust tõhusaks käsitsi puhastamiseks ja desinfitseerimiseks puhastusvahendiga Cidezyme/Enzol ja desinfitseerimisvahendiga Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Saksamaa)). Selle kinnituse saamiseks kasutas laboratoorium ülalkirjeldatud protseduuri. Eeltöötluseks kasutati desinfitseerimisvahendit Cidex OPA ja puhastusvahendit Cidezyme (mõlemad Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Kontrollimine ja hooldamine

Avage LavEndo® karbid ja eemaldage etapimoodulid. Pärast puhastamist/desinfitseerimist kontrollige üle kõik instrumendid, moodulid ja LavEndo® karbid. Defektsed instrumendid, karbid ja moodulid tuleb kohe kasutuselt kõrvaldada.

- Võimalikud defektid on järgmised:
  - plasti deformeerumine (nt liiga kõrge temperatuuri tõttu steriliseerimise ajal);
  - purunemine;
  - värvikoodi või tähistuse kadumine;
  - instrumendi paindumine;
  - lahtikeerdunud keermed;
  - kahjustatud lõikepinnad;
  - nürid lõiketerad;
  - puuduv suurusemärgis;
  - korrosioon;

- Korduskasutamise piirangud on toodud jaotises [4.] „Töötlemise ja korduskasutamise limiidid ning piirangud“.
- Kui instrument on endiselt saastunud, tuleb see uuesti puhastada ja desinfitseerida.

Hoiatused!

- Selles etapis ei tohi kasutada instrumendi määrdeaineid (nt kaitsmiseks enne pakendamist, steriliseerimist ja hoiulepanekut).

8.2.5. Pakendamine

Pange Mtwo® moodul süsteemi Mtwo® karbi alumisse osasse (REF. V040239000000) ja sulgege see vastava kaanega. Seejärel pakendage steriliseerimisalused ühekordselt kasutatavatesse steriliseerimiskottidesse (ühekordselt kasutatav pakend), mis vastavad järgmistele nõuetele:

- Vastavus standarditele DIN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607.
- Sobivad aursteriliseerimiseks (vähemalt 142 °C (288 °F) või kõrgema temperatuuri taluvus, piisav auru läbilaskvus).

Hoiatused!

- Steriliseerimine steriliseerimisalusel ilma lisapakendita on keelatud. Autoklaavi paber karpides on ainult täiendava ohutuse tagamise eesmärgil.

8.2.6. Steriliseerimine

Kasutage ainult allpool loetletud steriliseerimismeetodeid; muud steriliseerimismeetodid ei ole lubatud.

Aursteriliseerimine

- Fraktsioneeriv vaakum-/eelvaakummeetod (vähemalt kolm vaakumtsüklit) või gravitatsiooninihkemeetod[1] koos toote piisava kuivamisajaga.
- Aursteriliseerimisseade, mis vastab standardile DIN EN 13060 või DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Kinnitatud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665 (kehtiv IQ ja OQ ning tootepõhine jõudluskvalifikatsioon (PQ)).
- Maksimaalset steriliseerimistemperatuuri 138 °C (280 °F) ei tohi ületada; maksimaalne steriliseerimistemperatuur sisaldab tolerantsi vastavalt standardile DIN EN ISO 17665.
- Tegelikult vajalik kuivamisaeg sõltub otseselt kasutaja ainuvastutusel olevatest parameetritest (laadimiskonfiguratsioon, mitu eset laaditakse ja kui lähedal need üksteisele asuvad, steriliseerimisseadme seisukord jne) ning seetõttu peab selle määrama kasutaja. Kuid kuivamisaeg ei tohi kunagi olla lühem kui 20 minutit.

Steriliseerimistoiming	Steriliseerimistemperatuur	Minimaalne steriliseerimisaeg Kokkupuuteaeg steriliseerimistemperatuuril
Fraktsioneeriv vaakum-/eelvaakummeetod	134 °C (273 °F)	3 minutit[2]
	121 °C (250 °F)	20 minutit
Gravitatsioonimeetod[1 ja 3]	134 °C (273 °F)	15 minutit
	121 °C (250 °F)	60 minutit

[1] Vähem tõhusat gravitatsioonimeetodit tuleks kasutada ainult siis, kui fraktsioneerivat vaakummeetodit ei saa kasutada. Gravitatsioonimeetod on fraktsioneeriva vaakummeetodiga otsevõrdluses vähem tõhus. Kuid see on piisavalt tõhus töödeldava instrumendi nõuete seisukohalt. Kõik meetodid on kinnitatud ning seetõttu VDW instrumentide töötlemiseks piisavalt tõhusad ja ohutud.

[2] Või 18 minutit (prioon inaktiveerimine).

[3] Gravitatsioonimeetod ei ole asjakohane, kui töötlemine toimub Euroopa Liidus.

Sõltumatu, akrediteeritud ja tunnustatud katselabor on kinnitanud instrumentide omaduslikku sobivust tõhusaks aursteriliseerimiseks aursteriliseerimisseadmega HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) koos fraktsioneeriva vaakummeetodiga ja gravitatsioonimeetodiga.

8.3. Hoiustamine ja transportimine

- Pärast steriliseerimist tuleb seadmeid hoiustada steriliseerimispakendis kuivas ja tolmuvabas keskkonnas. Kui hoiustamise või transportimise ajal saab pakend kahjustada, tuleb töötlemisprotseduuri korrata. Steriilse pakendi kõlblikkusaega vaadake koti tootja antud kasutusjuhendist.

8.4. Kasutuselt kõrvaldamine

- Instrumendid tuleb kasutuselt kõrvaldada kooskõlas kehtivate kohalike eeskirjadega, mis reguleerivad teravate ja saastunud seadmete kasutuselt kõrvaldamist.

8.5. Oluline teave materjali vastupidavuse kohta

- Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel veenduge, et need ei sisaldaks ühtegi järgmistest ainetest:
  - fenool;
  - tugevad happed (ph < 6) või tugevad alused (ph > 8); soovitatav neutraalne ensümaatiline puhastusvahend;
  - aldehüüdid;
  - korrosioonivastased ained (eriti di- või trietanoolamiin);
  - oksüdandid (vesinikperoksiid, üle 5% tugevusega naatriumhüpoklorit);
  - NiTi instrumente tohib oksüdantidesse (< 5% tugevusega naatriumhüpoklorit) asetada ainult kuni 5 minutiks;
  - lahustid;
  - õlid.

Hoiatused!

- Ärge kunagi puhastage instrumente, karpe, mooduleid ja vahestatiivi metall- ega traatharjaga.
- Instrumendid, karbid, moodulid ega vahestatiivid ei tohi kunagi kokku puutuda temperatuuriga üle 142 °C (288 °F). Eriti oluline on tagada, et steriliseeritavaid tooteid ei hoitaks liiga lähedal autosterilisaatori seintele või põrandale (liigse temperatuuri ja deformeerumise oht).
- Vahestatiivi sinist vahtsiseosa tohib kasutada ainult ühe korra ja kasutatud sinist vahtsiseosa ei tohi puhastada/desinfitseerida ega steriliseerida.

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel tuleb arvestada järgnevaga:

- Need peavad sobima metallist ja plastist valmistatud instrumentide puhastamiseks ning desinfitseerimiseks.
- Desinfitseerimisvahend ei tohi sisaldada aldehüüde (Cidex OPA on selle eriretsepti tõttu lubatud).
- See peab olema instrumendiga ühilduv.
- Kasutada tuleb kontrollitud tõhususega desinfitseerimisvahendit (VAH/DGHM-i heakskiit, FDA luba või CE-märgis), mis peab olema ühilduv kasutatava puhastusvahendiga.
- Kui termodesinfitseerimistoimingut ei kasutata, tuleb kasutada ka sobivat kontrollitud tõhususega desinfitseerimisvahendit (VAH/DGHM-i heakskiit, FDA luba või CE-märgis), mis peab olema ühilduv kasutatava puhastusvahendiga.
- Puhastusvahendi neutraliseerimine kasutamise järel ei tohi olla kohustuslik.
- Puhastusvahend, kui see on asjakohane, peab olema sobiv ultrahelipuhastuseks (ilma vahuta).
- Kombineeritud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid ei tohi kasutada.

Rangelt tuleb järgida puhastusvahendi ja desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta ning järgneva loputuse miinimumnõuete kohta. Loputusabivahendeid ei tohi kasutada.

Kasutage ainult värskelt valmistatud lahuseid ja madala mikroobisisaldusega (< 10 CFU/ml) vett; eriti kare kraanivesi (≥ 14°dH) selleks ei sobi (lubjajääkide oht).

9. LISATEAVE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Vajalikus keeles trükitud tasuta kasutusjuhendi saamiseks vaadake veebisaidi www.vdw-dental.com/ifu jaotist „Request an IFU“ (Kasutusjuhendi taotlemine).

10. ASJAKOHASTE SÜMBOLITE LOEND

Sümbolid	Kirjeldus
	**Kataloginumber:** näitab tootja kataloginumbrit (SKU). Selle sümboli kõrval on tootja kataloginumber.
	**Kõlblikkuskuupäev:** näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. Selle sümboli juures on kuupäev, mis näitab, et meditsiiniseadet ei tohi pärast vastavat aastat, kuud või päeva kasutada. Kuupäev on vormingus AAAA-KK-PP (või AAAA-KK).
	**Tootja:** näitab meditsiiniseadme seaduslikku tootjat (meditsiiniseadme puhul). Näitab protseduuripaketi tootjat (protseduuripaketi puhul).
	**Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit:** näitab, et kasutaja peab vaatama kasutusjuhendit. Sümboli juures võib olla elektroonilise kasutusjuhendi veebisaidi aadress.
	**Steriliseeritud kiirgusega:** tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiirgusega.
	**Partii kood:** näitab tootja partii koodi. Selle sümboli kõrval on tootja partii kood.
	**Sortiment:** näitab, et pakend sisaldab eri tüüpide või suuruste valikut.
	**NiTi:** tähistab tootes sisalduvat materjali või ainet või materjali, millest toode on valmistatud. „XXX“ asendatakse materjali tähekoodiga (nt „SST“ tähistab roostevabat terast) või sõnaga (nt „Lateks“). NiTi: nitinool/nikkeltitaan
	**Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud:** näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustunud või avatud ja kasutaja peab vaatama lisateavet kasutusjuhendist.
	**Pakendiüksus:** näitab pakendis olevate esemete arvu. „X“ näitab pakendis olevate esemete arvu.
	**Päripäeva pööre:** tähistab päripäeva pöördliikumise juhtseadist või näidikut või pöörlemiskiiruse reguleerimist.
	**Aursteriliseerimisseadmega (autoklaaviga) steriliseeritav ettenähtud temperatuuril:** näitab, et instrumenti saab steriliseerida ettenähtud temperatuuril aursteriliseerimisseadmes (autoklaavis). „XXX“ asendatakse temperatuuriväärtusega.
	**CE-vastavusmärgis:** CE-vastavusmärgis vastavalt ELi meditsiiniseadmete direktiivi / meditsiiniseadmete määruse nõuetele. Märkus. Kui seotud on teavitatud asutus, siis on CE-märgise juures teavitatud asutuse identifitseerimisnumber (neljakohaline number).
	**Meditsiiniseade:** näitab, et ese on meditsiiniseade.
	Näitab instrumendi tööpikkust.
	**PCT Gost:** tähistab toote vastavust GOST-R-i nõuetele. Gost: riiklik standard, ANSI ekvivalent Venemaal.
	**Ettevaatust:** näitab seda, et seadme või sümboli lähedal asuva juhtnupu kasutamise korral tuleb olla ettevaatlik või et kasutaja peab soovimatute tagajärgede vältimiseks praeguses olukorras tähelepanelik olema või teatud toiminguid tegema.
	**Kaitsta päikesevalguse eest:** näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta valgusallikate eest. Selle sümboli tähendus võib olla ka „Kaitsta kuumuse eest“.
	**Ühekordse steriilse barjääri süsteem:** tähistab ühekordse steriilsusbarjääri süsteemi.

ET

Sümbolid	Kirjeldus
	**Tootmiskuupäev:** tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Sümboli juures on kuupäev, mis tähistab tootmiskuupäeva. Kuupäev on vormingus AAAA-KK-PP (või AAAA-KK).
	**Tootmisriik:** tähistab riiki, kus tooted toodeti. „CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga, mis on defineeritud standardis ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Tootja
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Faks +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Návod k použití

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
STERILNÍ - STERILIZOVANÉ ZÁŘENÍM
VHODNÉ NA OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

NÁVOD K POUŽITÍ

OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:
  Motoricky poháněný nástroj určený k přípravě kořenových kanálků a opakovanému ošetření (tvarování a odstraňování nečistot z kořenového kanálku).
- Zamýšlení uživatelé:
  Endodontické nástroje mají být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) a zubní asistenti.
- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).

CS

1. KONTRAINDIKACE

Žádné.

2. OBSAH, SLOŽENÍ A KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Nástroje Mtwo® jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu, barevné silikonové zarážky a pokovené mosazné stopky s barevným kroužkem a identifikačními kroužky.

- Zařízení pro regulaci točivého momentu zajišťují optimální využití.
- Používejte s endodontickými motory s konstantní rychlostí otáčení. 250 - 350 rpm. Doporučená rychlost pro všechny velikosti: 280 rpm.
- Nastavte točivý moment v závislosti na velikosti a podle pokynů v níže uvedené tabulce pro Mtwo® pilníky:

Točivý moment [Ncm]				
Průměr ISO	Kužel			
	004	005	006	007
010	1,2	Nejsou k dispozici	Nejsou k dispozici	Nejsou k dispozici
015	Nejsou k dispozici	1,3	Nejsou k dispozici	Nejsou k dispozici
020	Nejsou k dispozici	Nejsou k dispozici	2,1	Nejsou k dispozici
025	Nejsou k dispozici	Nejsou k dispozici	2,3	2,0
030	Nejsou k dispozici	1,2	1,2	Nejsou k dispozici
035	1,2	Nejsou k dispozici	1,0	Nejsou k dispozici
040	1,6	Nejsou k dispozici	1,7	Nejsou k dispozici
045	1,6	Nejsou k dispozici	Nejsou k dispozici	Nejsou k dispozici

Točivý moment [Ncm]				
050	2,0	Nejsou k dispozici	Nejsou k dispozici	Nejsou k dispozici
060	3,0	Nejsou k dispozici	Nejsou k dispozici	Nejsou k dispozici

Pro Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Nastavte točivý moment na 0,3 Ncm (Mtwo® přímo: Nastavení A).

Pro Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Nastavte točivý moment na 1,2 Ncm (Mtwo® přímo: Nastavení C).

- Používají se lubrikanty, jako například NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem a nástrojem pro nastavení silikonové zátky na správnou pracovní délku.
- Použijte zarážky VDW (Modré: REF. V040160).

3. UPOZORNĚNÍ

- Přísně dodržujte tento návod k použití a Všeobecné pokyny pro zpracování endodontických výrobků (viz oddíl [8.]), abyste minimalizovali následující rizika pro zařízení, pacienta a/nebo uživatele:
  - Zlomení nástroje.
  - Křížová kontaminace.
  - Tvorba tepla v důsledku nedostatečné lubrikace a irigace.
  - Spolknutí pracovní části nástroje.
  - Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.
- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, Mtwo® nástroje by se neměly používat v kořenovém kanálku s náhlým apikálním zakřivením z důvodu zvýšeného rizika separace. V tomto případě by měly být v apikální oblasti použity předem zakřivené ruční pilníky.

4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Před použitím zkontrolujte obal a nepoužívejte nástroje, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte nástroje po uplynutí doby použitelnosti.
- Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nevykazují známky závad, jako jsou deformace (ohnutí, rozvinutí), zlomení, koroze, poškozené řezné hrany, ztráta barvy nebo označení. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Před použitím jakéhokoli nástroje se ujistěte, že je dobře připojen k protiúhlové hlavě.
- Během práce s nástrojem často kontrolujte nástroj a čistěte pracovní část. Zkontrolujte, zda nevykazuje známky deformace, prodloužení nebo opotřebení, jako jsou nerovnoměrné drážky, matná místa. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Přístroje se nesmí zcela ponořit do roztoku chlornanu sodného (NaOCl). Pouze pracovní část nástroje z NiTi, která je v kontaktu s pacientem, by měla být ponořena do roztoku NaOCl o koncentraci NE vyšší než 5 %.
- Buďte opatrní v apikální oblasti a v kanálech, které se dělí a/nebo vykazují náhlé zakřivení nebo opětovné zakřivení.
- Hojně a často vyplachujte kanálek během celého zákroku a po každém použitém nástroji (podle správné stomatologické praxe).

- Vždy používejte minimální apikální tlak. Nikdy netlačte pilníky do kanálku násilím.
- Pokud nástroj nepostupuje snadno, vyčistěte a zkontrolujte řezné drážky, poté vypláchněte, rekapitulujte ručním pilníkem a znovu vypláchněte.
- Při tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k tvarování jednoho kanálku, aby se snížilo riziko zlomení. Dbejte na následující správné postupy:
  - Použijte nový pilník a po úpravě kanálku ho zlikvidujte (použití jen pro jeden kanálek).
  - Používejte ruční pilníky místo rotačních.
  - Používejte pilníky malých rozměrů, ohebné nebo/i NiTi pilníky (tím se můžete vyhnout přesunu kanálku).
  - Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny závady uvedené v předchozím odstavci.
  - Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodinek nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou životnost.
- Limity a omezení zpracování a opětovného využití:
  - Silikonové zarážky nepoužívejte opakovaně. Po každém použití odstraňte a zlikvidujte silikonové zarážky (během zpracování a přípravy před čištěním viz oddíl [8.2.2.]) a nahraďte je novou zarážkou VDW buď před automatizovaným čištěním/dezinfekcí, nebo po něm.
  - Maximální počet cyklů zpracování: 8 (validován se standardními postupy (automatické čištění a dezinfekce, frakcionovaný vakuový postup pro sterilizaci párou)).
  - Vyčištěné a nepoškozené nástroje lze použít až osmkrát, vadné nástroje je třeba okamžitě zlikvidovat (v souladu s oddílem [8.2.4.]).
  - Nástroje (pouze nástroje pro vícenásobné použití) lze několikrát opakovaně použít – s náležitou péčí a nejsou-li poškozené a kontaminované. Za každé opakované použití nebo aplikaci neověřeného postupu nese výhradní odpovědnost uživatel.
  - Některé aplikace mohou předčasně zkrátit životnost nástrojů. Ne vždy se dosáhne maximálního počtu cyklů zpracování.
  - V případě nedodržení těchto pokynů nebo použití neověřených postupů pro opakované použití nástrojů je veškerá odpovědnost vyloučena.
  - Vždy se přesvědčte, že je sterilní balení nepoškozené. Nástroje nepoužívejte, je-li balení poškozené.

5. NEŽÁDOUCÍ REAKCE / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V důsledku ošetření kořenových kanálků mohou obecně vzniknout dočasné pooperační potíže.

6. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Výrobky skladujte v suchém a čistém prostředí, mimo zdroj vlhkosti a přímého slunečního záření.

7. POKYNY KROK ZA KROKEM

Postup tvarování pomocí Mtwo®

1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
2) Vytvořte přímý přístup k otvoru/otvorům kanálku s ohledem na rozšíření, zploštění a povrchové uspořádání vnitřních osových stěn.
3) Po každém použitém nástroji hojně a často vyplachujte (dle správné stomatologické praxe).
4) Vyšetřete celý kořenový kanálek ručním pilníkem ISO 010, určete pracovní délku pomocí elektronického apex lokátoru v kombinaci s rentgenovými snímky, vypláchněte a ověřte průchodnost.

5) Postupujte následovně kartáčovacím pohybem pomocí základní sekvence nástrojů Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006. Nepoužívejte nástroje protahovacím pohybem.
6) První nástroj, velikost ISO 010 004, se používá postupně bez vyvíjení tlaku až na celou pracovní délku. Netlačte nástroj do kanálku násilím. Nesondujte dno komory velikostí ISO 010 004!
7) Jakmile dosáhnete pracovní délky, přejděte na další nástroj v pořadí. Pokračujte tímto způsobem celou základní sekvencí. Každý nástroj vytváří prostup pro následující nástroj.
8) Pokud se nástroj nedostane do kanálku, vytáhněte jej o 1-2 mm zpět a pracujte kartáčovacími pohyby na stěnách kanálku, abyste kanálek rozšířili. Pilník by pak měl prostupovat bez vyvíjení tlaku.
9) Změřte foramen ručním pilníkem ISO 030:
   - Pokud nástroj po délce přiléhá, příprava je dokončena a kanálek je připraven k vyplnění.
   - Pokud je nástroj po délce volný, pokračujte v tvarování velikostí pilníku ISO 030 005, a v případě potřeby pokračujte velikostí pilníku ISO 035 004, případně měřte ručním pilníkem velikosti ISO 040. Používejte stejnou techniku tvarování až do pracovní délky.
10) Po dokončení přípravy základní sekvencí Mtwo® lze apikální část kanálku dále zvětšit dalšími nástroji Mtwo®. V případě potřeby lze apikální část připravit až do velikosti ISO 060 004.
11) K vysušení kořenových kanálků použijte určené papírové a gutaperčové hroty nebo GuttaFusion® k vyplnění kořenových kanálků.

Postup opakovaného ošetření pomocí Mtwo®

1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
2) Otevřete ústí kanálku pomocí vrtáčku Gates Glidden nebo ultrazvukovým přístrojem a odstraňte gutaperču z korunkové třetiny.
3) V případě potřeby změkčete gutaperču rozpouštědlem (např. eukalyptovým olejem).
4) Přiložte hrot ošetřovacího nástroje na gutaperču a nechte jej otáčet. Pilníky Mtwo® pro opakované ošetření mají řezný hrot, takže nástroj by měl snadno pronikat do gutaperči bez vyvinutí tlaku.
5) Nástroje Mtwo® pro opakované ošetření používejte bez vyvíjení tlaku směrem dolů.
6) Postupně odstraňujte výplň kořenového kanálku obvodovými plnicími pohyby.
7) Pomocí ručního nástroje (např. pilník C-PILOT®) o velikosti ISO 008 zpracujte kořenový kanálek do plné pracovní délky.
8) Po zpracování plné pracovní délky k apexu předchozím ručním nástrojem ISO 008 připravte kořenový kanálek ručními pilníky do velikosti max. ISO 015 do plné pracovní délky.
9) Pokračujte v přípravě pomocí nástrojů Mtwo® pro ošetření až do dosažení požadované velikosti.

Příklad přípravy:

1. Mtwo® opakované ošetření ISO 015 005 nebo Mtwo® opakované ošetření ISO 025 005.
2. Ruční nástroje ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 atd.

8. HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

8.1. Obecné zásady

- Všechny nástroje musí být před každým použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány; to platí pro první použití nástrojů dodaných v nesterilním stavu i pro nástroje dodané ve sterilním stavu, které jsou určeny k opakovanému použití. Pro účinnou sterilizaci má zásadní význam důkladné vyčištění a dezinfekce. Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.

- V rámci své odpovědnosti za sterilitu nástrojů se vždy přesvědčte, že jsou používány pouze schválené způsoby čištění/dezinfekce a sterilizace, že zařízení (mycí dezinfektor, tepelný dezinfektor nebo sterilizátor) jsou pravidelně udržována a kontrolována a že jsou v každém cyklu zachovány ověřené parametry. Z důvodu vlastní bezpečnosti při manipulaci s kontaminovanými nástroji noste vždy ochranné rukavice, brýle a roušku.
- Kromě toho vždy dodržujte příslušné vnitrostátní právní předpisy (doporučení pro zpracování KRINKO/RKI/BfArM) a hygienická nařízení týkající se vaší praxe nebo nemocnice. Toto se týká zejména pokynů spojených s deaktivací prionů.
- Vyloučení odpovědnosti: Zde uvedené pokyny pro zpracování výrobků před použitím / opětovným použitím byly validovány společností VDW GmbH. Uživatelé jsou výhradně odpovědní za jakékoli odchylky od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod zpracování. VDW GmbHnenese žádnou odpovědnost za škody, zranění a ani nepřijímá právní odpovědnost vzniklou přímo nebo nepřímo vinou uživatele z důvodu odchylky od níže uvedeného návodu k použití. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zákonné postupy, mj. včetně postupů uvedených v tomto dokumentu.

8.2. Podrobný postup

Doporučená klasifikace v souladu se směrnicí RKI/BfArM/KRINKO (pouze Německo, použití v souladu s určením): Kritické B.

8.2.1. Předběžné ošetření na místě použití

Neprodleně po použití nástroje na pacientovi (maximálně do 2 hodin) se musí odstranit znečišťující látky (a to zejména pozůstatky dřeně a zuboviny). Všechny další kroky ošetření musí být provedeny ve stejný den.

Aby nemohlo dojít k zaschnutí kontaminace na nástrojích a následné ošetření bylo účinnější, je třeba použít následující postupy:

Krok 1

Pro každého pacienta musí být použit připravený dočasný stojan s novým pěnovým kotoučem. Dočasný stojan musí být naplněn nejméně do dvou třetin dezinfekčním prostředkem.

Krok 2

Před předběžnou dezinfekcí / předběžným čištěním a pro účely přepravy jej uložte do dočasného stojanu (minimální doba uložení podle návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku: max. dvě hodiny).

Upozorňujeme, že dezinfekční prostředek používaný během předběžného ošetření je určen pouze k ochraně osob a není náhradou příslušné dezinfekční fáze po čištění.

Všechny další kroky ošetření musí být provedeny ve stejný den.

Varování:

- V případě chemické dezinfekce existuje riziko ulpění pozůstatků dezinfekčního prostředku na nástrojích.
- Nástroje, které již byly v kontaktu s dezinfekčním prostředkem, nesmějí být v žádném případě znovu použity pro ošetření pacienta.
- Vložka z modré pěny pro dočasný stojan smí být použita pouze jednou a nesmí se čistit/dezinfikovat ani sterilizovat.

8.2.2. Příprava před čištěním

Krok 3

Z nástroje odstraňte zarážku a zlikvidujte ji.

Krok 4

Poté odstraňte nečistoty pod tekoucí vodou po dobu nejméně 3 x 1 minuty; k ručnímu odstranění nečistot použijte měkký, čistý kartáč nebo měkký, čistý hadřík, který se používá pouze k tomuto účelu; nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnky.

Krok 5

Zkontrolujte, zda je odstraněna veškerá viditelná kontaminace nebo zbytky, a v případě potřeby proces předběžného čistění zopakujte.

8.2.3. Čištění a dezinfekce

Pro čištění a dezinfekci nástrojů doporučujeme automatický postup. Ruční způsob, včetně použití ultrazvukové lázně, se používá pouze v případě, že automatický postup použít nelze, protože je méně účinný a vykazuje menší opakovatelnost.

Pro zpracování doporučujeme použití box LavEndo® (REF. V040479) s moduly Mtwo® (REF. V040408).

Varování:

- V případě chemické dezinfekce existuje riziko ulpění pozůstatků dezinfekčního prostředku na nástrojích.

Krok 6: Automatizované čištění / automatizovaná dezinfekce (mycí dezinfektor) – Doporučený postup

Při výběru mycího dezinfektoru zohledněte tyto skutečnosti:

- Účinnost mycího dezinfektoru musí být ověřena (osvědčení DGHM, povolení FDA nebo označení CE podle normy EN ISO 15883).
- V rámci možností je třeba použít testovaný program tepelné dezinfekce (hodnota A0 ≥ 3 000 nebo minimálně pět minut při teplotě 90 °C nebo u staršího zařízení minimálně 10 minut při teplotě 93 °C).
- Použitý program musí být pro nástroje vhodný a zahrnovat předepsané mycí cykly.
- Pro následné mytí musí být použita pouze sterilní voda nebo voda s nízkým obsahem mikrobiální kontaminace (< 10 CFU/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (< 0,25 EU/ml) (ideálně vysoce čištěná voda HPW).
- Mycí dezinfektor musí být pravidelně udržován a kontrolován.

1) Jsou-li přítomny, na předběžně vyčištěné nástroje nasaďte nové zarážky VDW nebo ponechte zarážku VDW na novém sterilním nástroji.
2) Roztřiďte nástroje do Mtwo® modulů (REF. V040408).
3) Umístěte endomodul do modré spodní části boxu LavEndo® (REF. V040479) a uzavřete ho (musí se ozvat cvaknutí).
   POZNÁMKA: Ošetření v zástrčném modulu není povoleno.
4) Vložte box LavEndo® vodorovně do mycího dezinfektoru.
5) Spusťte program.
6) Po skončení programu vyjměte box LavEndo® z mycího dezinfektoru.
7) Po vyjmutí nástroje co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly [8.2.4.] a [8.2.5.]) a nechejte je v případě potřeby na čistém místě oschnout.

Nezávislá, akreditovaná a uznávaná zkušební laboratoř prokázala vnitřní vhodnost přístrojů pro účinné automatické čištění a dezinfekci pomocí mycího a dezinfekčního zařízení G 7836 CD (termická dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čisticí prostředek Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). K prokázání této účinnosti laboratoř použila program D-V-MEDIZYM (založený na programu DES-VAR-TD (Miele) za podmínek nejhorší varianty) podle výše popsaného postupu. Pro předběžné ošetření byly použity dezinfekční prostředek Cidex OPA a čisticí prostředek Cidezyme (oba Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Validace čištění a dezinfekce byla provedena za nejhorších možných podmínek (nízká teplota, nízká koncentrace prostředku, krátká doba namáčení a žádné sušení).

Krok 6: Nebo ruční čištění a dezinfekce – Není-li automatizovaný postup možný

Je-li ruční metoda použita pro nové nesterilní nástroje, je třeba odstranit zarážku a zpracovat ji samostatně v koši na malé díly.

Ruční čištění:

1) Roztřiďte nástroje, bez zarážek, do Mtwo® modulů (REF. V040408).
2) Umístěte endomodul do modré spodní části boxu LavEndo® (REF. V040479) a uzavřete ho (musí se ozvat cvaknutí).

POZNÁMKA: Ošetření v zástrčném modulu není povoleno.

3) Do koše na malé díly s dostatečně malými oky vložte nové zarážky VDW.
4) Vložte box LavEndo®, případně koš na malé díly s novými zarážkami VDW do čisticí lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté.
5) Potom box LavEndo® a případně koš na malé díly s novými zarážkami VDW z čisticí lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty.

Ruční dezinfekce:

6) Vložte box LavEndo® a koš na malé díly s novými zarážkami do dezinfekční lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté.
7) Potom box LavEndo® a koš na malé díly se zarážkami z dezinfekční lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 5× 1 min.
8) Osušte box LavEndo® a koš na malé díly se zarážkami filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje (nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem z nádoby) a nechte dále na čistém místě oschnout.
9) Zkontrolujte (viz oddíl [8.2.4.]), nasaďte na nástroje zarážky VDW a nástroje co nejdříve zabalte (viz oddíl [8.2.5.]).

Nezávislá akreditovaná uznávaná zkušební laboratoř ověřila reálnou vhodnost nástrojů pro účinné ruční čištění a dezinfekci pomocí čisticího prostředku Cidezyme/Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Německo)). Při ověření použila laboratoř výše uvedený postup. Pro předběžné ošetření byly použity dezinfekční prostředek Cidex OPA a čisticí prostředek Cidezyme (oba Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Kontrola a údržba

Otevřete boxy LavEndo® a vyjměte stupňové moduly. Po čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje, moduly a LavEndo®. Vadné nástroje, boxy a moduly okamžitě zlikvidujte.

- Tyto závady zahrnují:
  - plastickou deformaci (např. způsobenou nadměrně vysokou teplotou při sterilizaci);
  - poškození;
  - ztrátu barevného kódování nebo značení;
  - ohnutý nástroj;
  - uvolněné závity;
  - poškozené řezné plochy;
  - tupé řezné hrany;
  - chybějící označení velikosti;
  - korozi.
- Číselná omezení opětovného využití jsou uvedena v oddíle [4.], „Limity a omezení zpracování a opětovného využití“.
- Nástroje, které jsou stále kontaminovány, se musí znovu vyčistit a dezinfikovat.

Varování:

- V této fázi nepoužívejte mazací prostředky pro nástroje (tj. pro účely ochrany před zabalením, sterilizací a uskladněním).

8.2.5. Balení

Umístěte modul Mtwo® do spodní části Mtwo® systémového boxu (REF. V040239000000) a zavřete ho příslušným víkem. Následně zabalte sterilizační nádoby do jednorázových sterilizačních sáčků (jednorázové balení), které splňují následující požadavky:

- Jsou v souladu s DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Vhodné pro sterilizaci párou (odolává teplotám až 142°C (288°F) nebo více, dostatečná propustnost pro výpary).

Varování:

- Sterilizace ve sterilizačních nádobách bez dodatečného balení není povolena. Sterilizační papír v boxech je určen pouze pro zvýšení bezpečnosti.

8.2.6. Sterilizace

Používejte pouze níže uvedené sterilizační postupy; jiné sterilizační postupy nejsou povoleny.

Sterilizace párou

- Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup (nejméně tři podtlakové cykly) nebo gravitační postup[1] s dostatečným vysušením výrobku.
- Parní sterilizátor v souladu s normou DIN EN 13060 nebo DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Ověření v souladu s normou DIN EN ISO 17665 (platné IQ a OQ včetně ověření výkonnosti příslušného produktu [PQ]).
- Maximální sterilizační teplota 138 °C nesmí být překročena; maximální sterilizační teplota zahrnuje toleranci podle normy DIN EN ISO 17665.
- Čas nutný k vysušení závisí na parametrech, jejichž určení patří k povinnostem uživatele (pozice při vkládání, počet vložených předmětů i to, jak blízko sebe se mohou nacházet, podmínky sterilizátoru atd.), a musí být tedy nejprve uživatelem stanoven. Nicméně čas nutný k vysušení nesmí být nikdy kratší než 20 min.

Postup sterilizace	Sterilizační teplota	Minimální doba sterilizace Doba expozice při sterilizační teplotě
Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup	134°C (273°F)	3 minuty[2]
	121°C (250°F)	20 minut
Gravitační postup [1 & 3]	134°C (273°F)	15 minut
	121°C (250°F)	60 minut

[1] Méně účinný gravitační postup používejte pouze v případě, že frakcionovaný vakuový postup není k dispozici. Při přímém srovnání s frakcionovaným vakuovým postupem je gravitační postup méně účinný. Je však účinný v souladu s požadavky pro zpracovávaný nástroj. Všechny postupy jsou validovány, a proto jsou účinné a bezpečné pro zpracování nástrojů VDW.

[2] Nebo 18 min (deaktivace prionů).

[3] Gravitační postup není použitelný pro zpracování v rámci Evropské unie.

Nezávislá akreditovaná uznávaná zkušební laboratoř ověřila reálnou vhodnost nástrojů pro účinnou parní sterilizaci pomocí parního sterilizátoru HST 6×6×6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) společně s frakcionovaným vakuovým postupem a gravitačním postupem.

8.3. Skladování a přeprava

- Po sterilizaci se musí zařízení uložit ve sterilizačním balení v suchém a bezprašném prostředí. V případě poškození balení během skladování je třeba provést celý cyklus zpracování. Pro zjištění doby skladovatelnosti sterilního balení zkontrolujte návod k použití výrobce sáčku.

8.4. Likvidace

- Nástroje se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

8.5. Důležité informace o odolnosti materiálu

- Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že neobsahují žádné z následujících látek:
  - fenol.
  - silné kyseliny (pH < 6) nebo silné zásady (pH > 8); je doporučen neutrální enzymatický čisticí prostředek.
  - aldehydy.
  - protikorozní látky (obzvláště di- nebo triethanolamin).
  - oxidační činidla (peroxid vodíku, chlornan sodný s koncentrací vyšší než 5 %).
  - nástroje NiTi se smějí vkládat do oxidačních činidel (< chlornan sodný o koncentraci nižší než 5 %) na maximálně 5 minut.
  - rozpouštědla.
  - oleje.

Varování:

- Nástroje, boxy, moduly nebo dočasné stojany nikdy nečistěte drátěnými kartáčky nebo drátěnkami.
- Nástroje, boxy, moduly nebo dočasné stojany nikdy nevystavujte teplotám nad 142°C (288°F). Zejména je důležité zajistit, aby sterilizované výrobky nebyly uloženy příliš blízko u stěn nebo dna parního sterilizátoru (nebezpečí nadměrné teploty a deformace).
- Vložka z modré pěny pro dočasný stojan smí být použita pouze jednou a použité vložky z modré pěny se nesmějí čistit/dezinfikovat nebo sterilizovat.

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků zohledněte následující skutečnosti:

- Musí být vhodné pro čištění a dezinfekci nástrojů vyrobených z kovu a plastu.
- Dezinfekční prostředek nesmí obsahovat aldehydy (kvůli speciální receptuře je povolen Cidex OPA).
- Musí být kompatibilní s nástroji.
- Je třeba používat dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (osvědčení VAH/DGHM, povolení FDA nebo označení CE), který je slučitelný s použitým čisticím prostředkem.
- Nepoužívá-li se postup tepelné dezinfekce, je rovněž třeba použít vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinnosti (osvědčení VAH/DGHM, povolení FDA nebo označení CE), který je slučitelný s použitým čisticím prostředkem.
- Neutralizace nemusí být nutná (čisticí prostředek).
- Čisticí prostředek musí být vhodný pro ultrazvukové čištění (bez pěnění).
- Nesmějí se používat kombinované čisticí/dezinfekční prostředky.

Je třeba přísně dodržovat koncentrace, teploty a kontaktní časy uváděné výrobcem čisticího a dezinfekčního prostředku a rovněž minimální specifikace pro následné mytí. Nesmějí se používat mycí pomůcky.

Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a vodu s nízkým obsahem bakterií (<10 CFU/ml); obzvláště tvrdá voda z vodovodu (≥14°dH) není vhodná (riziko usazování vodního kamene).

9. DODATEČNÉ INFORMACE

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.
- Chcete-li získat bezplatnou vytištěnou kopii návodu k použití v příslušném jazyce, navštivte oddíl „Zažádat o návod k použití“ na webových stránkách www.vdw-dental.com/ifu.

10. SEZNAM PŘÍSLUŠNÝCH SYMBOLŮ

Symboly	Popis
REF	**Katalogové číslo:** Označuje katalogové číslo výrobce (SKU). Tento symbol je doplněn katalogovým číslem výrobce vedle symbolu.
	Datum použitelnosti: Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnický prostředek nesmí používat. Tento symbol je doplněn datem znamenajícím, že zdravotnický prostředek by se neměl používat po uplynutí uvedeného roku, měsíce nebo dne. Datum je uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD (nebo RRRR-MM).
	Výrobce: Označuje zákonného výrobce zdravotnického prostředku [pro zdravotnický prostředek]. Označuje výrobce soupravy zdravotnických prostředků [pro soupravu zdravotnických prostředků].
	Řiďte se návodem k použití nebo elektronickým návodem k použití: Označuje, že je třeba, aby se uživatel řídil návodem k použití. Tento symbol může být doplněn adresou webových stránek s elektronickým návodem k použití.
STERILE R	**Sterilizace ozářením:** Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ozařování.
LOT	**Kód šarže:** Označuje kód šarže výrobce. Tento symbol je doplněn kódem šarže výrobce vedle symbolu.
	Sortiment: Uvádí sortiment typů nebo velikostí, který balení obsahuje.
NiTi	**NiTi:** Označuje materiál nebo látku obsaženou ve výrobku nebo materiál, ze kterého je výrobek vyroben. „XXX“ je nahrazeno písmenným kódem materiálu (např. „SST“ pro nerezovou ocel) nebo slovem (např. „latex“). NiTi: Nitinol / nikl-titan
	Nepoužívejte, je-li balení poškozené: Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen a uživatel v této souvislosti nalezne další informace v návodu k použití.
X	**Balicí jednotka:** Označuje počet kusů v balení. „X“ je nahrazeno počtem kusů v balení.
	Otáčení po směru hodinových ručiček: Označuje ovládací prvek nebo indikátor pro rotační pohyb ve směru hodinových ručiček nebo pro nastavení rychlosti otáčení.
XXX°C	**Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě:** Označuje, že nástroj lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu). „XXX“ je nahrazeno hodnotou teploty.
CE 0123	**Označení CE:** Označení shody CE v souladu s požadavky směrnice/nařízení EU o zdravotnických prostředcích. Poznámka: Je-li zapojen oznámený subjekt, je označení CE doprovázeno identifikačním číslem (čtyřmístné číslo) oznámeného subjektu.
MD	**Zdravotnický prostředek:** Uvádí, že položka je zdravotnický prostředek.
	Označuje pracovní délku nástroje.
	PCT Gost: Uvádí, že produkt splňuje předpisy GOST-R. Gost: Gosudarstvenii standards (státní normy) nebo ruský ekvivalent ANSI.
	Výstraha: Označuje, že při provozování prostředku je nezbytná opatrnost nebo že je třeba dávat pozor poblíž místa, kde je symbol umístěn nebo že aktuální situace vyžaduje, aby obsluha byla bdělá nebo jednala konkrétním způsobem, aby nedošlo k nežádoucím důsledkům.
	Chraňte před slunečním zářením: Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. Tento symbol může rovněž znamenat „Chraňte před teplem“.
	Systém s jednou sterilní bariérou: Označuje systémy s jednou sterilní bariérou.
	Datum výroby: Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. Tento symbol je doplněn datem označujícím datum výroby. Datum je uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD (nebo RRRR-MM).
CC	**Země výroby:** Označuje zemi, kde byl produkt vyroben. „CC“ je nahrazeno dvou- nebo třípísmenným kódem země definovaným v ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Výrobce
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Návod na použitie

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM
VHODNÉ NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

NÁVOD NA POUŽITIE

OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Účel určenia:
  Motorom poháňaný nástroj určený na prípravu koreňového kanálika a odstraňovanie výplne (tvarovanie a čistenie koreňového kanálika).
- Zamýšľaný používateľ:
  Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.
- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).

1. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

SK

2. OBSAH, ZLOŽENIE A KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje Mtwo® pozostávajú z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu, farebnej silikónovej zarážky a pokovaného mosadzného drieku s farebným krúžkom a identifikačnými krúžkami.

- Optimálne použitie zabezpečia zariadenia na reguláciu krútiaceho momentu.
- Používajte s endodontickými motormi pri konštantných otáčkach rýchlosťou 250 - 350 ot./min. Odporúčaná rýchlosť pre všetky veľkosti: 280 ot./min.
- Nastavte krútiaci moment v závislosti od veľkosti a podľa indikácií uvedených v tabuľke nižšie pre pilníky Mtwo®:

Krútiaci moment [Ncm]				
Priemer podľa ISO	Zúženie			
	004	005	006	007
010	1,2	Neuvádza sa	Neuvádza sa	Neuvádza sa
015	Neuvádza sa	1,3	Neuvádza sa	Neuvádza sa
020	Neuvádza sa	Neuvádza sa	2,1	Neuvádza sa
025	Neuvádza sa	Neuvádza sa	2,3	2,0
030	Neuvádza sa	1,2	1,2	Neuvádza sa
035	1,2	Neuvádza sa	1,0	Neuvádza sa

Krútiaci moment [Ncm]				
040	1,6	Neuvádza sa	1,7	Neuvádza sa
045	1,6	Neuvádza sa	Neuvádza sa	Neuvádza sa
050	2,0	Neuvádza sa	Neuvádza sa	Neuvádza sa
060	3,0	Neuvádza sa	Neuvádza sa	Neuvádza sa

Na Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Nastavte krútiaci moment na 0,3 Ncm (Mtwo® priamo: Nastavenie A).

Na Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Nastavte krútiaci moment na 1,2 Ncm (Mtwo® priamo: Nastavenie C).

- Používajú sa mazivá, ako napríklad NaOCl, EDTA, ProLube® a Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombinácii s apexlokátorom a nástrojom na nastavenie silikónovej zarážky na správnu pracovnú dĺžku.
- Použite zarážky VDW (modrá: REF. V040160).

3. VÝSTRAHY

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie a všeobecné pokyny na úpravu pre endodontické výrobky (pozrite časť [8.]), aby sa minimalizovali nižšie uvedené riziká týkajúce sa pomôcky, pacienta a/alebo používateľa:
  - Zlomenie nástroja.
  - Krížová kontaminácia.
  - Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
  - Prehltnutie pracovnej časti nástroja.
  - Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.
- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje Mtwo® sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlym apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť vopred zakrivené ručné pilníky.

4. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Nástroje nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Nástroj pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, ako sú napríklad deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, poškodené rezné hrany, zmena farby alebo strata označenia. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Počas prípravy nástrojov nástroj často kontrolujte a čistite pracovnú časť, skontrolujte, či nástroj nevykazuje známky deformácie, vychýlenia alebo opotrebenia, ako sú rozdielne drážky a matné škvrny. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Nástroje sa nesmú úplne ponárať do roztoku chlórnanu sodného (NaOCl). Iba pracovná časť nástroja zo zliatiny niklu a titánu (Ni-Ti), ktorá je v kontakte s pacientom, sa smie ponoriť do koncentrátu roztoku NaOCl v koncentrácii NIE VIAC ako 5 %.

- Postupujte opatrne v apikálnej oblasti a kanálikoch, ktoré rozdeľujú a/alebo vykazujú náhle zakrivenia alebo opätovné zakrivenia.
- Počas celého zákroku a po každom použití nástroja kanálik často a dôkladne irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Pilníky nikdy netlačte dolu kanálikom.
- Ak nástroj nepostupuje ľahko, vyčistite a skontrolujte rezné drážky, následne irigujte, zopakujte postup pomocou ručného pilníka a následne znovu irigujte.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť pilník iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim osvedčeným postupom:
  - Použite nový pilník a po ošetrení kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).
  - Používajte ručné, nie rotačné pilníky.
  - Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (to pomôže zabrániť presunu kanálika).
  - Počas používania vizuálne kontrolujte pracovnú časť, či nevykazuje akékoľvek chyby uvedené v predchádzajúcom odseku (t. j. po každej vlne).
  - Vyhýbajte sa štandardnému vytrvalému otáčavému pohybu a namiesto toho používajte pohyby v malých uhloch (pohyb pri pilníkovaní, otáčavý pohyb tam a späť alebo technika vyrovnanej sily), aby ste obmedzili únavu z ohybu na nástrojoch a zlepšili ich očakávanú životnosť.
- Obmedzenia týkajúce sa úpravy a opakovaného použitia:
  - Silikónové zarážky nepoužívajte opakovane. Silikónové zarážky odstráňte a zlikvidujte po každom použití (počas úpravy, prípravy pred vyčistením, pozrite časť [8.2.2.]) a nahraďte ich novou zarážkou VDW buď pred automatickým čistením/dezinfekciou alebo po nich.
  - Maximálny počet cyklov úpravy: 8-krát (overený pomocou štandardných metód (automatické čistenie a dezinfekcia, frakčná vákuová metóda pre parnú sterilizáciu).
  - Vyčistené a nepoškodené nástroje sa môžu použiť maximálne osemkrát, poškodené nástroje je potrebné okamžite zlikvidovať (podľa časti [8.2.4.]).
  - Nástroje (iba nástroje na viacnásobné použitie) sa môžu opakovane použiť viackrát, pod podmienkou náležitej starostlivosti a ak nie sú poškodené a kontaminované. Každé opakované použitie alebo použitie nevalidovaných metód je na vlastnú zodpovednosť používateľa.
  - Určité spôsoby použitia môžu spôsobiť, že nástroje predčasne dosiahnu koniec životnosti. Preto sa nie vždy dosiahne maximálny počet cyklov úpravy.
  - Výrobca sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za nedodržanie týchto pokynov alebo použitie nevalidovaných metód pri opakovanom použití nástrojov.
  - Vždy skontrolujte, či sterilné balenie/obal nie sú poškodené. Nepoužívajte nástroje, ak je obal poškodený.

5. NEPRIAZNIVÉ REAKCIE/NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Dočasné pooperačné nepríjemné pocity môžu vo všeobecnosti vzniknúť v dôsledku ošetrenia koreňového kanálika.

6. PODMIENKY SKLADOVANIA

Produkty skladujte v suchom a čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

7. PODROBNÉ POKYNY

Postup tvarovania pomocou nástroja Mtwo®

1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.

2) Vytvorte priamy prístup k otvoru(-om) kanálika s dôrazom na rozšírenie, sploštenie a dokončenie vnútorných axiálnych stien.
3) Po každom použitom nástroji výdatne a často irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
4) Preskúmajte koreňový kanálik ručným pilníkom ISO 010, stanovte pracovnú dĺžku pomocou elektronického apexlokátora v kombinácii s röntgenovými snímkami, irigujte a potvrďte priechodnosť.
5) Použite základnú sériu nástrojov Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 pohybom ako pri otieraní a postupujte nasledovne. Nástroje nepoužívajte pohybom ako pri dlabaní.
6) Prvý nástroj s veľkosťou ISO 010 004 sa postupne prispôsobí na celú pracovnú dĺžku bez vyvíjania tlaku. Nástroj netlačte dolu kanálikom. Spodnú časť dreňovej dutiny neskúmajte nástrojom veľkosti ISO 010 004!
7) Po dosiahnutí pracovnej dĺžky začnite používať ďalší nástroj v sérii nástrojov. Pokračujte v práci týmto spôsobom, kým nepoužijete celú sériu nástrojov. Každý nástroj vytvorí dráhu posúvania pre nasledujúci nástroj.
8) Ak sa nástroj v kanáliku neposúva, potiahnite ho o 1 až 2 mm dozadu a otieraním o steny kanálika rozšírte kanálik. Pilník by následne mal postupovať bez potreby vyvíjať tlak.
9) Odmerajte otvor pomocou ručného pilníka ISO 030:
   - Ak je nástroj na dĺžku pevný, príprava je hotová a kanálik je pripravený na uzavretie.
   - Ak je nástroj na dĺžku uvoľnený, pokračujte v tvarovaní pomocou pilníka veľkosti ISO 030 005 a v prípade potreby pokračujte s pilníkom veľkosti ISO 035 004. Merajte jednotlivo pomocou ručného pilníka veľkosti ISO 040. Používajte rovnakú techniku tvarovania až do pracovnej dĺžky.
10) Po príprave pomocou základnej série nástrojov Mtwo® môžete ďalej zväčšiť apikálnu časť kanálika pomocou nástrojov Mtwo®. V prípade potreby je možné apikálnu časť pripraviť až do veľkosti ISO 060 004.
11) Na vysušenie použite špeciálne papierové hroty a na uzavretie koreňových kanálikov použite špeciálne gutaperčové hroty alebo GuttaFusion®.

Postup odstraňovania výplne pomocou nástroja Mtwo®

1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
2) Otvorte ústie kanálika pomocou vŕtačky alebo ultrazvukového nástroja a odstráňte gutaperču z koronálnej tretiny.
3) V prípade potreby zmäkčite gutaperču rozpúšťadlom (napr. eukalyptovým olejom).
4) Položte hrot nástroja na odstraňovanie výplne na gutaperču a nechajte ho otáčať. Pilníky na odstraňovanie výplne Mtwo® majú rezný hrot, takže nástroj by mal v gutaperči ľahko postupovať bez tlaku.
5) Nástroje na odstraňovanie výplne Mtwo® Retreatment použite bez toho, aby ste vyvíjali tlak smerom nadol.
6) Pilníkovaním po obvode postupne odstraňujte výplň koreňového kanálika.
7) Pomocou ručného nástroja (napr.C-PILOT®) veľkosti ISO 008 upravte koreňový kanálik na celú pracovnú dĺžku.
8) Po dosiahnutí úplnej pracovnej dĺžky po apex pomocou predchádzajúceho ručného nástroja veľkosti ISO 008 pripravte koreňový kanálik ručnými pilníkmi až po veľkosť ISO 015 na úplnú pracovnú dĺžku.
9) Pokračujte v príprave pomocou nástrojov Mtwo® na ošetrenie, kým sa nedosiahne požadovaná veľkosť.

Príklad prípravy:

1. Nástroj na odstraňovanie výplne Mtwo® Retreatment ISO 015 005 alebo nástroj na odstraňovanie výplne Mtwo® Retreatment ISO 025 005.

2. Ručné nástroje ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 atď.

8. HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

8.1. Základné informácie

- Všetky nástroje sa musia pred každým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a vysterilizovať; to platí pre prvé použitie nástrojov dodávaných v nesterilnom stave a pre nástroje dodávané v sterilnom stave, ktoré sú určené na opätovné použitie. Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutnými predpokladmi účinnej sterilizácie. Po otvorení alebo poškodení obalu, alebo ak je obal vlhký nie je zaručená sterilita.
- V rámci svojej zodpovednosti za sterilitu nástrojov vždy zabezpečte, aby sa používali iba schválené metódy čistenia/dezinfekcie a sterilizácie, aby pomôcky (dezinfekčná umývačka, dezinfekčná umývačka na tepelnú dezinfekciu alebo sterilizátor) boli pravidelne opravované a kontrolované a aby sa počas každého cyklu dodržali overené parametre. Pri manipulácii s kontaminovanými nástrojmi pre svoju vlastnú bezpečnosť noste vždy ochranné rukavice, okuliare a masku.
- Okrem toho vždy dodržiavajte všetky príslušné vnútroštátne právne predpisy (odporúčania týkajúce sa úpravy KRINKO/RKI/BfArM) a hygienické predpisy týkajúce sa vašej praxe alebo nemocnice. To platí najmä pre usmernenia k inaktivácii priónov.
- Odmietnutie zodpovednosti: Uvedený návod na úpravu výrobkov pred použitím/opakovaným použitím overila spoločnosť VDW GmbH. Za akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov úpravy sú výlučne zodpovední používatelia. Spoločnosť VDW GmbH odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od návodu na použitie uvedeného nižšie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

8.2. Postup krok za krokom

Odporúčaná klasifikácia podľa smernice RKI/BfArM/KRINKO (iba Nemecko, určené použitie): Kritické B.

8.2.1. Predbežná úprava na mieste použitia

Kontaminanty (najmä zvyšky zubnej drene a dentínu) sa musia odstrániť okamžite po použití nástroja na pacientovi (maximálne do 2 hodín). Všetky ďalšie kroky v procese prípravy sa musia vykonať v ten istý deň.

Musia sa použiť nižšie uvedené postupy, aby sa zabezpečilo, že na nástrojoch nezaschnú žiadne nečistoty a následná príprava bude účinnejšia:

1. Krok

U každého pacienta sa musí použiť pripravený dočasný stojan s novým penovým kotúčom. Dočasný stojan sa musí naplniť minimálne do dvoch tretín dezinfekčným prostriedkom.

2. Krok

Pred predbežnou dezinfekciou/čistením a na prepravu umiestnite nástroj do dočasného stojana (minimálna lehota skladovania podľa pokynov výrobcu na použitie dezinfekčného prostriedku: max. dve hodiny).

Upozorňujeme, že dezinfekčný prostriedok používaný pri predbežnom ošetrení slúži iba na osobnú ochranu a nenahrádza dezinfekčný stupeň požadovaný po vyčistení.

Všetky ďalšie kroky v procese prípravy sa musia vykonať v ten istý deň.

Varovania:

- V prípade chemickej dezinfekcie hrozí riziko, že na nástrojoch zostanú zvyšky dezinfekčného prostriedku.

- Nástroje, ktoré sa mohli dostať do kontaktu s dezinfekčným prostriedkom, sa za žiadnych okolností nesmú znova použiť na ošetrenie pacienta.
- Modrá penová vložka do dočasného stojana sa smie použiť iba raz a nesmie sa čistiť/dezinfikovať ani sterilizovať.

8.2.2. Príprava pred čistením

3. Krok

Odstráňte zarážku z nástroja a zlikvidujte ju.

4. Krok

Potom nástroj čistite pod tečúcou vodou najmenej 3 x 1 minútu na odstránenie kontaminácie. Na ručné odstránenie kontaminácie použite mäkkú, čistú kefku alebo mäkkú, čistú handričku, ktorá sa používa len na tento účel; nikdy nepoužívajte kovové kefky ani drôtenú vlnu.

5. Krok

Skontrolujte, či na nástroji nezostali viditeľné nečistoty a zvyšky, a ak je to potrebné, predbežné čistenie zopakujte.

8.2.3. Čistenie a dezinfekcia

Na vyčistenie a dezinfekciu nástrojov odporúčame automatizovaný postup. Ručná metóda vrátane použitia ultrazvukového kúpeľa sa má používať iba vtedy, ak nie je možné použiť automatizovanú metódu, pretože je menej účinná a vykazuje nižšiu reprodukovateľnosť.

Na úpravu odporúčame použiť puzdro LavEndo® (REF. V040479) s modulmi Mtwo® (REF. V040408).

Varovania:

- V prípade chemickej dezinfekcie hrozí riziko, že na nástrojoch zostanú zvyšky dezinfekčného prostriedku.

6. Krok: Automatizované čistenie/dezinfekcia (dezinfekčná umývačka) – Odporúčaný postup

Pri výbere dezinfekčnej umývačky je potrebné zohľadniť tieto faktory:

- Účinnosť dezinfekčnej umývačky musí byť overená (súhlas DGHM, schválenie úradom FDA alebo označenie CE podľa normy EN ISO 15883).
- Ak je to možné, musí sa použiť testovaný program tepelnej dezinfekcie (hodnota A0 ≥ 3 000 alebo minimálne päť minút pri teplote 90 °C, príp. minimálne desať minút pri teplote 93 °C pri staršom zariadení).
- Použitý program musí byť vhodný pre dané nástroje a musí obsahovať predpísané cykly oplachovania.
- Na následné oplachovanie sa smie použiť len sterilná voda alebo voda s nízkym obsahom choroboplodných zárodkov (< 10 CFU/ml) a voda s nízkym obsahom endotoxínov (< 0,25 EU/ml) (ideálne vysoko purifikovaná voda HPW).
- Dezinfekčnú umývačku je potrebné pravidelne udržiavať a kontrolovať.

1) Ak máte nové zátky VDW, nasaďte ich na vopred očistené nástroje alebo zátku VDW ponechajte na novom nesterilnom nástroji.
2) Rozdeľte nástroje do modulov Mtwo® (REF. V040408).
3) Endomodul umiestnite do modrej dolnej časti puzdra LavEndo® (REF. V040479) a zatvorte ho (zacvaknite na miesto).
   POZNÁMKA: Príprava v zásuvkovom module nie je prípustná.
4) Puzdro LavEndo® vložte horizontálne do dezinfekčnej umývačky.
5) Spustite program.
6) Po skončení programu vytiahnite puzdro LavEndo® z dezinfekčnej umývačky.

7) Nástroje vytiahnuté z umývačky čo najskôr skontrolujte a zabaľte (pozrite časť [8.2.4.] a [8.2.5.]). Ak je to potrebné, nechajte ich ďalej vysušiť na čistom mieste.

Nezávislé, akreditované a uznávané testovacie laboratórium preukázalo podstatnú vhodnosť nástrojov na účinné automatické čistenie a dezinfekciu pomocou zariadenia na umývanie a dezinfekciu G 7836 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čistiaceho prostriedku Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Na účely preukázania tejto účinnosti použilo laboratórium program D-V-MEDIZYM (založený na programe DES-VAR-TD (Miele) pri najhorších možných podmienkach) v súlade s postupom opísaným vyššie. Na predbežné ošetrenie sa použili dezinfekčné prostriedky Cidex OPA a čistiace prostriedky Cidezyme (oba Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Validácia čistenia a dezinfekcie sa uskutočnila pri najhorších možných podmienkach (nízka teplota, nízka koncentrácia činidla, krátky čas namáčania a bez sušenia).

6. Krok: Alebo ručné čistenie a dezinfekcia – Ak automatizovaný postup nie je možný

Ak sa pre nové nesterilné nástroje použije ručná metóda, zarážka sa musí odstrániť a upraviť samostatne v koši na malé súčasti.

Ručné čistenie:

1) Rozdeľte nástroje bez zarážok do modulov Mtwo® (REF. V040408).
2) Endomodul umiestnite do modrej dolnej časti puzdra LavEndo® (REF. V040479) a zatvorte ho (zacvaknite na miesto).

POZNÁMKA: Príprava v zásuvkovom module nie je prípustná.

3) Nové zarážky VDW vložte do koša na malé súčasti so sieťkou, ktorá má dostatočne malé otvory.
4) Puzdro LavEndo® vložte vodorovne a prípadne aj kôš na malé súčasti s novými zarážkami VDW vložte do čistiaceho kúpeľa na predpísaný čas kontaktu, pričom dbajte na to, aby nástroje boli dostatočne zakryté.
5) Potom vyberte puzdro LavEndo® a prípadne aj kôš na malé súčasti so zarážkami VDW z čistiaceho kúpeľa a dôkladne ich oplachujte vodou najmenej 3 × 1 minútu.

Ručná dezinfekcia:

6) Puzdro LavEndo® vložte vodorovne a kôš na malé súčasti s novými zarážkami vložte do dezinfekčného kúpeľa na predpísaný čas kontaktu a dbajte na to, aby nástroje boli dostatočne zakryté.
7) Potom vyberte puzdro LavEndo® a kôš na malé súčasti so zarážkami z dezinfekčného kúpeľa a dôkladne ich oplachujte vodou najmenej 5 × 1 minútu.
8) Puzdro LavEndo® a kôš na malé súčasti so zarážkami vysušte vyfúkaním stlačeným vzduchom bez obsahu oleja (alebo lekárskym stlačeným vzduchom z plechovky) a nechajte vyschnúť na čistom mieste.
9) Skontrolujte (pozrite časť [8.2.4.]), nasaďte na nástroje zarážky VDW a nástroje čo najskôr zabaľte (pozrite časť [8.2.5.]).

Nezávislé, akreditované a uznávané testovacie laboratórium preukázalo prirodzenú vhodnosť nástrojov na účinné ručné čistenie a dezinfekciu s použitím čistiaceho prostriedku Cidezyme/Enzol a dezinfekčného prostriedku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Nemecko)). Na preukázanie uvedenej skutočnosti laboratórium použilo vyššie uvedený postup. Na predbežné ošetrenie sa použili dezinfekčné prostriedky Cidex OPA a čistiace prostriedky Cidezyme (oba Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Kontrola a údržba

Otvorte puzdrá LavEndo® a vyberte krokové moduly. Po vyčistení/dezinfekcii skontrolujte všetky nástroje, moduly a puzdrá LavEndo®. Chybné nástroje, puzdrá a moduly je potrebné okamžite zlikvidovať.

- Medzi chyby patria:
  - zdeformovanie plastu (napr. spôsobené príliš vysokou teplotou počas sterilizácie),
  - zlomenie,

- strata farebného kódovania alebo označenia,
- ohnutie nástroja,
- uvoľnené závity,
- poškodené rezné povrchy,
- otupené rezné čepele,
- chýbajúce označenie veľkosti,
- korózia,

- Číselné obmedzenia opakovaného použitia sú uvedené v časti [4.], „Obmedzenia úpravy a opakovaného použitia“.
- Nástroje, ktoré zostanú kontaminované, je potrebné znova vyčistiť a dezinfikovať.

Varovania:

- V tejto fáze (t. j. na účely ochrany pred balením, sterilizáciou a skladovaním) sa nesmú používať mazadlá na nástroje.

8.2.5. Balenie

Umiestnite modul Mtwo® do dolnej časti puzdra systému Mtwo® (REF. V040239000000) a zatvorte ho príslušným krytom. Potom sterilizačné podnosy zabaľte do jednorazových sterilizačných vreciek (jednorazové obaly), ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

- Zhoda s normami DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Vhodné na parnú sterilizáciu (vydrží teploty do 142 °C (288 °F) alebo viac, dostatočná priepustnosť pre paru).

Varovania:

- Sterilizácia v sterilizačných podnosoch bez ďalšieho balenia nie je povolená. Autoklávový papier v puzdrách slúži len na zvýšenie bezpečnosti.

8.2.6. Sterilizácia

Používajte len sterilizačné metódy uvedené nižšie; iné sterilizačné metódy nie sú povolené.

Parná sterilizácia

- Metóda frakčného vákua/predvákua (najmenej tri vákuové cykly) alebo metóda gravitačného odvzdušnenia[1] s dostatočným vysušením výrobku.
- Parný sterilizátor v súlade s normou DIN EN 13060 alebo DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Overená v súlade s normou DIN EN ISO 17665 (platné IQ a OQ plus kvalifikácia výkonu (PQ)) špecifická pre výrobok.
- Nesmie sa prekročiť maximálna sterilizačná teplota 138 °C (280 °F); maximálna sterilizačná teplota zahŕňa toleranciu podľa normy DIN EN ISO 17665.
- Skutočne požadovaný čas sušenia závisí priamo od parametrov, za ktoré nesie výhradnú zodpovednosť používateľ (konfigurácia vkladania, počet vložených predmetov a ich vzájomná blízkosť, stav sterilizátora atď.), a preto ich musí stanoviť používateľ. Čas sušenia však nesmie byť nikdy kratší ako 20 minút.

Sterilizačný postup	Sterilizačná teplota	Minimálny čas sterilizácie čas expozície pri sterilizačnej teplote
Frakčná vákuová/predvákuová metóda	134 °C (273 °F)	3 minúty[2]
	121 °C (250 °F)	20 minút
Gravitačná metóda[1 a 3]	134 °C (273 °F)	15 minút
	121 °C (250 °F)	60 minút

[1] Menej účinná gravitačná metóda by sa mala používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii frakčná vákuová metóda. Gravitačná metóda je menej účinná v priamom porovnaní s frakčnou vákuovou metódou. Sú však účinné podľa požiadaviek na upravený nástroj. Všetky metódy sú validované, a teda efektívne a bezpečné pri úprave nástrojov VDW.

[2] Alebo 18 minút (inaktivácia prión).

[3] Gravitačná metóda nie je použiteľná na úpravu v rámci Európskej únie.

Nezávislé, akreditované a uznávané testovacie laboratórium preukázalo prirodzenú vhodnosť nástrojov na účinnú parnú sterilizáciu pomocou parného sterilizátora HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) spolu s frakčnou vákuovou metódou a gravitačnou metódou.

8.3. Skladovanie a preprava

- Po sterilizácii musia byť pomôcky skladované v sterilizačnom obale a udržiavané v suchom a bezprašnom prostredí. V prípade poškodenia obalu počas skladovania alebo prepravy sa úprava musí zopakovať. Skontrolujte lehotu použiteľnosti sterilného balenia podľa pokynov na použitie od výrobcu vrecka.

8.4. Likvidácia

- Nástroje je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých a kontaminovaných pomôcok.

8.5. Dôležité informácie o odolnosti materiálu

- Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že neobsahujú žiadne z týchto látok:
  - fenol,
  - silné kyseliny (pH < 6) alebo silné zásady (pH > 8); odporúča sa neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok,
  - aldehydy,
  - antikorózne látky (najmä di- alebo trietanolamín),
  - oxidanty (peroxid vodíka, chlórnan sodný s koncentráciou nad 5 %),
  - nástroje z NiTi sa môžu vkladať do oxidantov (< 5 % chlórnanu sodného) maximálne na 5 minút,
  - rozpúšťadlá,
  - oleje.

Varovania:

- Nástroje, puzdrá, moduly ani dočasný stojan nikdy nečistite kovovými kefkami ani drôtenou vlnou.
- Nikdy nevystavujte žiadne nástroje, puzdrá, moduly ani dočasný stojan teplotám nad 142 °C (288 °F). Je obzvlášť dôležité zabezpečiť, aby výrobky, ktoré sa majú sterilizovať, neboli skladované príliš blízko stien alebo podlahy parného sterilizátora (hrozí riziko nadmernej teploty a deformácie).
- Modrá penová vložka pre dočasný stojan sa smie použiť iba raz a použité modré penové vložky sa nesmú čistiť/dezinfikovať ani sterilizovať.

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov je potrebné zohľadniť tieto zásady:

- Musia byť vhodné na čistenie a dezinfekciu nástrojov vyrobených z kovu a plastu.
- Dezinfekčný prostriedok nesmie obsahovať aldehyd (Cidex OPA je povolený z dôvodu jeho špeciálneho zloženia).
- Musí byť kompatibilný s nástrojmi.
- Musí sa použiť dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (schválenie VAH/DGHM, povolenie úradom FDA alebo označenie CE), ktorý musí byť zlučiteľný s použitým čistiacim prostriedkom.
- Ak sa nepoužije proces tepelnej dezinfekcie, takisto sa musí použiť vhodný dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (schválenie VAH/DGHM, povolenie úradom FDA alebo označenie CE), ktorý musí byť zlučiteľný s použitým čistiacim prostriedkom.

- Neutralizácia nesmie byť nutná (čistiaci prostriedok).
- Prípadný čistiaci prostriedok musí byť vhodný na čistenie ultrazvukom (bez penenia).
- Nesmú sa používať kombinované čistiace a dezinfekčné prostriedky.

Musia sa prísne dodržiavať koncentrácie, teploty a časy kontaktu stanovené výrobcom čistiaceho a dezinfekčného prostriedku, ako aj minimálne špecifikácie pre následné oplachovanie. Nesmú sa používať oplachovacie pomôcky.

Používajte len čerstvo pripravené roztoky a vodu s nízkym obsahom choroboplodných zárodkov (< 10 CFU/ml); voda z vodovodu, ktorá je mimoriadne tvrdá (≥ 14 °dH), nie je vhodná (riziko zvyškov vápna).

9. DODATOČNÉ INFORMÁCIE

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Ak chcete získať bezplatnú tlačenú kópiu návodu na použitie s príslušným jazykom, pozrite si časť „Žiadosť o návod na použitie“ na webovej stránke www.vdw-dental.com/ifu.

10. ZOZNAM APLIKOVATEĽNÝCH SYMBOLOV

Symboly	Opis
REF	**Katalógové číslo:** označuje katalógové číslo výrobcu (SKU). Tento symbol je sprevádzaný katalógovým číslom výrobcu vedľa symbolu.
	**Dátum použiteľnosti:** označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. Tento symbol je sprevádzaný dátumom na označenie, že zdravotnícka pomôcka sa nemá používať po skončení uvedeného roka, mesiaca alebo dňa. Dátum je vyjadrený vo formáte RRRR-MM-DD (alebo RRRR-MM).
	**Výrobca:** označuje zákonného výrobcu zdravotníckej pomôcky [pre zdravotnícku pomôcku]. Označuje výrobcu balíka postupov [pre balík postupov].
	**Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie:** označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie. Tento symbol by mohol byť sprevádzaný adresou webovej stránky s elektronickým návodom na použitie.
STERILE R	**Sterilizovaná žiarením:** označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná žiarením.
LOT	**Kód šarže:** označuje kód šarže výrobcu. Tento symbol je sprevádzaný kódom šarže výrobcu vedľa symbolu.
	**Sortiment:** označuje, že balenie obsahuje sortiment typov alebo veľkostí.
NiTi	**NiTi:** identifikuje materiál alebo látku obsiahnuté vo výrobku, alebo materiál, z ktorého je výrobok vyrobený. „XXX“ je nahradené písmenovým kódom materiálu (napr. „SST“ pre nehrdzavejúcu oceľ) alebo slovom (napr. „latex“). NiTi: Nitinol/nikel titán
	**Nepoužívajte, ak je balenie poškodené:** označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nemá používať, ak je balenie poškodené alebo otvorené a že používateľ si má prečítať návod na použitie, kde sú uvedené ďalšie informácie.
	**Baliaca jednotka:** označuje počet kusov v balení. „X“ je nahradené počtom kusov v balení.
	**Otáčanie v smere hodinových ručičiek:** označuje ovládač alebo indikátor pre otáčavý pohyb v smere hodinových ručičiek alebo pre nastavenie rýchlosti otáčania.
	**Sterilizovateľný v parnom sterilizátore (autokláve) pri špecifikovanej teplote:** označuje, že nástroj je sterilizovateľný v parnom sterilizátore (autokláve) pri špecifikovanej teplote. „XXX“ je nahradené hodnotou teploty.
CE 0123	**Označenie CE:** označenie CE zhody podľa požiadaviek smernice/nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDD/MDR). Poznámka: Keď je zapojená notifikovaná osoba, označenie CE je sprevádzané identifikačným číslom (štvorciferné číslo) notifikovanej osoby.
MD	**Zdravotnícka pomôcka:** označuje, že položka je zdravotníckou pomôckou.

SK

Symboly	Opis
	Označuje pracovnú dĺžku nástroja.
	**PCT Gost:** označuje, že výrobok je v súlade s nariadeniami GOST-R. Gost: Gosudarstvenii standards alebo ruský ekvivalent ANSI.
	**Pozor:** označuje, že pri práci s pomôckou alebo ovládacím prvkom v blízkosti miesta, kde je symbol umiestnený, je potrebná opatrnosť, alebo že aktuálna situácia si vyžaduje informovanosť alebo zásah obsluhy, aby sa zabránilo nežiaducim následkom.
	**Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla:** označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá vyžaduje ochranu pred zdrojmi svetla. Tento symbol môže znamenať tiež „Uchovávajte mimo dosahu tepla“.
	**Systém jednej sterilnej bariéry:** označuje systém jednej sterilnej bariéry.
	**Dátum výroby:** označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. Tento symbol je sprevádzaný dátumom na označenie dátumu výroby. Dátum je vyjadrený vo formáte RRRR-MM-DD (alebo RRRR-MM).
	**Krajina výroby:** označuje krajinu výroby výrobkov. „CC“ je nahradené dvojpísmenovým alebo trojpísmenovým kódom krajiny podľa normy ISO 3166-1.

SK

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Výrobca
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefón +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Használati utasítás

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
STERIL – BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT
REGENERÁLÁSRA ALKALMAS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
  Motoros eszköz a gyökércsatorna előkészítéséhez és megismételt kezeléshez (a gyökércsatorna formázása és sebtisztítása).
- Felhasználói célcsoport:
  A gyökérkezelési műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.
- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).

1. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

2. TARTALOM, ÖSSZETÉTEL ÉS KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A Mtwo® műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből készült működő részből, egy színes szilikon záródugóból és egy színes gyűrűvel és azonosítógyűrűkkel ellátott, sárgarézzel bevont szárból.

- A nyomatékszabályozó eszközök optimális használatot biztosítanak.
- Állandó, 250 - 350 fordulatszámon használja a gyökérkezelési motorokat. Javasolt fordulatszám minden méretnél: 280 ford./perc.
- Állítsa be a nyomatékot a mérettől függően és az alábbi táblázatban a Mtwo® reszelőkre vonatkozóan megadott javaslatok szerint:

Nyomaték [Ncm]				
ISO átmérő	Kúp			
	004	005	006	007
010	1,2	N/A	N/A	N/A
015	N/A	1,3	N/A	N/A
020	N/A	N/A	2,1	N/A
025	N/A	N/A	2,3	2,0
030	N/A	1,2	1,2	N/A
035	1,2	N/A	1,0	N/A
040	1,6	N/A	1,7	N/A

Nyomaték [Ncm]				
045	1,6	N/A	N/A	N/A
050	2,0	N/A	N/A	N/A
060	3,0	N/A	N/A	N/A

A Mtwo® Retreatment ISO 015 005 esetében: Állítsa a nyomatékot 0,3 Ncm-re (Mtwo® közvetlenül: A beállítás).

A Mtwo® Retreatment ISO 025 005 esetében: Állítsa a nyomatékot 1,2 Ncm-re (Mtwo® közvetlenül: C beállítás).

- Kenőanyag, például NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ használata szükséges.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon záródugó megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.
- VDW záródugókat használjon (kék: REF. V040160).

3. FIGYELMEZTETÉSEK

- Szigorúan tartsa be a Használati utasítás és az Általános előkészítési utasítások gyökérkezelési termékek esetében dokumentumokat (lásd: [8.]), hogy minimálisra csökkentse az eszközt, a pácienst és/vagy a felhasználót érő kockázatokat:
  - Műszer törése.
  - Keresztszennyeződés.
  - Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
  - Az eszköz működő részének lenyelése.
  - Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.
- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a Mtwo® műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a foggyökérben hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata. Ebben az esetben előgörbített kézi reszelőket kell használni az apikális régióban.

4. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkön, sem szoptató nőkön, sem gyermekeken.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja a műszereket a lejárati dátum után.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze a műszeren a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, sérült vágóéleket, illetve a színkódolás vagy jelölés hiányát. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Mielőtt bármilyen műszert használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarab fejhez.
- Használat közben gyakran ellenőrizze a műszert, és tisztítsa meg a működő részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, életlen pontokat. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- A műszereket tilos nátrium-hipoklorit oldatba (NaOCl) teljesen alámeríteni. Az NiTi műszernek csak a pácienssel érintkező működő részét kell NaOCl oldatba meríteni, amelynek koncentrációja NEM lehet 5%-nál nagyobb.

- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornákban, amelyek szétválnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát az eljárás alatt és az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtsen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a reszelőket a csatornában.
- Amikor a műszer nem halad könnyedén előre, tisztítsa meg és ellenőrizze a maróhornyokat, majd öblítsen, rekapituláljon kézi reszelővel, és végezzen újra öblítést.
- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:
  - Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egycsatornás használat).
  - Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
  - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
  - Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a munkavégzési részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden egyes hullám után).
  - Kerülje a folyamatos tágításhoz vezető körkörös mozgatást, ehelyett a mozgatás során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnőjön.
- Az előkészítésre és újrafelhasználásra vonatkozó korlátozások:
  - Ne használja fel újra a szilikon záródugókat. Minden használat után távolítsa el és dobja ki a szilikon záródugókat (a tisztítást megelőző előkészítési eljárás alatt, lásd: [8.2.2.]), és az automatizált tisztítás/fertőtlenítés előtt vagy után cserélje ki új VDW záródugóra.
  - A felhasználások maximális száma: 8 (a sztenderd módszerekkel (automatizált tisztítás és fertőtlenítés, frakcionált vákuumos módszer a gőzsterilizáláshoz) validálták).
  - A megtisztított és ép műszerek nyolcszor használhatók fel, a hibás műszereket azonnal ki kell dobni (lásd: [8.2.4.]).
  - A műszerek (csak a többször használható műszerek) több alkalommal újrafelhasználhatók, de csak kellő gondossággal és csak abban az esetben, ha nem sérültek meg és nem szennyezettek. A nem validált módszerekkel történő minden egyes újrafelhasználásért, illetve alkalmazásért kizárólag a felhasználó a felelős.
  - Bizonyos alkalmazások miatt a műszerek a megadottnál korábban érhetik el az élettartamuk végét. Az előkészítési ciklusok maximális száma nem mindig érhető el.
  - Minden felelősséget kizárunk abban az esetben, ha nem tartják be a jelen dokumentumban található utasításokat, vagy nem validált módszereket alkalmaznak a műszerek újrafelhasználására.
  - Minden esetben győződjön meg arról, hogy a steril csomagolás sértetlen. Ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.

5. NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK / MELLÉKHATÁSOK

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

6. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Tiszta és száraz környezetben, nedvességforrásoktól és közvetlen napsugárzástól védetten tárolja a termékeket.

7. LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

Formázási eljárás a Mtwo® termékkel

1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
2) Hozzon létre egy egyenes bemenetet a csatornanyílás(ok)ba, ügyelve a belső tengely falainak szélesítésére, kiegyenesítésére és kikészítésére.
3) Végezzen bőséges és gyakori öblítést az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
4) Egy ISO 010 kézi reszelő segítségével mérje fel a gyökércsatornát, radiográfiai felvételek és egy elektronikus apex lokátor segítségével határozza meg a munkahosszt, végezzen öblítést, majd bizonyosodjon meg az átjárhatóságról.
5) A következőképpen járjon el a Mtwo® műszerek alapsorozatát használva: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006, kefélő mozgást végezve. Ne használja a műszereket fejtő mozgás végzésére.
6) Az első, ISO 010 004 méretű műszerrel fokozatosan érje el a teljes munkahosszt, nyomás kifejtése nélkül. Ne próbálja erővel letolni a műszereket a csatornában. A pulpaüreg alját ne érje el az ISO 010 004 mérettel!
7) Amikor elérte a munkahosszt, váltson a sorozat következő műszerére. Folytassa így a munkát az alapsorozat műszereivel. Mindegyik műszer vezetőcsatornát hoz létre a következő műszer számára.
8) Ha a műszer nem halad előre a csatornában, húzza vissza 1–2 mm-t, és szélesítse ki a csatornát kefélő mozgást végezve a csatorna falain. Ezután a reszelőnek nyomás kifejtése nélkül tovább kell haladnia.
9) Egy ISO 030 kézi reszelő segítségével mérje meg a nyílást:
   - Ha a műszer a teljes hosszban pontosan illeszkedik, az előkészítés befejeződött, a csatorna pedig készen áll a lezárásra.
   - Ha a műszer nem illeszkedik pontosan a teljes hosszban, folytassa a formázást egy ISO 030 005 méretű reszelővel, szükség esetén lépjen tovább az ISO 035 004 méretre, és végezzen mérést egy ISO 040 méretű kézi reszelővel. Ugyanezt a formázási technikát használja a munkahossz eléréséig.
10) A Mtwo® alapsorozattal való előkészítés után az apikális csatornaszakasz további Mtwo® műszerekkel tágítható. Szükség esetén az apikális rész ISO 060 004 méretig készíthető elő.
11) A gyökércsatornák szárításához használja a kijelölt papírcsúcsokat, a lezáráshoz pedig a kijelölt guttapercha csúcsokat vagy a GuttaFusion® terméket.

Megismételt kezelés eljárás a Mtwo® termékkel

1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
2) Egy Gates-Glidden fúró vagy egy ultrahangos műszer segítségével nyissa fel a csatornanyílást, majd távolítsa el a guttaperchát a koronális harmadból.
3) Szükség esetén oldószer (például eukaliptuszolaj) segítségével puhítsa meg a guttaperchát.
4) Helyezze a megismételt kezeléshez tervezett műszer hegyét a guttaperchára, majd hagyja forogni a műszert. A megismételt kezeléshez tervezett Mtwo® reszelők vágóheggyel rendelkeznek, így a műszer ideális esetben nyomás nélkül, könnyen halad a guttaperchában.
5) A megismételt kezeléshez tervezett Mtwo® műszert úgy használja, hogy közben nem nyomja lefelé.
6) Kerületi reszelőmozdulatokkal fokozatosan távolítsa el a gyökércsatornából a tömítést.
7) Használjon egy ISO 008 méretű kézi műszert (például C-PILOT®), hogy a gyökércsatornán átjutva elérje a teljes munkahosszt.
8) Ha az előző (ISO 008) kézi műszer segítségével sikerült elérni a teljes munkahosszt (a gyökércsúcsig), akkor legfeljebb ISO 015 méretű kézi reszelők segítségével készítse elő a gyökércsatornát a teljes munkahossz eléréséig.

9) Folytassa az előkészítést a kezeléshez tervezett Mtwo® műszerekkel a szükséges méret eléréséig.

Előkészítési példa:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 or Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Kézi műszerek ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 stb.

8. HIGIÉNIA, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

8.1. Általános, alapvető tudnivalók

- A műszerek tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását minden használat előtt el kell végezni; ez vonatkozik a nem steril állapotban szállított műszerek első felhasználására is, valamint a többszöri felhasználásra szánt, steril állapotban szállított műszerekre is. Az alapos tisztítás és fertőtlenítés a hatásos sterilizálás elengedhetetlen előfeltétele. A sterilitás nem garantált, ha a csomagolás fel van bontva, sérült vagy nedves.
- A műszerek sterilitását Önnek kell biztosítania. Ennek részeként mindig ügyeljen arra, hogy csak validált tisztítási/fertőtlenítési és sterilizálási módszereket használjon, az eszközök (mosó-fertőtlenítő berendezés, termikus fertőtlenítő berendezés, illetve sterilizátor) rendszeres szervize és vizsgálata megtörténjen, és minden egyes ciklus során érvényben maradjanak a validált paraméterek. Saját biztonsága érdekében mindig viseljen védőkesztyűt, védőszemüveget és maszkot, amikor szennyezett műszereket kezel.
- Továbbá mindig tartsa be az összes releváns országos jogi előírást (KRINKO/RKI/BfArM előkészítési ajánlások), valamint az Ön praxisához, illetve a kórházhoz kapcsolódó higiéniai előírásokat. Ez különösen a prionok inaktiválásával kapcsolatos irányelvekre vonatkozik.
- A felelősség kizárása: A termék felhasználása/újrafelhasználása előtti előkészítésre vonatkozó utasításokat a VDW GmbH validálta. Az itt megadott utasításoktól való bármilyen eltérésért és/vagy alternatív előkészítési eljárások használatáért kizárólag a felhasználók felelősek. A VDW GmbH nem vállal felelősséget olyan kárért és sérülésért, illetve nem vállal olyan jogi felelősséget, amely közvetlenül vagy közvetve abból származik, hogy a felhasználó eltért az itt meghatározott használati utasításoktól. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

8.2. Az eljárás bemutatása lépésenként

Ajánlott osztályozás az RKI/BfArM/KRINKO irányelv szerint (csak Németország esetében, a rendeltetésszerű felhasználásra vonatkozóan): Kritikus „B”.

8.2.1. Kezelés előtti előkészületek a felhasználás helyén

A szennyező anyagokat (különösen a fogbél- és dentinmaradványokat) a műszernek egy páciensen történő használatát követően azonnal (de legfeljebb 2 órán belül) el kell távolítani. Az előkészítési folyamat összes további lépését még aznap el kell végezni.

Végezze el a következő eljárásokat, hogy semmilyen szennyeződés ne száradhasson a műszerekre, és a későbbi előkészületi lépéseket hatékonyabban el lehessen végezni:

1. lépés

Minden egyes páciensnél új szivacskoronggal ellátott, előkészített átmeneti tartóállványt kell használni. Az átmeneti tartóállványt legalább a kétharmadáig fel kell tölteni fertőtlenítőszerrel.

2. lépés

Helyezze az átmeneti tartóállványba az előfertőtlenítés/tisztítás előtt vagy szállítás céljából (a fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott használati utasításokkal összhangban a minimális tárolási idő: max. két óra).

Ne feledje, hogy az előkezelés során használt fertőtlenítőszer kizárólag személyi védelemre szolgál, és használata nem helyettesíti a tisztítás után kötelezően elvégzendő fertőtlenítést.

Az előkészítési folyamat összes további lépését még aznap el kell végezni.

Figyelmeztetések:

- Vegyi fertőtlenítés esetén fennáll a kockázata, hogy a fertőtlenítőszer maradványai rajta maradnak a műszereken.
- Semmilyen körülmények között nem szabad olyan műszerekkel újból kezelni pácienst, amelyek már érintkeztek fertőtlenítőszerrel.
- Az átmeneti tartóállványhoz való kék szivacsbetétet kizárólag egyszer szabad használni, és ezt a szivacsbetétet sem tisztítani/fertőtleníteni, sem sterilizálni nem szabad.

8.2.2. Előkészítés tisztítás előtt

3. lépés

Távolítsa el a záródugót a műszerről, és dobja ki.

4. lépés

Ezután legalább 3 x 1 percig végezzen tisztítást a szennyeződés eltávolítása érdekében; a szennyeződés kézi eltávolításához használjon egy olyan puha és tiszta ecsetet vagy egy olyan puha és tiszta törlőkendőt, amelyet kizárólag erre a célra használ; soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot.

5. lépés

Ellenőrizze, hogy nem maradt-e látható szennyeződés vagy maradvány a műszeren, és szükség esetén ismételje meg az előtisztítási folyamatot.

8.2.3. Tisztítás és fertőtlenítés

Javasoljuk, hogy a műszereket automatizált eljárás segítségével tisztítsa meg és fertőtlenítse. Kézi módszert, köztük az ultrahangos kádat csak akkor szabad alkalmazni, ha az automatizált módszer használata nem lehetséges. Ennek az az oka, hogy a kézi módszer kevésbé hatásos, és alacsonyabb szintű reprodukálhatóságot tesz lehetővé.

Az előkészítéshez javasoljuk a LavEndo® doboz (REF. V040479) használatát Mtwo® modulokkal (REF. V040408).

Figyelmeztetések:

- Vegyi fertőtlenítés esetén fennáll a kockázata, hogy a fertőtlenítőszer maradványai rajta maradnak a műszereken.

6. lépés: Automatizált tisztítás/fertőtlenítés (mosó-fertőtlenítő berendezés) – Javasolt eljárás

A mosó-fertőtlenítő berendezés kiválasztása során a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- A mosó-fertőtlenítő csak abban az esetben fogadható el, ha a hatásossága ellenőrzött (DGHM-jóváhagyás, FDA-engedély vagy CE-jelölés az EN ISO 15883 szabvány szerint).
- Lehetőség szerint tesztelt termikus fertőtlenítési programot kell alkalmazni (A0 érték ≥ 3000 vagy legalább öt perc 90 °C-os hőmérsékleten, vagy régebbi berendezéseknél legalább 10 perc 93 °C-os hőmérsékleten).
- Csak olyan programot szabad alkalmazni, amely alkalmas a műszerekhez, és magába foglalja az előírt öblítési ciklusokat.
- Az utána következő öblítéshez kizárólag steril vagy alacsony csíratartalmú (< 10 CFU/ml) és alacsony endotoxin-tartalmú (< 0.25 EU/ml) vizet (ideális esetben nagy tisztaságú vizet (HPW)) szabad használni.
- A mosó-fertőtlenítő berendezést rendszeresen karban kell tartani és át kell vizsgálni.

1) Ha jelen van, helyezze be az új VDW záródugókat az előtisztított műszerekbe, vagy hagyja a VDW záródugót az új, nem steril műszerben.
2) Szortírozza a műszereket a Mtwo® modulokba (REF. V040408).

3) Helyezze az endo modult a kék alsó szakaszba a LavEndo® dobozon (REF. V040479) belül, és zárja le (pattintsa a helyére).
   MEGJEGYZÉS: Az aljzatmodulban történő előkészítés nem engedélyezett.
4) A dobozt helyezze be vízszintesen a LavEndo® mosó-fertőtlenítő berendezésbe.
5) Indítsa el a programot.
6) Ha a program befejeződött, távolítsa el a LavEndo® dobozt el a mosó-fertőtlenítő berendezésből.
7) Ellenőrizze és csomagolja be a műszereket minél előbb az eltávolításuk után (lásd: [8.2.4.] és [8.2.5.]), miután szükség esetén hagyta tovább száradni őket.

Egy független, akkreditált és elismert vizsgálati laboratórium bizonyította a műszerek leírt alkalmasságát a hatékony automatikus tisztításra és fertőtlenítésre a G 7836 CD mosó- és fertőtlenítőgép (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) és a Neodisher Medizym tisztítószer (Dr. Weigert, Hamburg) használatával. A hatékonyság bizonyítására a laboratórium a (legkedvezőtlenebb körülmények közötti DES-VAR-TD (Miele) programon alapuló) D-V-MEDIZYM programot alkalmazta, a fent ismertetett eljárás szerint. Az előkezeléshez a Cidex OPA fertőtlenítőszert és a Cidezyme tisztítószert (mindkettő: Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) használták. A tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó validálást a legkedvezőtlenebb körülmények között végezték (alacsony hőmérséklet, a vegyszer alacsony koncentrációja, rövid merítési idő, szárítás nélkül).

6. lépés: Vagy kézi tisztítás és fertőtlenítés – Ha az automatizált eljárás nem lehetséges

Ha a kézi módszert új, nem steril műszerekhez használják, a záródugót el kell távolítani, és kisalkatrész-tartó kosárban külön kell előkészíteni.

Kézi tisztítás:

1) Szortírozza a műszereket a záródugóik nélkül a Mtwo® modulokba (REF. V040408).
2) Helyezze az endo modult a kék alsó szakaszba a LavEndo® dobozon (REF. V040479) belül, és zárja le (pattintsa a helyére).

MEGJEGYZÉS: Az aljzatmodulban történő előkészítés nem engedélyezett.

3) Helyezze az új VDW záródugókat egy megfelelően kis rácsméretű kisalkatrész-tartó kosárba.
4) A LavEndo® dobozt, valamint ha jelen van, akkor az új VDW záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat is helyezze be vízszintesen a tisztítókádba és az előírt érintkezési időtartamra, ügyelve arra, hogy a műszereket kellően befedje a közeg.
5) Ezután távolítsa el a LavEndo® dobozt, valamint ha jelen van, akkor a VDW záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat is a tisztítókádból, és legalább 3x1 percen át alaposan öblítse le őket vízzel.

Kézi fertőtlenítés:

6) A LavEndo® dobozt, valamint az új záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat helyezze be vízszintesen a fertőtlenítőkádba, és hagyja benne az előírt érintkezési időtartamra, ügyelve arra, hogy a műszereket kellően befedje a fertőtlenítőközeg.
7) Ezután távolítsa el a LavEndo® dobozt, valamint a záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat a fertőtlenítőkádból, és legalább 5x1 percen át alaposan öblítse le őket vízzel.
8) Szárítsa meg a LavEndo® dobozt, valamint a záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat: fújjon rájuk olajmentes és szűrt sűrített levegőt (vagy flakonban tárolt, gyógyászati célú sűrített levegőt), majd hagyja őket tovább száradni tiszta helyen.
9) Ellenőrizze (lásd: [8.2.4.]), helyezze a VDW záródugókat a műszerekre, és minél előbb csomagolja be a műszereket (lásd: [8.2.5.]).

Egy független, akkreditált, elismert vizsgálati laboratórium kimutatta, hogy a műszerek valóban alkalmasak a Cidezyme/Enzol tisztítószer és a Cidex OPA fertőtlenítőszer (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Németország)) segítségével történő hatásos kézi tisztításra és fertőtlenítésre. A laboratórium ezt a fent ismertetett eljárás segítségével mutatta ki. Az előkezeléshez a Cidex OPA fertőtlenítőszert és a Cidezyme tisztítószert (mindkettő: Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) használták.

8.2.4. Átvizsgálás és karbantartás

Bontsa fel a LavEndo® dobozokat, és távolítsa el a lépcsős modulokat. A tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze az összes műszert, modult és LavEndo® dobozt. Az esetlegesen meghibásodott műszereket, dobozokat és modulokat azonnal le kell selejtezni.

- Meghibásodás alatt értjük például a következőket:
  - A műanyag deformálódása (amelyet például a sterilizálás során jelen lévő túl magas hőmérséklet is okozhat).
  - Törés.
  - A színkódolás vagy jelölés eltűnése.
  - Meghajlott műszer.
  - Sodratlan szálak.
  - Sérült vágófelületek.
  - Életlen vágópengék.
  - Hiányzó méretjelzés.
  - Korrózió.
- Az újrafelhasználások számára vonatkozó korlátozásokat az [4.], „Az előkészítésre és újrafelhasználásra vonatkozó korlátozások” szakasz sorolja fel.
- Ha valamely műszer továbbra is szennyezett, újra el kell végezni a tisztítását és fertőtlenítését.

Figyelmeztetések:

- Tilos műszerekhez való kenőanyagokat használni (tehát védelmi célra csomagolás, sterilizálás és tárolás előtt).

8.2.5. Csomagolás

Helyezze el a Mtwo® modult a Mtwo® rendszer doboz (REF. V040239000000) alsó részében, és zárja le a hozzáillő fedéllel. Ezután csomagolja a sterilizáló tálcákat az alábbi követelményeknek megfelelő, egyszer használatos sterilizáló tasakokba (egyszer használatos csomagolásba):

- Megfelel a DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 szabványnak.
- Alkalmas gőzsterilizálásra (legalább 142 °C-ig (288 °F-ig) ellenáll a hőmérsékletnek, megfelelő gőzáteresztő képességgel rendelkezik).

Figyelmeztetések:

- Tilos további csomagolás nélkül sterilizálást végezni a sterilizálási tálcákban. A dobozokban található autoklávpapír kizárólag a biztonság fokozására szolgál.

8.2.6. Sterilizálás

HU

Csak az alább felsorolt sterilizálási eljárásokat használja; más sterilizálási módok nem alkalmazhatók.

Gőzsterilizálás

- Frakcionált vákuumos vagy elővákuumos eljárás (legalább három vákuumciklus) vagy gravitációs eljárás[1] megfelelő termékszáradással.
- A DIN EN 13060 vagy a DIN EN 285, ANSI AAMI ST79 szabványnak megfelelő gőzsterilizátor.
- Validálva van a DIN EN ISO 17665 szabványban meghatározottaknak megfelelően (érvényes IQ és OQ minősítéssel, valamint termékspecifikus teljesítmény-minősítéssel (PQ) rendelkezik).
- A 138 °C (280 °F) maximális sterilizálási hőmérsékletet tilos túllépni; a maximális sterilizálási hőmérséklet magába foglalja a DIN EN ISO 17665 szerinti tűréshatárt.
- A ténylegesen szükséges száradási időt olyan paraméterek határozzák meg, amelyek kizárólag a felhasználótól függnek (betöltés tulajdonságai, hány eszközt töltenek be, azok mekkora távolságra találhatók egymástól, sterilizátor állapota stb.), ezért azt a felhasználónak kell meghatároznia. A száradási idő azonban nem lehet rövidebb 20 percnél.

Sterilizálási eljárás	Sterilizálási hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő Sterilizálási hőmérsékleten történő expozíció időtartama
Frakcionált vákuumos/elővákuumos eljárás	134 °C (273 °F)	3 perc[2]
	121 °C (250 °F)	20 perc
Gravitációs eljárás[1 & 3]	134 °C (273 °F)	15 perc
	121 °C (250 °F)	60 perc

[1] A kevésbé hatásos gravitációs módszert csak abban az esetben szabad alkalmazni, ha a frakcionált vákuumos módszer nem érhető el. A gravitációs módszer a frakcionált vákuumos módszerrel közvetlenül összehasonlítva kevésbé hatékony. Ugyanakkor az előkészített műszerekre vonatkozó követelmények szerint hatásos. Az összes módszer validálva van és így hatásosak és biztonságosan alkalmazhatók a VDW műszerek előkészítésére.

[2] Vagy 18 perc (prionok inaktiválása).

[3] A gravitációs módszer nem alkalmazható az Európai Unión belül.

Egy független, akkreditált, elismert tesztlaboratórium kimutatta, hogy a műszerek valóban alkalmasak a HST 6x6x6 gőzsterilizátornak (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund), valamint a frakcionált vákuumos módszernek és a gravitációs módszernek az együttes alkalmazásával történő hatásos gőzsterilizálásra.

8.3. Tárolás és szállítás

- A sterilizálás után az eszközöket a sterilizáló csomagolásban kell tárolni és óvni kell a nedvességtől, valamint a portól. Ha tárolás vagy szállítás során megsérült a csomagolás, az előkészítést meg kell ismételni. Ellenőrizze a tasak gyártója által meghatározott használati utasításokban a steril csomagolás eltarthatósági idejét.

8.4. Ártalmatlanítás

- A műszereket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

8.5. Az anyag-ellenállóságra vonatkozó fontos információk

- A tisztítószerek és a fertőtlenítőszerek kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák a következő anyagok egyikét sem:
  - Fenol.
  - Erős savak (pH < 6) vagy erős lúgok (pH > 8); semleges, enzimes tisztítószer ajánlott.
  - Aldehidek.
  - Korróziógátló anyagok (főként dietanol- vagy trietanol-amin).
  - Oxidálószerek (5%-nál erősebb nátrium-hipoklorit vagy hidrogén-peroxid).
  - A NiTi műszereket legfeljebb 5 percre szabad oxidálószerekbe (5%-nál gyengébb nátrium-hipokloritba) helyezni.
  - Oldószerek.
  - Olajok.

Figyelmeztetések:

- A műszereket, a dobozokat, a modulokat vagy az átmeneti tartóállványt soha ne próbálja fémkefékkel vagy acélgyapottal tisztítani.
- Egyetlen műszert, dobozt, modult vagy átmeneti tartóállványt se tegyen ki 142 °C-nál (288 °F-nál) magasabb hőmérséklet hatásának. Különösen fontos, hogy a sterilizálni kívánt termékeket ne tárolja a gőzsterilizátor falaihoz vagy padlózatához túl közel (máskülönben fennáll a túlmelegedés és a deformálódás kockázata).
- Az átmeneti tartóállványhoz való kék szivacsbetétet kizárólag egyszer szabad felhasználni, és a használt kék szivacsbetéteket sem tisztítani/fertőtleníteni, sem sterilizálni nem szabad.

A tisztítószerek és a fertőtlenítőszerek kiválasztása során a következő szempontokat figyelembe kell venni:

- Fémből és műanyagból készült műszerek tisztítására és fertőtlenítésére alkalmasnak kell lenniük.
- A fertőtlenítőszernek nem szabad aldehidet tartalmaznia (a Cidex OPA a speciális receptúrája miatt engedélyezett).
- Kompatibilisnek kell lennie a műszerekkel.
- Ellenőrzött hatékonysággal (VAH-/DGHM-jóváhagyás, FDA-engedély vagy CE-jelölés) rendelkező fertőtlenítőszert kell használni, amely kompatibilis az alkalmazni kívánt.
- Ha nem használnak termikus fertőtlenítési folyamatot, akkor ellenőrzött hatékonysággal (VAH-/DGHM-jóváhagyás, FDA-engedély vagy CE-jelölés) rendelkező, a célra alkalmas fertőtlenítőszert kell használni, amely kompatibilis az alkalmazni kívánt.
- Nem szükséges semlegesítést végezni (tisztítószer).
- A tisztítószernek (ha alkalmaznak ilyet) alkalmasnak kell lennie ultrahangos tisztításra (ne képezzen habot).
- Tilos kombinált (tisztításra és fertőtlenítésre egyaránt alkalmas) szereket használni.

A tisztítószer és a fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott koncentrációkat, hőmérsékleteket és érintkezési időket, valamint az utána következő öblítésre vonatkozó minimális specifikációkat szigorúan be kell tartani. Tilos öblítőszereket alkalmazni.

Kizárólag frissen előkészített oldatokat és alacsony csíratartalmú (<10 CFU/ml) vizet használjon; a különösen kemény (≥14 °dH) csapvíz nem alkalmas erre a célra (vízkőmaradvány kockázata).

9. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- Ha a használati utasítás ingyenes, nyomtatott példányára van szüksége, lásd a „Használati utasítás kérése” részt a www.vdw-dental.com/ifu oldalon.

10. ALKALMAZANDÓ SZIMBÓLUMOK LISTÁJA

Szimbólumok	Leírás
	**Katalógusszám:** A gyártó katalógusszámát (SKU) jelzi. A szimbólumot a gyártó katalógusszáma kíséri.
	**Lejárati dátum:** Azt a dátumot jelzi, amely után nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközt. Ezt a szimbólumot egy dátum kíséri, ami jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad a megadott év, hónap vagy nap vége után felhasználni. A dátum formátuma ÉÉÉÉ-HH-NN (vagy ÉÉÉÉ-HH).
	**Gyártó:** Az orvostechnikai eszköz törvényes gyártóját jelzi [adott orvostechnikai eszköznél]. Az eljárási csomag gyártóját jelzi [adott eljárási csomag esetében].
	**Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást:** Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Ezt a szimbólumot az elektronikus használati utasítás weboldal-címéknek kell kísérnie.
	**Sterilizálás besugázással:** Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely besugárzással lett sterilizálva.
	**Tételkód:** A gyártó tételkódját jelöli. A szimbólumot a gyártó tételszáma kíséri.
	**Készlet:** Azt jelöli, hogy a csomagban többféle típusú, illetve méretű eszközök találhatók.
	**NiTi:** A termékben vagy a termék anyagában található anyagot vagy szubsztanciát jelöli. Az „XXX” jelölést az anyag betűkódja (pl. „SST” rozsdamentes acélnál) vagy egy szó (pl. „Latex”) helyettesíti. NiTi: Nitinol/nikkel-titán

HU

Szimbólumok	Leírás
	**Ne használja, ha a csomagolás sérült:** Azt jelzi, hogy nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközt, ha a csomagolás sérült vagy felbontották, és hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást a további információkra vonatkozóan.
	**Csomagolási egység:** A csomagban található darabok számát jelöli. Az „X” jelölést a csomagban található darabok száma helyettesíti.
	**Az óramutató járásával megegyező irányú forgás:** A vezérlőt, illetve az indikátort jelöli az óramutató járásával azonos irányú forgómozgáshoz, vagy a forgási sebesség beállításához.
	**Gőzsterilizálóban (autoklávban) meghatározott hőmérsékleten sterilizálható:** Azt jelzi, hogy a műszer gőzsterilizálóban (autoklávban) meghatározott hőmérsékleten sterilizálható. Az „XXX” jelölést a hőmérsékleti érték helyettesíti.
	**CE-jelölés:** EU MDD/MDR követelmények szerinti megfelelőség CE-jelölése. Megjegyzés: Amikor bejelentett szervezet érintett, a CE-jelölést a bejelentett szervezet azonosítószáma (négyjegyű szám) kíséri.
	**Orvostechnikai eszköz:** Azt jelöli, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz.
	Egy műszer munkavégzési hosszúságát jelöli.
	**PCT Gost:** Azt jelöli, hogy a termék megfelel a GOST-R előírásoknak. Gost: A goszudarsztvennyij standardok (állami szabványok) kifejezés rövidítése, illetve az ANSI orosz megfelelője.
	**Figyelem:** Azt jelzi, hogy körültekintően kell eljárni az eszköz használatakor vagy a szimbólum elhelyezéséhez közeli vezérlés esetében, vagy akkor, ha az aktuális helyzet megköveteli a kezelő figyelmét vagy eljárást a nem kívánatos következmények elkerülése érdekében.
	**Napfénytől védve tárolja:** Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt védeni kell a napfénytől. Ez a szimbólum ezt is jelentheti: „Hőtől védve tárolja”.
	**Egyszeres sterilgát-rendszer:** Egyszeres sterilgát-rendszert jelez.
	**Gyártási dátum:** Azt a dátumot jelöli, amikor az orvostechnikai eszközt gyártották. Ezt a szimbólumot dátum kíséri, ami a gyártás dátumát jelzi. A dátum formátuma ÉÉÉÉ-HH-NN (vagy ÉÉÉÉ-HH).
	**Gyártási ország:** A termék gyártási országát jelzi. A „CC” jelölést két- vagy hárombetűs országkód helyettesíti az ISO 3166-1 előírása szerint.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gyártó
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Instrucțiuni de utilizare

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
STERIL - STERILIZAT CU RADIAȚII
SUSCEPTIBIL DE REPROCESARE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE REUTILIZABILE

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Destinație de utilizare:
  Instrument motorizat destinat pregătirii și retratării canalului radicular (modelarea și debridarea canalului radicular).
- Utilizatorul preconizat:
  Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generaliștii și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.
- Instrumentele se vor utiliza în combinație cu un motor endodontic (manual în cazul curburilor severe).

1. CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

2. CONȚINUT, COMPOZIȚIE ȘI DISPOZITIVE COMPATIBILE

Instrumentele Mtwo® se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan, un opritor din silicon colorat și o coadă din alamă placată, cu un inel colorat și inele de identificare.

- Dispozitivele cu opțiune de comandă a cuplului asigură o utilizare optimă.
- A se utiliza cu motoare endodontice cu rotație constantă la o turație de 250 - 350 rpm. Turație recomandată pentru toate dimensiunile: 280 rpm.
- Reglați cuplul în funcție de dimensiune și conform indicațiilor din tabelul de mai jos pentru acele Mtwo®:

RO

Cuplu [Ncm]				
Diametru ISO	Conic			
	004	005	006	007
010	1,2	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
015	Nu se aplică	1,3	Nu se aplică	Nu se aplică
020	Nu se aplică	Nu se aplică	2,1	Nu se aplică
025	Nu se aplică	Nu se aplică	2,3	2,0
030	Nu se aplică	1,2	1,2	Nu se aplică
035	1,2	Nu se aplică	1,0	Nu se aplică

Cuplu [Ncm]				
040	1,6	Nu se aplică	1,7	Nu se aplică
045	1,6	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
050	2,0	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
060	3,0	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică

Pentru Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Reglați cuplul la 0,3 Ncm (Mtwo® direct: Reglarea A).

Pentru Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Reglați cuplul la 1,2 Ncm (Mtwo® direct: Reglarea C).

- Se vor utiliza lubrifianți cum ar fi NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Metoda adecvată pentru stabilirea lungimii de lucru constă în utilizarea radiografiilor în combinație cu un dispozitiv pentru localizarea apexului și un instrument pentru ajustarea opritorului din silicon la lungimea de lucru corectă.
- Utilizați opritoare VDW (Albastru: REF. V040160).

3. AVERTISMENTE

- Urmați cu strictețe prezentele Instrucțiuni de utilizare și Instrucțiunile generale de prelucrare a produselor endodontice (a se vedea secțiunea [8.]) pentru a se reduce la minimum riscurile pentru dispozitiv, pacient și/sau utilizator:
  - Ruperea instrumentului.
  - Contaminarea încrucișată.
  - Generarea de căldură din cauza lubrifierii și irigării insuficiente.
  - Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
  - Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.
- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acționate mecanic, instrumentele Mtwo® nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbură apicală pronunțată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

4. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează, ori în cazul copiilor.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele, dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați, dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuțite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asigurați-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Verificați instrumentul și curățați piesa de lucru în timpul instrumentării, verificând, dacă există semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi caneluri neregulate, puncte tocite. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Aceste instrumente nu trebuie scufundate complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai piesa de lucru a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție de NaOCl cu o concentrație de MAXIMUM 5%.

- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă zone curbate sau recurbate brusc.
- Irigați abundent și frecvent canalul, pe parcursul procedurii și după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- Utilizați întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forțați acele în jos pe canal.
- Dacă instrumentul nu avansează cu ușurință, curățați și inspectați canelurile ascuțite, după aceea irigați, reluați operația cu un ac manual și reirigați.
- Pentru modelarea canalelor extrem de curbate, se recomandă să utilizați acul numai pentru a modela un singur canal în vederea reducerii riscului de rupere a acestuia. Aveți grijă să respectați bunele practici:
  - Utilizați un ac nou și eliminați-l după tratarea canalului (utilizare pe un singur canal).
  - Utilizați ace manuale în locul celor cu mișcare rotativă.
  - Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).
  - Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
  - Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.
- Limitări și restricții privind prelucrarea și reutilizarea:
  - Nu reutilizați opritoarele din silicon. Scoateți și aruncați opritoarele din silicon după fiecare utilizare (în timpul pregătirii pentru prelucrare, înainte de curățare; consultați secțiunea [8.2.2.]) și înlocuiți cu un opritor VDW nou fie înainte, fie după curățarea/dezinfectarea automată.
  - Numărul maxim de cicluri de prelucrare: de 8 ori (validat folosind metodele standard (curățare și dezinfectare automată, procedură de sterilizare în vid fracționat pentru sterilizarea cu aburi).
  - Instrumentele curățate și nedeteriorate pot fi utilizate de până la opt ori; instrumentele defecte trebuie aruncate imediat (în conformitate cu secțiunea [8.2.4.]).
  - Instrumentele (exclusiv cele cu utilizări multiple) pot fi reutilizate de mai multe ori – cu grija necesară și cu condiția să nu fie deteriorate și contaminate. Fiecare reutilizare sau aplicare a unor metode nevalidate este exclusiv responsabilitatea utilizatorului.
  - Anumite aplicații pot cauza atingerea prematură a limitei duratei de viață utilă a instrumentelor. Numărul maxim de cicluri de prelucrare nu va fi atins.
  - În cazul nerespectării acestor instrucțiuni sau al utilizării unor metode nevalidate de reutilizare a instrumentelor, producătorul nu își asumă nicio responsabilitate.
  - Vă rugăm să vă asigurați întotdeauna că ambalajul/învelișul steril nu este deteriorat. A nu se utiliza instrumentele dacă ambalajul este deteriorat.

5. REACȚII ADVERSE/EFECTE SECUNDARE NEDORITE

În general, ca urmare a efectuării unui tratament al canalului radicular, poate apărea un disconfort postoperatoriu temporar.

6. CONDIȚII DE DEPOZITARE

Păstrați produsele într-un mediu uscat și curat, ferite de surse de umezeală și de lumina directă a soarelui.

7. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Procedura de modelare cu Mtwo®

1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
2) Creați un acces în linie dreaptă la orificiul (orificiile) canalului, punând accent pe lățimea, platitudinea și finisajul pereților axiali interiori.
3) Irigați abundent și frecvent după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
4) Explorați canalul radicular cu un ac manual ISO 010, stabiliți lungimea de lucru prin utilizarea unui dispozitiv electronic pentru localizarea apexului în asociere cu radiografii, irigați și confirmați vizibilitatea.
5) Procedați după cum urmează utilizând secvența de bază de instrumente Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 într-o mișcare de periere. Nu utilizați instrumentele într-o mișcare de săpare.
6) Primul instrument, mărimea ISO 010 004, este adus treptat până la lungimea de lucru fără a se exercita presiune. Nu forțați instrumentul în jos pe canal. Nu sondați fundul camerei pulpare cu mărimea ISO 010 004!
7) Imediat ce s-a atins lungimea de lucru, treceți la următorul instrument din secvență. Continuați să lucrați astfel parcurgând secvența de bază. Fiecare instrument creează o cale de glisare pentru instrumentul următor.
8) Dacă instrumentul nu avansează în canal, retrageți-l 1-2 mm și lucrați cu mișcări de periere pe pereții canalului pentru lărgirea canalului. Acul trebuie să avanseze ulterior fără exercitarea de presiune.
9) Măsurați foramenul cu un ac manual ISO 030:
   - Dacă instrumentul este așezat bine pe toată lungimea, pregătirea este finalizată și canalul este pregătit de obturare.
   - Dacă instrumentul nu ajunge pe toată lungimea, continuați modelarea cu un ac cu mărimea ISO 030 005 și dacă este necesar, continuați cu un ac cu mărimea ISO 035 004, măsurând cu un ac manual cu mărimea ISO 040. Utilizați aceeași tehnică de modelare până obțineți lungimea de lucru.
10) După pregătirea cu secvența de bază Mtwo®, secțiunea apicală a canalului poate fi lărgită cu alte instrumente Mtwo®. Dacă este necesar, partea apicală poate fi pregătită până la mărimea ISO 060 004.
11) Utilizați conuri de hârtie speciale pentru uscare și conuri de gutapercă speciale sau GuttaFusion® pentru a obtura canalele radiculare.

Procedura de retratare cu Mtwo®

1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
2) Deschideți orificiul canalului cu un burghiu Gates Glidden sau un instrument cu ultrasunete și îndepărtați gutaperca din treimea coronară.
3) Dacă este necesar, înmuiați gutaperca cu un solvent (de ex. ulei de eucalipt).
4) Așezați vârful instrumentului de retratare pe gutapercă și lăsați-l să se rotească. Acele de retratare Mtwo® prezintă un vârf de tăiere pentru ca instrumentul să progreseze cu ușurință în gutapercă, fără a aplica presiune.
5) Utilizați instrumentele de retratare Mtwo® fără a aplica presiune.
6) Eliminați treptat materialul pentru obturația canalului radicular folosind mișcări circumferențiale de umplere.
7) Utilizați un instrument manual (de ex. C-PILOT®) de mărimea ISO 008 pentru a prelucra canalul radicular la lungimea de lucru completă.

8) Odată obținută lungimea de lucru completă până la apex cu ajutorul instrumentului manual ISO 008 anterior, pregătiți canalul radicular folosind ace manuale de până la mărimea ISO 015 pentru a prelucra lungimea de lucru completă.
9) Continuați pregătirea cu instrumente de tratare Mtwo® până când este atinsă mărimea necesară.

Exemplu de pregătire:

1. Mtwo® Retratare ISO 015 005 sau Mtwo® Retratare ISO 025 005.
2. Instrumente manuale ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 etc.

8. IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

8.1. Principii de bază

- Toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare; această prevedere se aplică pentru prima utilizare a instrumentelor livrate în stare nesterilă și instrumentelor livrate în stare sterilă, destinate reutilizării. Curățarea și dezinfectarea temeinică sunt cerințe esențiale pentru o sterilizare eficientă. Sterilitatea nu este garantată odată ce ambalajul a fost deschis, deteriorat sau udat.
- Pentru sterilizarea instrumentelor, asigurați-vă că sunt aplicate numai metode validate pentru curățare/dezinfectare și sterilizare, că dispozitivele (aparat de dezinfecție/spălare, aparat de dezinfecție termică sau sterilizator) sunt întreținute și inspectate cu regularitate și că parametrii validați sunt menținuți în timpul fiecărui ciclu. Pentru siguranța dumneavoastră, purtați întotdeauna mănuși, ochelari și măști de protecție în timpul manipulării instrumentelor contaminate.
- În plus, respectați întotdeauna toate reglementările legale naționale în vigoare (recomandări privind prelucrarea KRINKO/RKI/BfArM) și reglementările privind igiena ale cabinetului dumneavoastră medical sau ale spitalului. Această normă se aplică în special îndrumărilor cu privire la inactivarea prionilor.
- Disclaimer: instrucțiunile pentru prelucrarea produselor înainte de utilizare/reutilizare prezentate în continuare au fost validate de VDW GmbH. Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru nerespectarea acestor instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative de prelucrare. VDW GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru daunele, vătămările sau orice încălcări ale responsabilității juridice cauzate în mod direct sau indirect de către utilizator în urma abaterii de la instrucțiunile de utilizare prezentate în continuare. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

8.2. Procedura pas cu pas

Clasificare recomandată conform Directivei RKI/BfArM/KRINKO (numai pentru Germania, utilizare prevăzută): Critic B.

8.2.1. Curățare preliminară la locul de utilizare

Eliminați imediat contaminanții (în special resturile de pulpă și dentină) după ce ați utilizat instrumentul la un pacient (în decurs de maximum 2 ore). Toți pașii suplimentari din procesul de pregătire trebuie efectuați în aceeași zi.

Utilizați următoarele proceduri pentru a vă asigura că nicio urmă de contaminare nu se usucă pe instrumente și pentru a spori eficiența pregătirii ulterioare:

Etapa 1

Pentru fiecare pacient, trebuie utilizat un suport intermediar pregătit cu un disc de spumă nou. Suportul intermediar trebuie umplut în proporție de cel puțin două treimi cu agent de dezinfectare.

Etapa 2

Introduceți în suportul intermediar înainte de dezinfecția preliminară/curățare și pentru transport (timpul minim de depozitare conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului agentului de dezinfectare:

Vă rugăm să țineți cont de faptul că agentul de dezinfectare utilizat în timpul curățării preliminare servește doar protecției personale și nu înlocuiește etapa de dezinfectare care este necesară după curățare.

Toți pașii suplimentari din procesul de pregătire trebuie efectuați în aceeași zi.

Avertizări:

- În cazul dezinfecției chimice, există riscul ca resturi de agent de dezinfectare să rămână pe instrumente.
- Nu folosiți sub nicio formă instrumente care au intrat deja în contact cu un agent de dezinfectare pentru a trata din nou pacientul.
- Inserția de spumă albastră pentru suportul intermediar trebuie utilizată o singură dată și nu trebuie curățată/dezinfectată și nici sterilizată.

8.2.2. Pregătirea înainte de curățare

Etapa 3

Scoateți opritorul din instrument și eliminați-l.

Etapa 4

Apoi curățați pentru a îndepărta contaminarea sub jet de apă timp de cel puțin 3 x 1 minute; pentru a îndepărta manual contaminarea, utilizați o perie moale și curată sau o cârpă moale și curată care este utilizată numai în acest scop; nu utilizați niciodată perii metalice sau lână de oțel.

Etapa 5

Asigurați-vă că nu mai rămân urme de contaminare sau resturi vizibile și repetați procesul de precurățare dacă este necesar.

8.2.3. Curățarea și dezinfectarea

Recomandăm o procedură automată pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor. O metodă manuală care include utilizarea unei băi de curățare cu ultrasunete trebuie utilizată numai dacă nu este posibilă utilizarea unei metode automate, deoarece este mai puțin eficientă și prezintă o reproductibilitate mai mică.

Pentru prelucrare, recomandăm utilizarea cutiei LavEndo® (REF.V040479) cu module Mtwo® (REF.V040408).

Avertizări:

- În cazul dezinfecției chimice, există riscul ca resturi de agent de dezinfectare să rămână pe instrumente.

Etapa 6 - Curățarea/dezinfectarea automată (aparat de dezinfecție) – Procedură recomandată

Țineți cont de următoarele aspecte când alegeți aparatul de dezinfecție/spălare:

- Eficiența aparatului de dezinfecție/spălare trebuie să fi fost verificată (aprobare DGHM, autorizare FDA sau marcaj CE în conformitate cu EN ISO 15883).
- Dacă este posibil, trebuie utilizat un program de dezinfecție termică testat (valoare A0 ≥ 3000 sau cel puțin cinci minute la 90 °C sau, în cazul echipamentelor mai vechi, cel puțin 10 min. la 93 °C).
- Programul utilizat trebuie să fie adecvat pentru instrumente și să includă ciclurile de clătire recomandate.
- Pentru clătirea ulterioară, utilizați numai apă sterilă sau cu conținut minim de germeni (< 10 CFU/ml) și de endotoxină (< 0,25 EU/ml) (în mod ideal, apă cu grad înalt de puritate HPW).
- Aparatul de dezinfecție/spălare trebuie întreținut și inspectat periodic.

1) Dacă există, montați opritoare VDW noi la instrumentele precurățate sau păstrați opritorul VDW pe noul instrument nesteril.
2) Sortați instrumentele în modulele Mtwo® (REF.V040408).

3) Amplasați modulul endodontic în secțiunea inferioară albastră a cutiei LavEndo® (REF.V040479) și închideți (trebuie să facă un zgomot de clic la fixarea în poziție.
NOTĂ: nu este permisă pregătirea în modulul priză.
4) Introduceți cutia LavEndo® pe orizontală în aparatul de dezinfecție/spălare.
5) Porniți programul.
6) După terminarea programului, scoateți cutia LavEndo® din aparatul de dezinfecție/spălare.
7) Verificați și ambalați instrumentele cât mai curând posibil după scoatere (consultați secțiunile [8.2.4.] și [8.2.5.]) după ce le lăsați să se usuce complet într-un loc curat dacă este necesar.

Un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut a demonstrat gradul intrinsec de adecvare al instrumentelor pentru curățarea și dezinfectarea automată eficientă, folosind aparatul de dezinfecție/spălare G 7836 CD (dezinfecție termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și agentul de curățare Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorul a utilizat programul D-V-MEDIZYM (bazat pe programul DES-VAR-TD (Miele) în cele mai nefavorabile condiții) conform procedurii descrise mai sus pentru demonstrarea acestei eficiențe. Agentul de dezinfectare Cidex OPA și agentul de curățare Cidezyme (ambele produse de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) au fost utilizate la curățarea preliminară. Validarea curățării și a dezinfectării s-a efectuat în cele mai nefavorabile condiții (temperatură joasă, concentrație redusă de agent, timp scurt de înmuiere și fără uscare).

Etapa 6 – Sau curățarea și dezinfectarea manuală – Dacă procedura automată nu este posibilă

Dacă metoda manuală este utilizată pentru instrumentele nesterile noi, opritorul trebuie scos și prelucrat separat în coșul pentru piese mici.

Curățarea manuală:

1) Sortați instrumentele, fără opritoare, în modulele Mtwo® (REF.V040408).
2) Amplasați modulul endodontic în secțiunea inferioară albastră a cutiei LavEndo® (REF.V040479) și închideți (trebuie să facă un zgomot de clic la fixarea în poziție.

NOTĂ: nu este permisă pregătirea în modulul priză.

3) Amplasați opritoarele VDW noi într-un coș pentru piese mici, care prezintă un spațiu suficient de mic între ochiurile sale.
4) Introduceți cutia LavEndo® pe orizontală și, dacă există în dotare, coșul pentru piese mici cu noile opritoare VDW în baia de curățare pentru timpul de acțiune recomandat, asigurându-vă că instrumentele sunt acoperite suficient.
5) Apoi, scoateți cutia LavEndo® și, dacă există în dotare, coșul pentru piese mici cu opritoarele VDW din baia de curățare și clătiți-le temeinic cu apă de cel puțin 3 ori în decursul unui minut.

Dezinfectarea manuală:

6) Introduceți cutia LavEndo® pe orizontală și coșul pentru piese mici cu noile opritoare în baia de dezinfectare pentru timpul de acțiune recomandat, asigurându-vă că instrumentele sunt acoperite suficient.
7) Apoi, scoateți cutia LavEndo® și coșul pentru piese mici cu opritoarele din baia de dezinfectare și clătiți-o bine cu apă de cel puțin 5 ori în decursul unui minut.
8) Uscați cutia LavEndo® și coșul pentru piese mici cu opritoarele suflându-le cu aer comprimat filtrat, fără urme de ulei (sau aer comprimat medical dintr-un tub), apoi lăsați-le să se usuce complet într-un loc curat.
9) Verificați (consultați secțiunea [8.2.4.]), fixați opritoarele VDW pe instrumente și ambalați instrumentele cât mai curând posibil (consultați secțiunea [8.2.5.]).

Un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut a demonstrat gradul intrinsec de adecvare al instrumentelor pentru curățarea și dezinfectarea manuală eficientă folosind agentul de curățare Cidezyme/Enzol și agentul de dezinfectare Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Germania)). Laboratorul a utilizat procedura descrisă mai sus pentru a demonstra acest lucru. Agentul de dezinfectare Cidex OPA și agentul de curățare Cidezyme (ambele produse de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) au fost utilizate la curățarea preliminară.

8.2.4. Examinarea și întreținerea

Deschideți cutiile LavEndo® și scoateți modulele step. După curățare/dezinfectare, verificați toate instrumentele, modulele și cutiile LavEndo®. Instrumentele, cutiile și modulele defecte trebuie eliminate imediat.

- Aceste defecțiuni pot fi:
  - Deformare plastică (cauzată, de exemplu, de o temperatură excesiv de înaltă în timpul sterilizării).
  - Rupere.
  - Ștergerea codurilor de culoare sau a marcajelor.
  - Îndoituri ale instrumentului.
  - Filete nerăsucite.
  - Suprafețe de tăiere deteriorate.
  - Lame de tăiere tocite.
  - Lipsa marcajului de dimensiune.
  - Coroziune.
- Restricțiile numerice privind reutilizarea sunt enumerate în secțiunea [4.], „Limitări și restricții privind prelucrarea și reutilizarea”.
- Instrumentele care rămân în continuare contaminate trebuie curățate și dezinfectate din nou.

Avertizări:

- Nu utilizați lubrifianți pentru instrument (mai exact, pentru protejarea înainte de ambalare, sterilizare și depozitare).

8.2.5. Ambalarea

Amplasați modulul Mtwo® în secțiunea inferioară a cutiei sistemului Mtwo® (REF.V040239000000) și închideți cu un capac potrivit. Apoi împachetați tăvile de sterilizare în pungi de sterilizare de unică folosință (ambalaje de unică folosință) care îndeplinesc următoarele cerințe:

- Sunt în conformitate cu norma DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Adecvat pentru sterilizare cu aburi (rezistență la temperaturi de până la 142 °C (288 °F), cu permeabilitate suficientă la vapori).

Avertizări:

- Nu este permisă sterilizarea în tăvi de sterilizare fără ambalare suplimentară. Hârtia pentru autoclavă din cutii este exclusiv pentru un plus de siguranță.

8.2.6. Sterilizarea

Folosiți numai metodele de sterilizate menționate mai jos; alte metode de sterilizare nu sunt permise.

Sterilizarea cu aburi

- Metoda de sterilizare/presterilizare în vid fracționat (cel puțin trei cicluri de vid) sau metoda de sterilizare prin dislocare gravitațională[1] cu uscare suficientă a produsului.
- Sterilizator cu aburi conform DIN EN 13060 sau DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665 (calificare valabilă IQ și OQ plus performanță specifică produsului (PQ)).
- Temperatura de sterilizare maximă de 138 °C (280 °F) nu trebuie depășită; temperatura de sterilizare maximă include o toleranță conform DIN EN ISO 17665.
- Timpul efectiv de uscare necesar depinde în mod direct de parametri, utilizatorul fiind singurul responsabil pentru setarea acestora (configurația la încărcare, numărul de instrumente încărcate și distanța dintre acestea, starea sterilizatorului etc.) și, în consecință, trebuie stabilit de utilizator. Totuși, timpul de uscare nu trebuie să fie niciodată mai scurt de 20 de minute.

Procedură de sterilizare	Temperatură de sterilizare	Durată de sterilizare minimă Timp de expunere la temperatura de sterilizare
Metoda de sterilizare/presterilizare în vid fracționat	134 °C (273 °F)	3 minute[2]
	121 °C (250 °F)	20 de minute
Metoda gravitațională[1 & 3]	134 °C (273 °F)	15 minute
	121 °C (250 °F)	60 de minute

[1] Metoda de sterilizare prin dislocare gravitațională care are o eficiență redusă trebuie utilizată numai dacă nu este disponibilă procedura de sterilizare în vid fracționat. Metoda de sterilizare prin dislocare gravitațională are o eficiență redusă în comparație directă cu procedura de sterilizare în vid fracționat. Totuși, este eficientă în ceea ce privește cerințele privind un instrument prelucrat. Toate metodele sunt validate și, prin urmare, sunt eficiente și sigure pentru prelucrarea instrumentelor VDW.

[2] Sau 18 minute (inactivarea prionilor).

[3] Metoda gravitațională nu este valabilă pentru procesare pe teritoriul Uniunii Europene.

Un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut a demonstrat gradul intrinsec de adecvare al instrumentelor pentru sterilizarea eficientă cu aburi folosind sterilizatorul cu aburi HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) împreună cu procedura de sterilizare în vid fracționat și metoda de sterilizare prin dislocare gravitațională.

8.3. Depozitarea și transportul

- După sterilizare, dispozitivele trebuie depozitate în ambalaj pentru sterilizare și menținute uscate și fără praf. În cazul deteriorării ambalajului în timpul depozitării sau transportului, procesul de prelucrare va fi repetat. Consultați instrucțiunile de utilizare specificate de producătorul pungii pentru a determina durata de depozitare a ambalajului steril.

8.4. Eliminarea

- Instrumentele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

8.5. Informații importante privind rezistența materialelor

- Atunci când alegeți agenții de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că nu conțin niciuna dintre următoarele substanțe:
  - Fenol.
  - Acizi puternici (ph < 6) sau baze puternice (ph > 8); se recomandă un agent de curățare enzimatic neutru.
  - Aldehide.
  - Substanțe anticorozive (în special di- sau trietanolamine).
  - Oxidanți (peroxid de hidrogen, hipoclorit de sodiu în concentrație de peste 5%).
  - Instrumentele din NiTi pot fi introduse numai în oxidanți (hipoclorit de sodiu în concentrație < 5%) timp de maximum 5 minute.
  - Solvenți.
  - Uleiuri.

Avertizări:

- Nu curățați niciodată instrumentele, cutiile, modulele sau suportul intermediar cu perii din metal sau lână de oțel.
- Nu supuneți niciodată instrumentele, cutiile, modulele sau suportul intermediar la temperaturi de peste 142 °C (288 °F). Este deosebit de important să vă asigurați că produsele care necesită sterilizare nu sunt depozitate prea aproape de pereții sau de porțiunea inferioară a sterilizatorului cu aburi (risc de temperatură excesivă și deformare).
- Inserția de spumă albastră pentru suportul intermediar trebuie utilizată o singură dată, iar inserțiile de spumă albastră uzate nu trebuie curățate/dezinfectate și nici sterilizate.

Țineți cont de următoarele aspecte când alegeți agenții de curățare și dezinfectare:

- Aceștia trebuie să fie adecvați pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor fabricate din metal și plastic.
- Agentul de dezinfectare nu trebuie să conțină aldehide (Cidex OPA este permis datorită rețetei speciale).
- Trebuie să fie compatibil cu instrumentele.
- Trebuie utilizat un agent de dezinfectare cu eficiență verificată (aprobare VAH/DGHM, autorizare FDA sau marcaj CE), iar acesta trebuie să fie compatibil cu agentul de curățare utilizat.
- Dacă nu este utilizat un proces de dezinfecție termică, trebuie utilizat și un agent de dezinfectare adecvat cu eficiență verificată (aprobare VAH/DGHM, autorizare FDA sau marcaj CE), iar acesta trebuie să fie compatibil cu agentul de curățare utilizat.
- Nu ar trebui să fie necesară neutralizarea (agent de curățare).
- Dacă este cazul, agentul de curățare trebuie să fie adecvat pentru curățare cu ultrasunete (să nu producă spumă).
- Nu trebuie să fie utilizate combinații de agenți de curățare/agenți de dezinfectare.

Respectați cu strictețe concentrațiile, temperaturile și timpul de acțiune specificate de producătorul agentului de curățare și agentului de dezinfectare, precum și specificațiile minime privind clătirea ulterioară. Nu trebuie utilizați agenți de clătire.

Folosiți numai soluții proaspăt preparate și apă cu conținut scăzut de germeni (<10 UFC/ml); apa de la robinet care este deosebit de dură (≥14°dH) nu este potrivită (risc de reziduuri de calcar).

9. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- Pentru a obține un exemplar gratuit al Instrucțiunilor de utilizare, în limba corespunzătoare, consultați secțiunea „Solicitare Instrucțiuni de utilizare” pe site-ul web www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTA SIMBOLURILOR APLICABILE

Simboluri	Descriere
	**Număr catalog:** indică numărul de catalog al producătorului (SKU). Acest simbol este însoțit de numărul de catalog al producătorului aferent simbolului.
	**Data limită de utilizare:** indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat. Simbolul este însoțit de o dată care indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat după încheierea anului, lunii sau zilei indicate. Data este prezentată în formatul AAAA-LL-ZZ (sau AAAA-LL).
	**Producător:** indică producătorul legal al dispozitivului medical [pentru un dispozitiv medical]. Indică producătorul pachetului de proceduri [pentru un pachet de proceduri].
	**Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic:** indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Acest simbol poate fi însoțit de adresa electronică a site-ului Instrucțiunilor de utilizare.
	**Sterilizat prin iradiere:** indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat folosind iradierea.
	**Cod lot:** indică codul lotului producătorului. Acest simbol este însoțit de codul lotului producătorului aferent simbolului.
	**Varietate:** identifică faptul că pachetul include un set cu diferite tipuri sau mărimi.
	**NiTi:** identifică un material sau o substanță conținută într-un produs sau materialul din care este fabricat produsul. „XXX” este înlocuit cu codul din litere al materialului (de exemplu, „SST” pentru oțel inoxidabil) sau cu un cuvânt (de exemplu, „Latex”). NiTi: Nitinol/Nichel-titan
	**A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat:** indică faptul că un dispozitiv medical nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.

Simboluri	Descriere
	**Unitate ambalaj:** indică numărul de bucăți din ambalaj. „X” este înlocuit de numărul de bucăți din ambalaj.
	**Rotație în sens orar:** identifică comanda sau indicatorul pentru mișcarea rotativă în sens orar sau pentru reglarea sau afișarea vitezei de rotație.
	**Sterilizabil într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată:** indică faptul că instrumentul este sterilizabil într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată. „XXX” este înlocuit de o valoare de temperatură.
 0123	**Marcaj CE:** marcaj CE de conformitate conform cerințelor UE MDD/MDR. Notă: în cazul în care este implicat un organism notificat, marcajul CE este însoțit de numărul de identificare (număr format din patru cifre) al organismului notificat.
	**Dispozitiv medical:** indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	Indică lungimea de lucru a unui instrument.
	**PCT Gost:** indică faptul că produsul se supune reglementărilor GOST-R. Gost: Normele Gosudarstvennyi sau echivalentul rusesc al ANSI.
	**Atenție:** indică faptul că este necesar să procedați cu atenție atunci când utilizați dispozitivul sau comanda în apropierea locului în care este amplasat simbolul, respectiv că situația curentă necesită conștientizarea din partea operatorului sau intervenția acestuia pentru a evita consecințele nedorite.
	**A se feri de lumina soarelui:** indică un dispozitiv medical care are nevoie de protecție împotriva surselor de lumină. Acest simbol poate însemna, de asemenea, „A se feri de căldură”.
	**Sistem de barieră sterilă simplă:** indică un sistem de barieră sterilă simplă.
	**Data fabricației:** indică data la care dispozitivul medical a fost fabricat. Acest simbol este însoțit de o dată care indică data fabricației. Data este prezentată în formatul AAAA-LL-ZZ (sau AAAA-LL).
	**Țara de fabricație:** indică țara de fabricație a produselor. „CC” este înlocuit de codul de țară format din două sau trei litere, așa cum este definit în ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Producător
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Uputstva za upotrebu

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM
POGODNO ZA PONOVNU OBRADU

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

KAT. BR. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  instrument na motorni pogon namenjen za pripremu i reviziju korenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:
  Endodontski instrumenti smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

1. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2. SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

Mtwo® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonski čep u boji i mesingana drška sa prstenom u boji i identifikacionim prstenovima.

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta osiguravaju optimalno korišćenje.
- Koristi se sa endodontskim motorima u stalnoj rotaciji pri brzini od 250 - 350 o/min. Preporučena brzina za sve veličine: 280 o/min.
- Podesite obrtni moment u zavisnosti od veličine i prema indikacijama u donjoj tabeli za Mtwo® iglice:

Obrtni moment [Ncm]				
ISO prečnik	Konus			
	004	005	006	007
010	1,2	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
015	Nije primenljivo	1,3	Nije primenljivo	Nije primenljivo
020	Nije primenljivo	Nije primenljivo	2,1	Nije primenljivo
025	Nije primenljivo	Nije primenljivo	2,3	2,0

Obrtni moment [Ncm]				
030	Nije primenljivo	1,2	1,2	Nije primenljivo
035	1,2	Nije primenljivo	1,0	Nije primenljivo
040	1,6	Nije primenljivo	1,7	Nije primenljivo
045	1,6	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
050	2,0	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
060	3,0	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo

Za Mtwo® ponovo lečenje ISO 015 005: Postavite obrtni moment na 0,3 Ncm (Mtwo® direktno: Podešavanje A).

Za Mtwo® ponovno lečenje ISO 025 005: Postavite obrtni moment na 1,2 Ncm (Mtwo® direktno: Podešavanje C).

- Lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ treba da budu korišćeni.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući metod za određivanje radne dužine.
- Koristite VDW stopere (plavi: kat. br. V040160).

3. UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog uputstva za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (videti odeljak [8.]) kako bi se smanjili sledeći rizici za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
  - Gutanje radnog dela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, Mtwo® instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

4. MERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Pre svake upotrebe proverite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Pre korišćenja bilo kog instrumenta, proverite da li je on dobro povezan za glavu kontra-ugla.
- Često proveravajte instrument i čistite radne delove tokom kontrole instrumenata, proveravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primer neravne žlebove, tupa mesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.

- Instrumenti se ne smeju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni deo NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi koncentratom rastvora Na-OCl do MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cele procedure i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom gurati turpije niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žlebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti turpiju samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Uvažite sledeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi iglice (to će vam pomoći da izbegnete prenos kanala).
  - Vizuelno pregledajte radni deo da biste tokom rada otkrili sve nedostatke navedene u prethodnom odlomku (tj. nakon svakog ciklusa).
  - Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretnja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.
- Ograničenja obrade i ponovne upotrebe:
  - Nemojte ponovo koristiti silikonske stopere. Uklonite i bacite silikonske stopere nakon svake upotrebe (tokom pripreme obrade pre čišćenja, videti odeljak [8.2.2.]), i zamenite ga novim VDW stoperom pre ili nakon automatskog čišćenja/dezinfekcije.
  - Maksimalan broj ciklusa obrade: 8 (odobreno sa standardnim metodama (automatsko čišćenje i dezinfekcija, frakcionisani vakuum za parnu sterilizaciju).
  - Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta, neispravne instrumente treba odmah baciti (prema odeljku [8.2.4.]).
  - Instrumenti (samo instrumenti za višekratnu upotrebu) se mogu ponovo upotrebljavati nekoliko puta – dokle god se o njima vodi računa i sve dok nisu oštećeni ili kontaminovani. Svaka ponovna upotreba ili primena nepotvrđenih metoda predstavlja isključivu odgovornost korisnika.
  - Određene primene mogu uzrokovati da instrumenti prerano dostignu kraj svog radnog veka. Maksimalni broj ciklusa obrade se neće uvek dostići.
  - Odričemo se svake odgovornosti za nepridržavanje ovih uputstava ili upotrebu nepotvrđenih metoda za ponovnu upotrebu instrumenata.
  - Uvek se uverite da su sterilno pakovanje/omot neoštećeni. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.

5. ŠTETNE/NEŽELJENE NUSPOJAVE

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja lečenja korenskog kanala.

6. USLOVI ČUVANJA

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svetlosti.

7. RADNI KORACI

Postupak oblikovanja sa proizvodom Mtwo®

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
3) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
4) Ispitajte korenski kanal ručnom turpijom veličine ISO 010, odredite radnu dužinu pomoću elektronskog lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natopite i potvrdite prohodnost.
5) Postupite na sledeći način koristeći osnovni niz Mtwo® instrumenata: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 pokretom četkanja. Ne koristite instrumente pokretom hvatanja.
6) Prvi instrument, veličine ISO 010 004, postepeno se dovodi do pune radne dužine bez pritiskanja. Ne gurajte snažno instrument kroz kanal. Ne sondirajte dno pulpne komorice sa veličinom ISO 010 004!
7) Čim se dostigne radna dužina, pređite na sledeći instrument u nizu. Nastavite da radite na ovaj način kroz osnovni niz. Svaki instrument stvara putanju klizanja za sledeći instrument.
8) Ako instrument ne napreduje u kanalu, povucite ga 1 do 2 mm i pokretima četkanja po zidovima kanala proširite kanal. Turpija bi tada trebala da napreduje bez pritiska.
9) Izmerite otvor ručnom turpijom veličine ISO 030:
   - Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.
   - Ako je instrument olabavljen, nastavite sa oblikovanjem turpijom veličine ISO 030 005 i po potrebi nastavite sa turpijom veličine ISO 035 004, mereći odgovarajućom ručnom turpijom veličine ISO 040. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne dužine.
10) Nakon pripreme sa Mtwo® osnovnim nizom, apikalni deo kanala može se povećati drugim Mtwo® instrumentima. Ako je potrebno, apikalni deo se može pripremiti do veličine ISO 060 004.
11) Koristite namenske papirne vrhove za sušenje i namenske vrhove sa gutaperkom iliGuttaFusion® za zatvaranje korenskog kanala.

Postupak revizije sa Mtwo®

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
2) Otvorite ulaz u korenski kanal uz pomoć klizne bušilice ili ultrazvučnog instrumenta i uklonite gutaperku iz koronalne trećine.
3) Ako je potrebno, omekšajte gutaperku rastvaračem (npr. uljem eukaliptusa).
4) Postavite vrh instrumenta za reviziju na gutaperku i omogućite mu da rotira. Mtwo® turpije za reviziju za ponovnu obradu proizvoda imaju vrh za rezanje tako da instrument može lako napredovati u gutaperki bez pritiskanja.
5) Koristite Mtwo® instrumente za reviziju bez pritiskanja dole.
6) Postepeno uklanjajte ispunu korenskog kanala pokretima turpijanja.
7) Upotrebite ručni instrument (npr.C-PILOT®) veličine ISO 008 za postizanje pune radne dužine korenskog kanala.
8) Kada se sa prethodnim ručnim instrumentom ISO 008 nastoji postići puna radna dužina do apeksa, pripremite korenski kanal ručnim turpijama veličine do ISO 015 do pune radne dužine.
9) Nastavite pripremu sa Mtwo® instrumentima za tretman dok se ne dostigne potrebna veličina.

Primer pripreme:

1. Mtwo® revizija ISO 015 005 ili Mtwo® revizija ISO 025 005.
2. Ručni instrumenti ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 itd.

8. HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

8.1. Osnovne informacije

- Svi instrumenti moraju se čistiti, dezinfikovati i sterilisati pre svake upotrebe; ovo se primenjuje na instrumente koji se prvi put isporučuju u nesterilnom stanju, kao i na one instrumente koji se isporučuju u sterilnom stanju i koji su namenjeni za ponovnu upotrebu. Temeljno čišćenje i dezinfekcija su osnovni preduslovi efikasne sterilizacije. Sterilnost nije zagarantovana ako je pakovanje otvoreno, oštećeno ili vlažno.
- Kao deo odgovornosti da obezbedite sterilnost instrumenata, uvek se postarajte da se koriste samo provereni metodi čišćenja/dezinfekcije i sterilizacije, da se oprema (uređaj za pranje i dezinfekciju, uređaj za toplotnu dezinfekciju ili sterilizator) redovno održava i pregleda, kao i da se tokom svakog ciklusa poštuju provereni parametri. Radi sopstvene bezbednosti, prilikom rukovanja kontaminiranim instrumentima uvek nosite zaštitne rukavice, naočare i masku.
- Osim toga, uvek se pridržavajte svih važećih nacionalnih zakonskih propisa (Preporuke za obradu KRINKO/RKI/BfArM) i propisa o higijeni u vezi sa vašom ili praksom bolnice. Ovo se posebno odnosi na smernice koje se odnose na inaktivaciju priona.
- Ograničenje odgovornosti: Uputstva za obradu proizvoda pre upotrebe/ponovne upotrebe koja su ovde navedena je odobrila kompanija VDW GmbH. Korisnici su jedini odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda za obradu. VDW GmbH ne snosi odgovornost za oštećenja, povrede ili pravnu odgovornost koje je prouzrokovao korisnik, direktno ili indirektno, zbog odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

8.2. Postupak korak po korak

Preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama RKI/BfArM/KRINKO (samo za Nemačku, upotreba u skladu sa namenom): Kritično B.

8.2.1. Prethodna priprema na mestu upotrebe

Unakrsna kontaminacija (naročito pulpom i ostacima dentina) mora se ukloniti odmah nakon upotrebe instrumenta na pacijentu (u roku od najviše 2 sata). Svi ostali koraci u postupku pripreme moraju se obaviti istog dana.

Da se nečistoća na instrumentima ne bi osušila i da bi naknadna priprema bila efikasnija, postupci u nastavku su obavezni:

Korak 1

Za svakog pacijenta mora se koristiti novi disk od pene na pripremljenom stalku za brzu dezinfekciju instrumenata. Najmanje ⅔ stalka za brzu dezinfekciju instrumenata mora biti napunjeno sredstvom za dezinfekciju.

Korak 2

Pre preddezinfekcije/čišćenja ili za potrebe transporta, korišćeni instrument stavite na stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (minimalno vreme skladištenja prema uputstvu za upotrebu proizvođača sredstva za dezinfekciju je: maks. dva sata).

Imajte u vidu da je sredstvo za dezinfekciju koje se koristi za prethodnu pripremu namenjeno samo za ličnu zaštitu i nije zamena za obaveznu fazu dezinfekcije nakon čišćenja.

Svi ostali koraci u postupku pripreme moraju se obaviti istog dana.

Upozorenja:

- U slučaju hemijske dezinfekcije, postoji rizik da ostaci sredstva za dezinfekciju ostanu na instrumentu.
- Nikad ne smete dozvoliti da se instrumenti koji su prethodno došli u kontakt sa sredstvom za dezinfekciju ponovo koriste za lečenje pacijenata.
- Plavi uložak od pene za stalak za brzu dezinfekciju instrumenata sme se koristiti samo jednom i ne sme se čistiti/dezinfikovati niti sterilizovati.

8.2.2. Priprema pre čišćenja

Korak 3

Izvadite stoper sa instrumenta i odložite ga u otpad.

Korak 4

Zatim očistite kako biste uklonili kontaminaciju pod tečnom vodom najmanje 3 x 1 minut; da biste ručno uklonili kontaminaciju, koristite meku, čistu četku ili meku, čistu krpu koja se koristi samo za tu namenu; nikada ne koristite metalne četke ili žičanu vunu.

Korak 5

Proveriti da nema vidljive kontaminacije ili ostataka i po potrebi ponoviti proceduru pripremnog čišćenja.

8.2.3. Čišćenje i dezinfekcija

Preporučujemo vam da koristite automatizovani postupak čišćenja i dezinfekcije instrumenata. Ručni metod, uključujući i upotrebu ultrazvučne kupke, treba koristiti samo ako nije moguće koristiti automatizovani metod jer ručni metod nije dovoljno efikasan i ima nižu reproducibilnost.

Za obradu preporučujemo upotrebu LavEndo® kutijica (kat. br. V040479) sa Mtwo® modulima (kat. br. V040408).

Upozorenja:

- U slučaju hemijske dezinfekcije, postoji rizik da ostaci sredstva za dezinfekciju ostanu na instrumentu.

Korak 6: Automatsko čišćenje/dezinfekcija (mašina za pranje-dezinfekciju) – Preporučeni postupak

Kad birate uređaj za pranje i dezinfekciju, obavezno uzmite u obzir informacije u nastavku:

- Delotvornost uređaja za pranje i dezinfekciju mora se proveriti (mora da ima odobrenje organizacije DGHM, odobrenje organizacije FDA ili CE oznaku u skladu sa standardom EN ISO 15883).
- Kad je to moguće, korišćenje testiranog programa termičke dezinfekcije je obavezno (vrednost A0 $\geq$ 3000 ili najmanje pet minuta na 90 °C ili najmanje 10 min na 93 °C za stariju opremu).
- Korišćeni program mora biti pogodan za instrumente i mora obuhvatati prepisane cikluse ispiranja.
- Za naknadno ispiranje mora se koristiti samo sterilna voda ili voda sa malim sadržajem klica (< 10 cfu/ml) i endotoksina (< 0,25 EU/ml) (najbolje visokoprečišćena voda).

- Uređaj za pranje i dezinfekciju mora se redovno održavati i kontrolisati.

1) Ako postoje, stavite nove VDW stopere na prethodno očišćene instrumente ili ostavite VDW stoper na novom nesterilnom instrumentu.
2) Razvrstajte instrumente u Mtwo® module (kat. br. V040408).
3) Postavite endo modul u plavi donji deo LavEndo® kutijice (kat. br. V040479) i zatvorite (uglavljuje se u mestu).
   NAPOMENA: Priprema u modulu sa priključcima je zabranjena.
4) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju u uređaj za pranje i dezinfekciju.
5) Pokrenite program.
6) Kad se program dovrši, izvadite LavEndo® kutijicu iz mašine za pranje i dezinfekciju.
7) Proverite i upakujte instrumente čim ih izvadite iz uređaja (videti odeljke [8.2.4.] i [8.2.5.]), a zatim ih ostavite na čistom mestu da se još suše ako je potrebno.

Nezavisna, akreditovana, priznata laboratorija za testiranje dokazala je intrinzičnu prikladnost instrumenata za efikasno automatsko čišćenje i dezinfekciju uz pomoć G 7836 CD uređaja za pranje i dezinfekciju (termička dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i Neodisher Medizym sredstva za čišćenje (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorija je koristila program D-V-MEDIZYM (temelji se na programu DES-VAR-TD (Miele) za rad u najtežim uslovima) prema opisanoj proceduri kako bi dokazala takvu efikasnost. Za početnu obradu su korišćeni Cidex OPA sredstvo za dezinfekciju i Cidezyme sredstvo za čišćenje (proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Analiza čišćenja i dezinfekcije je obavljena u najgorim uslovima (niska temperatura, niska koncentracija agensa, kratko vreme namakanja i bez sušenja).

Korak 6: Ili Ručno čišćenje i dezinfekcija – Ako automatska procedura nije moguća

Ako se za nove nesterilne instrumente koristi ručni metod, stoper se mora ukloniti i posebno obraditi u korpi za sitne delove.

Ručno čišćenje:

1) Razvrstajte instrumente, osim stopera, u Mtwo® module za čišćenje i dezinfekciju (kat. br. V040408).
2) Postavite endo modul u plavi donji deo LavEndo® kutijice (kat. br. V040479) i zatvorite (uglavljuje se u mestu).

NAPOMENA: Priprema u modulu sa priključcima je zabranjena.

3) Stavite nove VDW stopere u korpu za male delove koja ima mrežu sa malim otvorima.
4) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju i, ako postoji, korpu za male delove sa novim stoperima u kupku za dezinfekciju na propisano vreme delovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni.
5) Zatim izvadite LavEndo® kutijicu i, ako postoji, korpu za male delove sa VDW stoperima iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.

Ručna dezinfekcija:

6) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju i korpu za male delove sa novim stoperima u kupku za dezinfekciju na propisano vreme delovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni.
7) Zatim izvadite LavEndo® kutijicu i korpu za male delove sa stoperima iz kupke za dezinfekciju i temeljno je isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta.

8) Osušite LavEndo® kutijicu i korpu za male delove sa stoperima pomoću filtriranog komprimovanog vazduha bez ulja ili medicinskog kompresora, a zatim je ostavite na čistom mestu da se još suši.
9) Proverite (videti odeljak [8.2.4.]), postavite VDW stopere na instrumente i zapakujte instrumente što je pre moguće (videti odeljak [8.2.5.]).

Nezavisna, akreditovana, priznata laboratorija za ispitivanje pokazala je suštinsku pogodnost instrumenata za delotvorno ručno čišćenje i dezinfekciju pomoću sredstva za čišćenje Cidezyme/Enzol i sredstva za dezinfekciju Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Nemačka)). Da bi ovo pokazala, laboratorija je koristila proceduru opisanu iznad. Za početnu obradu su korišćeni Cidex OPA sredstvo za dezinfekciju i Cidezyme sredstvo za čišćenje (proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Provera i održavanje

Otvorite LavEndo® kutijice i uklonite module za čišćenje i dezinfekciju. Proverite sve instrumente, module i LavEndo® kutijice nakon čišćenja/dezinfekcije. Oštećene instrumente, posude i module odmah odložite u otpad.

- U oštećenja spadaju:
  - Deformacija plastike (npr. kao posledica izuzetno visoke temperature tokom sterilizacije).
  - Lomljenje.
  - Gubitak boje ili oznake za šifriranje.
  - Savijanje instrumenta.
  - Odvrnute niti.
  - Oštećene rezne površine.
  - Tupa rezna sečiva.
  - Nepostojanje oznake za veličinu.
  - Korozija.
- Brojčana ograničenja ponovne upotrebe navedena su u odeljku [4.], “Ograničenja obrade i ponovne upotrebe”.
- Instrumenti koji su još uvek kontaminirani se moraju ponovo očistiti i dezinfikovati.

Upozorenja:

- U ovoj fazi se ne smeju koristiti maziva za instrumente (tj. u svrhu zaštite pre pakiranja, sterilizacije i skladištenja).

8.2.5. Pakovanje

Postavite Mtwo® modul u donjem delu Mtwo® sistemske kutijice (kat. br. V040239000000) i zatvorite ga odgovarajućim poklopcem. Zatim upakujte posudice za sterilizaciju u kesice za jednokratnu upotrebu (pakovanje za jednokratnu upotrebu) koje ispunjavaju sledeće zahteve:

- Usaglašenost sa standardom DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Prikladna su za parnu sterilizaciju (otporna na temperaturama do 142 °C (288 °F) ili više, odgovarajuća propusnost pare).

Upozorenja:

- Sterilizacija u posudama za sterilizaciju bez korišćenja dodatnog pakovanja je zabranjena. Papir za autoklav u posudama namenjen je samo za dodatnu zaštitu.

8.2.6. Sterilizacija

Koristite samo donje metode sterilizacije; drugi metodi sterilizacije nisu dozvoljeni.

Parna sterilizacija

- Frakcionisani vakuum/predvakuum (najmanje tri ciklusa vakuuma) ili gravitacioni metod[1] sa dovoljnim sušenjem proizvoda.
- Parni sterilizator u skladu sa standardom DIN EN 13060 ili DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Provereno u skladu sa standardom DIN EN ISO 17665 (važeća kvalifikacija instalacije i rada (IQ i OQ) kao i kvalifikacija performansi specifična za proizvod (PQ)).
- Maksimalna temperatura sterilizacije od 138 °C (280 °F) ne sme se prekoračiti; maksimalna temperatura sterilizacije uključuje dopušteno odstupanje u skladu sa zahtevima norme DIN EN ISO 17665.
- Stvarno potrebno vreme sušenja direktno zavisi od parametara koji su isključivo odgovornost korisnika (konfiguracija punjenja, koliko predmeta je ubačeno i koliko su gusto raspoređeni, stanje sterilizatora itd.) i stoga je potrebno da ga odredi korisnik. Međutim, vreme sušenja nikada ne sme da bude kraće od 20 minuta.

Postupak sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Minimalno vreme sterilizacije Vreme izlaganja pri temperaturi sterilizacije
Frakcionisani vakuum/predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuta[2]
	121 °C (250 °F)	20 minuta
Metod gravitacije[1 i 3]	134 °C (273 °F)	15 minuta
	121 °C (250 °F)	60 minuta

[1] Gravitacioni metod je manje efikasan i treba da se koristi samo ako nije moguće koristiti frakcionisani vakuum. Gravitacioni metod je manje delotvoran u neposrednom poređenju sa frakcionisanim vakuumom. Međutim, efikasan je u skladu sa zahtevima za instrument koji se obrađuje. Svi metodi su odobreni i stoga su efikasni i bezbedni za obradu VDW instrumenata.

[2] Ili 18 minuta (inaktivacija priona).

[3] Gravitacioni metod nije primenljiv za sisteme obrade u Evropskoj uniji.

Nezavisna, akreditovana, priznata laboratorija za ispitivanje pokazala je suštinsku pogodnost instrumenata za delotvornu parnu sterilizaciju pomoću parnog sterilizatora HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) zajedno sa frakcionisanim vakuumom i gravitacionim metodom.

8.3. Skladištenje i transport

- Nakon sterilizacije uređaji se moraju skladištiti suvi i bez prašine u pakovanju za sterilizaciju. U slučaju oštećenja pakovanja tokom skladištenja i transporta, obrada će se ponoviti. Proverite uputstvo za upotrebu proizvođača vrećice da biste odredili rok trajanja sterilnog pakovanja.

8.4. Odlaganje u otpad

- Instrumente treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštrih i kontaminovanih uređaja.

8.5. Važne informacije o otpornosti materijala

- Kada birate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, vodite računa da ne sadrže nijednu od sledećih supstanci:
  - Fenol.
  - Jake kiseline (ph < 6) ili jake alkalije (ph > 8); preporučuje se neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje.

- Aldehidi.
- Antikorozivne supstance (posebno di- ili trietanolamin).
- Oksidanse (hidrogen peroksid, natrijum hipohlorit jačine preko 5%).
- NiTi instrumenti smeju da se postavljaju samo u oksidanse (natrijum-hipohlorit koncentracije < 5%) u maksimalnom trajanju od 5 minuta.
- Rastvarače.
- Ulja.

Upozorenja:

- Nikad ne čistite instrumente, posude, module niti stalke za brzu dezinfekciju metalnim četkicama ili čeličnom vunom.
- Nikad ne izlažite instrumente, posude, module niti stalke za brzu dezinfekciju temperaturama iznad 142 °C (288 °F). Od posebne je važnosti da proizvode koje treba sterilisati ne stavljate preblizu zidova ili poda parnog sterilizatora (rizik od izlaganja previsokoj temperaturi i deformacije).
- Plavi uložak od pene za stalak za brzu dezinfekciju instrumenata sme se koristiti samo jednom, a iskorišćeni plavi ulošci od pene ne smeju se čistiti/dezinfikovati niti sterilizovati.

Kad birate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, obavezno uzmite u obzir informacije u nastavku:

- Moraju biti pogodna za čišćenje i dezinfekciju metalnih i plastičnih instrumenata.
- Sredstvo za dezinfekciju ne sme da sadrži aldehid (Cidex OPA je dozvoljen zbog specijalne formule).
- Sredstvo za dezinfekciju mora biti kompatibilno sa instrumentima.
- Obavezno koristite sredstvo za dezinfekciju proverene delotvornosti (odobrenje VAH/DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korišćenim sredstvom za čišćenje.
- Ako ne koristite postupak termičke dezinfekcije, obavezno koristite i odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju proverene delotvornosti (odobrenje VAH/DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korišćenim sredstvom za čišćenje.
- Neutralizacija nije neophodna (sredstvo za čišćenje).
- Ako je primenljivo, sredstvo za čišćenje mora biti pogodno za ultrazvučno čišćenje (bez pene).
- Kombinovanje više sredstava za čišćenje/dezinfekciju je zabranjeno.

Koncentracija, temperatura i vreme delovanja koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju, kao i obavezne specifikacije naknadnog ispiranja, moraju se strogo poštovati. Korišćenje pomoćnih sredstava za ispiranje je zabranjeno.

Koristite samo sveže pripremljene rastvore i vodu sa malo klica (<10 CFU/ml); voda iz česme koja je posebno tvrda (≥ 14°dH) nije prikladna (opasnost od ostataka kamenca).

9. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu na odgovarajućem jeziku, pogledajte odeljak “Zahtev za Uputstva za upotrebu” na veb-sajtu www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTA PRIMENLJIVIH SIMBOLA

Simboli	Opis
REF	**Kataloški broj:** Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača pored simbola.

Simboli	Opis
	**Rok upotrebe:** Označava datum nakon kog se medicinski proizvod ne sme više koristiti. Ovaj simbol prati datum koji označava da se medicinski proizvod ne sme koristiti nakon isteka prikazane godine, meseca ili dana. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Proizvođač:** Označava ovlašćenog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača proceduralnih paketa [za proceduralni paket].
	**Pogledajte štampana ili elektronska uputstva za upotrebu:** Označava potrebu da korisnik konsultuje uputstva za upotrebu. Ovaj simbol može biti popraćen elektronskom adresom veb-sajta Uputstva za upotrebu.
	**Sterilizirano zračenjem:** Označava medicinski uređaj koji je sterilisan zračenjem.
	**Serijski kod:** Označava serijski kod proizvođača. Ovaj simbol prati serijski kod proizvođača pored simbola.
	**Asortiman:** Označava da pakovanje sadrži više vrsta i veličina.
	**NiTi:** Označava materijal ili tvar sadržanu u proizvodu ili materijal proizvoda. “XXX” se zamenjuje slovima koda materijala (npr. “SST” za nerđajući čelik) ili rečima (npr. “Latex”). NiTi: nitinol / nikl titanijum
	**Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno:** Označava medicinski proizvod koji se ne sme koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba pogledati Uputstva za upotrebu za dodatne informacije.
	**Jedinica pakiranja:** Označava broj komada u pakovanju. “X” se zamenjuje brojem komada u pakovanju.
	**Okretanje u smeru kazaljke:** Označava kontrolu ili indikator za rotaciono kretanje u smeru kazaljke na satu ili za podešavanje brzine rotacije.
	**Može se sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na naznačenoj temperaturi:** Označava da se instrument može sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na određenoj temperaturi. “XXX” se zamenjuje vrednostima temperature.
	**CE oznaka:** CE oznaka usaglašenosti prema EU MDD/MDR zahtevima. Napomena: Kada je uključeno akreditovano telo, CE oznaku prati identifikacioni broj (četverocifreni broj) tog tela.
	**Medicinski uređaj:** Označava da je predmet medicinsko sredstvo.
	Označava radnu dužinu instrumenta.
	**PCT Gost:** Označava da je proizvod usaglašen sa GOST-R propisima. Gost: „Gosudarstvennyi Standard“ ili ruski ekvivalent standardu ANSI.
	**Oprez:** Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili upravljačem blizu mesta gde je simbol postavljen, ili da trenutna situacija zahteva savesnost ili meru operatera da bi se izbegle neželjene posledice.
	**Čuvati dalje od sunčeve svetlosti:** Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svetlosti. Ovaj simbol takođe može značiti „Čuvati od uticaja toplote“.
	**Sistem sa jednom sterilnom barijerom:** Označava sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom.
	**Datum proizvodnje:** Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Zemlja proizvodnje:** Označava zemlju proizvodnje proizvoda. “CC” se zamenjuje dvoslovnim ili troslovnim kodom zemlje, kako je definirano u ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Proizvođač
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon: +49 (0) 89 62734-0
Faks: +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Upute za upo-
rabu

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

HR

SAMO ZA DENTALNU UPORABU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPORABU
STERILNO – STERILIZIRANO ZRAČENJEM
PODLOŽNO PONOVNOJ OBRADI

UPUTE ZA UPORABU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU

KAT BR. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V0 40232, V041204, V041205, V041206

0. SMJERNICE ZA UPORABU

- Indikacija za uporabu:
  Proizvodi su indicirani za liječenje endodontskih bolesti.
- Namjena:
  Motorni instrument namijenjen za preparaciju i ponovno liječenje korijenskog kanala (oblikovanje i debridman korijenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:
  Endodontske instrumente smiju koristiti samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, u skladu s dobrom stomatološkom praksom, od kvalificiranih stomatoloških stručnjaka kao što su liječnici opće prakse, endo specijalisti (endodontisti) i stomatološki asistenti.
- Instrumenti će se koristiti u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno u slučaju velikih zakrivljenosti).

1. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2. SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNI UREĐAJI

Mtwo® instrumenti sastoje se od triju glavnih komponenti: radni dio od nikal-titanijeve legure, obojeni silikonski stoper i obložena mjedena drška s obojenim prstenom i identifikacijskim prstenima.

- Uređaji za regulaciju momenta omogućavaju optimalnu uporabu.
- Koristite s endodontskim motorima u stalnoj rotaciji brzinom od 250 - 350 okretaja u minuti. Preporučena brzina za sve veličine: 280 o/min.
- Postavite zakretni moment ovisno o veličini i prema indikacijama u donjoj tablici za Mtwo® iglice:

Okretni moment [Ncm]				
ISO promjer	Konus			
	004	005	006	007
010	1,2	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
015	Nije primjenjivo	1,3	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
020	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	2,1	Nije primjenjivo
025	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	2,3	2,0
030	Nije primjenjivo	1,2	1,2	Nije primjenjivo
035	1,2	Nije primjenjivo	1,0	Nije primjenjivo
040	1,6	Nije primjenjivo	1,7	Nije primjenjivo
045	1,6	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

Okretni moment [Ncm]				
050	2,0	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
060	3,0	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

Za Mtwo® Retreatment ISO 015 005: postavite zakretni moment na 0,3 Ncm (Mtwo® izravno: Postavka A).

Za Mtwo® Retreatment ISO 025 005: postavite zakretni moment na 1,2 Ncm (Mtwo® izravno: Postavka C).

- Treba koristiti maziva sredstva, kao što su NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Korištenje rendgenskih snimaka u kombinaciji s apeks lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu duljinu odgovarajuća je metoda određivanja radne duljine.
- Koristite VDW stopere (plava: kat. br. V040160).

3. UPOZORENJA

- Strogo slijedite ove Upute za uporabu i Opće upute za obradu endodontskih proizvoda (pogledajte odjeljak [8.]) kako bi se smanjili sljedeći rizici za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Lom instrumenta.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje topline zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije uzrokovane ostacima obrade.
- Slično svim strojno pokretanim instrumentima za korijenske kanale, Mtwo® instrumenti ne smiju se koristiti u korijenskom kanalu s naglom apikalnom zakrivljenošću zbog povećanog rizika od odvajanja. U tom slučaju treba koristiti prethodno zakrivljene ručne iglice u apeksnom području.

4. MJERE OPREZA

- Sigurnost i učinkovitost uporabe kod trudnica, dojilja i djece nije utvrđena.
- Koristite sustav koferdama tijekom endodontskog postupka.
- Radi vlastite sigurnosti, nosite osobnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale, masku).
- Prije uporabe provjerite ambalažu i nemojte koristiti instrumente ako je ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka valjanosti.
- Prije svake uporabe, provjerite ima li na instrumentu znakova kvarova kao što su deformacije (savijanja, odmotavanja), lomovi, korozija, oštećeni rezni bridovi, gubitak kodiranja u boji ili oznaka. S ovim naznakama uređaji ne mogu ispuniti predviđenu uporabu uz potrebnu razinu sigurnosti, pa instrumente treba odbaciti.
- Prije uporabe bilo kojeg instrumenta, provjerite je li čvrsto spojen na glavu kolječnika.
- Često provjeravajte instrument i čistite radni dio tijekom instrumenta, pregledavajući ima li tragova iskrivljenja, izduženja ili istrošenosti, kao što su neravni žljebovi ili mutna mjesta. Uz ove naznake da uređaji ne mogu ispuniti predviđenu uporabu uz potrebnu razinu sigurnosti, instrumente treba odbaciti.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uroniti u otopinu natrijeva hipoklorita (NaOCl). Samo radni dio Ni-Ti instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba uroniti u koncentrat otopine NaOCl u NE više od 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se dijele i/ili imaju nagla skretanja ili zakrivljenosti.
- Natapajte obilno i često kanal tijekom cijelog postupka i nakon svakog korištenog instrumenta (shodno dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni apikalni pritisak. Nikada ne silite iglice niz kanal.

- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovno natapajte.
- Za oblikovanje izrazito zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti iglicu samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Obratite pozornost na sljedeće dobre prakse:
  - Upotrijebite novu iglicu i bacite je nakon liječenja kanala (korištenje za jedan kanal).
  - Koristite ručne umjesto rotirajućih iglica.
  - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi iglice (ovo će pomoći u izbjegavanju transporta kanala).
  - Tijekom uporabe (tj. nakon svakog vala) vizualno pregledajte radni dio glede svih nedostataka navedene u prethodnom odlomku.
  - Izbjegavajte standardno kontinuirano rotacijsko razvrtanje i umjesto toga upotrijebite kretnje pod malim kutom (kretanje turpijanjem, oscilacijsko gibanje navijanja sata ili tehnika uravnotežene sile) kako biste ograničili zamor instrumenata rotacijskim savijanjem i produžili njihov očekivani vijek trajanja.
- Ograničenje i ograničenja obrade i ponovne uporabe:
  - Nemojte ponovno koristiti silikonske stopere. Uklonite i bacite silikonske stopere nakon svake uporabe (tijekom pripreme za obradu prije čišćenja, pogledajte odjeljak [8.2.2.]), i zamijenite novim VDW stoperom prije ili nakon automatskog čišćenja/dezinfekcije.
  - Maksimalan broj ciklusa obrade: 8 (potvrđeno standardnim metodama (automatizirano čišćenje i dezinfekcija, metoda frakcioniranog vakuuma za sterilizaciju parom).
  - Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta, neispravne instrumente treba odmah baciti (prema odjeljku [8.2.4.]).
  - Instrumenti (samo instrumenti za višekratnu uporabu) mogu se koristiti više puta – uz visoki stupanj savjesnog rada te ako nisu oštećeni i kontaminirani. Svaka ponovna uporaba ili primjena nepotvrđenih metoda isključiva je odgovornost korisnika.
  - Određene primjene mogu uzrokovati da instrumenti prerano dođu do kraja svog vijeka trajanja. Maksimalni broj ciklusa obrade neće uvijek biti dostignut.
  - Proizvođač se odriče svake odgovornosti za nepoštivanje ovih uputa ili korištenje nepotvrđenih metoda za ponovnu uporabu instrumenata.
  - Uvijek provjerite je li sterilna ambalaža/futrola neoštećena. Nemojte koristiti instrumente ako je ambalaža oštećena.

5. NEŽELJENE REAKCIJE/ŠTETNE NUSPOJAVE

Privremena postoperativna nelagoda općenito može nastati kao posljedica liječenja korijenskog kanala.

6. UVJETI SKLADIŠTENJA

Proizvode držite u suhom i čistom okruženju, daleko od izvora vlage i izravne sunčeve svjetlosti.

7. DETALJNE UPUTE

Postupak oblikovanja proizvodom Mtwo®

1) Pregledajte različite horizontalne kutne radiografije kako biste dijagnostički odredili širinu, duljinu i zakrivljenost bilo kojeg kanala korijena.
2) Postignite pravocrtni pristup otvoru(ima) kanala s naglaskom na širenje, izravnavanje i završnu obradu unutarnjih aksijalnih stijenki.
3) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu s dobrom stomatološkom praksom).
4) Istražite korijenski kanal ručnom iglicom veličine ISO 010, odredite radnu duljinu s pomoću elektroničkog apeks lokatora u kombinaciji s radiografijom, natapajte i potvrdite prohodnost.

5) Nastavite kako slijedi koristeći osnovnu sekvencu Mtwo® instrumenata: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 kretnjama četkanja. Nemojte koristiti instrumente kretnjama branja.
6) Prvi instrument, veličine ISO 010 004, postupno se dovodi do pune radne duljine bez pritiskanja. Nemojte gurati instrument silom niz kanal. Ne isprobavajte dno komore za pulpu s veličinom ISO 010 004!
7) Čim se dosegne radna duljina, prijeđite na sljedeći instrument u nizu. Nastavite raditi na ovaj način kroz osnovni niz. Svaki instrument stvara klizni put za sljedeći instrument.
8) Ako instrument ne napreduje u kanalu, povucite ga unatrag 1-2 mm i četkajte stijenke kanala kako biste proširili kanal. Iglica bi tada trebala napredovati bez pritiskanja.
9) Izmjerite foramen ručnom iglicom ISO 030:
   - Ako je instrument po dužini pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za opturaciju.
   - Ako je instrument labav po duljini, nastavite s oblikovanjem s veličinom iglice ISO 030 005 i, ako je potrebno, nastavite s veličinom iglice ISO 035 004, mjereći ručnom iglicom veličine ISO 040. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne duljine.
10) Nakon pripreme Mtwo® osnovnom sekvencom, odjeljak apikalnog kanala može se dodatno povećati Mtwo® instrumentima. Po potrebi se apikalni dio može preparirati do veličine ISO 060 004.
11) Koristite namjenske papirnate vrhove za sušenje i namjenske gutaperka vrhove ili GuttaFusion® za začepljenje korijenskih kanala.

Postupak ponovnog liječenja proizvodom Mtwo®

1) Pregledajte različite horizontalne kutne radiografije kako biste dijagnostički odredili širinu, duljinu i zakrivljenost bilo kojeg kanala korijena.
2) Otvorite otvor kanala Gates Glidden svrdlom ili ultrazvučnim instrumentom i uklonite gutaperku iz koronarne trećine.
3) Ako je potrebno, omekšajte gutaperku otapalom (npr. uljem eukaliptusa).
4) Stavite vrh instrumenta za ponovno liječenje na gutaperku i pustite da se okreće. Mtwo® iglice za ponovno liječenje imaju rezni vrh tako da bi instrument trebao lako napredovati u gutaperki bez pritiska.
5) Koristite Mtwo® instrumente za ponovno liječenje bez pritiskanja prema dolje.
6) Postupno uklonite ispunu korijenskog kanala kružnim pokretima turpijanja.
7) Koristite ručni instrument (npr.C-PILOT®) veličine ISO 008 za ispitivanje korijenskog kanala do pune radne duljine.
8) Nakon što je puna radna duljina do vrha ispitana prethodnim ručnim instrumentom ISO 008, pripremite korijenski kanal ručnim iglicama do veličine ISO 015 do pune radne duljine.
9) Nastavite s pripremom Mtwo® instrumentima za liječenje dok se ne postigne potrebna veličina.

Primjer pripreme:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 ili Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Ručni instrumenti ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006, itd.

8. HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

8.1. Opće osnovne smjernice

- Svi instrumenti moraju biti očišćeni, dezinficirani i sterilizirani prije svake uporabe; ovo se odnosi na prvu uporabu instrumenata isporučenih u nesterilnom stanju te na instrumente isporučene u sterilnom stanju koji su namijenjeni ponovnoj uporabi. Temeljito čišćenje i dezinfekcija ključni su preduvjeti za učinkovitu sterilizaciju. Sterilnost nije zajamčena nakon što se pakovina otvori, ošteti ili navlaži.

- Kao dio vaše odgovornosti za sterilnost instrumenata, uvijek pazite da se koriste samo odobrene metode čišćenja/dezinfekcije i sterilizacije, da se uređaji (perilica za dezinfekciju, toplinski dezinfikator ili sterilizator) redovito servisiraju i provjeravaju te da se odobreni parametri zadržavaju tijekom svakog ciklusa. Radi vlastite sigurnosti uvijek nosite zaštitne rukavice, naočale i masku kada rukujete kontaminiranim instrumentima.
- Osim toga, uvijek se pridržavajte svih mjerodavnih državnih zakonskih propisa (KRINKO/RKI/BfArM preporuke za obradu) i propisa o higijeni koji se odnose na vašu ordinaciju ili bolnicu. To se posebno odnosi na smjernice koje se odnose na inaktivaciju priona.
- Izjava o odricanju od odgovornosti: Upute za obradu proizvoda prije uporabe/ponovne uporabe u ovom dokumentu potvrdio je proizvođač VDW GmbH. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputa i/ili primjenu alternativnih metoda obrade. VDW GmbH ne prihvaća nikakvu odgovornost za štetu, ozljedu ili bilo kakvu pravnu odgovornost koju korisnik izravno ili neizravno snosi zbog odstupanja od uputa za uporabu navedenih u nastavku. Korisnik će se pridržavati sigurne i zakonite prakse, uključujući između ostalog, one navedene u ovom dokumentu.

8.2. Koraci postupka

Preporučena klasifikacija prema direktivi RKI/BfArM/KRINKO (samo Njemačka, namjena): Kritično B.

8.2.1. Prethodni tretman na mjestu uporabe

Kontaminanti (osobito ostaci pulpe i dentina) moraju se ukloniti odmah nakon uporabe instrumenta na pacijentu (u roku od najviše 2 sata). Svi daljnji koraci u procesu pripreme moraju se obaviti isti dan.

Sljedeći postupci moraju se koristiti kako bi se zajamčilo da se nikakva kontaminacija ne osuši na instrumentima i kako bi naknadna priprema bila učinkovitija:

Korak 1

Za svakog pacijenta mora se koristiti pripremljeno privremeno postolje s novim pjenastim diskom. Privremeni nosač mora biti barem dvije trećine ispunjen sredstvom za dezinfekciju.

Korak 2

Stavite na privremeno postolje prije preddezinfekcije/čišćenja i za transport (minimalno vrijeme skladištenja prema uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju za uporabu: maksimalno dva sata).

Imajte na umu da je sredstvo za dezinfekciju koje se koristi tijekom prethodne obrade samo za osobnu zaštitu i nije zamjena za fazu dezinfekcije potrebnu nakon čišćenja.

Svi daljnji koraci u procesu pripreme moraju se obaviti isti dan.

Upozorenja:

- U slučaju kemijske dezinfekcije, postoji opasnost da ostaci sredstva za dezinfekciju ostanu na instrumentima.
- Ni pod kojim okolnostima se instrumenti koji su već bili u kontaktu s dezinfekcijskim sredstvom ne smiju ponovno koristiti za liječenje pacijenta.
- Plavi pjenasti umetak za privremeno postolje smije se koristiti samo jednom i ne smije se čistiti/dezinficirati niti sterilizirati.

8.2.2. Priprema prije čišćenja

Korak 3

Uklonite stoper s instrumenta i bacite ga.

Korak 4

Zatim očistite kako biste uklonili onečišćenje pod tekućom vodom najmanje 3 x 1 minutu; za ručno uklanjanje onečišćenja koristite meku, čistu četku ili meku, čistu krpu koja se koristi samo za tu svrhu; nikada ne koristite metalne četke ili žičanu vunu.

Korak 5

Provjerite da nema vidljive kontaminacije ni ostataka i ako je potrebno, ponovite postupak pred-čišćenja.

8.2.3. Čišćenje i dezinfekcija

Preporučujemo automatski postupak čišćenja i dezinfekcije instrumenata. Ručna metoda – uključujući korištenje ultrazvučne kupke, trebala bi se koristiti samo ako nije moguće koristiti automatsku metodu, jer je manje učinkovita te ima manju ponovljivost.

Za obradu preporučujemo uporabu LavEndo® kutijice (kat. br. V040479) s Mtwo® modulima (kat. br. V040408).

Upozorenja:

- U slučaju kemijske dezinfekcije, postoji opasnost da ostaci sredstva za dezinfekciju ostanu na instrumentima.

Korak 6: Automatsko čišćenje/dezinfekcija (perilica-dezinfekcija) – Preporučeni postupak

Prilikom odabira uređaja za čišćenje i dezinfekciju, treba uzeti u obzir sljedeće:

- Učinkovitost uređaja za čišćenje i dezinfekciju mora biti provjerena (odobrenje DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka prema EN ISO 15883).
- Gdje je moguće, mora se koristiti testirani program toplinske dezinfekcije (A0 vrijednost ≥ 3000 ili najmanje pet minuta na 90°C, ili za stariju opremu najmanje 10 min. na 93 °C).
- Program koji se koristi mora biti prikladan za instrumente i uključivati propisane cikluse ispiranja.
- Za naknadno ispiranje mora se koristiti samo sterilna voda ili voda s niskim sadržajem klica (< 10 CFU/ml) i s niskim sadržajem endotoksina (< 0,25 EU/ml) (idealna je visoko pročišćena voda HPW).
- Uređaj za čišćenje i dezinfekciju treba redovito održavati i kontrolirati.

1) Ako postoje, stavite nove VDW stopere na prethodno očišćene instrumente ili ostavite VDW stopere na novom nesterilnom instrumentu.
2) Razvrstajte instrumente u Mtwo® module (kat. br. V040408).
3) Postavite endo modul u plavi donji dio LavEndo® kutijice (kat. br. V040479) i zatvorite ga (uglavljuje se).
   NAPOMENA: Priprema u modulu utičnice nije dopuštena.
4) Umetnite LavEndo® kutijicu vodoravno u uređaj za čišćenje i dezinfekciju.
5) Pokrenite program.
6) Nakon završetka programa, izvadite LavEndo® kutijicu iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju.
7) Provjerite i zapakirajte instrumente što prije nakon uklanjanja (pogledajte odjeljak [8.2.4.] i [8.2.5.]), nakon što ih ostavite da se dalje suše na čistom mjestu ako to bude potrebno.

Neovisni, akreditirani, priznati ispitni laboratorij pokazao je intrinzičnu prikladnost instrumenata za učinkovito automatizirano čišćenje i dezinfekciju s pomoću uređaja za čišćenje i dezinfekciju G 7836 CD (termalna dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i sredstvo za čišćenje Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorij je koristio program D-V-MEDIZYM (temeljen na programu DES-VAR-TD (Miele) u najgorim mogućim uvjetima) u skladu s prethodno opisanim postupkom kako bi pokazao ovu učinkovitost. Za prethodnu obradu korišteno je sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (oba proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Provjera čišćenja i dezinfekcije provedena je u najgorim mogućim uvjetima (niska temperatura, niska koncentracija sredstva, kratko vrijeme namakanja i bez sušenja).

Korak 6: Ili ručno čišćenje i dezinfekcija – ako automatizirani postupak nije moguć

Ako se ručna metoda koristi za nove nesterilne instrumente, stoper treba ukloniti i zasebno obraditi u košari za male dijelove.

<u>Ručno čišćenje:</u>

1) Razvrstajte instrumente, bez stopera, u Mtwo® module (kat. br. V040408).
2) Postavite endo modul u plavi donji dio LavEndo® kutijice (kat. br. V040479) i zatvorite ga (uglavljuje se).

NAPOMENA: Priprema u modulu utičnice nije dopuštena.

3) Stavite nove VDW stopere u košaricu za male dijelove s dovoljno malom veličinom oka rešetke.
4) Umetnite LavEndo® kutijicu vodoravno i, ako postoji, košaru za male dijelove s novim VDW stoperima u kupku za čišćenje na propisano vrijeme kontakta, osiguravajući da su instrumenti dovoljno pokriveni.
5) Zatim uklonite LavEndo® kutijicu i, ako postoji, košaru za male dijelove s VDW stoperima iz kupke za čišćenje i temeljito isperite vodom najmanje 3 x 1 min.

Ručna dezinfekcija:

6) Umetnite LavEndo® kutijicu vodoravno i košaru za male dijelove s novim stoperima u dezinfekcijsku kupku na propisano vrijeme kontakta, osiguravajući da su instrumenti dovoljno pokriveni.
7) Zatim uklonite LavEndo® kutijicu i košaru za sitne dijelove sa stoperima iz kupke za dezinfekciju i temeljito ispirite vodom najmanje 5 x 1 min.
8) Osušite LavEndo® kutijicu i košaru za male dijelove sa stoperima tako da ih potpuno pročistite filtriranim komprimiranim zrakom bez ulja (ili medicinskim komprimiranim zrakom iz limenke) i zatim ih ostavite da se dalje suše na čistom mjestu.
9) Provjerite (pogledajte odjeljak [8.2.4.]), postavite VDW stopere na instrumente i zapakirajte instrumente što prije (pogledajte odjeljak [8.2.5.]).

Neovisni, akreditirani, priznati ispitni laboratorij pokazao je intrinzičnu prikladnost instrumenata za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju s pomoću sredstva za čišćenje Cidezyme/Enzol i sredstva za dezinfekciju Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Njemačka)). Laboratorij je upotrijebio opisani postupak kako bi to pokazao. Za prethodnu obradu korišteno je sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (oba proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Pregled i održavanje

Otvorite LavEndo® kutijice i uklonite module za čišćenje i dezinfekciju. Provjerite sve instrumente, module i LavEndo® kutijice nakon čišćenja/dezinfekcije. Neispravne instrumente, kutijice i module treba odmah zbrinuti u otpad.

- Ovi nedostaci uključuju sljedeće:
  - Plastična deformacija (npr. uzrokovana pretjerano visokom temperaturom tijekom sterilizacije).
  - Lom.
  - Gubitak kodiranja ili označavanja bojom.
  - Savijeni instrument.
  - Odvrnute niti.
  - Oštećene rezne površine.
  - Tupe oštrice za rezanje.
  - Nedostaje oznaka veličine.
  - Koroziju.
- Brojčana ograničenja ponovne uporabe navedena su u odjeljku [4.], “Ograničenje i ograničenja obrade i ponovne uporabe”.
- Instrumenti koji su još uvijek kontaminirani moraju se ponovno očistiti i dezinficirati.

Upozorenja:

- Maziva za instrumente ne smiju se koristiti u ovoj fazi (tj. u svrhu zaštite prije pakiranja, sterilizacije i skladištenja).

8.2.5. Pakiranje

PostaviteMtwo® modul u donjem dijelu Mtwo® sistemske kutijice (kat. br. V040239000000) i zatvorite ga odgovarajućim poklopcem. Zatim zapakirajte pretince za sterilizaciju u jednokratne vrećice za sterilizaciju (pakiranje za jednokratnu uporabu) koje ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- Sukladnost sa standardima DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Prikladno za sterilizaciju parom (podnosi temperature do 142 °C (288 °F) ili više, dovoljna paropropusnost).

Upozorenja:

- Sterilizacija u posudama za sterilizaciju bez dodatnog pakiranja nije dopuštena. Papir za autoklaviranje u kutijicama služi samo za dodatnu sigurnost.

8.2.6. Sterilizacija

Koristite samo dolje navedene metode sterilizacije; druge metode sterilizacije nisu dopuštene.

Sterilizacija parom

- Metoda frakcioniranog vakuuma/predvakuuma (najmanje tri ciklusa vakuuma) ili metoda gravitacijskog istiskivanja[1] uz dovoljno sušenje proizvoda.
- Parni sterilizator u skladu s DIN EN 13060 ili DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Provjereno u skladu s DIN EN ISO 17665 (valjana IQ i OQ plus kvalifikacija performansi specifična za proizvod (PQ)).
- Maksimalna temperatura sterilizacije od 138 °C (280 °F) ne smije se prekoračiti; maksimalna temperatura sterilizacije uključuje toleranciju prema DIN EN ISO 17665.
- Potrebno vrijeme sušenja ovisi izravno o parametrima za koje je odgovoran isključivo korisnik (konfiguracija umetanja, količina i način umetanja stavki i razmak među njima prilikom umetanja, stanje sterilizatora itd.) pa ih korisnik i treba odrediti. Međutim, vrijeme sušenja nikada ne smije biti kraće od 20 minuta.

Postupak sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme sterilizacije Vrijeme izlaganja na temperaturi sterilizacije
Metoda frakcioniranog vakuuma/ predvakuuma	134 °C (273 °F)	3 minute[2]
	121 °C (250 °F)	20 minuta
Gravitacijska metoda[1 i 3]	134 °C (273 °F)	15 minuta
	121 °C (250 °F)	60 minuta

[1] Manje učinkovitu gravitacijsku metodu treba koristiti samo ako metoda frakcioniranog vakuuma nije dostupna. Gravitacijska metoda manje je učinkovita u izravnoj usporedbi s metodom frakcioniranog vakuuma. Međutim, djelotvoran je prema zahtjevima za obrađeni instrument. Sve metode su odobrene i stoga su učinkovite i sigurne za obradu VDW instrumenata.

[2] Ili 18 min. (deaktivacija priona).

[3] Gravitacijska metoda nije primjenjiva za obradu unutar Europske unije.

Neovisni, akreditirani, priznati ispitni laboratorij pokazao je intrinzičnu prikladnost instrumenata za učinkovitu sterilizaciju parom s pomoću sterilizatora parom HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) s metodom frakcioniranog vakuuma i gravitacijskom metodom.

8.3. Skladištenje i transport

- Nakon sterilizacije, uređaji se moraju pohraniti u ambalažu za sterilizaciju i držati suhi i bez prašine. U slučaju oštećenja ambalaže tijekom skladištenja ili transporta, obradu je potrebno ponoviti. Provjerite upute za uporabu koje je dao proizvođač vrećice kako biste utvrdili rok trajanja sterilnog pakiranja.

8.4. Zbrinjavanje

- Instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

8.5. Važne informacije o otpornosti materijala

- Prilikom odabira sredstava za čišćenje i dezinfekciju provjerite sadrže li sljedeće tvari:
  - Fenol.
  - Jake kiseline (ph < 6) ili jake lužine (ph > 8); preporučeno neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje.
  - Aldehide.
  - Antikorozivne tvari (posebice di ili trietanolamin).
  - Oksidanse (vodikov peroksid, natrijev hipoklorit jači od 5 %).
  - NiTi instrumenti smiju se staviti u oksidante (< 5 % jačine natrijeva hipoklorita) najviše 5 minuta.
  - Otapala.
  - Ulja.

Upozorenja:

- Nikada ne čistite instrumente, kutijice, module ili privremena postolja metalnim četkama ili žičanom vunom.
- Nikada ne izlažite instrumente, kutijice, module ili privremena postolja na temperaturama iznad 142 °C (288 °F). Posebno je važno osigurati da se proizvodi koji se steriliziraju ne skladište preblizu stijenki ili poda parnog sterilizatora (rizik od previsoke temperature i deformacije).
- Plavi pjenasti umetak za privremeno postolje smije se koristiti samo jednom, a korišteni plavi pjenasti umeci ne smiju se čistiti/dezinficirati niti sterilizirati.

Prilikom odabira sredstava za čišćenje i dezinfekciju potrebno je uzeti u obzir sljedeće:

- Moraju biti prikladni za čišćenje i dezinfekciju metalnih i plastičnih instrumenata.
- Sredstvo za dezinfekciju mora biti bez aldehida (Cidex OPA je dopušten zbog posebne receture).
- Mora biti kompatibilan s instrumentima.
- Mora se koristiti sredstvo za dezinfekciju s provjerenom učinkovitošću (VAH/DGHM odobrenje, odobrenje FDA ili CE oznaka) i ono mora biti kompatibilno s korištenim sredstvom za čišćenje.
- Ako se ne koristi postupak toplinske dezinfekcije, također se mora koristiti prikladno sredstvo za dezinfekciju s provjerenom učinkovitošću (VAH/DGHM odobrenje, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno s korištenim sredstvom za čišćenje.
- Neutralizacija ne smije biti potrebna (sredstvo za čišćenje).
- Sredstvo za čišćenje, ako je primjenjivo, mora biti prikladno za ultrazvučno čišćenje (bez stvaranja pjene).
- Ne smiju se koristiti kombinirana sredstva za čišćenje/dezinfekciju.

Moraju se strogo pridržavati koncentracije, temperature i vremena kontakta koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje i dezinfekciju, kao i minimalnih specifikacija za naknadno ispiranje. Ne smiju se koristiti sredstva za ispiranje.

Koristite samo svježe pripremljene otopine i vodu s malom količinom klica (<10 CFU/ml); voda iz slavine koja je posebno tvrda (≥ 14°dH) nije prikladna za to (opasnost od taloženja kamenca).

9. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljan incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
- Da biste dobili besplatnu tiskanu kopiju Uputa za uporabu na odgovarajućem jeziku, pogledajte odjeljak „Zatražite Upute za uporabu“ na internetskoj stranici www.vdw-dental.com/ifu.

10. POPIS PRIMJENJIVIH SIMBOLA

Simboli	Opis
REF	**Kataloški broj:** Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača uz simbol.
	Rok uporabe: Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Ovaj simbol popraćen je datumom koji označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti nakon kraja prikazane godine, mjeseca ili dana. Datum je izražen formatom GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	Proizvođač: Označava zakonitog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača procesnog paketa [za procesni paket].
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu: Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu. Ovaj simbol može biti popraćen elektroničkom adresom Uputa za uporabu.
STERILE R	**Sterilizirano zračenjem:** Označava medicinski uređaj koji je steriliziran zračenjem.
LOT	**Šifra serije:** Označava šifru serije proizvođača. Ovaj simbol je popraćen šifrom serije proizvođača koja se nalazi uz simbol.
	Asortiman: Identificira paket koji uključuje asortiman vrsta ili veličina.
NiTi	**NiTi:** Identificira materijal ili tvar sadržanu u proizvodu ili materijal od kojeg je proizvod napravljen. “XXX” se zamjenjuje slovnim kodom materijala (npr. “SST” za nehrđajući čelik) ili riječju (npr. “Lateks”). NiTi: nitinol/nikal titanij
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno: Označava da je medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba pogledati upute za uporabu za dodatne informacije.
X	**Jedinica pakiranja:** Označava broj komada u paketu. „X” zamjenjuje se brojem komada u paketu.
	Okretanje u smjeru kazaljke na satu: Označava kontrolu ili indikator za rotacijsko kretanje u smjeru kazaljke na satu ili podešavanje brzine rotacije.
XXX°C	**Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi:** Označava da se instrument može sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi. „XXX” se zamjenjuje vrijednošću temperature.
CE 0123	**CE oznaka:** CE oznaka sukladnosti prema EU MDD/MDR zahtjevima. Napomena: kada je uključeno prijavljeno tijelo, oznaku CE prati identifikacijski broj (četveroznamenkasti broj) prijavljenog tijela.
MD	**Medicinski uređaj:** Označava da je predmet medicinski uređaj.
	Označava radnu duljinu instrumenta.
	PCT gost: Označava da je proizvod u skladu s propisima GOST-R. Gost: Gosudarstvenii standardi ili ruski ekvivalent za ANSI.
	Oprez: Označava da je potreban oprez pri rukovanju uređajem ili kontrolom u blizini mjesta na kojem se nalazi simbol ili da trenutačna situacija zahtijeva savjestan rad operatera ili radnju operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti: Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svjetlosti. Ovaj simbol također može značiti „Držati dalje od topline“.
	Jednostruki sustav sterilne barijere: Označava sustav s jednom sterilnom barijerom.
	Datum proizvodnje: Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen formatom GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
CC	**Zemlja proizvodnje:** Označava zemlju proizvodnje proizvoda. „CC“ se zamjenjuje oznakom zemlje s dva ili tri slova kako je definirano u ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Proizvođač
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon: +49 (0) 89 62734-0
Faks: +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Инструкции за употреба

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА
САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА
СТЕРИЛНО – СТЕРИЛИЗИРАНО ЧРЕЗ ОБЛЪЧВАНЕ
ПОДЛЕЖАЩО НА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Показания за употреба:
  Продуктите са предназначени за лечение на ендодонтски заболявания.
- Предназначение:
  Инструмент, задвижван от мотор, предназначен за подготовка и релечение на кореновия канал (оформяне и дебридман на кореновия канал).
- Целеви потребители:
  Ендодонтските инструменти трябва да се използват само в клинична или болнична среда, при спазване на добрата дентална практика, от квалифицирани специалисти по дентална медицина, като общопрактикуващи лекари, както и специалисти по ендодонтия (ендодонти) и асистенти по дентална медицина.
- Инструментите трябва да се използват в комбинация с ендодонтски мотор (ръчно при екстремни кривини).

1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

2. СЪДЪРЖАНИЕ, СЪСТАВ И СЪВМЕСТИМИ ИЗДЕЛИЯ

Инструментите Mtwo® се състоят от три основни компонента: работна част от никел-титанова сплав, цветен силиконов стопер и ръкохватка с месингово покритие с цветен пръстен и идентификационни пръстени.

- Устройствата за контрол на въртящия момент осигуряват оптимална употреба.
- Използвайте с ендодонтски мотори в постоянно въртене със скорост от 250 - 350 rpm. Препоръчителна скорост за всички размери: 280 rpm.
- Задайте въртящия момент в зависимост от размера и според указанията в таблицата по-долу за пилите Mtwo®:

Въртящ момент [Ncm]				
Диаметър по ISO	Щифт			
	004	005	006	007
010	1,2	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
015	Не е приложимо	1,3	Не е приложимо	Не е приложимо

Въртящ момент [Ncm]				
020	Не е приложимо	Не е приложимо	2,1	Не е приложимо
025	Не е приложимо	Не е приложимо	2,3	2,0
030	Не е приложимо	1,2	1,2	Не е приложимо
035	1,2	Не е приложимо	1,0	Не е приложимо
040	1,6	Не е приложимо	1,7	Не е приложимо
045	1,6	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
050	2,0	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
060	3,0	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо

За Mtwo® Retreatment ISO 015 005: задайте въртящ момент от 0,3 Ncm (Mtwo® direct: настройка A).

За Mtwo® Retreatment ISO 025 005: задайте въртящ момент от 1,2 Ncm (Mtwo® direct: настройка C).

- Трябва да се използват смазочни материали, като например NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Използването на рентгенови снимки в комбинация с апекс локатор и инструмент за регулиране на силиконовия стопер до правилната работна дължина е подходящият метод за нейното определяне.
- Използвайте стопери VDW (синьо: REF. V040160).

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Спазвайте стриктно тези инструкции за употреба и общите инструкции за обработка на ендодонтски продукти (вж. раздел [8.]), за да сведете до минимум следните рискове за изделието, пациента и/или потребителя:
  - Счупване на инструмента.
  - Кръстосано замърсяване.
  - Генериране на топлина поради недостатъчно смазване и иригиране.
  - Поглъщане на работната част на инструмента.
  - Токсични или алергични реакции, причинени от остатъци от обработката.
- Подобно на всички машинно задвижвани инструменти за коренови канали, инструментите Mtwo® не трябва да се използва в коренов канал с рязка апикална кривина поради повишен риск от разкачане. В този случай в апикалната област трябва да се използват предварително извити ръчни пили.

4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Безопасността и ефективността на употребата не са установени при бременни или кърмещи жени или деца.
- По време на ендодонтската процедура използвайте система за кофердам.
- За ваша собствена безопасност носете лични предпазни средства (ръкавици, очила, маска).
- Проверете опаковката преди употреба и не използвайте инструментите, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте инструментите след изтичане на срока на годност.

- Проверявайте инструмента преди всяка употреба за признаци на дефекти, като деформации (огъване, развиване), счупване, корозия, повредени режещи ръбове, загуба на цветово кодиране или маркировка. При тези признаци изделията не могат да изпълнят предназначението си с необходимото ниво на безопасност и инструментите трябва да бъдат изхвърлени.
- Преди да използвате който и да е инструмент, уверете се, че е добре свързан към главата с контра-ъгъл.
- Проверявайте инструмента и почиствайте работната част често по време на работа с инструмента, като инспектирате за признаци на изкривяване, удължаване или износване, като например неравномерни улеи, потъмнели места. При тези признаци изделията не могат да изпълнят предназначението си с необходимото ниво на безопасност и инструментите трябва да бъдат изхвърлени.
- Инструментите не трябва да се потапят изцяло в разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl). Само работната част на никел-титановия инструмент, която е в контакт с пациента, трябва да бъде потапяна в концентриран разтвор на NaOCl с концентрация НЕ повече от 5%.
- Бъдете внимателни в апикалната област и в канали, които се разделят и/или имат резки или S-образни кривини.
- Иригирайте обилно и често канала по време на процедурата и след всеки използван инструмент (в съответствие с добрите дентални практики).
- Винаги използвайте минимално апикално налягане. Никога не използвайте прекомерна сила, за да въведете пилите в канала.
- Когато инструментът не се придвижва лесно напред, почистете и проверете режещите улеи, след това ги иригирайте, обработете ги повторно с ръчна пила и ги иригирайте отново.
- При оформяне на изключително криви канали е по-безопасно пилата да се използва за оформяне само на един канал, за да се намали рискът от счупване. Обърнете внимание на следните добри практики:
  - Използвайте нова пила и я изхвърлете след обработката на канала (употреба само за един канал).
  - Използвайте ръчни вместо ротационни пили.
  - Използвайте малки по размер, гъвкави и/или никел-титанови пили (това ще помогне да избегнете транспортирането на канала).
  - По време на употреба (т.е. след всяка вълна) извършвайте визуална проверка на работната част за всички дефекти, изброени в предходния параграф.
  - Избягвайте стандартното разширяващо непрекъснато ротационно движение и вместо това използвайте движения под малък ъгъл (пилещо движение, въртящо осцилиращо движение или техника на балансирана сила), за да ограничите умората от ротационното огъване на инструментите и да подобрите експлоатационния им живот.
- Ограничения и рестрикции по отношение на обработката и повторната употреба:
  - Не използвайте повторно силиконовите стопери. Отстранявайте и изхвърляйте силиконовите стопери след всяка употреба (по време на подготовката за обработка преди почистване, вж. раздел [8.2.2.]) и заменете с нов стопер VDW преди или след автоматичното почистване/дезинфекция.
  - Максимален брой цикли на обработка: 8 пъти (валидирано със стандартни методи (автоматизирано почистване и дезинфекция, фракциониран вакуумен метод за стерилизация с пара).

- Почистените и неповредени инструменти могат да се използват до осем пъти, а дефектните инструменти трябва незабавно да се изхвърлят (съгласно раздел [8.2.4.]).
- Инструментите (само тези за многократна употреба) могат да се използват няколко пъти – с необходимото внимание и ако не са повредени и замърсени. Всяка повторна употреба или прилагане на невалидирани методи е отговорност единствено на потребителя.
- Някои приложения могат да доведат до преждевременното достигане на края на експлоатационния живот на инструментите. Максималният брой цикли на обработка не винаги ще бъде достигнат.
- Отказва се всякаква отговорност, свързана с неспазването на тези инструкции или употребата на невалидирани методи за повторна употреба на инструменти.
- Винаги се уверявайте, че стерилната опаковка/обвивка не е повредена. Не използвайте инструментите, ако опаковката е повредена.

5. СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ/НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Като цяло в резултат на лечение на коренови канали може да възникне временен следоперативен дискомфорт.

6. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продуктите в суха и чиста среда, далеч от източници на влага и пряка слънчева светлина.

7. ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА

Процедура за оформяне с Mtwo®

1) Преглеждайте различни рентгенографии с хоризонтален ъгъл, за да определите диагностично ширината, дължината и кривината на даден коренов канал.
2) Създайте пряк достъп до отвора(ите) на канала, като наблегнете на разширяването, изравняването и финиширането на вътрешните аксиални стени.
3) Иригирайте обилно и често след всеки използван инструмент (в съответствие с добрите дентални практики).
4) Проучете кореновия канал с ръчна пила ISO 010, определете работната дължина с помощта на електронен апекс локатор в комбинация с рентгенови снимки, иригирайте и потвърдете проходимостта.
5) Процедирайте, както следва, като използвате основната последователност от инструменти Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 с четкащо движение. Не използвайте инструментите с постепенно въвеждане и изваждане.
6) Първият инструмент, с размер ISO 010 004, се извежда постепенно до пълната си работна дължина, без да се упражнява натиск. Не използвайте прекомерна сила, за да въведете инструмента в канала. Не сондирайте дъното на камерата на пулпата с размер ISO 010 004!
7) При достигане на работната дължина преминете към следващия инструмент от последователността. Продължете да работите по този начин с основната последователност. Всеки инструмент създава траектория на плъзгане за следващия инструмент.
8) Ако инструментът не се придвижва напред в канала, издърпайте го 1 – 2 mm назад и работете с четкащи движения по стените на канала, за да го разширите. След това пилата трябва да се придвижи напред, без да се упражнява натиск.
9) Измерете форамена с ръчна пила ISO 030:

- Ако инструментът прилепва плътно по дължина, подготовката е завършена и каналът е готов за обтуриране.
- Ако инструментът е хлабав по дължина, продължете да оформяте с пила с размер ISO 030 005 и когато е необходимо, продължете с пила с размер ISO 035 004, измервайки съответно с ръчна пила с размер ISO 040. Използвайте същата техника за оформяне до работната дължина.

10) След подготовка с основната последователност Mtwo® участъкът на апикалния канал може да бъде разширен с допълнително с инструменти Mtwo®. Ако е необходимо, апикалната част може да бъде препарирана до размер ISO 060 004.
11) Използвайте специални хартиени щифтове за подсушаване и специални гутаперкови щифтове или GuttaFusion® за обтуриране на кореновите канали.

Процедура по релечение с Mtwo®

1) Преглеждайте различни рентгенографии с хоризонтален ъгъл, за да определите диагностично ширината, дължината и кривината на даден коренов канал.
2) Отворете отвора на канала с разширител на Гейтс или ултразвуков инструмент и отстранете гутаперчата от короналната третина.
3) Ако е необходимо, размекнете гутаперчата с разтворител (напр. евкалиптово масло).
4) Поставете върха на инструмента за релечение върху гутаперчата и го оставете да се върти. Пилите за релечение Mtwo® имат режещ връх, така че инструментът да се придвижва лесно в гутаперчата без натиск.
5) Използвайте инструменти Mtwo® Retreatment без натиск в посока надолу.
6) Постепенно отстранете пълнежа на кореновия канал с кръгови изпилващи движения.
7) Използвайте ръчен инструмент (напр. C-PILOT®) размер ISO 008 за достигане на пълната работна дължина на кореновия канал.
8) След като е постигната пълна работна дължина до апекса с предишния ръчен инструмент ISO 008, подгответе кореновия канал с ръчни пили с размер до ISO 015 до пълна работна дължина.
9) Продължете подготовката с инструменти Mtwo® за лечение до достигане на необходимия размер.

Пример за подготовка:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 или Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Ръчни инструменти ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 и т.н.

8. ХИГИЕНА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1. Общи принципи

- Всички инструменти трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди всяка употреба; това важи за първия път, когато се използват инструменти, доставени в нестерилно състояние, както и за инструменти, доставени в стерилно състояние, които са предназначени за многократна употреба. Щателното почистване и дезинфекция са основни предпоставки за ефективна стерилизация. Стерилността не е гарантирана, след като опаковката е била отворена, повредена или намокрена.

- Като част от отговорността ви за стерилността на инструментите, винаги се уверявайте, че се използват само валидирани методи за почистване/дезинфекция и стерилизация, че изделията (миещ дезинфектор, термичен дезинфектор или стерилизатор) се обслужват и проверяват редовно и че валидираните параметри се поддържат по време на всеки цикъл. За ваша собствена безопасност винаги носете защитни ръкавици, очила и маска, когато работите със замърсени инструменти.
- Освен това винаги спазвайте всички приложими национални правни разпоредби (препоръки за обработка на KRINKO/RKI/BfArM) и разпоредби за хигиена, свързани с вашата практика или болница. Това се отнася особено за насоките относно инактивирането на приони.
- Отказ от отговорност: инструкциите за обработка на продуктите преди употреба/повторна употреба в настоящия документ са валидирани от VDW GmbH. Потребителите носят пълна отговорност за всяко отклонение от тези инструкции и/или за използването на алтернативни методи за обработка. VDW GmbH не поема никаква отговорност за щети, наранявания или каквато и да е правна отговорност, понесена пряко или косвено от потребителя поради отклонение от инструкциите за употреба, изложени по-долу. Потребителят е длъжен да спазва безопасни и законосъобразни практики, включително, но не само, тези, изложени в настоящия документ.

8.2. Процедура стъпка по стъпка

Препоръчителна класификация съгласно директивата на RKI/BfArM/KRINKO (само за Германия, за предназначението): Критично B.

8.2.1. Предварителна обработка на мястото на употреба

Замърсителите (особено остатъците от пулпа и дентин) трябва да бъдат отстранени веднага, след като инструментът е бил използван върху пациент (в рамките на максимум 2 часа). Всички по-нататъшни стъпки в процеса на подготовка трябва да се извършат в същия ден.

Следните процедури трябва да се използват, за да се гарантира, че върху инструментите няма да засъхне замърсяване, и за да се повиши ефективността на последващата подготовка:

Стъпка 1

За всеки пациент трябва да се използва приготвена временна поставка с нов диск от пяна. Временната поставка трябва да се напълни с дезинфекциращ препарат поне на две трети.

Стъпка 2

Поставете във временната поставка преди предварителна дезинфекция/почистване и при транспортиране (минимално време за съхранение съгласно инструкциите за употреба на производителя на дезинфекциращия агент: максимум два часа).

Обърнете внимание, че дезинфекциращият агент, използван по време на предварителната обработка, е предназначен само за лична защита и не замества етапа на дезинфекция, необходим след почистването.

Всички по-нататъшни стъпки в процеса на подготовка трябва да се извършат в същия ден.

Предупреждения:

- В случай на химическа дезинфекция съществува риск по инструментите да останат остатъци от дезинфекциращия агент.
- При никакви обстоятелства инструментите, които вече са влезли в контакт с дезинфекциращия агент, не трябва да се използват отново за лечение на пациент.
- Синята пенова вложка за временната поставка трябва да се използва само веднъж и не трябва да се почиства/дезинфекцира, нито да се стерилизира.

8.2.2. Подготовка преди почистване

Стъпка 3

Отстранете стопера от инструмента и го изхвърлете.

Стъпка 4

След това почистете под течаща вода в продължение на поне 3 x 1 минута, за да отстраните замърсяването; за да отстраните замърсяването ръчно, използвайте мека, чиста четка или мека, чиста кърпа, която се използва само за тази цел; никога не използвайте метални четки или телена вата.

Стъпка 5

Проверете дали не остават видими замърсявания или остатъци и повторете процеса по предварителното почистване, ако е необходимо.

8.2.3. Почистване и дезинфекция

Препоръчваме автоматизирана процедура за почистване и дезинфекция на инструментите. Ръчният метод, включително употребата на ултразвукова вана, трябва да се използва само ако не е възможно да се използва автоматизиран метод, тъй като той е по-малко ефективен и показва по-ниска възпроизводимост.

За обработка препоръчваме употребата на кутия LavEndo® (REF. V040479) с модули Mtwo® (REF. V040408).

Предупреждения:

- В случай на химическа дезинфекция съществува риск по инструментите да останат остатъци от дезинфекциращия агент.

Стъпка 6: автоматизирано почистване/дезинфекция (миещ дезинфектор) – препоръчителна процедура

При избора на миещ дезинфектор трябва да се вземе предвид следното:

- Ефективността на миещия дезинфектор трябва да е потвърдена (одобрение от Германското дружество по хигиена и микробиология (DGHM), одобрение от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) или CE маркировка в съответствие с EN ISO 15883).
- Когато е възможно, трябва да се използва тествана програма за термична дезинфекция (стойност на A0 $\geq$ 3000 или поне пет минути при 90°C, или за по-старо оборудване поне 10 минути при 93°C).
- Използваната програма трябва да е подходяща за инструментите и да включва препоръчителните цикли на изплакване.
- За последващо изплакване трябва да се използва само стерилна вода или вода с ниско съдържание на микроорганизми (< 10 CFU/ml) и ниско съдържание на ендотоксини (< 0,25 EU/ml) (в идеалния случай високопречистена вода HPW).
- Миещият дезинфекор трябва да се поддържа и проверява редовно.

1) Ако такива са налични, поставете нови стопери VDW на предварително почистените инструменти или оставете стопера VDW на новия нестерилен инструмент.
2) Сортирайте инструментите в модулите Mtwo® (REF. V040408).
3) Поставете ендодонтския модул в синята долна част на кутията LavEndo® (REF. V040479) и я затворете (щракване на място).
   ЗАБЕЛЕЖКА: Не е разрешено да се извършва подготовка в контактния модул.
4) Поставете кутията LavEndo® хоризонтално в миещия дезинфектор.

5) Стартирайте програмата.
6) След приключване на програмата извадете кутията LavEndo® от миещия дезинфектор.
7) Проверете и опаковайте инструментите възможно най-скоро след изваждането им (вж. раздел [8.2.4.] и [8.2.5.]), след като ги оставите да изсъхнат допълнително на чисто място, ако е необходимо.

Независима, акредитирана и призната изследователска лаборатория е доказала вътрешната пригодност на инструментите за ефективно автоматизирано почистване и дезинфекция с помощта на миещ дезинфектор G 7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) и почистващия препарат Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Лабораторията използва програмата D-V-MEDIZYM (базирана на програмата DES-VAR-TD (Miele) при най-неблагоприятни условия) в съответствие с процедурата, описана по-горе, за да демонстрира тази ефективност. За предварителна обработка са използвани дезинфекциращият агент Cidex OPA и почистващият препарат Cidezyme (и двата на Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Валидирането на почистването и дезинфекцията е извършено при най-неблагоприятни условия (ниска температура, ниска концентрация на препарата, кратко време за накисване и без сушене).

Стъпка 6: или ръчно почистване и дезинфекция – ако автоматизираната процедура не е възможна

Ако ръчният метод се използва за нови нестерилни инструменти, стоперът трябва да се отстрани и да се обработи отделно в кош за дребни части.

Ръчно почистване:

1) Сортирайте инструментите без стоперите в модулите Mtwo® (REF. V040408).
2) Поставете ендодонтския модул в синята долна част на кутията LavEndo® (REF. V040479) и я затворете (щракване на място).

ЗАБЕЛЕЖКА: Не е разрешено да се извършва подготовка в контактния модул.

3) Поставете новите стопери VDW в кош за дребни части с достатъчно малък размер на решетката.
4) Поставете кутията LavEndo® хоризонтално и ако е наличен, коша за дребни части с новите стопери VDW в почистващата вана за препоръчителното време на контакт, като се уверите, че инструментите са достатъчно покрити.
5) След това извадете кутията LavEndo® и ако е наличен, коша за дребни части със стоперите VDW от почистващата вана и изплакнете обилно с вода в продължение на поне 3 x 1 минута.

Ръчна дезинфекция:

6) Поставете кутията LavEndo® хоризонтално и коша за дребни части с новите стопери в почистващата вана за препоръчителното време на контакт, като се уверите, че инструментите са достатъчно покрити.
7) След това извадете кутията LavEndo® и коша за дребни части със стоперите от почистващата вана и изплакнете обилно с вода в продължение на поне 5 x 1 минута.
8) Подсушете кутията LavEndo® и коша за дребни части със стоперите, като ги обдухате напълно с безмаслен, филтриран сгъстен въздух (или медицински сгъстен въздух от флакон) и ги оставите да изсъхнат допълнително на чисто място.
9) Проверете (вж. раздел [8.2.4.]), поставете стоперите VDW на инструментите и опаковайте инструментите възможно най-скоро (вж. раздел [8.2.5.]).

Независима, акредитирана и призната изследователска лаборатория е доказала вътрешната пригодност на инструментите за ефективно ръчно почистване и дезинфекция с помощта на почистващия препарат Cidezyme/Enzol и дезинфекциращия агент Cidex OPA (Johnson & Johnson

GmbH, Norderstedt (Германия)). За да демонстрира това, лабораторията използва процедурата, описана по-горе. За предварителна обработка са използвани дезинфекциращият агент Cidex OPA и почистващият препарат Cidezyme (и двата на Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Проверка и поддръжка

Отворете кутиите LavEndo® и извадете стъпаловидните модули. Проверете всички инструменти, модули и кутии LavEndo® след почистване/дезинфекция. Дефектните инструменти, кутии и модули трябва да се изхвърлят незабавно.

- Тези дефекти включват:
  - пластична деформация (напр. причинена от прекалено висока температура по време на стерилизация).
  - счупване.
  - загуба на цветово кодиране или маркировка.
  - огъване на инструмент.
  - развиване на нишки.
  - повреда на режещи повърхности.
  - затъпяване на резците.
  - липса на маркировка за размер.
  - корозия.
- Цифровите ограничения за повторна употреба са изброени в раздел [4.], „Ограничения и рестрикции по отношение на обработката и повторната употреба“.
- Инструментите, които все още са замърсени, трябва да се почистят и дезинфекцират отново.

Предупреждения:

- На този етап не трябва да се използват смазочни материали за инструменти (т.е. с цел защита преди опаковане, стерилизация и съхранение).

8.2.5. Опаковане

Поставете модула Mtwo® в долната част на кутията на системата Mtwo® (REF. V040239000000) и я затворете със съответния капак. След това опаковайте стерилизационните тави в стерилизационни торбички за еднократна употреба (опаковки за еднократна употреба), които отговарят на следните изисквания:

- Съответствие с DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Подходящо за парна стерилизация (издържа на температури от до 142°C (288°F) или повече, достатъчна пропускливост на пари).

Предупреждения:

- Не се разрешава стерилизация в тавите за стерилизация без допълнителна опаковка. Автоклавната хартия в кутиите е само за допълнителна безопасност.

8.2.6. Стерилизиране

Използвайте само изброените по-долу методи за стерилизация; други методи за стерилизация не са разрешени.

Стерилизация с пара

- Метод на фракциониран вакуум/предвакуум (най-малко три цикъла на вакуум) или метод на гравитационно изместване[1] с достатъчно изсушаване на продукта.
- Парен стерилизатор в съответствие с DIN EN 13060 или DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665 (валидни квалификация за монтиране (IQ) и квалификация за експлоатация (OQ) и специфична за продукта квалификация за производителност (PQ)).
- Не трябва да се превишава максималната температура на стерилизация от 138°C (280°F); максималната температура на стерилизация включва допустимо отклонение съгласно DIN EN ISO 17665.
- Действително необходимото време за сушене зависи пряко от параметри, за които отговаря единствено потребителят (конфигурация на зареждане, брой и близост един до друг на заредените артикули, състояние на стерилизатора и т.н.) и следователно трябва да бъде определено от потребителя. Въпреки това времето за сушене никога не трябва да бъде по-малко от 20 минути.

Процедура по стерилизация	Температура на стерилизация	Минимално време за стерилизация Време на експозиция при температура на стерилизация
Метод на фракциониран вакуум/ предвакуум	134°C (273°F)	3 минути[2]
	121°C (250°F)	20 минути
Гравитачен метод[1 и 3]	134°C (273°F)	15 минути
	121°C (250°F)	60 минути

[1] По-малко ефективният гравитачен метод трябва да се използва само ако методът на фракциониран вакуум не е наличен. Гравитачният метод е по-малко ефективен в сравнение с метода на фракциониран вакуум. Въпреки това той е ефективен в съответствие с изискванията за обработван инструмент. Всички методи са валидирани и следователно са ефикасни и безопасни за обработката на инструменти VDW.

[2] Или 18 минути (инактивиране на приони).

[3] Гравитачният метод не е приложим за обработка в рамките на Европейския съюз.

Независима, акредитирана и призната изследователска лаборатория демонстрира вътрешната пригодност на инструментите за ефективна стерилизация с пара с помощта на парния стерилизатор HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) заедно с метода на фракциониран вакуум и гравитачния метод.

8.3. Съхранение и транспортиране

- След стерилизацията изделията трябва да се съхраняват в стерилизационната опаковка и да се пазят сухи и без прах. В случай на повреда на опаковката по време на съхранение или транспортиране обработката трябва да се повтори. Вижте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на торбичките, за да определите срока на годност на стерилната опаковка.

8.4. Изхвърляне

- Инструментите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби за безопасно изхвърляне на остри и замърсени изделия.

8.5. Важна информация за устойчивостта на материала

- Когато избирате почистващи и дезинфекциращи агенти, уверете се, че те не съдържат някое от следните вещества:

- фенол.
- силни киселини (ph < 6) или силни основи (ph > 8); препоръчва се неутрален ензимен почистващ препарат.
- алдехиди.
- антикорозионни вещества (в частност ди- или триетаноламин).
- окислители (водороден пероксид, натриев хипохлорит в концентрация над 5%).
- никел-титановите инструменти могат да се поставят в окислители (< 5% натриев хипохлорит) за максимум 5 минути.
- разтворители.
- масла.

Предупреждения:

- Никога не почиствайте инструментите, кутиите, модулите или временната поставка с метални четки или телена вата.
- Никога не излагайте инструментите, кутиите, модулите или временната стойка на температури, по-високи от 142°C (288°F). Особено важно е да се уверите, че продуктите, подлежащи на стерилизация, не се съхраняват твърде близо до стените или пода на парния стерилизатор (риск от прекалено висока температура и деформация).
- Синята пенова вложка за временната поставка трябва да се използва само веднъж, а използваните пенови вложки не трябва да се почистват/дезинфекцират или стерилизират.

При избора на почистващи и дезинфекциращи средства трябва да се вземе предвид следното:

- Те трябва да са подходящи за почистване и дезинфекция на инструменти, изработени от метал и пластмаса.
- Дезинфекционният агент не трябва да съдържа алдехиди (Cidex OPA е разрешен поради специалната си формула).
- Той трябва да е съвместим с инструментите.
- Трябва да се използва дезинфекциращ агент с проверена ефективност (разрешение от Асоциация за приложна хигиена/Германското дружество по хигиена и микробиология (VAH/DGHM), одобрение от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) или CE маркировка), който да е съвместим с използвания почистващ препарат.
- Ако не се използва процес на термична дезинфекция, трябва да се използва и дезинфекциращ агент с проверена ефективност (разрешение от Асоциация за приложна хигиена/Германското дружество по хигиена и микробиология (VAH/DGHM), одобрение от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) или CE маркировка), който да е съвместим с използвания почистващ препарат.
- Не е необходима неутрализация (почистващ препарат).
- Почистващият препарат, ако е приложимо, трябва да е подходящ за ултразвуково почистване (без образуване на пяна).
- Не трябва да се използват комбинирани почистващи препарати/дезинфекционни агенти.

Концентрациите, температурите и времето за контакт, посочени от производителя на почистващия препарат и дезинфекциращия агент, както и минималните спецификации за последващо изплакване, трябва да се спазват стриктно. Не трябва да се използват помощни средства за изплакване.

Използвайте само прясно приготвени разтвори и вода с ниско съдържание на микроорганизми (< 10 CFU/ml); чешмяната вода, която е особено твърда (≥ 14°dH), не е подходяща за това (риск от образуване на варовикови отлагания).

9. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата според местните разпоредби.
- За да получите безплатно печатно копие на инструкциите за употреба на подходящ език, вижте раздел „Заявка за инструкции за употреба“ на уебсайт с адрес: www.vdw-dental.com/ifu.

10. СПИСЪК НА ПРИЛОЖИМИТЕ СИМВОЛИ

Символи	Описание
REF	**Каталожен номер:** указва каталожния номер на производителя (SKU). Този символ е придружен от каталожния номер на производителя до него.
	Срок на годност: указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Този символ е придружен от дата, която показва, че медицинското изделие не трябва да се използва след края на посочената година, месец или ден. Датата се изписва във формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).
	Производител: указва законния производител на медицинско изделие [за медицинско изделие]. Указва производителя на процедурния пакет [за процедурен пакет].
	Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба: указва необходимостта потребителят да се запознае с инструкциите за употреба. Този символ може да бъде придружен от електронния адрес на уебсайта с инструкциите за употреба.
STERILE R	**Стерилизирано чрез облъчване:** указва медицинско изделие, което е било стерилизирано чрез облъчване.
LOT	**Код на партидата:** указва кода на партидата на производителя. Този символ е придружен от кода на партидата на производителя до него.
	Асортимент: указва, че опаковката включва асортимент от видове или размери.
NiTi	**NiTi:** идентифицира материал или вещество, съдържащо се в продукта, или материала, от който е направен продуктът. „XXX“ се заменя с буквен код на материала (напр. „SST“ за неръждаема стомана) или дума (напр. „латекс“). NiTi: Нитинол/никел титан
	Не използвайте, ако опаковката е повредена: указва, че медицинско изделие не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена и че потребителят трябва да направи справка с инструкциите за употреба за допълнителна информация.
X	**Опаковъчна единица:** указва броя на артикулите в опаковката. „X“ се заменя с броя на артикулите в опаковката.
	Въртене по посока на часовниковата стрелка: идентифицира механизма за управление или индикатора за въртеливо движение по посока на часовниковата стрелка или за регулиране на скоростта на въртене.
XXX°C	**Подходящо за стерилизация в парен стерилизатор (автоклав) при определена температура:** указва, че инструментът може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при определената температура. „XXX“ се заменя с температурна стойност.
CE 0123	**CE маркировка:** CE маркировка за съответствие съгласно изискванията на Директивата относно медицинските изделия/Регламентът за медицинските изделия на ЕС. Забележка: При участието на нотифициран орган, CE маркировката се придружава от идентификационния номер (четирицифрен номер) на нотифицирания орган.
MD	**Медицинско изделие:** указва, че изделието е медицинско изделие.
	Указва работната дължина на инструмента.

Символи	Описание
	**PCT Gost:** показва, че продуктът отговаря на изискванията на ГОСТ-Р. ГОСТ: руски държавни стандарти или руския еквивалент на ANSI.
	**Внимание:** показва, че при работа с изделието или с механизма за управление в близост до мястото, където е поставен символът, е необходимо повишено внимание или че настоящата ситуация изисква внимание или действие от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последствия.
	**Да се пази от слънчева светлина:** показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина. Този символ може да означава и „Да се пази от топлина“.
	**Единична стерилна бариерна система:** показва единична стерилна бариерна система.
	**Дата на производство:** показва датата, на която е произведено медицинското изделие. Този символ е придружен от дата, която показва датата на производство. Датата се изписва във формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).
	**Държава на производство:** показва държавата, в която са произведени продуктите. „CC“ се заменя с дву- или трибуквения код на държавата, както е определено в ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Производител
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Телефон +49 (0) 89 62734-0
Факс +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Uputstva za upotrebu

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM
POGODNO ZA PONOVNU OBRADU

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

KAT. BR. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  instrument na motorni pogon namijenjen za pripremu i reviziju korijenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:
  Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu s pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

1. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2. SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

Mtwo® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonski čep u boji i mesingana drška sa prstenom u boji i identifikacionim prstenovima.

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korištenje.
- Koristi se s endodontskim motorima u stalnoj rotaciji pri brzini od 250 - 350 o/min. Preporučena brzina za sve veličine: 280 o/min.
- Podesite obrtni moment u zavisnosti od veličine i prema indikacijama u donjoj tabeli za Mtwo® iglice:

Momenat [Ncm]				
ISO prečnik	Konus			
	004	005	006	007
010	1,2	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
015	Nije primjenjivo	1,3	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
020	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	2,1	Nije primjenjivo
025	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	2,3	2,0

Momenat [Ncm]				
030	Nije primjenjivo	1,2	1,2	Nije primjenjivo
035	1,2	Nije primjenjivo	1,0	Nije primjenjivo
040	1,6	Nije primjenjivo	1,7	Nije primjenjivo
045	1,6	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
050	2,0	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
060	3,0	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

Za Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Postavite obrtni moment na 0,3 Ncm (Mtwo® direktno: Postavka A).

Za Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Postavite obrtni moment na 1,2 Ncm (Mtwo® direktno: postavka C).

- Treba da se koriste lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji s apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući način određivanja radne dužine.
- Koristite VDW stopere (plavi: kat. br. V040160).

3. UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog uputstva za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidjeti odjeljak [8.]) kako bi se smanjili sljedeći rizici za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima iz obrade.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, Mtwo® instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

4. MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. S ovim indikacijama uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korištenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili trošenja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju potpuno ispuniti predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.

- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio Ni-Ti instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korištenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi iglice (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korištenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
  - Izbjegavajte standardnu kontinuiranu rotacionu kretnju za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.
- Ograničenja obrade i ponovne upotrebe:
  - Nemojte ponovo koristiti silikonske stopere. Uklonite i bacite silikonske stopere nakon svake upotrebe (tokom pripreme obrade prije čišćenja, vidjeti odjeljak [8.2.2.]), i zamijenite ga novim VDW stoperom prije ili nakon automatskog čišćenja/dezinfekcije.
  - Maksimalan broj ciklusa obrade: 8 puta, odobreno sa standardnim metodama (automatsko čišćenje i dezinfekcija, frakcionisani vakuum za parnu sterilizaciju).
  - Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta, neispravne instrumente treba odmah baciti (prema odjeljku [8.2.4.]).
  - Instrumenti (samo instrumenti za višekratnu upotrebu) se mogu ponovo upotrebljavati nekoliko puta – dokle god se o njima vodi računa i sve dok nisu oštećeni ili kontaminovani. Svaka ponovna upotreba ili primjena nepotvrđenih metoda predstavlja isključivu odgovornost korisnika.
  - Određene primjene mogu uzrokovati da instrumenti prerano dostignu kraj svog radnog vijeka. Maksimalni broj ciklusa obrade se neće uvijek dostići.
  - Odričemo se svake odgovornosti za nepridržavanje ovih uputstava ili upotrebu nepotvrđenih metoda za ponovnu upotrebu instrumenata.
  - Uvijek se uvjerite da su sterilno pakovanje/omot neoštećeni. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.

5. ŠTETNE/NEŽELJENE NUSPOJAVE

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

6. USLOVI ČUVANJA

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

7. RADNI KORACI

Postupak oblikovanja sa proizvodom Mtwo®

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
3) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
4) Ispitajte korijenski kanal ručnom turpijom veličine ISO 010, odredite radnu dužinu pomoću elektronskog lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natopite i potvrdite prohodnost.
5) Postupite na sljedeći način koristeći osnovni niz Mtwo® instrumenata: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 pokretom četkanja. Ne koristite instrumente pokretom hvatanja.
6) Prvi instrument, veličine ISO 010 004, postepeno se dovodi do pune radne dužine bez pritiskanja. Ne gurajte snažno instrument kroz kanal. Ne sondirajte dno pulpne komorice sa veličinom ISO 010 004!
7) Čim se dostigne radna dužina, pređite na sljedeći instrument u nizu. Nastavite da radite na ovaj način kroz osnovni niz. Svaki instrument stvara putanju klizanja za sljedeći instrument.
8) Ako instrument ne napreduje u kanalu, povucite ga 1 do 2 mm i pokretima četkanja po zidovima kanala proširite kanal. Turpija bi tada trebala da napreduje bez pritiska.
9) Izmjerite otvor ručnom turpijom veličine ISO 030:
   - Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.
   - Ako je instrument olabavljen, nastavite sa oblikovanjem turpijom veličine ISO 030 005 i po potrebi nastavite sa turpijom veličine ISO 035 004, mjereći odgovarajućom ručnom turpijom veličine ISO 040. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne dužine.
10) Nakon pripreme sa Mtwo® osnovnim nizom, apikalni dio kanala može se povećati drugim Mtwo® instrumentima. Ako je potrebno, apikalni dio se može pripremiti do veličine ISO 060 004.
11) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom ili GuttaFusion® za zatvaranje korijenskog kanala.

Postupak revizije sa Mtwo®

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
2) Otvorite ulaz u korijenski kanal uz pomoć klizne bušilice ili ultrazvučnog instrumenta i uklonite gutaperku iz koronalne trećine.
3) Ako je potrebno, omekšajte gutaperku rastvaračem (npr. uljem eukaliptusa).
4) Postavite vrh instrumenta za reviziju na gutaperku i omogućite mu da rotira. Mtwo® turpije za reviziju za ponovnu obradu proizvoda imaju vrh za rezanje tako da instrument može lako napredovati u gutaperki bez pritiskanja.
5) Koristite Mtwo® instrumente za reviziju bez pritiskanja dolje.
6) Postepeno uklanjajte ispunu korijenskog kanala pokretima turpijanja.
7) Upotrijebite ručni instrument (npr.C-PILOT®) veličine ISO 008 za postizanje pune radne dužine korijenskog kanala.
8) Kada se sa prethodnim ručnim instrumentom ISO 008 nastoji postići puna radna dužina do apeksa, pripremite korijenski kanal ručnim turpijama veličine do ISO 015 do pune radne dužine.
9) Nastavite pripremu sa Mtwo® instrumentima za tretman dok se ne dostigne potrebna veličina.

Primjer pripreme:

1. Mtwo® revizija ISO 015 005 ili Mtwo® revizija ISO 025 005.
2. Ručni instrumenti ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 itd.

8. HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

8.1. Opšte osnove

- Svi instrumenti moraju se čistiti, dezinfikovati i sterilisati prije svake upotrebe; ovo se primjenjuje na instrumente koji se prvi put isporučuju u nesterilnom stanju i na instrumente koji se isporučuju u sterilnom stanju, a koji su namijenjeni za ponovnu upotrebu. Temeljno čišćenje i dezinfekcija su osnovni preduslovi efikasne sterilizacije. Sterilnost se ne garantira nakon otvaranja, oštećenja ili vlaženja pakovanja.
- Kao dio odgovornosti da pružite sterilnost instrumenata, uvijek se postarajte da se koriste samo provjereni metodi čišćenja/dezinfekcije i sterilizacije, da se oprema (uređaj za pranje i dezinfekciju, uređaj za toplotnu dezinfekciju ili sterilizator) redovno održava i pregleda, kao i da se tokom svakog ciklusa poštuju provjereni parametri. Radi vlastite sigurnosti, prilikom rukovanja kontaminovanim instrumentima uvijek nosite zaštitne rukavice, naočale i masku.
- Osim toga, uvijek se pridržavajte svih važećih nacionalnih zakonskih propisa (Preporuke za obradu KRINKO/RKI/BfArM) i propisa o higijeni u vezi s vašom ili praksom bolnice. Ovo se posebno odnosi na smjernice koje se odnose na inaktivaciju priona.
- Ograničenje odgovornosti: Uputstva za obradu proizvoda prije upotrebe/ponovne upotrebe koja su ovdje navedena je odobrila kompanija VDW GmbH. Korisnici snose isključivu odgovornost za bilo kakvo odstupanje od uputstava i/ili primjene alternativnih metoda obrade. VDW GmbH ne snosi odgovornost za oštećenja, povrede ili pravnu odgovornost koje je prouzrokovao korisnik, direktno ili indirektno, zbog odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

8.2. Koraci postupka

Preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama RKI/BfArM/KRINKO (samo za Njemačku, upotreba u skladu sa namjenom): Kritično B.

8.2.1. Prethodna obrada na mjestu upotrebe

Unakrsna kontaminacija (naročito pulpom i ostacima dentina) mora se ukloniti odmah nakon upotrebe instrumenta na pacijentu (u roku od maksimalno 2 sata). Svi ostali koraci u postupku pripreme moraju se obaviti istog dana.

Da se nečistoća na instrumentima ne bi osušila i da bi naknadna priprema bila učinkovitija, postupci u nastavku su obavezni:

Korak 1

Za svakog pacijenta mora se koristiti novi disk od pjene na pripremljenom stalku za brzu dezinfekciju instrumenata. Najmanje ⅔ stalka za brzu dezinfekciju instrumenata mora biti napunjeno sredstvom za dezinfekciju.

Korak 2

Prije preddezinfekcije/čišćenja ili za potrebe transporta, korišteni instrument stavite na stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (minimalno vrijeme skladištenja prema uputstvu za upotrebu proizvođača sredstva za dezinfekciju je: maks. dva sata).

Imajte u vidu da je sredstvo za dezinfekciju koje se koristi za pretpripremu namijenjeno samo za ličnu zaštitu i nije zamjena za obaveznu fazu dezinfekcije nakon čišćenja.

Svi ostali koraci u postupku pripreme moraju se obaviti istog dana.

Upozorenja:

- U slučaju hemijske dezinfekcije, postoji rizik da ostaci sredstva za dezinfekciju ostanu na instrumentu.
- Nikad ne smijete dozvoliti da se instrumenti koji su prethodno došli u kontakt sa sredstvom za dezinfekciju ponovo koriste za liječenje pacijenata.
- Plavi uložak od pjene za stalak za brzu dezinfekciju instrumenata smije se koristiti samo jednom i ne smiju se čistiti/dezinfikovati niti sterilizovati.

8.2.2. Priprema prije čišćenja

Korak 3

Uklonite stoper s instrumenta i odložite ga u otpad.

Korak 4

Zatim očistite kako biste uklonili kontaminaciju pod tečnom vodom najmanje 3 x 1 minutu; da biste ručno uklonili kontaminaciju, koristite meku, čistu četku ili meku, čistu krpu koja se koristi samo u tu svrhu; nikada ne koristite metalne četke ili žičanu vunu.

Korak 5

Provjerite da nema vidljive kontaminacije ili ostataka i po potrebi ponovite proceduru pripremnog čišćenja.

8.2.3. Čišćenje i dezinfekcija

Preporučujemo vam automatizovani postupak čišćenja i dezinfekcije instrumenata. Ručni način, uključujući i upotrebu ultrazvučne kupke, treba koristiti samo ako nije moguće koristiti automatizovani metod jer ručni metod nije dovoljno efikasan i ima nižu reproducibilnost.

Za obradu preporučujemo upotrebu LavEndo® kutijica (kat. br. V040479) sa Mtwo® modulima (kat. br. V040408).

Upozorenja:

- U slučaju hemijske dezinfekcije, postoji rizik da ostaci sredstva za dezinfekciju ostanu na instrumentu.

Korak 6: Automatsko čišćenje/dezinfekcija (mašina za pranje-dezinfekciju) – Preporučeni postupak

Kad birate uređaj za pranje i dezinfekciju, obavezno uzmite u obzir informacije u nastavku:

- Učinkovitost uređaja za pranje i dezinfekciju mora se provjeriti (mora imati odobrenje organizacije DGHM, odobrenje organizacije FDA ili CE oznaku u skladu sa standardom EN ISO 15883).
- Kad je to moguće, korištenje testiranog programa termičke dezinfekcije je obavezno (vrijednost A0 $\geq$ 3000 ili najmanje pet minuta na 90 °C ili najmanje 10 min na 93 °C za stariju opremu).
- Korišteni program mora biti pogodan za instrumente i mora obuhvatati prepisane cikluse ispiranja.

- Za naknadno ispiranje mora se koristiti samo sterilna voda ili voda sa malim sadržajem klica (< 10 cfu/ml) i endotoksina (< 0,25 EU/ml) (najbolje visokoprečišćena voda).
- Uređaj za pranje i dezinfekciju mora se redovno održavati i kontrolirati.

1) Ako postoje, stavite nove VDW stopere na prethodno očišćene instrumente ili ostavite VDW stoper na novom nesterilnom instrumentu.
2) Razvrstajte instrumente u Mtwo® module (kat. br. V040408).
3) Postavite endo modul u plavi donji dio LavEndo® kutijica (kat. br. V040479) i zatvorite (uglavljuje se u mjestu).
   NAPOMENA: Priprema u modulu s priključcima je zabranjena.
4) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju u uređaj za pranje i dezinfekciju.
5) Pokrenite program.
6) Kad se program završi, izvadite LavEndo® kutijicu iz mašine za pranje i dezinfekciju.
7) Provjerite i upakujte instrumente čim ih izvadite iz uređaja (vidjeti odjeljke [8.2.4.] i [8.2.5.]), a zatim ih ostavite na čistom mjestu da se još suše ako je potrebno.

Nezavisna, akreditovana, priznata laboratorija za testiranje dokazala je intrinzičnu prikladnost instrumenata za efikasno automatsko čišćenje i dezinfekciju uz pomoć G 7836 CD uređaja za pranje i dezinfekciju (termička dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i Neodisher Medizym sredstva za čišćenje (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorija je koristila program D-V-MEDIZYM (temelji se na programu DES-VAR-TD (Miele) za rad u najgorim uslovima) prema opisanoj proceduri da bi dokazala tu efikasnost. Za početnu obradu korišteni su sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Analiza čišćenja i dezinfekcije obavljena je u najgorim uslovima (niska temperatura, niska koncentracija agensa, kratko vrijeme namakanja i bez sušenja).

Korak 6: Ili Ručno čišćenje i dezinfekcija – Ako automatska procedura nije moguća

Ako se za nove nesterilne instrumente koristi ručna metoda, stoper se mora ukloniti i posebno obraditi u korpi za sitne dijelove.

Ručno čišćenje:

1) Razvrstajte instrumente, bez stopera, u Mtwo® modulima (kat. br. V040408).
2) Postavite endo modul u plavi donji dio LavEndo® kutijice (kat. br. V040479) i zatvorite (uglavljuje se u mjestu).

NAPOMENA: Priprema u modulu s priključcima je zabranjena.

3) Stavite nove VDW stopere u korpu za male dijelove koja ima mrežu sa malim otvorima.
4) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju i, ako postoji, korpu za male dijelove s novim VDW stoperima u kupku za čišćenje na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni.
5) Zatim izvadite LavEndo® kutijicu i, ako postoji, korpu za male dijelove sa VDW stoperima iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.

Ručna dezinfekcija:

6) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju i korpu za male dijelove sa novim stoperima u kupku za dezinfekciju na propisano vrijeme djelovanja, pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni.
7) Zatim izvadite LavEndo® kutijicu i korpu za male dijelove sa stoperima iz kupke za dezinfekciju i temeljno je isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta.

8) Osušite LavEndo® kutijicu i korpu za male dijelove sa stoperima pomoću filtriranog komprimovanog zraka bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim je ostavite na čistom mjestu da se još suši.
9) Provjerite (vidjeti odjeljak [8.2.4.]), postavite VDW stopere na instrumente i zapakirajte instrumente što je prije moguće (pogledajte odjeljak [8.2.5.]).

Nezavisna, akreditovana, priznata laboratorija za ispitivanje pokazala je suštinsku pogodnost instrumenata za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju pomoću sredstva za čišćenje Cidezyme/Enzol i sredstva za dezinfekciju Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Njemačka)). Da bi ovo pokazala, laboratorija je koristila prethodno opisanu proceduru. Za početnu obradu korišteni su sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Provjera i održavanje

Otvorite LavEndo® kutijice i uklonite module za čišćenje/dezinfekciju. Provjerite sve instrumente, module i LavEndo® kutijice nakon čišćenja/dezinfekcije. Oštećene instrumente, kutijice i module odmah odložite u otpad.

- U oštećenja spadaju:
  - Deformacija plastike (npr. kao posljedica izuzetno visoke temperature tokom sterilizacije).
  - Lomljenje.
  - Gubitak koda boje ili oznake.
  - Savijanje instrumenta.
  - Odvijene niti.
  - Oštećene rezne površine.
  - Tupa rezna sječiva.
  - Nepostojanje oznake za veličinu.
  - Korozija.
- Brojčana ograničenja ponovne upotrebe navedena su u odjeljku [4.], “Ograničenja obrade i ponovne upotrebe”.
- Instrumenti koji su još uvijek kontaminovani se moraju ponovo očistiti i dezinfikovati.

Upozorenja:

- U ovoj fazi se ne smiju koristiti maziva za instrumente (tj. u svrhu zaštite prije pakiranja, sterilizacije i skladištenja).

8.2.5. Pakiranje

Postavite Mtwo® modul u donjem dijelu Mtwo® sistemske kutijice (kat. br. V040239000000) i zatvorite ga odgovarajućim poklopcem. Zatim upakujte posude za sterilizaciju u vrećice za jednokratnu upotrebu (pakovanje za jednokratnu upotrebu) koje ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- Usklađenost sa standardom DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Prikladne za parnu sterilizaciju (otporne na temperature do 142 °C (288 °F) ili više, odgovarajuća propusnost pare).

Upozorenja:

- Sterilizacija u posudama za sterilizaciju bez korištenja dodatnog pakovanja je zabranjena. Papir za autoklav u kutijicama namijenjen je samo za dodatnu zaštitu.

8.2.6. Sterilizacija

Koristite samo donje metode sterilizacije; druge metode sterilizacije nisu dozvoljene.

Parna sterilizacija

- Frakcionisani vakuum/predvakuum (najmanje tri ciklusa vakuuma) ili gravitacioni metod[1] sa dovoljnim sušenjem proizvoda.
- Parni sterilizator u skladu sa standardom DIN EN 13060 ili DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Provjereno u skladu sa standardom DIN EN ISO 17665 (važeća kvalifikacija instalacije i rada (IQ i OQ) kao i kvalifikacija performansi specifična za proizvod (PQ)).
- Maksimalna temperatura sterilizacije od 138 °C (280 °F) ne smije se prekoračiti; maksimalna temperatura sterilizacije uključuje dopušteno odstupanje u skladu sa zahtjevima norme DIN EN ISO 17665.
- Stvarno potrebno vrijeme sušenja direktno zavisi od parametara koji su isključivo odgovornost korisnika (konfiguracija punjenja, koliko predmeta je ubačeno i koliko su gusto raspoređeni, stanje sterilizatora itd.) i stoga je potrebno ga odrediti korisnik. Međutim, vrijeme sušenja nikada ne smije biti kraće od 20 minuta.

Postupak sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme sterilizacije Vrijeme izlaganja pri temperaturi sterilizacije
Frakcionisani vakuum/predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuta[2]
	121 °C (250 °F)	20 minuta
Metoda gravitacije[1 i 3]	134 °C (273 °F)	15 minuta
	121 °C (250 °F)	60 minuta

[1] Gravitacioni metod je manje efikasan i treba se koristiti samo ako nije moguće koristiti frakcionisani vakuum. Gravitacioni metod je manje učinkovit u neposrednom poređenju s frakcionisanim vakuumom. Međutim, efikasan je u skladu sa zahtjevima za obrađivani instrument. Svi metodi su odobreni i stoga su učinkoviti i sigurni za obradu VDW instrumenata.

[2] Ili 18 minuta (inaktivacija priona).

[3] Gravitacijska metoda nije primjenjiva na sisteme obrade unutar Evropske unije.

Nezavisna, akreditovana, priznata laboratorija za ispitivanje pokazala je suštinsku pogodnost instrumenata za učinkovitu parnu sterilizaciju pomoću parnog sterilizatora HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) u kombinaciji s frakcionisanim vakuumom i gravitacionim metodom.

8.3. Skladištenje i transport

- Nakon sterilizacije uređaji se moraju skladištiti suhi i bez prašine u pakovanju za sterilizaciju. U slučaju oštećenja pakovanja tokom skladištenja i transporta, obrada će se ponoviti. Provjerite uputstvo za upotrebu proizvođača vrećice da biste odredili rok trajanja sterilnog pakovanja.

8.4. Odlaganje u otpad

- Instrumente treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminovanih uređaja.

8.5. Važne informacije o otpornosti materijala

- Kada birate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, vodite računa da ne sadrže nijednu od sljedećih supstanci:
  - Fenol.
  - Jake kiseline (ph < 6) ili jake alkalije (ph > 8); preporučuje se neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje.

- Aldehidi.
- Antikorozivne supstance (posebno di- ili trietanolamin).
- Oksidansi (hidrogen peroksid, natrijum hipohlorit jačine preko 5%).
- NiTi instrumenti smiju se postavljati samo u oksidanse (natrijum-hipohlorit koncentracije < 5%) u maksimalnom trajanju od 5 minuta.
- Rastvarači.
- Ulja.

Upozorenja:

- Nikad ne čistite instrumente, kutijice, module ni stalke za brzu dezinfekciju metalnim četkicama ili čeličnom vunom.
- Nikad ne izlažite instrumente, kutijice, module ni stalke za brzu dezinfekciju temperaturama iznad 142 °C (288 °F). Od posebne je važnosti da proizvode koje treba sterilizirati ne stavljate preblizu zidova ili poda parnog sterilizatora (rizik od izlaganja previsokoj temperaturi i deformacije).
- Plavi uložak od pjene za stalak za brzu dezinfekciju instrumenata smije se koristiti samo jednom, a iskorišteni plavi ulošci od pjene ne smiju se čistiti/dezinfikovati niti sterilizirati.

Kad birate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, obavezno uzmite u obzir informacije u nastavku:

- Moraju biti pogodna za čišćenje i dezinfekciju metalnih i plastičnih instrumenata.
- Sredstvo za dezinfekciju ne smije sadržati aldehid (Cidex OPA je dozvoljen zbog specijalne formule).
- Mora biti kompatibilan s instrumentima.
- Obavezno koristite sredstvo za dezinfekciju provjerene učinkovitosti (odobrenje VAH/DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korištenim sredstvom za čišćenje.
- Ako ne koristite postupak termičke dezinfekcije, obavezno koristite i odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju provjerene učinkovitosti (odobrenje VAH/DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korištenim sredstvom za čišćenje.
- Neutralizacija nije neophodna (sredstvo za čišćenje).
- Ako je primjenjivo, sredstvo za čišćenje mora biti pogodno za ultrazvučno čišćenje (bez pjene).
- Kombiniranje više sredstava za čišćenje/dezinfekciju je zabranjeno.

Koncentracija, temperatura i vrijeme djelovanja koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju, kao i obavezne specifikacije naknadnog ispiranja, moraju se striktno poštovati. Korištenje pomoćnih sredstava za ispiranje je zabranjeno.

Koristite samo svježe pripremljene rastvore i vodu s malo klica (<10 CFU/ml); voda iz česme koja je posebno tvrda (≥ 14°dH) nije prikladna (opasnost od ostataka kamenca).

9. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu na odgovarajućem jeziku, vidjeti odjeljak “Zahtjev za Uputstva za upotrebu” na web-stranici www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTA PRIMJENJIVIH SIMBOLA

Simboli	Opis
REF	**Kataloški broj:** Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača pored simbola.

Simboli	Opis
	**Rok upotrebe:** Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Ovaj simbol prati datum koji označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti nakon isteka prikazane godine, mjeseca ili dana. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Proizvođač:** Označava ovlaštenog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača paketa procedura [za paket procedura].
	**Pogledajte štampana ili elektronska uputstva za upotrebu:** Označava potrebu da korisnik konsultuje uputstva za upotrebu. Ovaj simbol može biti popraćen elektronskom adresom web-stranice Uputstva za upotrebu.
	**Sterilizirano zračenjem:** Označava medicinski uređaj koji je sterilisan zračenjem.
	**Serijski kod:** Označava serijski kod proizvođača. Ovaj simbol prati serijski kod proizvođača pored simbola.
	**Asortiman:** Označava da pakovanje sadrži više vrsta i veličina.
	**NiTi:** Označava materijal ili tvar sadržanu u proizvodu ili materijal proizvoda. “XXX” se zamjenjuje slovnim kodom materijala (npr. “SST” za nehrđajući čelik) ili riječima (npr. “Latex”). NiTi: nitinol / nikl titanijum
	**Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno:** Označava medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba pogledati Uputstva za upotrebu za dodatne informacije.
	**Jedinica pakiranja:** Označava broj komada u pakovanju. “X” se zamjenjuje brojem komada u pakovanju.
	**Okretanje u smjeru kazaljke:** Označava kontrolu ili indikator za rotaciono kretanje u smjeru kazaljke na satu ili za podešavanje brzine rotacije.
	**Može se sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na naznačenoj temperaturi:** Označava da se instrument može sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na određenoj temperaturi. “XXX” se zamjenjuje vrijednostima temperature.
	**CE oznaka:** CE oznaka usaglašenosti prema EU MDD/MDR zahtjevima. Napomena: Kada je uključeno prijavljeno tijelo, CE oznaku prati identifikacioni broj (četvorocifreni broj) imenovanog tijela.
	**Medicinski uređaj:** Označava da je predmet medicinsko sredstvo.
	Označava radnu dužinu instrumenta.
	**PCT Gost:** Označava da je proizvod usaglašen s GOST-R propisima. Gost: „Gosudarstvennyi Standard“ ili ruski ekvivalent standardu ANSI.
	**Oprez:** Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili upravljačem blizu mjesta gdje je simbol postavljen, ili da trenutna situacija zahtijeva svjesnost ili mjeru operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	**Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti:** Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svjetlosti. Ovaj simbol također može značiti „Čuvati od uticaja toplote“.
	**Sistem sa jednom sterilnom barijerom:** Označava sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom.
	**Datum proizvodnje:** Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Zemlja proizvodnje:** Označava zemlju proizvodnje proizvoda. “CC” se zamjenjuje dvoslovnim ili troslovnim kodom zemlje, kako je definirano u ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Proizvođač
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon: +49 (0) 89 62734-0
Faks: +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Упатство за употреба

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

САМО ЗА СТОМАТОЛОШКА УПОТРЕБА
САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА
СТЕРИЛНО - СТЕРИЛИЗИРАНО СО ЗРАЧЕЊЕ
ПОДЛОЖЕН НА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ПОВЕЌЕКРАТНА УПОТРЕБА

РЕФ. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Индикација за употреба:
  Производите се индицирани за третман на ендодонтско заболување.
- Наменета намена:
  Инструмент управуван од мотор наменет за подготовка и повторно третирање на коренскиот канал (обликување и дебридман на коренскиот канал).
- Наменет корисник:
  Ендодонтските инструменти треба да се користат само во клиничко или болничко опкружување, следејќи ја добрата стоматолошка пракса, од квалификувани стоматолошки професионалци како што се општи лекари, како и ендо специјалисти (ендодонт) и стоматолошки асистенти.
- Инструментите се користат во комбинација со ендодонтски мотор (рачно при тешки кривини).

1. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

2. СОДРЖИНА, СОСТАВ И КОМПАТИБИЛНИ УРЕДИ

Mtwo® Инструментите се направени од три главни компоненти: работниот дел од легура на никел-титаниум, обоен силиконски затворач и обложена месингена обвивка со обоен прстен и идентификациски прстени.

- Уредите за контрола на вртежниот момент обезбедуваат оптимална употреба.
- Користете со ендодонтски мотори во постојана ротација со брзина од 250 - 350 вртежи во минута. Препорачана брзина за сите димензии: 280 вртежи во минута.
- Поставете вртежен момент во зависност од големината и според индикациите во табелата подолу за Mtwo® иглички:

Вртежен момент [Ncm]				
ISO дијаметар	Заострен			
	004	005	006	007
010	1,2	Не е применливо	Не е применливо	Не е применливо
015	Не е применливо	1,3	Не е применливо	Не е применливо

Вртежен момент [Ncm]				
020	Не е применливо	Не е применливо	2,1	Не е применливо
025	Не е применливо	Не е применливо	2,3	2,0
030	Не е применливо	1,2	1,2	Не е применливо
035	1,2	Не е применливо	1,0	Не е применливо
040	1,6	Не е применливо	1,7	Не е применливо
045	1,6	Не е применливо	Не е применливо	Не е применливо
050	2,0	Не е применливо	Не е применливо	Не е применливо
060	3,0	Не е применливо	Не е применливо	Не е применливо

За Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Поставете вртежен момент на 0,3 Ncm (Mtwo® директно: Поставување A).

За Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Поставете вртежен момент на 1,2 Ncm (Mtwo® директно: Поставување C).

- Лубриканти како NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ ќе се користат.
- Употребата на радиографија во комбинација со локатор на врв и алатка за прилагодување на силиконскиот затворач на правилната работна должина е соодветен метод за одредување на работната должина.
- Користете VDW стопери (сино: REF. V040160).

3. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Строго следете го ова упатство за употреба и општите упатства за обработка на ендодонтски производи (види дел [8.]) за да се минимизираат следните ризици за уредот, пациентот и/или корисникот:
  - Кршење на инструментот.
  - Вкрстена контаминација.
  - Создавање топлина поради недоволно подмачкување и наводнување.
  - Голтање на работниот дел од инструментот.
  - Токсични или алергиски реакции предизвикани од преработка на остатоци.
- Слично на сите инструменти на коренскиот канал управувани со машина, Mtwo® инструментите не треба да се користат во коренскиот канал со нагло апикално искривување поради зголемен ризик од одвојување. Во овој случај, треба да се користат претходно закривени рачни иглички во апикалниот регион.

4. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Безбедноста и ефективноста на употребата не се утврдени кај бремени жени или доилки или кај деца.
- Користете систем со гумена брана за време на ендодонтската процедура.
- За ваша безбедност, носете лична заштитна опрема (ракавици, очила, маска).
- Проверете го пакувањето пред употреба и не користете ги инструментите ако пакувањето е оштетено.
- Не користете ги инструментите по истекот на рокот.
- Проверете го инструментот пред секоја употреба за знаци на дефекти, како што се деформации (свиткани, одмотани), кршење, корозија, оштетени рабови за сечење, губење на кодирање на боја или означување. Со овие индикации уредите не можат да ја исполнат својата намена со потребното ниво на безбедност, инструментите треба да се отфрлат.

- Пред да користите кој било инструмент, проверете дали е добро поврзан со контрааголната глава.
- Често проверувајте го инструментот и работниот дел чистете го за време на инструментацијата, проверувајќи дали има знаци на изобличување, издолжување или абење, како што се нерамни линии, тапи точки. Со овие индикации дека уредите не можат да ја исполнат својата намена со потребното ниво на безбедност, инструментите треба да се отфрлат.
- Инструментите не треба целосно да се потопуваат во раствор на натриум хипохлорит (NaOCl). Само работниот дел од инструментот NiTi, кој е во контакт со пациентот, треба да се потопува во концентрат од раствор на NaOCl на НЕ повеќе од 5%.
- Бидете внимателни во апикалната област и во каналите кои се делат и/или покажуваат нагли искривувања или заобленост.
- Наводнувајте го каналот обилно и често во текот на процедурата и по секој употребен инструмент (според добрата стоматолошка пракса).
- Секогаш користете минимален апикален притисок. Никогаш не ги присилувајте игличките низ каналот.
- Кога инструментот не напредува лесно, исчистете ги и проверете ги бургиите за сечење, потоа наводнете, рекапитулирајте со рачна игличка и повторно наводнете.
- За обликување на екстремно закривени канали, побезбедно е да се користи игличка само за обликување на еден канал со цел да се намали ризикот од кршење. Обрнете внимание на следниве добри практики:
  - Користете нова игличка и фрлете ја откако каналот е третиран (употреба со еден канал).
  - Користете рачни наместо ротирачки иглички.
  - Користете иглички со мала големина, флексибилни или/или NiTi (ова ќе помогне да се избегне транспортот преку канал).
  - Визуелно проверете го работниот дел за сите дефекти наведени во претходниот пасус за време на употребата (т.е. после секој бран).
  - Избегнувајте го стандардното непрекинато ротационо движење и наместо тоа користете движења со мали аголни движења (движење на подвиткување, движење на осцилирање на намотување на часовникот или техника на избалансирана сила) со цел да се ограничи заморот од ротационото свиткување на инструментите и да се подобри нивниот очекуван век.
- Ограничување за обработка и повторна употреба:
  - Не употребувајте повторно силиконски столпчиња. Отстранете ги и фрлете силиконски столпчиња по секоја употреба (за време на подготовката за обработка пред чистење, видете во делот [8.2.2.]), и заменете го со нов затворач VDW или пред или по автоматско чистење/дезинфекција.
  - Максимален број на циклуси на обработка: 8 пати (потврдени со стандардните методи (автоматско чистење и дезинфекција, фракциониран вакуумски метод за стерилизација со пареа).
  - Исчистените и неоштетени инструменти може да се користат до осум пати, неисправните инструменти треба веднаш да се отфрлат (според делот [8.2.4.]).
  - Инструментите (само инструменти за повеќекратна употреба) може повторно да се користат неколку пати – со должно внимание и доколку не се оштетени и контаминирани. Секоја повторна употреба или примена на методи кои не се потврдени е единствена одговорност на корисникот.

- Одредени примени може да предизвикаат инструментите предвреме да го достигнат крајот на нивниот корисен век. Не секогаш ќе се достигне максималниот број на циклуси на обработка.
- Се отфрла секаква одговорност поради неуспехот да се следат овие упатства или употребата на невалидени методи за повторна употреба на инструментите.
- Ве молиме секогаш проверете дали стерилното пакување/амбалажата е неоштетено. Не користете ги инструментите ако пакувањето е оштетено.

5. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ / НЕСАКАНИ НУС ЕФЕКТИ

Привремена постоперативна непријатност може да се појави генерално како резултат на третман на коренскиот канал.

6. УСЛОВИ ЗА СКЛАДИРАЊЕ

Чувајте ги производите во сува и чиста средина, подалеку од извори на влага и директна сончева светлина.

7. ЧЕКОР ПО ЧЕКОР ИНСТРУКЦИИ

Постапка за обликување со Mtwo®

1) Прегледајте радиографии од различни хоризонтално агли за дијагностички да ја одредите ширината, должината и искривувањето на кој било даден коренски канал.
2) Создадете праволиниски пристап до отворот(ите) на каналот со акцент на палење, израмнување и завршување на внатрешните аксијални sидови.
3) Иригирајте обилно и често по секој употребен инструмент (според добрите стоматолошки практики).
4) Извидете го коренскиот канал со рачна игличка ISO 010, одредете ја работната должина со користење на електронски локатор на врвови во комбинација со радиографија, наводнете и потврдете ја проодноста.
5) Постапете на следниов начин користејќи ја основната низа на Mtwo® инструменти: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 во движење на четкање. Не користете ги инструментите при движење на чепкање.
6) Првиот инструмент, со големина ISO 010 004, постепено се носи до целосна работна должина без да се врши притисок. Не го присилувајте инструментот надолу по каналот. Не го испитувајте подот на комората за пулпа со големина ISO 010 004!
7) Штом ќе се достигне работната должина, преминете на следниот инструмент во низата. Продолжете да работите на овој начин низ основната низа. Секој инструмент создава патека за лизгање за следниот инструмент.
8) Ако инструментот не напредува во каналот, повлечете го наназад 1-2 mm и работете со движења на четкање на sидовите на каналот за да го проширите каналот. Тогаш игличката треба да напредува без да врши притисок.
9) Измерете го фораменот со рачна игличка ISO 030:
    - Ако инструментот е прицврстен долго, подготовката е завршена и каналот е подготвен за затнување.

- Ако инструментот е лабав во должина, продолжете со обликувањето со големината на игличката ISO 030 005 и, кога е потребно, продолжете со големината на игличката ISO 035 004, мерејќи соодветно со големината на игличката со рака ISO 040. Користете ја истата техника на обликување до работна должина.

10) По подготовката со Mtwo® основна секвенца, апикалниот дел на каналот може да се зголеми со дополнително Mtwo® инструменти. Доколку е потребно, апикалниот дел може да се подготви до големина ISO 060 004.
11) Користете наменски хартиени точки за сушење и посветени точки на гутаперка или GuttaFusion® за затнување на коренските канали.

Постапка за повторно третман со Mtwo®

1) Прегледајте радиографии од различни хоризонтално агли за дијагностички да ја одредите ширината, должината и искривувањето на кој било даден коренски канал.
2) Отворете го отворот на каналот со дупчалка или ултразвучен инструмент и отстранете ја гутаперката од короналната третина.
3) Доколку е потребно, омекнете ја гутаперката со растворувач (на пр. масло од еукалиптус).
4) Поставете го врвот на инструментот за повторна обработка на гутаперката и оставете го да се ротира. Mtwo® иглички за повторна обработка имаат врв за сечење, така што инструментот треба лесно да напредува во гутаперката без притисок.
5) Користете Mtwo® Инструменти за повторно третирање без притисок надолу.
6) Постепено отстранувајте го полнењето на коренскиот канал со кружни движења на филтрирање.
7) Користете рачен инструмент (на прC-PILOT®) големина ISO 008 за преговарање на коренскиот канал до целосна работна должина.
8) Откако ќе се договори целосната работна должина до врвот со претходниот рачен инструмент ISO 008, подгответе го коренскиот канал со рачни иглички до големина ISO 015 до целосна работна должина.
9) Продолжете со подготовката со Mtwo® инструменти за третман додека не се постигне потребната големина.

Пример за подготовка:

1. Mtwo® Повторно третирање ISO 015 005 или Mtwo® Повторно третирање ISO 025 005.
2. Рачни инструменти ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 итн.

8. ХИГИЕНА, ДЕЗИНФЕКЦИЈА, ЧИСТЕЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА

8.1. Општи основи

- Сите инструменти мора да се чистат, дезинфицираат и стерилизираат пред секоја употреба; ова се однесува при првиот пат кога се користат инструменти испорачани во нестерилна состојба и за инструменти испорачани во стерилна состојба кои се наменети за повеќекратна употреба. Темелното чистење и дезинфекција се суштински предуслови за ефикасна стерилизација. Стерилноста не е загарантирана штом пакувањето е отворено, оштетено или влажно.
- Како дел од вашата одговорност за стерилноста на инструментите, секогаш внимавајте да се користат само потврдени методи за чистење/дезинфекција и стерилизација, дека уредите (дезинфектор за перење, термичка дезинфекција или стерилизатор) редовно се

сервисираат и проверуваат и дека потврдените параметри се одржува во текот на секој циклус. За ваша сопствена безбедност, секогаш носете заштитни ракавици, очила и маска кога ракувате со контаминирани инструменти.

- Дополнително, секогаш почитувајте ги сите важечки национални законски прописи (препораки за обработка на KRINKO/RKI/BfArM) и прописите за хигиена кои се однесуваат на вашата ординација или болницата. Ова особено се однесува на упатствата за деактивирање на прион.
- Одрекување: Упатствата за преработка на производи пред употреба/повторна употреба овде се потврдени од VDW GmbH. Корисниците се единствено одговорни за секое отстапување од овие упатства и/или употреба на алтернативни методи за обработка. VDW GmbH не прифаќа никаква одговорност за штета, повреда или каква било правна одговорност настаната директно или индиректно од страна на корисникот поради отстапување од упатствата за употреба наведени подолу. Корисникот ќе ги почитува безбедносните и законски практики вклучувајќи, но не ограничувајќи се на оние наведени во овој документ.

8.2. Постапка чекор по чекор

Препорачана класификација според директивата RKI/BfArM/KRINKO (само во Германија, намене): Критична Б.

8.2.1. Пред-третман на местото на употреба

Загадувачите (особено остатоците од пулпата и дентинот) мора да се отстранат веднаш по употребата на инструментот на пациент (во рок од најмногу 2 часа). Сите понатамошни чекори во процесот на подготовка мора да се извршат истиот ден.

Следниве постапки мора да се користат за да се осигура дека нема да се исуши контаминација на инструментите и да се направи поефикасна последователна подготовка:

Чекор 1

За секој пациент мора да се користи подготвен привремен држач со нов диск со пена. Привремениот држач мора да се наполни најмалку две третини од патот со средство за дезинфекција.

Чекор 2

Ставете го во привремениот држач пред дезинфекција/чистење и за транспорт (минимално време на складирање според упатствата за употреба на производителот на средството за дезинфекција: максимум два часа).

Имајте предвид дека средството за дезинфекција што се користи за време на предтретманот е само за лична заштита и не е замена за фазата на дезинфекција потребна по чистењето.

Сите понатамошни чекори во процесот на подготовка мора да се извршат истиот ден.

Предупредувања:

- Во случај на хемиска дезинфекција, постои ризик да останат остатоци од средство за дезинфекција на инструментите.
- Под никакви околности не смеат да се користат инструменти кои веќе стапиле во контакт со средство за дезинфекција за повторно лекување на пациент.
- Синиот додаток за пена за привремениот држач смее да се користи само еднаш и не смее да се чисти/дезинфицира ниту да се стерилизира.

8.2.2. Подготовка пред чистење

Чекор 3

Отстранете го затворачот од инструментот и фрлете го.

Чекор 4

Потоа исчистете за да ја отстраните контаминацијата под проточна вода најмалку 3 x 1 минута; за рачно отстранување на контаминацијата, користете мека, чиста четка или мека, чиста крпа што се користи само за оваа намена; никогаш не користете метални четки или жичана волна.

Чекор 5

Проверете да не остане видлива контаминација или остатоци и повторете го процесот на предчистење доколку е потребно.

8.2.3. Чистење и дезинфекција

Препорачуваме автоматска процедура за чистење и дезинфекција на инструментите. Рачен метод - вклучително и употреба на ултразвучна бања, треба да се користи само ако не е можно да се користи автоматизиран метод, бидејќи е помалку ефикасен и покажува помала репродуктивност.

За обработка препорачуваме употреба на LavEndo® кутија (РЕФ. V040479) со Mtwo® модули (РЕФ. V040408).

Предупредувања:

- Во случај на хемиска дезинфекција, постои ризик да останат остатоци од средство за дезинфекција на инструментите.

Чекор 6: Автоматско чистење/дезинфекција (мијалник-дезинфектор) – Препорачана процедура

При изборот на машина за перење-дезинфекција мора да се земе предвид следново:

- Ефективноста на машината за перење-дезинфекција мора да е потврдена (одобрување од DGHM, дозвола од FDA или CE ознака според EN ISO 15883).
- Онаму каде што е можно, мора да се користи тестирана програма за термичка дезинфекција (A0 вредност ≥ 3000 или најмалку пет минути на 90 °C или за постара опрема најмалку 10 мин. на 93 °C).
- Користената програма мора да биде соодветна за инструментите и да ги вклучува пропишаните циклуси на плакнење.
- За последователно плакнење мора да се користи само стерилна или ниско-бактериска вода (< 10 CFU/ml) и ниска ендотоксин (< 0,25 EU/ml) вода (идеално високо прочистена вода HPW).
- Дезинфекциското средство за машината мора редовно да се одржува и проверува.

1) Доколку се присутни, поставете нови VDW затворачи на претходно исчистените инструменти или чувајте го затворачот VDW на новиот нестерилен инструмент.
2) Подредете ги инструментите во Mtwo® модули (РЕФ. V040408).
3) Ставете го ендо-модулот во синиот долен дел LavEndo® кутија (РЕФ. V040479) и затворете го (кликнете на своето место).
   ЗАБЕЛЕШКА: Подготовката во модулот за штекер не е дозволена.
4) Вметнете ја LavEndo® кутија хоризонтално во машината за дезинфекција.
5) Започнете ја програмата.
6) Откако ќе заврши програмата, на LavEndo® кутија од машината за дезинфекција.

7) Проверете ги и спакувајте ги инструментите што е можно поскоро откако ќе ги извадите (види дел [8.2.4.] и [8.2.5.]), откако ќе ги оставите дополнително да се исушат на чисто место доколку е потребно.

Независна, акредитирана, призната лабораторија за тестирање ја покажа внатрешната соодветност на инструментите за ефективно автоматско чистење и дезинфекција со помош на G 7836 CD-машина за дезинфекција (термална дезинфекција, Miele & Cie). GmbH & Co., Gütersloh) и средството за чистење Neodisher Medizym (Д-р Вајгерт, Хамбург). Лабораторијата користеше програма D-V-MEDIZYM (заснована на програмата DES-VAR-TD (Miele) во најлоши услови) според постапката опишана погоре за да ја покаже оваа ефикасност. Средството за дезинфекција Cidex OPA и средството за чистење Cidezyme (и Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) беа користени за предтретман. Валидирањето на чистењето и дезинфекцијата беше извршено во најлоши услови (ниска температура, ниска концентрација на средството, кратко време на натопување и без сушење).

Чекор 6: Или рачно чистење и дезинфекција - Ако автоматската процедура не е можна

Ако рачниот метод се користи за нови нестерилни инструменти, затката треба да се извади и да се обработи посебно во корпа за мали делови.

Рачно чистење:

1) Подредете ги инструментите, без стопери, во Mtwo® модули (РЕФ. V040408).
2) Ставете го ендо-модулот во синиот долен дел од LavEndo® кутијата (РЕФ. V040479) и затворете го (кликнете на своето место).

ЗАБЕЛЕШКА: Подготовката во модулот за штекер не е дозволена.

3) Ставете нови VDW затворачи во корпа за мали делови со доволно мала големина на мрежа.
4) Вметнете ја LavEndo® кутијата хоризонтално и, доколку ги има, корпата за мали делови со новите затворачи VDW во бањата за чистење за пропишаното време на контакт, осигурувајќи дека инструментите се доволно покриени.
5) Потоа отстранете ја LavEndo® кутијата и, доколку ги има, корпата за мали делови со VDW затворачите од бањата за чистење и темелно исплакнете со вода најмалку 3 x 1 мин.

Рачна дезинфекција:

6) Вметнете ја LavEndo® кутијата хоризонтално и корпата за мали делови со новите затворачи во бањата за дезинфекција за пропишаното време на контакт, осигурувајќи дека инструментите се доволно покриени.
7) Потоа отстранете ја LavEndo® кутијата и корпата за мали делови со затките од бањата за дезинфекција и темелно исплакнете со вода најмалку 5 x 1 мин.
8) Исушете го LavEndo® кутијата и корпата за мали делови со чепови така што целосно ќе ги дувате со филтриран компримиран воздух без масло (или медицински компримиран воздух од конзерва) и потоа оставете ги дополнително да се исушат на чисто место.
9) Проверете (види дел [8.2.4.]), поставете ги VDW стоперите на инструментите и спакувајте ги инструментите што е можно поскоро (видете го делот [8.2.5.]).

Независна, акредитирана, призната лабораторија за тестирање ја покажа суштинската соодветност на инструментите за ефективно рачно чистење и дезинфекција со користење на средството за чистење Cidezyme/Enzol и средството за дезинфекција Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Германија)). Лабораторијата ја искористи постапката опишана погоре за да го покаже ова. Средството за дезинфекција Cidex OPA и средството за чистење Cidezyme (и Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) беа користени за предтретман.

8.2.4. Инспекција и одржување

Отворете ја LavEndo® кутијата и отстранете ги чекор модулите. Проверете ги сите инструменти, модули и LavEndo® кутии по чистење/дезинфекција. Неисправните инструменти, кутии и модули треба веднаш да се отфрлат.

- Овие дефекти вклучуваат:
  - Пластична деформација (на пр. предизвикана од претерано висока температура при стерилизација).
  - Кршење.
  - Губење на кодирање или обележување на боја.
  - Свиткан инструмент.
  - Неизвртени нишки.
  - Оштетени површини за сечење.
  - Тапи сечила.
  - Недостасува ознака за големина.
  - Корозија.
- Нумеричките ограничувања за повторна употреба се наведени во делот [4.], „Ограничување и ограничувања за обработка и повторна употреба“.
- Инструментите кои се уште се контаминирани мора повторно да се исчистат и дезинфицираат.

Предупредувања:

- Во оваа фаза не смеат да се користат лубриканти за инструменти (т.е. за заштита пред пакување, стерилизација и складирање).

8.2.5. Пакување

Поставете го Mtwo® модул во долниот дел од Mtwo® системската кутија (РЕФ. V040239000000) и затворете го со соодветниот капак. Потоа спакувајте ги садовите за стерилизација во ќеси за стерилизација за еднократна употреба (пакување за еднократна употреба) кои ги исполнуваат следните барања:

- Усогласеност со DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Погоден за стерилизација со пареа (издржува температури до 142°C (288°F) или повеќе, доволна паропропустливост).

Предупредувања:

- Не е дозволена стерилизација во садовите за стерилизација без дополнително пакување. Хартијата за автоклав во кутиите е само за дополнителна безбедност.

8.2.6. Стерилизација

Користете ги само методите за стерилизација наведени подолу; други методи на стерилизација не се дозволени.

Стерилизација на пареа

- Метод на фракциониран вакуум/предвакуум (најмалку три вакуумски циклуси) или метод на поместување на гравитацијата[1] со доволно сушење на производот.
- Стерилизатор на пареа во согласност со DIN EN 13060 или DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.

MK

- Потврдено во согласност со DIN EN ISO 17665 (валиден IQ и OQ плус квалификација за перформанси специфични за производот (PQ)).
- Максималната температура на стерилизација од 138°C (280°F) не смее да се надмине; максималната температура на стерилизација вклучува толеранција според DIN EN ISO 17665.
- Времето на сушење кое всушност е потребно зависи директно од параметрите кои се единствена одговорност на корисникот (конфигурација за вчитување, колку предмети се натоварени и колку блиску се ставени заедно, состојба на стерилизаторот итн.) и затоа мора да се утврди со корисникот. Меѓутоа, времето на сушење никогаш не смее да биде помало од 20 минути.

Постапка за стерилизација	Температура на стерилизација	Минимално време на стерилизација Време на изложеност на температура на стерилизација
Метод на фракциониран вакуум/ предвакуум	134°C (273°F)	3 минути[2]
	121°C (250°F)	20 минути
Метод на гравитација[1 и 3]	134°C (273°F)	15 минути
	121°C (250°F)	60 минути

[1] Помалку ефективниот метод на гравитација треба да се користи само ако методот на фракциониран вакуум не е достапен. Методот на гравитација е помалку ефикасен во директна споредба со методот на фракциониран вакуум. Сепак, тој е ефикасен според барањата за обработен инструмент. Сите методи се потврдени и затоа се ефикасни и безбедни за обработка на VDW инструменти.

[2] Или 18 мин. (неактивирање на прион).

[3] Методот на гравитација не е применлив за обработка во рамките на Европската унија.

Независна, акредитирана, призната лабораторија за тестирање ја покажа суштинската соодветност на инструментите за ефективна стерилизација со пареа со користење на HST 6x6x6 стерилизатор на пареа (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) заедно со методот на фракциониран вакуум и методот на гравитација.

8.3. Складирање и транспорт

- По стерилизацијата, уредите мора да се чуваат во пакување за стерилизација и да се чуваат суви и без прашина. Во случај на оштетување на амбалажата при складирање или транспорт, обработката се повторува. Проверете ги упатствата за употреба дадени од производителот на кесичката за да го одредите рокот на траење на стерилното пакување.

8.4. Отстранување

- Инструментите се отстрануваат според локалните прописи за безбедно отстранување на остри и контаминирани уреди.

8.5. Важни информации за отпорноста на материјалот

- При изборот на средства за чистење и дезинфекција, проверете дали тие не содржат некоја од следниве супстанции:
  - Фенол.
  - Јаки киселини (ph < 6) или силни алкалии (ph > 8); се препорачува неутрално ензимско средство за чистење.
  - Алдехиди.
  - Антикорозивни супстанции (особено ди- или триетаноламин).
  - Оксиданти (водород пероксид, натриум хипохлорит над 5% јачина).

- Инструментите NiTi смеат да се стават само во оксиданти (натриум хипохлорит со јачина < 5%) најмногу 5 минути.
- Растворувачи.
- Масла.

Предупредувања:

- Никогаш не чистете ги инструментите, кутиите, модулите или привремениот држач со метални четки или жичана волна.
- Никогаш не ставајте никакви инструменти, кутии, модули или привремен држач на температури над 142°C (288°F). Особено е важно да се осигурате дека производите што треба да се стерилизираат да не се чуваат премногу блиску до ѕидовите или подот на стерилизаторот на пареа (ризик од прекумерна температура и деформација).
- Синиот додаток за пена за привремениот држач треба да се користи само еднаш, а искористените влошки од сина пена не смеат ниту да се чистат/дезинфицираат или стерилизираат.

Следното мора да се земе предвид при изборот на средства за чистење и дезинфекција:

- Тие мора да бидат погодни за чистење и дезинфекција на инструменти направени од метал и пластика.
- Средството за дезинфекција мора да биде без алдехиди (Cidex OPA е дозволено поради неговиот посебен рецепт).
- Мора да биде компатибилен со инструментите.
- Мора да се користи средство за дезинфекција со проверена ефикасност (Одобрение VAH/DGHM, дозвола од FDA или ознака CE) и тоа мора да биде компатибилно со употребеното средство за чистење.
- Доколку не се користи процес на термичка дезинфекција, мора да се користи и соодветно средство за дезинфекција со проверена ефективност (Одобрение VAH/DGHM, дозвола од FDA или ознака CE) и тоа мора да биде компатибилно со употребеното средство за чистење.
- Неутрализацијата не мора да биде потребна (средство за чистење).
- Средството за чистење, доколку е применливо, мора да биде соодветно за ултразвучно чистење (без пена).
- Не смеат да се користат комбинирани средства за чистење/средства за дезинфекција.

Концентрациите, температурите и времето на контакт наведени од производителот на средството за чистење и средството за дезинфекција, како и минималните спецификации за последователно плакнење мора строго да се почитуваат. Не смеат да се користат средства за плакнење.

Користете само свежо подготвени раствори и вода со ниски бактерии (<10 CFU/ml); Водата од чешма која е особено тврда (≥14°dH) не е погодна за ова (ризик од остатоци од бигор).

9. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

- Секој сериозен инцидент во врска со производот треба да се пријави кај производителот и надлежниот орган во согласност со локалните прописи.
- За да добиете бесплатна печатена копија од Упатството за употреба со соодветен јазик, погледнете го делот „Побарајте Упатство за употреба“ на веб-страницата www.vdw-dental.com/ifu.

10. СПИСОК НА ПРИМЕНЛИВИ СИМБОЛИ

Симб-оли	Опис
REF	**Број на каталог:** Го означува бројот на каталогот на производителот (SKU). Овој симбол е придружен со каталошкиот број на производителот во непосредна близина на симболот.
	**Употреба до датум:** Го означува датумот по кој медицинскиот уред не треба да се користи. Овој симбол е придружен со датум кој покажува дека медицинскиот уред не треба да се користи по крајот на прикажаната година, месец или ден. Датумот е изразен во формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).
	**Производител:** Го означува правниот производител на медицинскиот уред [за медицински уред]. Го означува производителот на пакетот за процедури [за Процедурален пакет].
	**Консултирајте ги упатствата за употреба или консултирајте се со електронски упатства за употреба:** Укажува на потребата корисникот да ги консултира упатствата за употреба. Овој симбол може да биде придружен со електронската адреса на веб-страницата на Упатство за употреба.
STERILE R	**Стерилизирано со зрачење:** Укажува на медицински уред кој е стерилизиран со употреба на зрачење.
LOT	**Код на серија:** Го означува серискиот код на производителот. Овој симбол е придружен со кодот на серијата на производителот во непосредна близина на симболот.
	**Асортиман:** Идентификува пакетот вклучува асортиман на видови или големини.
NiTi	**NiTi:** Идентификува материјал или супстанција содржана во производот или материјалот од кој е направен производот. „XXX“ се заменува со шифра на материјална буква (на пр., „SST“ за не'рѓосувачки челик) или збор (на пример, „латекс“). NiTi: Нитинол / Никел титаниум
	**Не користете ако пакувањето е оштетено:** Укажува дека медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено и дека корисникот треба да ги консултира упатствата за употреба за дополнителни информации.
	**Единица за пакување:** Го означува бројот на парчиња во пакувањето. „X“ се заменува со бројот на парчиња во пакувањето.
	**Може да се стерилизира во стерилизатор на пареа (автоклав) на одредена температура:** покажува дека инструментот може да се стерилизира во стерилизатор на пареа (автоклав) на одредената температура. „XXX“ се заменува со температурна вредност.
CE 0123	**CE ознака:** CE ознака за сообразност според барањата на ЕУ MDD/MDR. Забелешка: Кога е вклучено нотифицирано тело, CE ознаката е придружена со идентификациски број (четирицифрен број) на нотифицираното тело.
MD	**Медицински уред:** Покажува дека предметот е медицински уред.
	Ја означува работната должина на инструментот.
	**PCT Gost:** Укажува дека производот е во согласност со прописите ГОСТ-Р. Gost: Gosudarstvenii стандарди или рускиот еквивалент на ANSI.
	**Внимание:** Покажува дека е потребна претпазливост кога ракувате со уредот или контролата блиску до местото каде што е поставен симболот или дека на моменталната ситуација му е потребна свесност на операторот или акција на операторот за да се избегнат несакани последици.
	**Да се чува подалеку од сончева светлина:** Укажува на медицински уред на кој му е потребна заштита од извори на светлина. Овој симбол може да значи и „Да се чува подалеку од топлина“.

MK

Симб-оли	Опис
	**Единечен стерилен бариерен систем:** Укажува на единствен стерилен бариерен систем.
	**Датум на производство:** Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Овој симбол е придружен со датум за означување на датумот на производство. Датумот е изразен во формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).
	**Земја на производство:** Ја означува земјата на производство на производите. „CC“ се заменува со кодот на државата со две или три букви како што е дефинирано во ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Производител
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Телефон +49 (0) 89 62734-0
Факс +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Οδηγίες χρήσης

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΏΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΊΑ
ΜΕ ΔΥΝΑΤΌΤΗΤΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΉΣΙΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΆ ΕΡΓΑΛΕΊΑ

ΚΩΔ. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενη χρήση:
  Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα και επαναληπτική θεραπεία (διαμόρφωση και χειρουργικός καθαρισμός του ριζικού σωλήνα).
- Προοριζόμενος χρήστης:
  Τα ενδοδοντικά όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.
- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).

EL

1. ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Καμία.

2. ΠΕΡΙΕΧΌΜΕΝΑ, ΣΎΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

Τα εργαλεία Mtwo® αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου, έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με χρωματιστό δακτύλιο και δακτυλίους αναγνώρισης.

- Οι συσκευές ελέγχου της ροπής διασφαλίζουν τη βέλτιστη χρήση.
- Χρήση με μοτέρ ενδοδοντίας με συνεχή περιστροφή με ταχύτητα 250 - 350 rpm. Συνιστώμενη ταχύτητα για όλα τα μεγέθη: 280 rpm.
- Ρυθμίστε τη ροπή ανάλογα με το μέγεθος σύμφωνα με τις ενδείξεις στον πίνακα παρακάτω για τις ρίνες Mtwo®:

Ροπή [Ncm]				
Διάμετρος ISO	Κωνικότητα			
	004	005	006	007
010	1,2	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
015	Δ/Ε	1,3	Δ/Ε	Δ/Ε
020	Δ/Ε	Δ/Ε	2,1	Δ/Ε
025	Δ/Ε	Δ/Ε	2,3	2,0
030	Δ/Ε	1,2	1,2	Δ/Ε
035	1,2	Δ/Ε	1,0	Δ/Ε
040	1,6	Δ/Ε	1,7	Δ/Ε

Ροπή [Ncm]				
045	1,6	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
050	2,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
060	3,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

Για το Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Ρυθμίστε τη ροπή στα 0,3 Ncm (Mtwo® άμεση: Ρύθμιση A).

Για το Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Ρυθμίστε τη ροπή στα 1,2 Ncm (Mtwo® άμεση: Ρύθμιση C).

- Πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά όπως NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Η χρήση ακτινογραφιών σε συνδυασμό με τον εντοπιστή ακρορριζίου και ένα εργαλείο προσαρμογής του αναστολέα σιλικόνης στο σωστό μήκος εργασίας αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο καθορισμού του μήκους εργασίας.
- Χρησιμοποιήστε αναστολείς VDW (Μπλε: ΚΩΔ. V040160).

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Να τηρείτε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (ανατρέξτε στην ενότητα [8.]) για ελαχιστοποίηση των ακόλουθων κινδύνων για τη συσκευή, τον ασθενή ή/και τον χρήστη:
  - Θραύση του εργαλείου.
  - Διασταυρούμενη μόλυνση.
  - Παραγωγή θερμότητας λόγω ανεπαρκούς λίπανσης και έκπλυσης.
  - Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.
  - Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από την επεξεργασία των υπολειμμάτων.
- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία Mtwo® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ριζικό σωλήνα με έντονη καμπυλότητα του ακρορριζίου λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρίνες χειρός με προσχηματισμένη καμπυλότητα στην ακρορριζική περιοχή.

4. ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, κατεστραμμένα κοπτικά άκρα, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Πρέπει να ελέγχετε το όργανο και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος συχνά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των οργάνων, επιθεωρώντας για σημεία παραμόρφωσης, επιμήκυνσης ή φθοράς, όπως ανομοιόμορφες αύλακες ή θαμπά σημεία. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται πλήρως σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl). Μόνο το λειτουργικό μέρος του εργαλείου NiTi, το οποίο έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, θα πρέπει να εμβαπτίζεται σε πυκνό διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης OXI πάνω από 5%.

- Προσέξτε στην περιοχή του ακρορριζίου και στους ριζικούς σωλήνες που διαχωρίζονται ή/και παρουσιάζουν έντονες καμπυλότητες ή επαναλαμβανόμενες καμπυλότητες.
- Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς του σωλήνα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης και μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Μην ωθείτε ποτέ τις ρίνες με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- Όταν ένα εργαλείο δεν προωθείται εύκολα, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, κατόπιν πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε με μια ρίνη χειρός και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:
  - Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
  - Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
  - Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους ή/και ρίνες NiTi (με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μετατόπιση του ριζικού σωλήνα).
  - Επιθεωρήστε οπτικά το τμήμα εργασίας για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης (δηλ. ύστερα από κάθε κίνηση μέσα-έξω).
  - Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.
- Περιορισμοί προετοιμασίας και επαναχρησιμοποίησης:
  - Μην επαναχρησιμοποιείτε τα στοπ σιλικόνης. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα στοπ σιλικόνης μετά από κάθε χρήση (κατά τη διαδικασία προετοιμασίας πριν τον καθαρισμό, βλ. ενότητα [8.2.2.]) και αντικαταστήστε με ένα νέο αναστολέα VDW είτε πριν είτε μετά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση.
  - Μέγιστος αριθμός κύκλων προετοιμασίας: 8 φορές (επικυρωμένο με τις τυπικές μεθόδους (αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση, μέθοδος κλασματικού κενού για αποστείρωση με ατμό).
  - Τα καθαρά και άθικτα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και οκτώ φορές, τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται αμέσως (σύμφωνα με την ενότητα [8.2.4.]).
  - Τα εργαλεία (μόνο τα εργαλεία πολλαπλής χρήσης) μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν πολλές φορές – με τη δέουσα προσοχή και εφόσον δεν έχουν υποστεί ζημιά ή μολυνθεί. Κάθε επαναχρησιμοποίηση ή εφαρμογή μη εγκεκριμένων μεθόδων αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.
  - Ορισμένες εφαρμογές ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την πρόωρη συμπλήρωση της διάρκειας ζωής των εργαλείων. Ο μέγιστος αριθμός κύκλων προετοιμασίας δεν θα συμπληρώνεται πάντοτε.
  - Δεν φέρουμε καμία ευθύνη λόγω αδυναμίας τήρησης αυτών των οδηγιών ή χρήσης μη εγκεκριμένων μεθόδων επαναχρησιμοποίησης των εργαλείων.
  - Διασφαλίζετε πάντοτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία/το αποστειρωμένο περιτύλιγμα είναι άθικτη/ο. Να μην χρησιμοποιηθούν τα όργανα, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

5. ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΆΣΕΙΣ / ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ

Η προσωρινή μετεγχειρητική δυσφορία μπορεί να προκύψει γενικά ως αποτέλεσμα της θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

6. ΣΥΝΘΉΚΕΣ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗΣ

Διατηρήστε τα προϊόντα σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον, μακριά από πηγές υγρασίας και το άμεσο ηλιακό φως.

7. ΟΔΗΓΊΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

Διαδικασία διαμόρφωσης με Mtwo®

1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
2) Δημιουργήστε ευθύγραμμη πρόσβαση στο στόμιο ή στα στόμια των ριζικών σωλήνων, δίνοντας έμφαση στην κωνικότητα, την εξομάλυνση και το φινίρισμα των εσωτερικών αξονικών τοιχωμάτων.
3) Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
4) Προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα με ρίνη χειρός ISO 010, προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας έναν ηλεκτρονικό εντοπιστή ακρορριζίου σε συνδυασμό με ακτινογραφίες, κάντε διακλυσμό και επιβεβαιώστε τη βατότητα.
5) Προχωρήστε ως εξής χρησιμοποιώντας τη βασική αλληλουχία των εργαλείων Mtwo®:
ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 σε κίνηση ψήκτρισης. Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία με κίνηση συλλογής.
6) Το πρώτο εργαλείο, μεγέθους ISO 010 004, μεταφέρεται σταδιακά στο πλήρες μήκος εργασίας χωρίς άσκηση πίεσης. Μην ωθείτε το όργανο με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα. Μην επεξεργάζεστε τον πολφικό θάλαμο με το μέγεθος ISO 010 004!
7) Μόλις επιτευχθεί το μήκος εργασίας, χρησιμοποιήστε το επόμενο εργαλείο της αλληλουχίας. Συνεχίστε να εργάζεστε με αυτόν τον τρόπο μέσω της βασικής αλληλουχίας. Κάθε εργαλείο δημιουργεί μια οδό πρόσβασης για το εργαλείο που ακολουθεί.
8) Εάν το εργαλείο δεν προωθείται στον ριζικό σωλήνα, τραβήξτε το 1-2 mm προς τα πίσω και εργαστείτε με κινήσεις ψήκτρισης στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα για να διευρύνετε τον ριζικό σωλήνα. Η ρίνη πρέπει στη συνέχεια να προωθείται χωρίς άσκηση πίεσης.
9) Μετρήστε το τρήμα με ρίνη χειρός ISO 030:
   - Εάν το εργαλείο είναι εφαρμοστό κατά μήκος, η προετοιμασία έχει ολοκληρωθεί και ο ριζικός σωλήνας είναι έτοιμος για έμφραξη.
   - Εάν το εργαλείο είναι χαλαρό κατά μήκος, συνεχίστε τη διαμόρφωση με το μέγεθος ρίνης ISO 030 005, και όταν είναι απαραίτητο, συνεχίστε με το μέγεθος ρίνης ISO 035 004, μετρώντας αντίστοιχα με μια ρίνη χειρός μεγέθους ISO 040. Χρησιμοποιήστε την ίδια τεχνική διαμόρφωσης μέχρι το μήκος εργασίας.
10) Μετά την προετοιμασία με τη βασική αλληλουχία Mtwo®, το ακρορριζικό τμήμα του ριζικού σωλήνα μπορεί να διευρυνθεί με περαιτέρω εργαλεία Mtwo®. Εάν είναι απαραίτητο, το ακρορριζικό τμήμα μπορεί να προετοιμαστεί έως ένα μέγεθος ISO 060 004.
11) Χρησιμοποιήστε ειδικούς κώνους χάρτου για να στεγνώσετε και ειδικούς κώνους γουταπέρκας ή GuttaFusion® για να εμφράξετε τους ριζικούς σωλήνες.

Διαδικασία επαναληπτικής θεραπείας με το Mtwo®

1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
2) Ανοίξτε το στόμιο του ριζικού σωλήνα με εγγλυφίδα Gates-Glidden ή με ένα εργαλείο υπερήχων και αφαιρέστε τη γουταπέρκα από το μυλικό ένα τρίτο.
3) Εάν είναι απαραίτητο, μαλακώστε τη γουταπέρκα με διαλύτη (π.χ. έλαιο ευκαλύπτου).
4) Τοποθετήστε τη μύτη του εργαλείου επαναληπτικής θεραπείας πάνω στη γουταπέρκα και αφήστε το να περιστραφεί. Οι ρίνες επαναληπτικής θεραπείας Mtwo® διαθέτουν κοπτικό άκρο, έτσι ώστε το εργαλείο να προωθείται εύκολα μέσα στη γουταπέρκα χωρίς πίεση.
5) Χρησιμοποιήστε Mtwo® Εργαλεία επαναληπτικής θεραπείας χωρίς καθοδική πίεση.
6) Αφαιρέστε σταδιακά το εμφρακτικό υλικό από τον ριζικό σωλήνα με εφαπτομενικές κινήσεις.
7) Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο χειρός (π.χ.C-PILOT®) μεγέθους ISO 008 για να διεισδύσετε στον ριζικό σωλήνα μέχρι το πλήρες μήκος εργασίας.
8) Μόλις επιτευχθεί διείσδυση στο πλήρες μήκος εργασίας στο ακρορρίζιο με το προηγούμενο εργαλείο χειρός ISO 008, προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα με ρίνες χειρός μεγέθους έως και ISO 015 στο πλήρες μήκος εργασίας.

9) Συνεχίστε την προετοιμασία με τα εργαλεία Mtwo® για τη θεραπεία, μέχρι να επιτευχθεί το απαιτούμενο μέγεθος.

Παράδειγμα προετοιμασίας:

1. Mtwo® Επαναληπτική θεραπεία ISO 015 005 ή Mtwo® Επαναληπτική θεραπεία ISO 025 005.
2. Εργαλεία χειρός ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 κ.λπ.

8. ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗ

8.1. Γενικά βασικά στοιχεία

- Όλα τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Αυτό ισχύει για την πρώτη φορά που χρησιμοποιούνται όργανα τα οποία παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και για όργανα που παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση και προορίζονται για επανάχρηση. Ο σχολαστικός καθαρισμός και απολύμανση θεωρούνται ουσιαστικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση. Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Δεδομένου ότι φέρετε ευθύνη για την αποστείρωση των εργαλείων, να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι εφαρμόζονται μόνο εγκεκριμένες μέθοδοι καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης, ότι οι συσκευές (πλυντήριο για απολύμανση, συσκευή θερμικής απολύμανσης ή αποστειρωτής) υποβάλλονται τακτικά σε συντήρηση και επιθεώρηση και ότι διατηρούνται οι εγκεκριμένες παράμετροι κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου λειτουργίας. Για τη δική σας ασφάλεια, φοράτε πάντοτε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μάσκα κατά τον χειρισμό μολυσμένων εργαλείων.
- Επιπλέον, τηρείτε πάντοτε όλους τους ισχύοντες εθνικούς νομικούς κανονισμούς (συστάσεις προετοιμασίας KRINKO/RKI/BfArM) και τους κανονισμούς υγιεινής που εφαρμόζονται στο ιατρείο σας ή το νοσοκομείο. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις οδηγίες σχετικά με την απενεργοποίηση πριόν.
- Αποποίηση ευθύνης: Οι οδηγίες προετοιμασίας των προϊόντων πριν από τη χρήση/επαναχρησιμοποίηση που περιέχονται στο παρόν έχουν εγκριθεί από την VDW GmbH. Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες και/ή για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων προετοιμασίας. Η VDW GmbH δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή τραυματισμό ούτε νομική ευθύνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα λόγω παρέκκλισης του χρήστη από τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παρακάτω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλείς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

8.2. Διαδικασία βήμα προς βήμα

Συνιστώμενη ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία RKI/BfArM/KRINKO (μόνο Γερμανία, προβλεπόμενη χρήση): Critical B.

8.2.1. Προετοιμασία επιτόπου

Τυχόν μολυσματικοί παράγοντες (ιδίως τα κατάλοιπα πολφού και οδοντίνης) πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση του εργαλείου σε ασθενή (εντός 2 ωρών το ανώτατο). Όλα τα περαιτέρω βήματα της διαδικασίας προετοιμασίας πρέπει να εκτελούνται την ίδια ημέρα.

Πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι παρακάτω διαδικασίες, έτσι ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να στεγνώνουν τυχόν ίχνη μόλυνσης πάνω στα εργαλεία και για να διασφαλιστεί ότι η επακόλουθη προετοιμασία θα είναι αποτελεσματικότερη:

Βήμα 1

Για κάθε ασθενή πρέπει να χρησιμοποιηθεί έτοιμη ενδιάμεση βάση με καινούργιο δίσκο αφρού. Η ενδιάμεση βάση πρέπει να πληρώνεται τουλάχιστον κατά τα δύο τρίτα με μέσο απολύμανσης.

Βήμα 2

Βάλτε τα στην ενδιάμεση βάση πριν από την προκαταρκτική απολύμανση/τον καθαρισμό και για τη μεταφορά (ελάχιστος χρόνος αποθήκευσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του μέσου απολύμανσης:έως δύο ώρες).

Σημειωτέον ότι το μέσο απολύμανσης που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επεξεργασίας αποσκοπεί μόνο στην ατομική προστασία και δεν υποκαθιστά το στάδιο απολύμανσης που απαιτείται μετά τον καθαρισμό.

Όλα τα περαιτέρω βήματα της διαδικασίας προετοιμασίας πρέπει να εκτελούνται την ίδια ημέρα.

Προειδοποιήσεις:

- Στην περίπτωση χημικής απολύμανσης, υπάρχει κίνδυνος να παραμείνουν πάνω στα εργαλεία υπολείμματα του μέσου απολύμανσης.
- Τα εργαλεία που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με μέσο απολύμανσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση για τη θεραπεία ασθενούς.
- Το μπλε παρέμβλημα αφρού για την ενδιάμεση βάση πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά, και δεν πρέπει να καθαριστεί/απολυμανθεί ούτε να αποστειρωθεί.

8.2.2. Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Βήμα 3

Αφαιρέστε τον αναστολέα από το εργαλείο και απορρίψτε τον.

Βήμα 4

Στη συνέχεια, καθαρίστε για να αφαιρέσετε τη μόλυνση κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 3 x 1 λεπτά. Για να αφαιρέσετε τη μόλυνση χειροκίνητα, χρησιμοποιήστε μια μαλακή, καθαρή βούρτσα ή ένα μαλακό, καθαρό πανί που χρησιμοποιείται μόνο για αυτόν τον σκοπό. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.

Βήμα 5

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει ορατά ίχνη μόλυνσης ή κατάλοιπα και επαναλάβετε τη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού, αν είναι απαραίτητο.

8.2.3. Καθαρισμός και απολύμανση

Συνιστούμε την εφαρμογή αυτόματης διαδικασίας για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων. Η χειροκίνητη μέθοδος, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης λουτρού υπερήχων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν δεν είναι δυνατή η χρήση αυτόματης μεθόδου, δεδομένου ότι είναι λιγότερο αποτελεσματική και παρουσιάζει μικρότερη αναπαραγωγιμότητα.

Για την προετοιμασία συνιστούμε τη χρήση του κυτίου LavEndo® (ΚΩΔ. V040479) με τις μονάδες Mtwo® (ΚΩΔ. V040408).

Προειδοποιήσεις:

- Στην περίπτωση χημικής απολύμανσης, υπάρχει κίνδυνος να παραμείνουν πάνω στα εργαλεία υπολείμματα του μέσου απολύμανσης.

Βήμα 6: Αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση (πλυντήριο για απολύμανση) - Συνιστώμενη διαδικασία

Κατά την επιλογή ενός πλυντηρίου για απολύμανση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Η αποτελεσματικότητα του πλυντηρίου για απολύμανση πρέπει να έχει επαληθευτεί (έγκριση VAH/DGHM, έγκριση FDA ή σήμα CE, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883).
- Όταν είναι εφικτό, πρέπει να χρησιμοποιείται δοκιμασμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 ≥ 3000 ή τουλάχιστον πέντε λεπτά στους 90 C ή, για παλαιότερο εξοπλισμό, τουλάχιστον 10 λεπτά στους 93 C).
- Το χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα πρέπει να είναι κατάλληλο για τα εργαλεία και να περιλαμβάνει τους προβλεπόμενους κύκλους έκπλυσης.
- Για την επακόλουθη έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο νερό ή νερό με λίγα μικρόβια (< 10 CFU/ml) και λίγες ενδοτοξίνες (< 0,25 EU/ml) [στην ιδανική περίπτωση, υπερκάθαρο νερό (HPW)].
- Το πλυντήριο για απολύμανση πρέπει να υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και επιθεώρηση.

1) Εάν υπάρχουν, τοποθετήστε καινούργιους αναστολείς VWD στα εργαλεία που καθαρίσατε ήδη ή διατηρήστε τον αναστολέα VDW στο καινούργιο, μη αποστειρωμένο εργαλείο.

2) Ταξινομήστε τα εργαλεία μέσα στις μονάδες Mtwo® (ΚΩΔ. V040408).
3) Τοποθετήστε τη μονάδα ενδοδοντίας στο μπλε κατώτερο τμήμα του κυτίου LavEndo® (ΚΩΔ. V040479) και κλείστε την (να κάνει κλικ στη θέση της).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν επιτρέπεται να γίνει η προετοιμασία στη μονάδα υποδοχών.
4) Τοποθετήστε οριζόντια το κυτίο LavEndo® μέσα στο πλυντήριο για απολύμανση.
5) Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
6) Όταν ολοκληρωθεί το πρόγραμμα, βγάλτε το κυτίο LavEndo® από το πλυντήριο για απολύμανση.
7) Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό μετά την αφαίρεσή τους (ανατρέξτε στην ενότητα [8.2.4.] και την ενότητα [8.2.5.]), αφού τα αφήσετε να στεγνώσουν περαιτέρω σε καθαρό χώρο, αν είναι απαραίτητο.

Ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο, αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών έχει επιδείξει την εγγενή καταλληλότητα των οργάνων για αποτελεσματικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση με τη χρήση της συσκευής πλύσης-απολύμανσης G 7836 CD (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και του μέσου καθαρισμού Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Το εργαστήριο χρησιμοποίησε το πρόγραμμα D-V-MEDIZYM (βασισμένο στο πρόγραμμα DES-VAR-TD (Miele) υπό τις χείριστες πιθανές συνθήκες) σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω για να επιδείξει αυτή την αποτελεσματικότητα. Για την προκαταρκτική επεξεργασία χρησιμοποιήθηκαν το μέσο απολύμανσης Cidex OPA και το μέσο καθαρισμού Cidezyme (αμφότερα του οίκου Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Ο έλεγχος καταλληλότητας καθαρισμού και απολύμανσης πραγματοποιήθηκε υπό τις χείριστες πιθανές συνθήκες (χαμηλή θερμοκρασία, χαμηλή συγκέντρωση του μέσου, σύντομος χρόνος εμποτισμού και χωρίς στέγνωμα).

Βήμα 6 - Εναλλακτικά χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση - Εάν δεν είναι δυνατή η αυτοματοποιημένη διαδικασία

Εάν η χειροκίνητη μέθοδος χρησιμοποιείται για νέα μη αποστειρωμένα εργαλεία, ο αναστολέας πρέπει να αφαιρεθεί και να προετοιμαστεί χωριστά σε καλάθι μικρών εξαρτημάτων.

Χειροκίνητος καθαρισμός:

1) Ταξινομήστε τα εργαλεία, χωρίς αναστολείς, μέσα στις μονάδες Mtwo® (ΚΩΔ. V040408).
2) Τοποθετήστε τη μονάδα ενδοδοντίας στο μπλε κατώτερο τμήμα του κυτίου LavEndo® (ΚΩΔ. V040479) και κλείστε την (να κάνει κλικ στη θέση της).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν επιτρέπεται να γίνει η προετοιμασία στη μονάδα υποδοχών.

3) Βάλτε καινούργιους αναστολείς VDW σε ένα επαρκώς μικρού μεγέθους δικτυωτό καλάθι για μικροεξαρτήματα.
4) Τοποθετήστε οριζόντια το κυτίο LavEndo® και, αν υπάρχει, το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους καινούργιους αναστολείς VDW μέσα στο λουτρό απολύμανσης για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης, διασφαλίζοντας ότι τα εργαλεία καλύπτονται επαρκώς.
5) Στη συνέχεια, βγάλτε το κυτίο LavEndo® και, αν υπάρχει, το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους αναστολείς VDW από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 3 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά.

Χειροκίνητη απολύμανση:

6) Τοποθετήστε οριζόντια το κυτίο LavEndo® και το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους καινούργιους αναστολείς μέσα στο λουτρό απολύμανσης για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης, διασφαλίζοντας ότι τα εργαλεία καλύπτονται επαρκώς.
7) Στη συνέχεια, βγάλτε το κυτίο LavEndo® και το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους αναστολείς από το λουτρό απολύμανσης και ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 5 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά.
8) Στεγνώστε το κυτίο LavEndo® και το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους αναστολείς φυσώντας τα καλά με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδια (ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου από μεταλλικό δοχείο) και, στη συνέχεια, αφήστε τα να στεγνώσουν περαιτέρω σε καθαρό χώρο.
9) Ελέγξτε (ανατρέξτε στην ενότητα [8.2.4.]), τοποθετήστε τους αναστολείς VDW στα εργαλεία και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό (ανατρέξτε στην ενότητα [8.2.5.]).

Ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο, αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών έχει καταδείξει την εγγενή καταλληλότητα των εργαλείων για αποτελεσματικό χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση με χρήση του μέσου καθαρισμού Cidezyme/Enzol και του μέσου απολύμανσης Cidex OPA (του οίκου Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Γερμανία)). Για να το καταδείξει, το εργαστήριο χρησιμοποίη-

σε τη διαδικασία που περιγράφεται πιο πάνω. Για την προκαταρκτική επεξεργασία χρησιμοποιήθηκαν το μέσο απολύμανσης Cidex OPA και το μέσο καθαρισμού Cidezyme (αμφότερα του οίκου Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

8.2.4. Επιθεώρηση και συντήρηση

Ανοίξτε τα κυτία LavEndo® και αφαιρέστε τις μονάδες βημάτων. Ελέγξτε όλα τα εργαλεία, τις μονάδες και τα κυτία LavEndo® μετά τον καθαρισμό/την απολύμανση. Τυχόν ελαττωματικά εργαλεία, κυτία και μονάδες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

- Τα ελαττώματα αυτά περιλαμβάνουν:
  - Παραμόρφωση του πλαστικού (η οποία προκαλείται, για παράδειγμα, από την εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης).
  - Θραύση.
  - Απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης.
  - Λυγισμένο εργαλείο.
  - Κατεστραμμένα σπειρώματα.
  - Κατεστραμμένες κοπτικές επιφάνειες.
  - Στομωμένες κοπτικές λεπίδες.
  - Απουσία σήμανσης μεγέθους.
  - Διάβρωση.
- Οι αριθμητικοί περιορισμοί επαναχρησιμοποίησης παρατίθενται στην ενότητα [4.], «Περιορισμοί προετοιμασίας και επαναχρησιμοποίησης».
- Τα εργαλεία που εξακολουθούν να είναι μολυσμένα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά.

Προειδοποιήσεις:

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά εργαλείων σε αυτό το στάδιο (δηλαδή για λόγους προστασίας πριν από τη συσκευασία, την αποστείρωση και την αποθήκευση).

8.2.5. Συσκευασία

Τοποθετήστε τη μονάδα Mtwo® στο κατώτερο τμήμα του κυτίου συστήματος Mtwo® (ΚΩΔ. V040239000000) και κλείστε την με το αντίστοιχο κάλυμμα. Στη συνέχεια, συσκευάστε τους δίσκους αποστείρωσης σε σακουλάκια αποστείρωσης μίας χρήσης (συσκευασία μίας χρήσης) που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Συμμόρφωση με το πρότυπο DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό (αντέχει σε θερμοκρασίες μέχρι 142°C (288°F) ή περισσότερο, επαρκής διαπερατότητα στον ατμό).

Προειδοποιήσεις:

- Δεν επιτρέπεται αποστείρωση στους δίσκους αποστείρωσης χωρίς πρόσθετη συσκευασία. Το χαρτί για αποστείρωση σε αυτόκαυστο μέσα στα κυτία προορίζεται μόνο για πρόσθετη ασφάλεια.

8.2.6. Αποστείρωση

Χρησιμοποιείτε μόνο τις μεθόδους αποστείρωσης που παρατίθενται παρακάτω, άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν επιτρέπονται.

Αποστείρωση με ατμό

- Μέθοδος κλασματικού κενού/προκατεργασίας κενού (τουλάχιστον τρεις κύκλοι κενού) ή μέθοδος με μετατόπιση βαρύτητας[1] με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος.
- Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 13060 ή το DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Εγκεκριμένος σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665 (έγκυρο IQ και OQ συν πιστοποίηση απόδοσης (PQ) ανάλογα με το προϊόν).

- Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης των 138°C (280°F). Η μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης περιλαμβάνει περιθώριο ανοχής σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665.
- Ο χρόνος στεγνώματος που όντως απαιτείται εξαρτάται άμεσα από τις παραμέτρους που αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (παράμετροι φόρτωσης, πλήθος και απόσταση αντικειμένων φόρτωσης, κατάσταση του αποστειρωτή, κ.λπ.) και, για τον λόγο αυτόν, πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη. Ωστόσο, ο χρόνος στεγνώματος δεν πρέπει να είναι ποτέ μικρότερος από 20 λεπτά.

Διαδικασία αποστείρωσης	**Θερμοκρασία αποστείρωσης**	**Ελάχιστος χρόνος αποστείρωσης Χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης**
Μέθοδος κλασματικού κενού/προκατεργασίας κενού	134°C (273°F)	3 λεπτά[2]
	121°C (250°F)	20 λεπτά
Μέθοδος βαρύτητας[1 & 3]	134°C (273°F)	15 λεπτά
	121°C (250°F)	60 λεπτά

[1] Η λιγότερο αποτελεσματική βαρυτική μέθοδος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν δεν είναι διαθέσιμη η μέθοδος κλασματικού κενού. Η βαρυτική μέθοδος είναι λιγότερο αποτελεσματική σε άμεση σύγκριση με τη μέθοδο κλασματικού κενού. Ωστόσο, είναι αποτελεσματική σύμφωνα με τις απαιτήσεις για ένα προετοιμασμένο όργανο. Όλες οι μέθοδοι είναι εγκεκριμένες και, για τον λόγο αυτό, είναι αποτελεσματικές και ασφαλείς για την προετοιμασία εργαλείων VDW.

[2] Ή 18 λεπτά (απενεργοποίηση πριόν).

[3] Η μέθοδος του κέντρου βάρους δεν ισχύει για επεξεργασία εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο, αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών κατέδειξε την εγγενή καταλληλότητα των εργαλείων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό με χρήση του αποστειρωτή ατμού HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) σε συνδυασμό με τη μέθοδο κλασματικού κενού και τη βαρυτική μέθοδο.

8.3. Αποθήκευση και μεταφορά

- Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται στη συσκευασία αποστείρωσης και να διατηρούνται στεγνά και απαλλαγμένα από σκόνη. Σε περίπτωση που η συσκευασία υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ή της μεταφοράς, η προετοιμασία πρέπει να επαναληφθεί. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής για να προσδιορίσετε τη διάρκεια ζωής της αποστειρωμένης συσκευασίας.

8.4. Απόρριψη

- Τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

8.5. Σημαντικές πληροφορίες για την αντοχή των υλικών

- Όταν επιλέγετε μέσα καθαρισμού και απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν καμία από τις παρακάτω ουσίες:
  - Φαινόλη.
  - Ισχυρά οξέα (ph < 6) ή ισχυρά αλκάλια (ph > 8). Συνιστάται ουδέτερο ενζυματικό μέσο καθαρισμού.
  - Αλδεΰδες.
  - Αντιδιαβρωτικές ουσίες (ειδικά δι- ή τρι-αιθανολαμίνη).
  - Οξειδωτικά (υπεροξείδιο του υδρογόνου, υποχλωριώδες νάτριο με περιεκτικότητα πάνω από 5%).
  - Τα εργαλεία NiTi επιτρέπεται να τοποθετηθούν μόνο σε οξειδωτικά (υποχλωριώδες νάτριο με περιεκτικότητα < 5%) για 5 λεπτά το ανώτατο.
  - Διαλύτες.
  - Έλαια.

Προειδοποιήσεις:

- Μην καθαρίζετε ποτέ τα εργαλεία, τα κυτία, τις μονάδες ή την ενδιάμεση βάση με μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.
- Μην εκθέτετε ποτέ τα εργαλεία, τα κυτία, τις μονάδες ή την ενδιάμεση βάση σε θερμοκρασίες άνω των 142°C (288°F). Είναι ιδιαιτέρως σημαντικό να διασφαλιστεί ότι τα προς αποστείρωση προϊόντα δεν αποθηκεύονται υπερβολικά κοντά στα τοιχώματα ή στον πυθμένα του αποστειρωτή ατμού (κίνδυνος υπερθέρμανσης και παραμόρφωσης).
- Το μπλε παρέμβλημα αφρού για την ενδιάμεση βάση πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά, και τα χρησιμοποιημένα μπλε παρεμβλήματα αφρού δεν πρέπει να καθαρίζονται/απολυμαίνονται ούτε να αποστειρώνονται.

Κατά την επιλογή μέσων καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Πρέπει να είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό και την απολύμανση εργαλείων που είναι κατασκευασμένα από μέταλλο και πλαστικό.
- Το μέσο απολύμανσης δεν πρέπει να περιέχει αλδεΰδες (το Cidex OPA επιτρέπεται λόγω της ειδικής σύνθεσής του).
- Πρέπει να είναι συμβατό με τα εργαλεία.
- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσο απολύμανσης με επαληθευμένη αποτελεσματικότητα (έγκριση VAH/DGHM, έγκριση FDA ή σήμα CE) και να είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο μέσο καθαρισμού.
- Αν δεν χρησιμοποιηθεί διαδικασία θερμικής απολύμανσης, πρέπει επίσης να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο μέσο απολύμανσης με επαληθευμένη αποτελεσματικότητα (έγκριση VAH/DGHM, έγκριση FDA ή σήμα CE) και το οποίο πρέπει να είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο μέσο καθαρισμού.
- Η εξουδετέρωση δεν πρέπει να είναι απαραίτητη (μέσο καθαρισμού).
- Το μέσο καθαρισμού, αν εφαρμόζεται, πρέπει να είναι κατάλληλο για καθαρισμό με υπέρηχους (δεν πρέπει να αφρίζει).
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συνδυαστικά μέσα καθαρισμού/μέσα απολύμανσης.

Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι δράσης που προβλέπονται από τον παρασκευαστή του μέσου καθαρισμού και του μέσου απολύμανσης, καθώς και οι ελάχιστες προδιαγραφές για την επακόλουθη έκπλυση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται βοηθήματα έκπλυσης.

Χρησιμοποιείτε μόνο προσφάτως παρασκευασθέντα διαλύματα και νερό με λίγα μικρόβια (<10 CFU/ml). Το νερό της βρύσης που είναι ιδιαίτερα σκληρό (≥14°dH) δεν είναι κατάλληλο για αυτό (κίνδυνος υπολειμμάτων άσβεστου).

9. ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

- Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης με την κατάλληλη γλώσσα, ανατρέξτε στην ενότητα «Αίτημα για οδηγίες χρήσης» στον ιστότοπο www.vdw-dental.com/ifu.

10. ΚΑΤΆΛΟΓΟΣ ΙΣΧΥΌΝΤΩΝ ΣΥΜΒΌΛΩΝ

Σύμβολα	Περιγραφή
	**Αριθμός καταλόγου:** Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή (SKU). Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή δίπλα στο σύμβολο.
	**Τελική ημερομηνία χρήσης:** Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από μια ημερομηνία που υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το τέλος του έτους, του μήνα ή της ημέρας που εμφανίζεται. Η ημερομηνία εκφράζεται σε μορφή EEEE-MM-HH (ή EEEE-MM).
	**Κατασκευαστής:** Υποδεικνύει τον νόμιμο κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων [για ιατροτεχνολογικό προϊόν]. Υποδεικνύει τον παραγωγό της συσκευασίας προετοιμασίας [για μια συσκευασία προετοιμασίας].
	**Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης:** Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης. Αυτό το σύμβολο μπορεί να συνοδεύεται από την ηλεκτρονική διεύθυνση του ιστότοπου των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολα	Περιγραφή
STERILE R	**Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία:** Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.
LOT	**Κωδικός παρτίδας:** Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή δίπλα στο σύμβολο.
	Συλλογή: Προσδιορίζει ότι η συσκευασία περιλαμβάνει μια συλλογή τύπων ή μεγεθών.
NiTi	**NiTi:** Προσδιορίζει ένα υλικό ή ουσία που περιέχεται σε ένα προϊόν ή το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το προϊόν. Το «XXX» αντικαθίσταται από κωδικό γράμματος υλικού (π.χ. «SST» για ανοξείδωτο χάλυβα) ή μια λέξη (π.χ. «Λάτεξ»). NiTi: Νιτινόλη / Νικέλιο-Τιτάνιο
	Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά: Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες.
X	**Μονάδα συσκευασίας:** Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία. Το «X» αντικαθίσταται από τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία.
	Δεξιόστροφη περιστροφή: Προσδιορίζει το χειριστήριο ή την ένδειξη της δεξιόστροφης περιστροφικής κίνησης ή τη ρύθμιση ή της ταχύτητας περιστροφής.
XXX°C	**Δυνατότητα αποστείρωσης σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία:** Υποδεικνύει ότι το εργαλείο μπορεί να αποστειρωθεί σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία. Το "XXX" αντικαθίσταται από μια τιμή θερμοκρασίας.
CE 0123	**Σήμανση CE:** Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις MDD/MDR της ΕΕ. Σημείωση: Όταν εμπλέκεται κοινοποιημένος οργανισμός, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης (τετραψήφιος αριθμός) του κοινοποιημένου οργανισμού.
MD	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν:** Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Υποδεικνύει το μήκος εργασίας ενός εργαλείου.
	PCT Gost: Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς GOST-R. Gost: Πρότυπα Gosudarstvenii ή το ρωσικό ισοδύναμο του Αμερικανικού Εθνικού Ινστιτούτου Τυποποίησης (ANSI).
	Προσοχή: Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο που έχει τοποθετηθεί το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ενημέρωση του χειριστή ή δράση του χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.
	Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός. Αυτό το σύμβολο μπορεί επίσης να σημαίνει «Να διατηρείται μακριά από θερμότητα».
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού: Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού.
	Ημερομηνία κατασκευής: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από μια ημερομηνία που υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία εκφράζεται σε μορφή EEEE-MM-HH (ή EEEE-MM).
CC	**Χώρα κατασκευής:** Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων. Το «CC» αντικαθίσταται από τον κωδικό χώρας δύο ή τριών γραμμάτων όπως ορίζεται στο ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Κατασκευαστής
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Τηλέφωνο +49 (0) 89 62734-0
Φαξ (Fax) +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Інструкції із застосування

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В СТОМАТОЛОГІЇ
ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
СТЕРИЛЬНО — СТЕРИЛІЗОВАНО ВИПРОМІНЮВАННЯМ
ПІДЛЯГАЄ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

СТЕРИЛЬНІ ЕНДОДОНТИЧНІ ІНСТРУМЕНТИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

АРТ. № V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Показання для застосування:
  Вироби показані для лікування ендодонтичних захворювань.
- Призначення:
  Інструмент із моторним приводом призначений для препарування та повторного лікування кореневого каналу (формування та санація кореневого каналу).
- Передбачуваний користувач:
  Ендодонтичні інструменти призначені для використання тільки в клінічних або лікарняних умовах, відповідно до належної стоматологічної практики, кваліфікованими стоматологічними фахівцями, як-от лікарями загальної практики, а також фахівцями з ендодонтії (ендодонтистами) й асистентами стоматолога.
- Інструменти використовуються в поєднанні з ендомотором (вручну в разі сильних викривлень).

UK

1. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає.

2. ЗМІСТ, СКЛАД І СУМІСНІ ПРИСТРОЇ

Інструменти Mtwo® складаються з трьох основних компонентів: робочої частини з нікель-титанового сплаву, кольорового силіконового обмежувача та латунованого хвостовика з кольоровим кільцем і кільцями-ідентифікаторами.

- Регулятори крутного моменту забезпечують оптимальне використання.
- Використання з ендомоторами, що постійно обертаються з частотою 250 - 350 об/хв. Рекомендована частота обертання для всіх розмірів: 280 об/хв.
- Налаштуйте крутний момент залежно від розміру та відповідно до вказівок у таблиці нижче для файлів Mtwo®:

Момент [Н·см]				
Діаметр за стандартом ISO	Конус			
	004	005	006	007
010	1,2	Н/Д	Н/Д	Н/Д
015	Н/Д	1,3	Н/Д	Н/Д

Момент [Н·см]				
020	Н/Д	Н/Д	2,1	Н/Д
025	Н/Д	Н/Д	2,3	2,0
030	Н/Д	1,2	1,2	Н/Д
035	1,2	Н/Д	1,0	Н/Д
040	1,6	Н/Д	1,7	Н/Д
045	1,6	Н/Д	Н/Д	Н/Д
050	2,0	Н/Д	Н/Д	Н/Д
060	3,0	Н/Д	Н/Д	Н/Д

Для Mtwo® Retreatment ISO 015 005: налаштуйте момент на 0,3 Н·см (Mtwo® безпосередньо: налаштування A).

Для Mtwo® Retreatment ISO 025 005: налаштуйте момент на 1,2 Н·см (Mtwo® безпосередньо: налаштування C).

- Використовуйте змащувачі, як-от NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Використання рентгенограм у поєднанні з локатором апексу й інструментом для регулювання силіконового обмежувача до правильної робочої довжини є відповідним методом визначення робочої довжини.
- Використовуйте обмежувачі VDW (синій: арт. № V040160).

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Суворо дотримуйтеся цієї інструкції із застосування та загальних інструкцій з обробляння ендодонтичних виробів (див. розділ [8.]), щоб мінімізувати такі ризики для пристрою, пацієнта та/чи користувача:
  - Поломка інструмента.
  - Перехресне забруднення.
  - Вироблення тепла через недостатні змащення й іригацію.
  - Проковтування робочої частини інструмента.
  - Токсичні чи алергічні реакції, спричинені залишками речовин обробляння.
- Аналогічно всім іншим інструментам для кореневих каналів із машинним приводом, не варто використовувати інструменти Mtwo® у кореневому каналі з різким апікальним викривленням через підвищений ризик відшарування. У цьому разі в апікальній області необхідно використовувати попередньо вигнуті ручні файли.

4. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Безпека і ефективність пристрою не доведені для вагітних і жінок, що годують, а також для дітей.
- Під час ендодонтичної процедури використовуйте систему гумових ізоляторів слини.
- Задля власної безпеки використовуйте засоби індивідуального захисту (рукавички, окуляри, маску).
- Огляньте упаковку перед використанням і не використовуйте інструменти, якщо упаковку пошкоджено.
- Не використовуйте інструменти після закінчення терміну придатності.

- Перед кожним використанням перевіряйте інструмент на наявність дефектів, як-от деформації (згин, відмотування), поломки, корозії, пошкоджених різальних кромок, втрати колірного кодування чи маркування. За наявності цих ознак, коли пристрої не можуть використовуватися за своїм призначенням із необхідним рівнем безпеки, інструменти підлягають утилізації.
- Перед використанням будь-якого інструмента переконайтеся, що він добре з'єднаний контркутовим наконечником.
- Під час роботи з інструментом якнайчастіше перевіряйте його й очищуйте робочу частину, оглядаючи на наявність ознак деформації, розтягнення чи зносу, як-от нерівних канавок, точок притуплення. За наявності таких ознак, коли пристрої не можуть використовуватися за своїм призначенням із необхідним рівнем безпеки, інструменти підлягають утилізації.
- Не занурюйте інструменти повністю в розчин гіпохлориту натрію (NaOCl). У розчин NaOCl концентрацією щонайбільше 5 % занурюється тільки робоча частина інструмента NiTi, що контактує з пацієнтом.
- Будьте обережні в апікальній області й у каналах, які поділяються та/чи мають різкі викривлення чи загнутості.
- Зрошуйте канал рясно й часто протягом усієї процедури та після кожного використаного інструмента (відповідно до належної стоматологічної практики).
- Завжди використовуйте мінімальний апікальний тиск. Ніколи не проштовхуйте файл з силою вниз по каналу.
- Якщо інструмент просувається насилу, очистьте й огляньте різальні канавки, потім зросіть, повторно обробіть ручним файлом і зросіть ще раз.
- Для формування сильно викривлених каналів безпечніше використовувати файл тільки для формування одного каналу, щоб знизити ризик поломки. Зверніть увагу на такі стандарти належної практики:
  - Використовуйте новий файл і викидайте його після обробляння каналу (правило використання для одного каналу).
  - Використовуйте ручні, а не ротаційні файли.
  - Використовуйте невеликі, гнучкі файли чи файли NiTi (це допоможе уникнути переносу каналу).
  - Під час використання (тобто після кожної хвилі) візуально оглядайте робочу частину на наявність будь-яких дефектів, перелічених у попередньому пункті.
  - Уникайте стандартного розсвердлювального безперервного обертального руху та замість цього використовуйте рухи під невеликим кутом (обпилювальний рух, коливний рух заведення годинника чи техніка зрівноваженої сили), щоб обмежити втому інструментів від вигину з обертанням і збільшити їхній очікуваний термін служби.
- Обмеження й заборони на обробляння та повторне використання:
  - Не використовуйте силіконові обмежувачі повторно. Виймайте та викидайте силіконові обмежувачі після кожного використання (під час підготовки до обробляння перед очищенням, див. розділ [8.2.2.]), та замінюйте їх новими обмежувачами VDW до чи після автоматичного очищення/дезінфекції.
  - Максимальна кількість циклів обробляння: 8 разів (валідовано стандартними методами (автоматичне очищення та дезінфекція, фракційний вакуумний метод для парової стерилізації)).
  - Очищені та непошкоджені інструменти можна використовувати до восьми разів, дефектні інструменти підлягають негайній утилізації (відповідно до розділу [8.2.4.]).

- Інструменти (тільки інструменти багаторазового використання) можна використовувати кілька разів, із належним доглядом і за умови відсутності пошкоджень і забруднень. Відповідальність за кожне повторне використання чи застосування невалідованих методів покладається виключно на користувача.
- Деякі варіанти застосування здатні призвести до передчасного вичерпування корисного ресурсу інструментів. Досягнути максимальної кількості циклів обробляння можна не завжди.
- Будь-яка відповідальність за недотримання цих інструкцій або використання невалідованих методів повторного використання інструментів виключається.
- Завжди стежте за тим, щоб стерильна упаковка була непошкодженою. Не використовуйте інструменти, якщо упаковку пошкоджено.

5. НЕСПРИЯТЛИВІ РЕАКЦІЇ/НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Тимчасовий післяопераційний дискомфорт може зазвичай виникнути внаслідок лікування кореневого каналу.

6. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте вироби в сухому та чистому місці, подалі від джерел вологи та прямих сонячних променів.

7. ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Процедура формування за допомогою Mtwo®

1) Перегляньте різні рентгенограми з горизонтальною ангуляцією, щоб діагностично визначити ширину, довжину та викривлення кожного кореневого каналу.
2) Створіть прямолінійний доступ до отвору/отворів каналу зуба з особливою увагою до виступання назовні, згладжування й остаточної обробки внутрішніх осьових стінок.
3) Зрошуйте канал рясно й часто після кожного використаного інструмента (відповідно до належної стоматологічної практики).
4) Пройдіть кореневий канал ручним файлом ISO 010, визначте робочу довжину за допомогою електронного локатора апексу в поєднанні з рентгенограмами, промийте канал і підтвердьте прохідність.
5) Дійте так, використовуючи основну послідовність інструментів Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 вимітальним рухом. Не використовуйте інструменти розсвердлювальними рухами.
6) Перший інструмент, розмір ISO 010 004, поступово виводиться на повну робочу довжину без чинення тиску. Не проштовхуйте інструмент насилу вниз за каналом. Не зондуйте дно пульпової камери інструментом розміром ISO 010 004!
7) Щойно робочої довжини буде досягнуто, перейдіть до наступного інструмента в послідовності. Продовжуйте працювати так само, виконуючи основну послідовність. Кожен інструмент створює «килимову доріжку» для наступного інструмента.
8) Якщо інструмент не просувається в канал, відтягніть його на 1–2 мм назад і попрацюйте вимітальними рухами по стінках каналу, щоб розширити його. Після цього файл має просуватися без чинення тиску.
9) Перевірте ширину апікального отвору ручним файлом ISO 030:

- Якщо інструмент щільно прилягає за довжиною, препарування завершено та канал готовий до обтурації.
- Якщо інструмент нещільно прилягає за довжиною, продовжуйте формування файлом розміром ISO 030 005, а за потреби перейдіть до файлу розміром ISO 035 004, перевіряючи ширину відповідно ручним файлом розміром ISO 040. Використовуйте одну і ту ж техніку формування каналу по всій його довжині.

10) Після препарування за допомогою основної послідовності Mtwo®, апікальну частину каналу може бути розширено за допомогою інших інструментів Mtwo®. За потреби апікальну частину може бути препаровано до розміру ISO 060 004.
11) Використовуйте спеціальні паперові штифти для сушіння та спеціальні гутаперчеві штифти чи GuttaFusion® для обтурації кореневих каналів.

Процедура повторного лікування за допомогою Mtwo®

1) Перегляньте різні рентгенограми з горизонтальною ангуляцією, щоб діагностично визначити ширину, довжину та викривлення кожного кореневого каналу.
2) Розширте отвір каналу зуба бором Gates Glidden або ультразвуковим інструментом і видаліть гутаперчу з корональної третини каналу.
3) За потреби розм'якшіть гутаперчу розчинником (наприклад, евкаліптовою олією).
4) Помістіть кінчик інструмента для повторного лікування на гутаперчу та дайте змогу обертатися. Файли Mtwo® для повторного лікування мають різальний кінчик, тому інструмент має легко просуватися в гутаперчі без чинення тиску.
5) Використовуйте інструменти Mtwo® Retreatment без чинення тиску вниз.
6) Поступово витягайте пломбувальний матеріал, по колу здійснюючи рух, схожий на пиляння.
7) Використовуйте ручний інструмент (наприклад, C-PILOT®) розміром ISO 008 для проходження кореневого каналу за всією робочою довжиною.
8) Пройшовши канал по всій робочій довжині до апікального отвору за допомогою ручного файлу ISO 008, препаруйте канал ручними файлами до розміру ISO 015 по всій робочій довжині.
9) Продовжуйте препарування інструментами для лікування Mtwo® до досягнення потрібної ширини.

Приклад препарування:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 або Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Ручні інструменти ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 тощо.

8. ГІГІЄНА, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, ЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

8.1. Основні правила

- Усі інструменти підлягають очищенню, дезінфекції та стерилізації перед кожним використанням; це стосується як першого використання інструментів, поставлених у нестерильному стані, так і інструментів, поставлених у стерильному стані та призначених для повторного використання. Ретельне очищення та дезінфекція є важливими передумовами для ефективної стерилізації. Стерильність не гарантується, якщо упаковку було відкрито, пошкоджено чи намочено.

- У рамках своєї відповідальності за стерильність інструментів завжди стежте за тим, щоб використовувалися лише валідовані методи очищення/дезінфекції та стерилізації, щоб регулярно обслуговувалися й оглядалися пристрої (мийка-дезінфектор, термодезінфектор або стерилізатор) та щоб протягом кожного циклу витримувалися валідовані параметри. Задля власної безпеки завжди надягайте захисні рукавички, окуляри та маску під час роботи із забрудненими інструментами.
- До того ж завжди дотримуйтеся всіх застосовних національних правових норм (рекомендації щодо обробляння KRINKO/RKI/BfArM) і правил гігієни, що стосуються вашої практики чи лікарні. Зокрема, це стосується рекомендацій щодо інактивації пріонів.
- Відмова від відповідальності: наведені в цьому документі інструкції з обробляння виробів перед використанням/повторним використанням було валідовано компанією VDW GmbH. Користувачі несуть одноосібну відповідальність за будь-яке відхилення від цих інструкцій і/або використання альтернативних методів обробляння. VDW GmbH не несе жодної юридичної відповідальності чи відповідальності за шкоду, тілесні ушкодження, прямо чи опосередковано понесені користувачем через відхилення від викладених нижче інструкцій із застосування. Користувач має дотримуватися безпечних і законних практик, включно з викладеними в цьому документі, але не обмежуючись ними.

8.2. Покрокова процедура

Рекомендована класифікація відповідно до директиви RKI/BfArM/KRINKO (тільки Німеччина, використання за призначенням): Critical B.

8.2.1. Попередня обробка на місці використання

Забруднення (зокрема, залишками пульпи та дентину) мають видалятися відразу після використання інструмента на пацієнті (протягом щонайбільше 2 годин). Всі подальші кроки в процесі підготовки потрібно виконати в той же день.

Зазначені нижче процедури мають використовуватися, щоб забезпечити неможливість висихання забруднень на інструментах і зробити подальше препарування ефективнішим:

UK

Крок 1

Використовуйте тимчасову підставку з новою поролоновою прокладкою для кожного пацієнта. Тимчасову підставку має бути заповнено дезінфекційним засобом щонайменше на дві третини.

Крок 2

Покладіть у тимчасову підставку перед попередніми дезінфекцією/очищенням і для транспортування (мінімальний час зберігання згідно з інструкціями із застосування виробника дезінфекційного засобу: не більше двох годин).

Зверніть увагу, що дезінфікуючий агент, що використовується на етапі попередньої обробки, призначений тільки для персонального захисту лікаря, він не замінює собою засіб, який потрібно використовувати після очищення інструментів на етапі дезінфекції.

Всі подальші кроки в процесі підготовки потрібно виконати в той же день.

Попередження:

- Під час хімічної дезінфекції існує ризик, що на інструментах залишаться рештки дезінфекційного засобу.
- Ні в якому разі не допускається повторне використання інструментів, вже замочених в дезінфікуючому засобі.
- Синя поролонова прокладка тимчасової підставки під ендодонтичні інструменти призначена для одноразового використання, вона не підлягає очищенню/дезінфекції або стерилізації.

8.2.2. Підготовка перед очищенням

Крок 3

Зніміть обмежувач з інструменту та утилізуйте його.

Крок 4

Потім очистьте для видалення забруднень під проточною водою протягом щонайменше 1 хвилини кожні 3 рази; для видалення забруднень вручну використовуйте м'яку чисту щітку чи м'яку чисту тканину, яка використовується тільки для цієї мети; ніколи не використовуйте металеві щітки чи дротяні губки.

Крок 5

Перевірте, чи не залишилося видимих забруднень або залишків тканин, і повторіть процес попереднього очищення, якщо необхідно.

8.2.3. Очищення та дезінфекція

Для чищення та дезінфекції інструментів ми радимо застосовувати автоматичну процедуру. Ручний метод, включно з використанням ультразвукової ванни, треба застосовувати тільки в разі неможливості використання автоматичного методу, оскільки він є менш ефективним і характеризується низькою відтворюваністю.

Для обробляння ми радимо використовувати ендобокс LavEndo® (арт. № V040479) із модулями Mtwo® (арт. № V040408).

Попередження:

- Під час хімічної дезінфекції існує ризик, що на інструментах залишаться рештки дезінфекційного засобу.

Крок 6: автоматичні очищення/дезінфекція (мийка-дезінфектор) — рекомендована процедура

Вибираючи мийку-дезінфектор, необхідно враховувати наступне:

- Ефективність мийки-дезінфектора має бути верифіковано (дозвіл DGHM, схвалення FDA або знак CE відповідно до EN ISO 15883).
- Там, де це можливо, необхідно використовувати перевірену програму термічної дезінфекції (значення A0 ≥ 3000 або щонайменше п'ять хвилин за температури 90 °C, а на застарілому обладнанні щонайменше 10 хвилин за температури 93 °C).
- Використовувана програма повинна бути придатною для інструментів і включати в себе встановлені цикли промивання.
- Для подальшого ополіскування необхідно використовувати тільки стерильну воду чи воду з низьким умістом мікробів (< 10 КУО/мл) і низьким умістом ендотоксинів (< 0,25 ОЕ/мл) (в ідеалі — високоочищену воду HPW).
- Мийка-дезінфектор має регулярно обслуговуватися й оглядатися.

1) За наявності, встановіть нові обмежувачі VDW на попередньо очищені інструменти чи залиште обмежувач VDW на новому нестерильному інструменті.
2) Відсортуйте інструменти за модулями Mtwo® (арт. № V040408).
3) Покладіть ендомодуль у нижню синю секцію ендобокса LavEndo® (арт. № V040479) і закрийте її (зафіксувати на місці).
   ПРИМІТКА: підготовку в сокет-модулі заборонено.
4) Вставте ендобокс LavEndo® горизонтально в мийку-дезінфектор.
5) Запустіть програму.

6) Після завершення програми вийміть ендобокс LavEndo® із мийки-дезінфектора.
7) Перевірте та запакуйте інструменти якнайшвидше після їхнього виймання (див. розділ [8.2.4.] та [8.2.5.]), залишивши їх за потреби в чистому місці для подальшого сушіння.

Незалежна, акредитована, визнана випробувальна лабораторія підтвердила властиву придатність інструментів до ефективного автоматичного чищення та дезінфекції за допомогою мийки-дезінфектора G 7836 CD (термічна дезінфекція, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) та мийного засобу Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Гамбург). Для підтвердження цієї ефективності лабораторія використовувала програму D-V-MEDIZYM (на основі програми DES-VAR-TD (Miele) у найгірших умовах) відповідно до описаної вище процедури. Для попереднього лікування використовувався дезінфекційний засіб Cidex OPA й очищувальний засіб Cidezyme (обидва від Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт). Валідація чищення та дезінфекції проводилася в найгірших умовах (низька температура, низька концентрація засобу, короткий час витримування та відсутність сушіння).

Крок 6: або ручні очищення та дезінфекція — якщо автоматична процедура неможлива

Якщо ручний метод використовується для нових нестерильних інструментів, обмежувач необхідно зняти й обробити окремо в кошику для дрібних деталей.

Ручне чищення:

1) Відсортуйте інструменти без обмежувачів за модулями Mtwo® (арт. № V040408).
2) Покладіть ендомодуль у нижню синю секцію ендобокса LavEndo® (арт. № V040479) і закрийте її (зафіксувати на місці).

ПРИМІТКА: підготовку в сокет-модулі заборонено.

3) Покладіть нові обмежувачі VDW у кошик для дрібних деталей із досить малими комірками.
4) Вставте ендобокс LavEndo® горизонтально та, за наявності, кошик для дрібних деталей з новими обмежувачами VDW у мийну ванну на передбачений час дії, переконавшись, що інструменти достатньо занурено.
5) Потім вийміть ендобокс LavEndo® та, за наявності, кошик для дрібних деталей із обмежувачами VDW із мийної ванни й ретельно промийте водою протягом щонайменше 1 хвилини кожні 3 рази.

Ручна дезінфекція:

6) Вставте ендобокс LavEndo® горизонтально та кошик для дрібних деталей з новими обмежувачами в дезінфекційну ванну на передбачений час дії, переконавшись, що інструменти достатньо занурено.
7) Потім вийміть ендобокс LavEndo® та кошик для дрібних деталей із обмежувачами з дезінфекційної ванни та ретельно ополощіть водою протягом щонайменше 1 хвилини кожні 5 разів.
8) Висушіть ендобокс LavEndo® та кошик із новими обмежувачами, повністю продувши їх безоливним фільтрованим стисненим повітрям (або медичним стисненим повітрям із балона), а потім залиште їх до повного висихання в чистому місці.
9) Перевірте обмежувачі VDW (див. розділ [8.2.4.]), встановіть їх на інструменти та якнайшвидше запакуйте інструменти (див. розділ [8.2.5.]).

Незалежна, акредитована, визнана випробувальна лабораторія підтвердила властиву придатність інструментів до ефективного ручного чищення та дезінфекції з використанням очищувального засобу Cidezyme/Enzol і дезінфекційного засобу Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH,

Нордерштедт (Німеччина)). Для підтвердження лабораторія використовувала описану вище процедуру. Для попереднього лікування використовувався дезінфекційний засіб Cidex OPA й очищувальний засіб Cidezyme (обидва від Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт).

8.2.4. Огляд й обслуговування

Відкрийте бокси LavEndo® та вийміть ступінчасті модулі. Перевірте всі інструменти, модулі та бокси LavEndo® після чищення/дезінфекції. Пошкоджені інструменти, ендобокси та модулі потрібно негайно утилізувати.

- До пошкоджень відносяться:
  - Деформація пластмаси (наприклад, спричинена зависокою температурою під час стерилізації).
  - Поломка.
  - Втрата колірного кодування чи маркування.
  - Згинання інструмента.
  - Розкручення спіралі.
  - Пошкодження різальних поверхонь.
  - Затуплення різальних граней.
  - Відсутність маркування розміру.
  - Корозія.
- Кількісні обмеження на повторне використання перелічено в розділі [4.], «Обмеження й заборони на обробляння та повторне використання».
- Інструменти, які все ще забруднено, підлягають повторним очищенню та дезінфекції.

Попередження:

- Заборонено використовувати змащувальні матеріали для інструментів на цьому етапі (тобто з метою захисту перед пакуванням, стерилізацією та зберіганням).

UK

8.2.5. Упаковка

Покладіть модуль Mtwo® у нижню секцію бокса системи Mtwo® (арт. № V040239000000) і закрийте її відповідною кришкою. Потім запакуйте стерилізаційні лотки в одноразові пакети для стерилізації (одноразова упаковка), що відповідають таким вимогам:

- Відповідність стандартам DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Сумісність із паровою стерилізації (витримує температуру до 142 °C (288 °F) або більше, достатня паропроникність).

Попередження:

- Стерилізацію в стерилізаційних лотках без додаткового пакування заборонено. Папір для парової і газової стерилізації, що знаходиться в боксах, використовується тільки як засіб додаткового захисту.

8.2.6. Стерилізація

Використовуйте тільки перелічені нижче методи стерилізації; інші методи стерилізації заборонено.

Парова стерилізація

- Фракційний вакуумний/форвакуумний метод (не менше трьох циклів вакуумування) або гравітаційний метод[1] із достатнім сушінням виробу.

- Паровий стерилізатор за стандартом DIN EN 13060 або DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Валідовано відповідно до DIN EN ISO 17665 (чинна атестація експлуатованого обладнання (PQ) для конкретного виробу IQ та OQ plus).
- Не можна перевищувати максимальну температуру стерилізації 138 °C (280 °F); максимальна температура стерилізації охоплює допуск за стандартом DIN EN ISO 17665.
- Фактично необхідний час сушіння безпосередньо залежить від параметрів, за які відповідає виключно користувач (схема завантаження, кількість завантажених предметів і щільність їхнього завантаження, стан стерилізатора тощо), і тому визначається користувачем. Проте час висихання не повинен бути менше, ніж 20 хвилин.

Процедура стерилізації	Температура стерилізації	Мінімальний час стерилізації Час експозиції за температури стерилізації
Фракційний вакуумний/форвакуумний метод	134 °C (273 °F)	3 хвилини[2]
	121 °C (250 °F)	20 хвилин
Гравітаційний метод[1 і 3]	134 °C (273 °F)	15 хвилин
	121 °C (250 °F)	60 хвилин

[1] Менш ефективний гравітаційний метод треба використовувати, тільки якщо фракційний вакуумний метод недоступний. Гравітаційний метод менш ефективний у прямому порівнянні з фракційним вакуумним методом. Однак він ефективний відповідно до вимог до оброблюваного інструмента. Усі методи валідовано, тому вони є ефективними та безпечними для обробляння інструментів VDW.

[2] Або 18 хвилин (інактивація пріонів).

[3] Гравітаційний метод не застосовується для обробляння в межах Європейського Союзу.

Незалежна, акредитована, визнана випробувальна лабораторія підтвердила властиву придатність інструментів до ефективної парової стерилізації з використанням парового стерилізатора HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Бад-Грунд) разом із фракційним вакуумним методом і гравітаційним методом.

8.3. Зберігання та транспортування

- Після стерилізації пристрої мають зберігатись у стерилізаційній упаковці, у сухому та захищеному від пилу місці. У разі пошкодження упаковки під час зберігання чи транспортування обробляння треба повторити. Для визначення терміну зберігання стерильної упаковки ознайомтеся з інструкцією із застосування, наданою виробником упаковки.

8.4. Утилізація

- Інструменти підлягають утилізації відповідно до місцевих правил безпечної утилізації гострих і забруднених пристроїв.

8.5. Важлива інформація про стійкість матеріалів

- При виборі засобів для очищення та дезінфікуючих агентів переконайтеся, що вони не містять жодну з перерахованих нижче речовин:
  - Фенол.
  - Сильні кислоти (ph < 6) або сильні луги (ph > 8); рекомендовано нейтральний очищувальний засіб на ензимній основі.
  - Альдегіди.
  - Антикорозійні речовини (особливо ді- або триетаноламін).
  - Окислювачі (перекис водню, гіпохлорит натрію міцністю понад 5 %).

- Інструменти зі сплаву NiTi можна класти в окислювачі (гіпохлорит натрію міцністю < 5 %) не довше ніж на 5 хвилин.
- Розчинники.
- Оливи.

Попередження:

- Заборонено використовувати для очищення інструментів, боксів, модулів і тимчасових підставок металеві щітки і дротяні губки.
- Ніколи не піддавайте інструменти, бокси, модулі чи тимчасову підставку впливу температури понад 142 °C (288 °F). Вкрай важливо стежити за тим, щоб стерилізовувані вироби не зберігалися надто близько до стінок або дна парового стерилізатора (ризик перегріву та деформації).
- Синій поролоновий вкладиш для тимчасової підставки можна використовувати лише один раз, а використані сині поролонові вкладиші не можна ані чистити/дезінфікувати, ані стерилізувати.

Вибираючи очищувальні та дезінфекційні засоби, необхідно враховувати наступне:

- Вони мають бути придатними для чищення та дезінфекції інструментів із металу та пластмаси.
- Дезінфекційний засіб не повинен містити альдегідів (Cidex OPA дозволяється через спеціальну рецептуру).
- Він має бути сумісним із інструментами.
- Необхідно використовувати дезінфекційний засіб із верифікованою ефективністю (дозвіл VAH/DGHM, схвалення FDA або знак CE), який має бути сумісним із використовуваним очищувальним засобом.
- Якщо процес термічної дезінфекції не використовується, необхідно використовувати відповідний дезінфекційний засіб із верифікованою ефективністю (дозвіл VAH/DGHM, схвалення FDA чи знак CE), сумісний із використовуваним очищувальним засобом.
- Нейтралізація не має бути необхідною (очищувальний засіб).
- Очищувальний засіб має бути сумісним з ультразвуковим очищенням (без утворення піни).
- Заборонено використовувати комбіновані очисно-дезінфікуючі засоби.

Необхідно суворо дотримуватися концентрацій, температури та часу дії, зазначених виробником очищувального та дезінфекційного засобу, а також мінімальних вимог до подальшого ополіскування. Не слід використовувати засоби для промивання.

Використовуйте тільки свіжоприготовлені розчини та воду з низьким умістом мікробів (<10 КУО/мл); водопровідна вода надмірної жорсткості (≥14°dH) для цього не підходить (ризик утворення вапняного осаду).

9. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Про будь-який серйозний інцидент, пов’язаний із виробом, повідомляйте виробника та компетентний орган відповідно до місцевих правил.
- Для отримання безкоштовної друкованої копії інструкції із застосування відповідною мовою див. розділ «Запит на інструкцію із застосування» на сайті www.vdw-dental.com/ifu.

10. СПИСОК ЗАСТОСОВНИХ СИМВОЛІВ

Символи	Опис
REF	**Номер за каталогом:** Вказує номер за каталогом виробника (SKU/ідентифікатор товарної позиції). Цей символ супроводжується номером за каталогом виробника, розташованим поруч із символом.
	Термін придатності: Вказує дату, після якої медичний пристрій не придатний до використання. Цей символ супроводжується датою, яка вказує на те, що медичний пристрій не може використовуватися після закінчення зазначеного року, місяця чи дня. Дата вказується у форматі РРРР-ММ-ДД (або РРРР-ММ).
	Виробник: Вказує офіційного виробника медичного пристрою [для медичного пристрою]. Вказує виробника набору для виконання процедури [для набору для виконання процедури].
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування чи електронною інструкцією із застосування: Вказує на необхідність ознайомлення користувача з інструкцією із застосування. Цей символ може супроводжуватися електронною адресою сайту з інструкцією із застосування.
STERILE R	**Стерилізовано випромінюванням:** Вказує на медичний пристрій, стерилізований за допомогою опромінення.
LOT	**Код партії:** Вказує код партії виробника. Цей символ супроводжується кодом партії виробника, розташованим поруч із символом.
	Асортимент: Позначає, що упаковка охоплює асортимент типів або розмірів.
NiTi	**NiTi:** Позначає матеріал або речовину, що міститься у виробі, або матеріал, з якого виготовлено виріб. «XXX» замінюється літерним кодом матеріалу (наприклад, «SST» для нержавіючої сталі) або словом (наприклад, «Latex»). NiTi: нітінол/нікель-титан
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено: Вказує, що медичний пристрій не можна використовувати, якщо упаковку було пошкоджено чи відкрито, і що користувачеві треба ознайомитися з інструкцією із застосування для отримання додаткової інформації.
X	**Пакувальна одиниця:** Вказує кількість штук в упаковці. Замість «X» вказується кількість штук в упаковці.
	Обертання за годинниковою стрілкою: Позначає орган керування чи індикатор для обертального руху за годинниковою стрілкою або для регулювання швидкості обертання.
XXX°C	**Стерилізується в паровому стерилізаторі (автоклаві) за вказаної температури:** Вказує, що інструмент можна стерилізувати в паровому стерилізаторі (автоклаві) за вказаної температури. «XXX» замінюється значенням температури.
CE 0123	**Маркування CE:** Знак відповідності CE відповідно до вимог MDD/MDR ЄС. Примітка: за участі нотифікованого органу маркування CE супроводжується ідентифікаційним номером (чотиризначним номером) нотифікованого органу.
MD	**Медичний пристрій:** Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
	Вказує робочу довжину інструмента.
	РСТ ГОСТ: Вказує на відповідність виробу нормам ГОСТ-Р. ГОСТ: державний стандарт або російський еквівалент ANSI.
	Обережно: Вказує на необхідність дотримання обережності під час експлуатації пристрою чи органу керування поблизу місця розміщення символу, або на те, що поточна ситуація потребує поінформованості оператора чи дії оператора, щоб уникнути небажаних наслідків.
	Тримати подалі від сонячного світла: Вказує на медичний пристрій, який потребує захисту від джерел світла. Цей символ також може означати «Тримати подалі від тепла».

Символи	Опис
	**Єдина стерильна бар'єрна система:** Вказує на єдину стерильну бар'єрну систему.
	**Дата виготовлення:** Вказує дату виготовлення медичного пристрою. Цей символ супроводжується датою, яка вказує дату виготовлення. Дата вказується у форматі РРРР-ММ-ДД (або РРРР-ММ).
	**Країна виробництва:** Вказує країну виробництва виробів. «CC» замінюється дволітерним або трилітерним кодом країни, як визначено в стандарті ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Виробник
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Телефон +49 (0) 89 62734-0
Факс +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Kullanım Kılavuzu

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
STERİL – RADYASYONLA STERİLİZE EDİLMİŞ
YENİDEN KULLANIM SORUMLULUĞU

KULLANIM KILAVUZU

YENİDEN KULLANILABİLİR STERİL ENDODONTİK ALETLER

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Kök kanalı hazırlamak ve yeniden tedavi etmek için kullanılan motor tahrikli alet (kök kanalı için şekillendirme ve debridman).
- Hedef Kullanıcı:
  Endodontik aletler, genel pratisyenler, Kanal tedavisi uzmanları (Endodontist) ve Diş Hekimi Yardımcıları gibi kalifiye diş hekimleri tarafından iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılmalıdır.
- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).

1. KONTRAENDİKASYONLAR

Yok.

2. İÇERİK, KOMPOZİSYON VE UYUMLU CİHAZLAR

Mtwo® aletleri üç ana bileşenden oluşur: nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça, renkli silikon tıpa ve renkli halka ve tanımlayıcı halkalara sahip kaplamalı pirinç sap.

- Tork kontrol cihazları optimum kullanım sağlar.
- Endodontik motorlarla sabit devirde 250 - 350 rpm hızında kullanın. Tüm boyutlar için önerilen hız: 280 rpm.
- Torku, boyuta göre ve aşağıdaki tabloda Mtwo® eğeleri için verilen endikasyonlara göre ayarlayın:

Tork [Ncm]				
ISO Çapı	Eğe			
	004	005	006	007
010	1,2	Yok	Yok	Yok
015	Yok	1,3	Yok	Yok
020	Yok	Yok	2,1	Yok
025	Yok	Yok	2,3	2,0
030	Yok	1,2	1,2	Yok
035	1,2	Yok	1,0	Yok
040	1,6	Yok	1,7	Yok
045	1,6	Yok	Yok	Yok
050	2,0	Yok	Yok	Yok

Tork [Ncm]				
060	3,0	Yok	Yok	Yok

Mtwo® Retreatment ISO 015 005 için: Torku 0,3 Ncm olarak ayarlayın (Mtwo® doğrudan: Ayar A).

Mtwo® Retreatment ISO 025 005 için: Torku 1,2 Ncm olarak ayarlayın (Mtwo® doğrudan: Ayar C).

- EDTA, ProLube®, Glyde™ gibi kaydırıcılar kullanılacaktır.
- Radyografların bir apeks bulucu ve silikon durdurucuyu doğru çalışma uzunluğuna ayarlamak için kullanılan bir aletle birlikte kullanılması, uygun çalışma uzunluğu belirleme için uygun yöntemdir.
- VDW durdurucular kullanın (Mavi: REF. V040160).

3. UYARILAR

- Cihaz, hastalar ve/veya kullanıcılar için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için Kullanım Talimatları ve Endodontik Ürünler için Genel İşleme Talimatlarına (bkz. [8.] bölümü) kesinlikle uyun:
  - Aletin kırılması.
  - Çapraz kontaminasyon.
  - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı üretimi.
  - Aletin çalışır parçasının yutulması.
  - İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.
- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi Mtwo® aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

4. ÖNLEMLER

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik prosedür sırasında bir izolasyon lastiği sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Aletleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Aleti her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, hasarlı kesici kenarlar, renk kodlaması veya işaret kaybı gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Herhangi bir aleti kullanmadan önce anguldurva başlığına iyi bağlandığından emin olun.
- Aletlerle çalışırken aleti sık sık kontrol edin ve temizleyin, eşit olmayan kanallar, mat noktalar gibi bozulma veya aşınma işaretlerini kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Aletler bir sodyum hipoklorit solüsyonu (NaOCl) içerisine tamamen daldırılmamalıdır. NiTi aletinin sadece çalışma kısmı, yani hastayla temas eden kısmı NaOCl solüsyon konsantresine %5'i GEÇMEYECEK şekilde daldırılmalıdır.
- Apikal bölgede ve bölünme ve/veya ani eğrilikler veya kavis sergileyen kanallarda dikkatli olun.
- Prosedür boyunca ve her alet kullanıldıktan sonra kanala bolca ve sık sık su verin (iyi dental uygulamalara göre).
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Eğeleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- Alet kolayca ilerlemiyorsa kesici olukları inceleyip temizleyin ve ardından su verin, el eğesi kullanın ve yeniden su verin.

- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanalı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
  - Yeni bir eğe kullanın ve kanal tedavi edildikten sonra atın (tek kanal kullanımı).
  - Döner eğeler yerine manuel eğeler kullanın.
  - Küçük boyutlu, esnek ve/veya NiTi eğeler kullanın (bu, kanal aktarımını önlemeye yardımcı olacaktır).
  - Çalışma parçasını kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her dalgadan sonra).
  - Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeleme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.
- İşleme ve yeniden kullanım ile ilgili kısıtlamalar ve sınırlamalar:
  - Silikon durdurucuyu yeniden kullanmayın. Silikon durdurucular her kullanımdan sonra çıkarılmalı ve atılmalıdır (temizlik öncesi işleme hazırlığı sırasında, bkz. [8.2.2.] bölümü) ve yeni bir VDW durdurucu ile değiştirilmelidir; bu işlem otomatik temizleme/dezenfeksiyon öncesi veya sonrasında yapılabilir.
  - Maksimum işleme devri sayısı: 8 defa (standart yöntemler ile doğrulanmıştır (otomatik temizlik ve dezenfeksiyon, buharlı sterilizasyon için kısmi vakum).
  - Temizlenmiş ve hasarsız aletler sekiz defaya kadar kullanılabilir; kusurlu aletler derhal ([8.2.4.] bölümüne uygun şekilde) atılmalıdır.
  - Aletler (sadece tekrar kullanılabilen aletler) gereken özen gösterilmesi ve hasarlı veya kontamine olmamaları halinde çok kez yeniden kullanılabilir. Her tekrar kullanım ve onaylı olmayan yöntemlerin uygulanması sadece kullanıcının sorumluluğundadır.
  - Belirli uygulamalar, aletlerin kullanım ömürlerinin sonuna daha erken ulaşmasına neden olabilir. Maksimum işlem çevrimi sayısına her zaman ulaşılamayabilir.
  - Bu talimatlara uyulmaması veya aletlerin yeniden kullanımı için onaylı olmayan yöntemlerin kullanılması ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmez.
  - Lütfen steril paketin/sarımın hasarsız olmasını sağlayın. Ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.

5. OLUMSUZ ETKİLER / İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Genellikle kanal tedavisi görmenin bir sonucu olarak ameliyat sonrası geçici sızı görülebilir.

6. SAKLAMA KOŞULLARI

Ürünleri nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak, kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

7. ADIM ADIM TALİMATLAR

Mtwo® ile şekillendirme prosedürü

1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
2) İç aksiyal duvarları genişletme, düzleştirme ve bitirmeye önem vererek kanal deliğine (deliklerine) doğrusal erişim sağlayın.
3) Kullanılan her aletten sonra bol ve sık irrige edin (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre).
4) Kök kanalının tamamını bir ISO 010 el eğesi ile tarayın, radyograflar ile birlikte elektronik bir apeks bulucu kullanarak Çalışma Uzunluğunu belirleyin, irrige edin ve açıklığı onaylayın.
5) Temel Mtwo® aletleri sekansını fırça hareketiyle kullanarak şu şekilde ilerleyin: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006. Aletleri yolma hareketiyle kullanmayın.
6) ISO 010 004 boyutundaki ilk alet, basınç uygulanmadan kademeli olarak tam çalışma uzunluğuna kadar kullanılır. Eğeleri kanalın içine doğru kesinlikle zorlamayın. Diş odacığı tabanını ISO 010 004 boyutu ile problamayın!

7) Çalışma uzunluğuna ulaşılır ulaşılmaz sıradaki bir sonraki alete geçin. Temel sekans boyunca bu şekilde çalışmaya devam edin. Her alet, bir sonraki alet için bir kayma yolu oluşturur.
8) Alet kanal içinde ilerlemiyorsa 1-2 mm geri çekin ve kanalı genişletmek için kanal duvarlarında fırça hareketleriyle müdahale edin. Eğe böylece baskı uygulamaya gerek duymadan ilerlemelidir.
9) Bir ISO 030 el eğesi ile foramenleri ölçün:
   - Alet uzunlamasına sıkı bir biçimde yerleşmişse hazırlık tamamlanmıştır ve kanal doldurulmaya hazırdır.
   - Alet uzunlamasına gevşek şekilde yerleşmişse, ISO 030 005 eğe boyutuyla şekillendirmeye devam edin ve gerektiğinde ISO 035 004 eğe boyutuna geçin ve sırasıyla ISO 040 el eğesi boyutu ile ölçün. Her zaman çalışma uzunluğuna kadar aynı şekillendirme tekniğini kullanın.
10) Mtwo® temel sekansı ile hazırlık bittikten sonra apikal kanal bölümü başka Mtwo® aletleriyle genişletilebilir. Gerekirse, apikal kısım ISO 060 004 boyutuna kadar hazırlanabilir.
11) Kurutmak için özel kağıt konları ve kök kanallarını doldurmak için özel güta-perka konları veya GuttaFusion® kullanın.

Mtwo® ile yeniden tedavi prosedürü

1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
2) Kanal orifisini bir gates glidden matkap veya bir ultrason alet ile açın ve koronal üçlüden güta-perka'yı çıkarın.
3) Gerekirse güta-perkayı bir çözücüyle (örn. okaliptüs yağı) yumuşatın.
4) Yeniden tedavi aletinin ucunu güta-perka üzerine koyun ve dönmesine izin verin. Mtwo® yeniden tedavi eğeleri kesici bir uca sahiptir, bu sayede alet baskı olmadan güta-perka içerisinde kolayca hareket edebilir.
5) Mtwo® yeniden tedavi aletlerini aşağı doğru basınç uygulamadan kullanın.
6) Çevresel eğeleme hareketleri ile kök kanalı dolgusunu kademeli şekilde çıkarın.
7) Kök kanalını tam çalışma uzunluğuna eşitlemek için bir ISO 008 ölçüsünde el aleti (örn. C-PILOT® eğe) kullanın.
8) Önceki ISO 008 el aleti ile apekse kadar olan tam çalışma uzunluğu eşitlendiğinde, kök kanalını ISO 015 ölçüsüne kadar tam çalışma uzunluğuna el eğeleri ile hazırlayın.
9) Gerekli boyuta ulaşılana kadar tedavi için Mtwo® aletleriyle hazırlamaya devam edin.

Hazırlık örneği:

1. Mtwo® Yeniden tedavi ISO 015 005 veya Mtwo® Yeniden tedavi ISO 025 005.
2. El aletleri ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 vs.

8. HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

8.1. Genel temeller

- Tüm aletler her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir; bu, steril olmayan bir durumda sağlanan ve ilk kez kullanılan aletler ve yeniden kullanım için tasarlanmış steril bir durumda sağlanan aletler için geçerlidir. Derinlemesine temizlik ve dezenfeksiyon etkin sterilizasyon için zorunludur. Ambalaj açıldıktan, hasar gördükten veya ıslandıktan sonra sterilite garanti edilmez.
- Aletlerin steril olması için sorumluluğunuzun bir parçası olarak her zaman temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon için doğrulanmış yöntemlerinin kullanıldığından, cihazlara (yıkayıcı dezenfektan, termal dezenfektan veya sterilizasyon aleti) düzenli servis ve kontrol yapıldığından ve her çevrimde onaylanmış parametrelerin kullanıldığından emin olun. Kendi güvenliğiniz için kontamine cihazlarla çalıştığınızda her zaman koruyucu eldiven, gözlük ve maske kullanın.

- Ek olarak, geçerli tüm ulusal kanuni düzenlemelere (KRINKO/RKI/BfArM İşlem önerileri) ve alanınız veya hastaneniz ile ilgili hijyen düzenlemelerine her zaman uyun. Bu durum özellikle prion inaktivasyonu ile ilgili yönergeler için geçerlidir.
- Sorumluluk Reddi: Kullanım/yeniden kullanım öncesinde ürünlerin işlenmesi ile ilgili talimatlar VDW GmbH tarafından doğrulanmıştır. Kullanıcılar bu talimatlardan herhangi bir sapmadan ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanımından tek başına sorumludur. VDW GmbH aşağıda belirtilen kullanım talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak meydana gelen hasar, yaralanma veya yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

8.2. Adım Adım prosedürü

RKI/BfArM/KRINKO yönergesine göre önerilen sınıflandırma (sadece Almanya, amaçlanan kullanım): Critical B.

8.2.1. Kullanım yerinde ön işlem

Kontaminasyonlar (özellikle pulpa ve diş kalıntıları) alet bir hastada kullanıldıktan sonra hemen temizlenmelidir (maksimum 2 saat içerisinde). Hazırlık işlemindeki tüm diğer adımlar aynı gün içerisinde gerçekleştirilmelidir.

Aletler üzerinde herhangi bir kontaminasyonun kurumaması ve sonraki hazırlıkları daha etkin hale getirmek için aşağıdaki prosedürler kullanılmalıdır:

Adım 1

Her hasta için yeni bir köpük diskine sahip hazırlanmış bir geçici stant gereklidir. Geçici stant yolun en az üçte ikisi kadar dezenfeksiyon maddesi ile doldurulmalıdır.

Adım 2

Ön dezenfeksiyon/temizlik öncesinde ve taşıma için geçici stant içerisine yerleştirin (dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanım öncesi minimum saklama süresi: (maks. iki saat).

Lütfen ön tedavi sırasında kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişisel koruma için olduğunu ve temizlik sonrasında gereken dezenfeksiyon aşamasının yerine geçmediğini unutmayın.

Hazırlık işlemindeki tüm diğer adımlar aynı gün içerisinde gerçekleştirilmelidir.

Uyarılar:

- Kimyasal dezenfeksiyon durumunda aletler üzerinde dezenfeksiyon maddesinin kalıntısının kalması riski mevcuttur.
- Hiçbir durumda dezenfeksiyon maddesi ile temas etmiş aletler yeniden bir hastanın tedavisinde kullanılmamalıdır.
- Geçici stant için mavi köpük parça sadece bir kez kullanılmalıdır ve temizlenmemeli/dezenfekte veya sterilize edilmemelidir.

8.2.2. Temizlik öncesi hazırlık

Adım 3

Durdurucuyu aletten çıkarın ve imha edin.

Adım 4

Sonrasında kontaminasyonu gidermek için en az 3 x 1 dakika boyunca akan su yardımıyla temizleyin; kontaminasyonu manuel olarak temizlemek için sadece bu amaçla kullanılan yumuşak, temiz bir fırça veya yumuşak, temiz bir bez kullanın; asla metal fırçalar veya bulaşık teli kullanmayın.

Adım 5

Görünür bir kirlilik veya kalıntı olmadığından emin olun ve gerekirse ön temizlik sürecini tekrar edin.

8.2.3. Temizlik ve dezenfeksiyon

Aletleri temizlemek ve dezenfekte etmek için otomatik bir prosedür öneririz. Bir ultrasonik banyo kullanımı dahil olmak üzere manuel bir yöntem sadece otomatik bir yöntem kullanma imkanı yoksa kullanılmalıdır, çünkü bu daha az etkindir ve düşük tekrarlanabilirliğe sahiptir.

İşleme için LavEndo® kutusunun (REF. V040479), Mtwo® modülleri ile (REF. V040408).

Uyarılar:

- Kimyasal dezenfeksiyon durumunda aletler üzerinde dezenfeksiyon maddesinin kalıntısının kalması riski mevcuttur.

Adım 6: Otomatik temizleme/dezenfeksiyon (yıkama-dezenfeksiyon cihazı) – Tavsiye edilen prosedür

Bir yıkayıcı dezenfektan seçilirken aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:

- Yıkayıcı dezenfektan etkinliğinin doğrulanması gereklidir (DGHM onayı, FDA uygunluğu veya CE işareti, EN ISO 15883'e uygun şekilde).
- Mümkün olan yerlerde, test edilmiş bir termal dezenfeksiyon programı kullanılmalıdır (A0 değeri ≥ 3000 veya 90°C'de en az beş dakika ya da daha eski ekipmanlar için 93°C'de en az 10 dak.).
- Kullanılan program aletler için uygun olmalıdır ve belirlenmiş durulama çevrimlerini içermelidir.
- Sonraki durulama için sadece steril veya düşük mikroplu (< 10 CFU/ml) ve düşük endotoksinli (< 0,25 EU/ml) su (ideal durumda yüksek saflıkta su HPW) kullanılmalıdır.
- Yıkayıcı dezenfektana düzenli bakım ve kontrol yapılmalıdır.

1) Mevcut ise yeni VDW durdurucuları önceden temizlenmiş aletlere takın veya yeni steril olmayan aletteki VDW durdurucuyu saklayın.
2) Aletleri Mtwo® modülleri şeklinde sınıflandırın (REF. V040408).
3) Endo modülünü, LavEndo® kutusunun mavi alt bölümüne yerleştirin (REF. V040479) ve kapatın (yerine oturtun).
   NOT: Soket modülünde hazırlığa izin verilmez.
4) LavEndo® kutusunu yatay bir şekilde yıkayıcı dezenfektan içerisine geçirin.
5) Programı başlatın.
6) Program bittikten sonra LavEndo® kutusunu yıkayıcı dezenfektandan çıkarın.
7) Aletleri çıkardıktan ve gerekli olması durumunda temiz bir yerde kurumaları için beklettikten sonra mümkün olan en kısa zamanda kontrol edin ve paketleyin (bkz. [8.2.4.] ve [8.2.5.]).

Bağımsız, ruhsatlı ve onaylı bir test laboratuvarı, G 7836 CD yıkayıcı-dezenfektör (termal dezenfeksiyon, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) ve Neodisher Medizym temizlik maddesi kullanılarak cihazların etkin otomatik temizleme ve dezenfeksiyon için yapısal olarak uygun olduğunu göstermiştir (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratuvar, bu etkinliği göstermek için yukarıda açıklanan prosedüre göre D-V-MEDIZYM programını (en kötü durum koşullarında DES-VAR-TD (Miele) programına dayalı olarak) kullandı. Cidex OPA dezenfeksiyon maddesi ve Cidezyme temizlik maddesi (hem Johnson & Johnson GmbH hem de Norderstedt) ön işlem için kullanılmıştır. Temizlik ve dezenfeksiyon doğrulaması, en kötü durum koşullarında (düşük sıcaklık, düşük madde konsantrasyonu, kısa ıslatma süresi ve kurutma olmadan) gerçekleştirilmiştir.

Adım 6: Veya El ile temizlik ve dezenfeksiyon - Otomatik prosedür mümkün değilse

Yeni ve steril olmayan aletler için manuel yöntem kullanılıyorsa, durdurucu ayrı bir şekilde çıkarılmalı ve küçük parça sepetinde işlenmelidir.

<u>Manuel Temizlik:</u>

1) Aletleri durdurucular olmadan Mtwo® modüllerine göre sıralayın (REF. V040408).
2) Endo modülünü, LavEndo® kutusunun mavi alt bölümüne yerleştirin (REF. V040479) ve kapatın (yerine oturtun).

NOT: Soket modülünde hazırlığa izin verilmez.

3) Yeterince küçük elek ölçüsüne sahip olacak şekilde yeni VDW durdurucuları küçük parçaların içerisine yerleştirin.
4) LavEndo® kutusunu ve eğer varsa yeni durdurucuları ile küçük parça sepetini belirlenen kontak süresi boyunca yatay bir şekilde temizlik banyosuna takın, aletlerin yeterince kaplanmış olmasını sağlayın.
5) Sonrasında LavEndo® kutusunu ve varsa VDW durdurucuları ile küçük parça sepetini temizlik banyosundan çıkarın ve en az 3 x 1 dak. derinlemesine durulayın.

Manuel dezenfeksiyon:

6) LavEndo® kutusunu ve yeni durdurucuları ile küçük parça sepetini belirlenen kontak süresi boyunca yatay bir şekilde dezenfeksiyon banyosuna takın, aletlerin yeterince kaplanmış olmasını sağlayın.
7) Sonrasında LavEndo® kutusunu ve durdurucuları ile küçük parça sepetini temizlik banyosundan çıkarın ve en az 5 x 1 dak. derinlemesine durulayın.
8) Yağsız, filtrelenmiş basınçlı hava (veya bir kutudan medikal basınçlı hava) kullanarak LavEndo® kutusunu ve yeni durdurucuları ile küçük parça sepetini kurutun ve sonrasında temiz bir yerde kurumaları için bırakın.
9) VDW durdurucuları kontrol ederek (bkz. [8.2.4.]) takın ve aletleri mümkün olan en kısa sürede paketleyin (bkz. [8.2.5.] bölümü).

Bağımsız, akredite, tanınmış bir test laboratuvarı temizlik maddesi Cidezyme/Enzol ve dezenfeksiyon maddesi Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Almanya)) kullanılarak etkin manuel temizlik ve dezenfeksiyon için aletlerin yapısal uygunluğunu ispatlamıştır. Laboratuvar bunu ispatlamak için yukarıda açıklanan prosedürü kullanmıştır. Cidex OPA dezenfeksiyon maddesi ve Cidezyme temizlik maddesi (hem Johnson & Johnson GmbH hem de Norderstedt) ön işlem için kullanılmıştır.

8.2.4. Kontrol ve bakım

LavEndo® kutularını açın ve modülleri çıkarın. Temizlik/dezenfeksiyon sonrasında tüm aletleri, modülleri ve LavEndo® kutularını kontrol edin. Arızalı aletler, kutular ve modüller hemen imha edilmelidir.

- Olası hasarlar:
  - Plastik deformasyon (örn. sterilizasyon sırasında aşırı yüksek sıcaklık nedeniyle meydana gelir).
  - Kırılma.
  - Renk kodunun veya işaretlemenin kaybı.
  - Bükülmüş alet.
  - Açılmış dişler.
  - Hasarlı kesme yüzeyleri.
  - Kör kesme bıçakları.
  - Eksik ölçü işareti.
  - Korozyon.
- Yeniden kullanım ile ilgili rakamsal kısıtlamalar, [4.], ”İşleme ve yeniden kullanım ile ilgili kısıtlamalar ve sınırlamalar” bölümünde listelenmiştir.
- Halen kontamine olan aletler yeniden temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Uyarılar:

- Alet yağları bu aşamada (yani ambalajlama, sterilizasyon ve depolama öncesinde koruma amacıyla) kullanılmamalıdır.

8.2.5. Paketleme

Mtwo® modülünü Mtwo® sistem kutusunun alt kısmına yerleştirin (REF. V040239000000) ve uygun kapak ile kapatın. Ardından sterilizasyon tepsilerini, aşağıdaki gereksinimleri karşılayan tek kullanımlık sterilizasyon poşetleri (tek kullanımlık ambalaj) içerisine paketleyin:

- DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 ile uygunluk.
- Buharla sterilizasyona uygunluk (142°C (288°F) veya üzeri sıcaklıklara dayanıklı, yeterli buhar geçirgenliğine sahip).

Uyarılar:

- Ek paketleme olmadan sterilizasyon tepsilerinde sterilizasyona izin verilmez. Kutulardaki otoklav kağıdı sadece ek güvenlik içindir.

8.2.6. Sterilizasyon

Aşağıda listelenen sterilizasyon yöntemleri kullanılmalıdır; diğer sterilizasyon yöntemleri kabul edilmemektedir.

Buharla sterilizasyon

- Kısmi vakum/ön vakum yöntemi (en az üç vakum çevrimi) veya yer çekimi hareketi yöntemi[1], yeterli ürün kurutma ile.
- DIN EN 13060 veya DIN EN 285, ANSI AAMI ST79'a uygun buharlı sterilizasyon cihazı.
- DIN EN ISO 17665'e (geçerli IQ ve OQ plus ürüne özel performans onayı (PQ)) uygun şekilde onaylanmalıdır.
- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı olan 138°C (280°F) aşılmamalıdır; maksimum sterilizasyon sıcaklığı, DIN EN ISO 17665'e göre tolerans içermektedir.
- Gerçekten gerekli olan kurutma süresi tamamen kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelere (yük konfigürasyonu, kaç ürün yüklendiği ve birbirlerine ne kadar yakın yüklendikleri, sterilizasyon cihazının durumu vb.) doğrudan bağlıdır ve bu nedenle kullanıcı tarafından belirlenmelidir. Ancak kurutma süresi asla 20 dakikadan kısa olamaz.

Sterilizasyon prosedürü	Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum sterilizasyon süresi Sterilizasyon sıcaklığında maruz kalma süresi
Kısmi vakum/ön vakum yöntemi	134°C (273°F)	3 dakika[2]
	121°C (250°F)	20 dakika
Yer çekimi yöntemi[1 & 3]	134°C (273°F)	15 dakika
	121°C (250°F)	60 dakika

[1] Daha az etkin yer çekimi yöntemi sadece kısmi vakum yöntemi mevcut olmadığında kullanılmalıdır. Yer çekimi yöntemi, kısmi vakum yöntemi ile kıyaslandığında daha düşük etkinliğe sahiptir. Ancak işlenmiş bir ekipmanın gereksinimlerine uygun şekilde etkindir. Tüm yöntemler doğrulanmıştır ve bu nedenle VDW aletlerinin işlenmesi için verimli ve güvenlidirler.

[2] Veya 18 dak. (prion inaktivasyonu).

[3] Yer çekimi yöntemi, Avrupa Birliği içinde işleme için geçerli değildir.

Bağımsız, akredite, onaylanmış bir test laboratuvarı HST 6x6x6 buharlı sterilizasyon cihazı (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) ile birlikte kısmi vakum yöntemi ve yer çekimi yöntemi kullanılarak etkin buharlı sterilizasyon için aletlerin yapısal uygunluğunu ispatlamıştır.

8.3. Saklama ve taşıma

- Sterilizasyon sonrasında cihazlar sterilizasyon paketine konmalıdır ve kuru ve tozsuz bir ortamda saklanmalıdır. Saklama veya taşıma sırasında paketin hasar görmesi halinde, işlemin tekrar edilmesi gereklidir. Steril paketin raf ömrünü tespit etmek için torba üreticisinin verdiği kullanım talimatlarını kontrol edin.

8.4. İmha

- Aletler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

8.5. Malzeme direnci hakkında önemli bilgiler

- Temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri seçilirken aşağıdaki maddelerden herhangi birini içermediklerinden emin olun:

- Fenol.
- Güçlü asitler (ph < 6) veya güçlü alkaliler (ph > 8); nötr enzimatik temizlik maddesi önerilmektedir.
- Aldehitler.
- Antikorozyon maddeleri (özellikle dietanolamin veya trietanolamin).
- Oksidanlar (hidrojen peroksit, %5'ten daha güçlü sodyum hipoklorit).
- NiTi aletler maksimum 5 dakika boyunca sadece oksidanlar (< %5 gücünde sodyum hipoklorit) içerisine yerleştirilebilir.
- Solventler.
- Yağlar.

Uyarılar:

- Aletleri, kutuları, modülleri veya geçici standı kesinlikle metal fırça veya tel sünger ile temizlemeyin.
- Aletleri, kutuları, modülleri veya geçici standı kesinlikle 142°C (288 F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın. Sterilize edilmiş ürünlerin duvarlara veya buharlı sterilizasyon aletinin duvarlarına çok yakın saklanmamasının sağlanması özellikle önemlidir (aşırı sıcaklık ve deformasyon riski).
- Geçici stant için mavi köpük parçası sadece bir kez kullanılmalıdır ve kullanılan mavi köpük parçaları temizlenmemeli/dezenfekte veya sterilize edilmemelidir.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri seçilirken aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:

- Metal veya plastikten yapılmış dezenfeksiyon aletlerinin temizliği ve dezenfeksiyonu için uygun olmalıdır.
- Dezenfeksiyon maddesi aldehid içermemelidir (Cidex OPA'ya özel reçetesi nedeniyle izin verilir).
- Aletler ile uyumlu olmalıdır.
- Doğrulanmış etkinliğe sahip (VAH/DGHM onayı, FDA izni veya CE işareti) bir dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır ve bu kullanılan temizlik maddesi ile uyumlu olmalıdır.
- Eğer bir termal dezenfeksiyon işlemi kullanılmıyorsa, doğrulanmış etkinliğe sahip (VAH/DGHM onayı, FDA izni veya CE işareti) uygun bir dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır ve bu kullanılan temizlik maddesi ile uyumlu olmalıdır.
- Nötrleştirme gerekli olmamalıdır (temizlik maddesi).
- Temizlik maddesi, geçerli olan yerlerde, ultrasonik temizlik için uygun olmalıdır (köpüklenme olmamalıdır).
- Karıştırılmış temizlik maddeleri/dezenfeksiyon maddeleri kullanılmamalıdır.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesinin üreticisi tarafından belirlenen konsantrasyonlar, sıcaklıklar ve kontak süreleri ile birlikte sonradan yapılacak durulama için minimum teknik özelliklere kesinlikle uyulmalıdır. Durulama yardımcıları kullanılmamalıdır.

Yalnızca yeni hazırlanmış çözeltiler ve düşük mikroorganizma içeren (<10 CFU/ml) su kullanın; özellikle sert olan musluk suyu (≥14°dH), bu amaç için uygun değildir (kireç artığı riski).

9. EK BİLGİLER

- Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.
- IFU'nun uygun dildeki ücretsiz basılı kopyasına ulaşmak için lütfen www.vdw-dental.com/ifu web sitesindeki "IFU Talep Et" bölümüne bakın.

10. GEÇERLİ SEMBOLLERİN LİSTESİ

Semboller	Açıklama
	**Katalog numarası:** Üreticinin katalog numarasını belirtir (SKU). Bu sembol, sembolün yanındaki üreticinin katalog numarasıyla birlikte yer alır.
	**Son kullanma tarihi:** Sonrasında tıbbi cihazın kullanılmaması gereken tarihi belirtir. Bu sembol, belirtilen yıl, ay veya günden sonra tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirten bir tarihle birlikte yer alır. Tarih YYYY-AA-GG (veya YYYY-AA) biçiminde ifade edilir.
	**Üretici:** Tıbbi cihazın yasal üreticisini [Tıbbi Cihaz için] belirtir. Prosedür paketi üreticisini [Prosedür Paketi için] belirtir.
	**Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun:** Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Bu sembol, elektronik IFU internet sitesi adresiyle birlikte yer alabilir.
	**Radyasyonla sterilize edilmiştir:** Radyasyon yardımıyla sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	**Parti kodu:** Üreticinin parti kodunu belirtir. Bu sembol, sembolün yanındaki üreticinin parti koduyla birlikte yer alır.
	**Çeşit:** Ambalajın çeşitli farklı tip veya boyutlara sahip olduğunu belirtir.
	**NiTi:** Bir üründe bulunan veya ürünün yapımında kullanılan bir malzemeyi veya maddeyi tanımlar. "XXX", malzeme harf kodu (örn. paslanmaz çelik için "SST") veya bir kelime (örn. "Lateks") ile değiştirilir. NiTi: Nitinol / Nikel titanyum
	**Ambalaj hasarlıysa kullanmayın:** Ambalajının hasarlı veya açılmış olması durumunda kullanılmaması gereken tıbbi cihazı belirtir ve kullanıcının ilave bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	**Ambalaj birimi:** Ambalaj içerisindeki parça sayısını belirtir. “X” ibaresi, paketteki parça sayısıyla değiştirilir.
	**Saat yönünde dönme:** Saat yönünde döner hareketin denetimini veya göstergesini tanımlar.
	**Buhar sterilizatöründe (otoklavda) sterilize edilebilir:** Aletin belirtilen sıcaklıkta buhar sterilizatöründe (otoklavda) sterilize edilebileceğini belirtir. “XXX” ibaresi, bir sıcaklık değeri ile değiştirilir.
	**CE işareti:** EU MDD/MDR gereksinimleri uyarınca AT Uygunluk İşareti. Not: Yetkilendirilmiş bir kuruluş konuya dahil ise AT işareti yetkilendirilmiş kuruluşun kimlik numarası (dört haneli numara) ile birlikte gelir.
	**Tıbbi cihaz:** Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
	Bir aletin çalışma uzunluğunu gösterir.
	**PCT Gost:** Ürünün GOST-R düzenlemelerine uyduğunu belirtir. Gost: Gosudarstvenii standartları veya ANSI'nin Rusya’daki muadili.
	**Dikkat:** Sembolün yer aldığı alan çevresinde cihazın kullanımı veya kontrolü sırasında dikkatli olunması gerektiğini veya mevcut durumun operatör farkındalığı veya operatör müdahalesi gerektirdiğini belirtir.
	**Güneş ışığından uzak tutunuz:** Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Bu sembol aynı zamanda "Isıdan uzak tutun" anlamına da gelebilir.
	**Tek steril bariyer sistemi:** Tek bir steril bariyer sistemi olduğunu belirtir.
	**Üretim tarihi:** Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir. Bu sembol, üretim tarihini belirtmek için yanında bir tarihle birlikte bulunur. Tarih YYYY-AA-GG (veya YYYY-AA) biçiminde ifade edilir.
	**Üretildiği ülke:** Ürünlerin üretildiği ülkeyi ifade eder. “CC” ibaresi, ISO 3166-1'de tanımlanan iki veya üç harfli ülke koduyla değiştirilir.

TR

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Üretici
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Faks +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com

www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

사용 지침

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

치과 전용
전문가용
살균 - 방사선으로 살균됨
재처리 의무

사용 지침

재사용 멸균 근관 치료기

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 사용 목적:
  치근관 성형 및 재치료에 쓰이는 엔진 구동 기구(치근관 성형 및 괴사 조직 제거).
- 의도한 사용자:
  근관 치료 기구는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의(Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같은 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.
- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용합니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).

1. 금기 사항

없음.

2. 내용물, 구성 및 호환 장치

Mtwo® 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분, 유색의 실리콘 스토퍼, 유색의 고리 및 식별자 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이, 이렇게 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.

- 토크 제어 장치는 최적의 사용을 보장합니다.
- 250 - 350 rpm의 일정한 회전 속도를 내는 근관 치료용 모터와 함께 사용합니다. 모든 크기에서의 추천 속도: 280 rpm.
- 크기와 Mtwo® 파일에 대한 아래 표에 따라 토크를 설정합니다 :

토크[Ncm]				
ISO 지름	테이퍼			
	004	005	006	007
010	1.2	N/A	N/A	N/A
015	N/A	1.3	N/A	N/A
020	N/A	N/A	2.1	N/A
025	N/A	N/A	2.3	2.0

KO

토크[Ncm]				
030	N/A	1.2	1.2	N/A
035	1.2	N/A	1.0	N/A
040	1.6	N/A	1.7	N/A
045	1.6	N/A	N/A	N/A
050	2.0	N/A	N/A	N/A
060	3.0	N/A	N/A	N/A

Mtwo® Retreatment ISO 015 005: 토크를 0.3Ncm로 설정합니다(Mtwo® 다이렉트: 설정 A).

Mtwo® Retreatment ISO 025 005: 토크를 1.2Ncm로 설정합니다(Mtwo® 다이렉트: 설정 C).

- 차아염소산나트륨(NaOCl)과 같은 윤활제, EDTA, ProLube®, Glyde™를 사용해야 합니다.
- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리콘 스토퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.
- VDW 스토퍼를 사용합니다(파란색: REF. V040160).

3. 경고

- 장치, 환자 또는 사용자에게 다음 위험을 줄이기 위하여 본 근관 치료 제품 사용과 일반 처리 지침([8.] 섹션 참조)을 엄격하게 따라야 합니다 :
  - 기구의 파손.
  - 교차 오염.
  - 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.
  - 기구 중 작동 부분 삼킴.
  - 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.
- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 Mtwo® 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.

4. 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대해 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 사용 전 포장을 점검하고, 포장에 손상이 있는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 유효 기간이 지났다면 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 전 기구의 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 절단부 손상, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 결함을 확인하십시오. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 모든 기구 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 고르지 않은 플루트, 흐린 얼룩과 같은 변형, 늘어짐 또는 마모를 확인하여 기구를 점검하고, 사용 중에는 시술부를 자주 세척합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.

- 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액에 기구를 완전히 담그지 마십시오. 환자와 접촉하는 NiTi 기구의 작동 부분만 5%의 농도를 넘지 않는 NaOCl 용액에 담가야 합니다.
- 치근단 및 근관 내 분할 또는 갑작스러운 곡률 또는 전향을 보이는 근관에서는 주의를 기울입니다.
- 과정 내내 및 각 기구를 사용한 후(이상적인 치과 시술에 따라)에는 충분히 자주 근관을 물로 세척해 주어야 합니다.
- 항상 최소의 치근단 압력을 사용하십시오. 절대로 파일을 근관으로 밀어 넣지 마십시오.
- 기구가 수월하게 진입이 되지 않을 때는 절단 플루트를 세척 및 점검하고, 물로 세척 후 수동 파일로 진행하며 재세척하는 작업을 반복합니다.
- 휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 성형하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오 :
  - 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
  - 회전 파일 대신 수동 파일을 사용합니다.
  - 작은 크기의 플렉시블 또는 나이타이(NiTi) 파일(근관 변위를 막는 데 도움이 됨)을 사용합니다.
  - 사용 중에는 작동 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오(예: 각 웨이브(wave) 후).
  - 기구의 회전굽힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해서는 표준 리밍 연속 회전 동작을 피하고 대신 각도가 작은 동작(충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique))을 사용하십시오.
- 처리 및 재사용에 대한 제약과 제한:
  - 실리콘 스톱은 재사용하지 않습니다. 사용 후에는 실리콘 스톱을 제거하고 버립니다(세척 전 처리 준비는 [8.2.2.] 섹션 참조). 그리고 자동 세척/살균 전후에는 VDW 스토퍼를 새것으로 교체합니다.
  - 최대 처리 주기 횟수*: 8회(표준 방법(자동 세척 및 소독, 증기 멸균을 위한 분할 진공 방법)으로 검증).
  - 세척되고, 손상되지 않은 기구는 최대 8회 사용할 수 있으며, 손상된 기구는 즉시 폐기해야 합니다([8.2.4.] 섹션 참조).
  - 기구(여러 번 사용하는 기구만 해당)는 손상 및 오염되지 않은 경우 적절한 주의를 기울여 여러 번 재사용할 수 있습니다. 검증되지 않은 방법으로 재사용하거나 적용하는 것은 전적으로 사용자의 책임입니다.
  - 특정 용도로 사용하는 경우에는 기구의 유효 수명이 더 빨리 끝날 수 있습니다. 이로 인해 최대 처리 주기 횟수를 채우지 못할 수도 있습니다.
  - 이러한 지침을 따르지 않거나 검증되지 않은 방법으로 기구를 재사용하는 것에 대해 VDW는 어떠한 책임도 지지 않습니다.
  - 항상 멸균 포장/포장이 손상되지 않았는지 확인합니다. 포장이 손상된 경우 기구를 사용하지 않습니다.

5. 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

일반적으로 근관 치료를 받은 뒤 시술 후 일시적인 불편함을 겪을 수 있습니다.

6. 보관 조건

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

7. 단계별 사용 지침

Mtwo® 제품을 사용하는 성형 절차

1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
2) 내부 축 벽의 확대, 평탄화 및 마감에 중점을 두어 근관 구멍의 직선 진입로를 생성하십시오.
3) 각 기기를 사용한 후에는(이상적인 치아 시술법에 따라) 충분히 자주 세척해 주어야 합니다.
4) ISO 010 핸드 파일로 근관을 스카우트하고 방사선 사진과 함께 전자 근관장 측정기를 이용해 시술 길이를 결정한 다음, 세척 후 개방성을 확인하십시오.
5) Mtwo® 기구의 기본 시퀀스인 ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 순서대로 진행합니다. 기구로 비트는 동작을 하지 마십시오.
6) ISO 010 004 크기의 첫 기구로는 압력을 가하지 않고 점차 완전한 시술 길이에 도달합니다. 절대 힘을 주어 기구를 근관으로 밀어 넣지 마십시오. ISO 010 004 크기로 치수강 바닥을 탐색하지 마십시오!
7) 시술 길이에 도달하는 즉시 시퀀스의 다음 기구로 변경하십시오. 기본 시퀀스를 유지하며 본 방법으로 계속 작업하십시오. 각 기구는 다음 기구의 글라이드 경로를 생성합니다.
8) 기구가 근관 내에 진입할 수 없는 경우 1~2mm 뒤로 빼고 근관 벽에 대해 브러싱 동작으로 근관을 넓히십시오. 파일은 압력을 가하지 않고 글라이드 경로를 개척해야 합니다.
9) ISO 030 핸드 파일로 치근단공을 측정하십시오 :
   - 기구가 시술 길이에 알맞게 들어 맞는다면 성형이 완료되고 근관은 충전될 준비가 끝난 것입니다.
   - 기구가 근관 내부에서 공간적 여유가 있다면 크기 ISO 030 005로 성형을 계속하고, ISO 040 크기 핸드 파일로 기구를 각각 측정한 후, 필요에 따라 크기가 ISO 035 004인 파일로 진행하십시오. 최대 시술 길이까지 동일한 성형 기술을 사용하십시오.
10) Mtwo® 기본 시퀀스로 성형한 후, 근관부는 추가 Mtwo® 기구를 사용하여 확장할 수 있습니다. 필요에 따라 치근단은 ISO 060 004 크기까지 성형될 수 있습니다.
11) 전용 페이퍼 포인트로 건조 후 전용 거타 퍼차 포인트 또는 GuttaFusion®로 근관을 충전하십시오.

Mtwo® 제품을 사용하는 재시술 절차

1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
2) 게이트 글리든 드릴 또는 초음파 기구로 근관 구멍을 개방해 치경부 1/3에서 거타 퍼차를 제거하십시오.
3) 필요에 따라 용제(예: 유칼립투스 오일)에 거타 퍼차를 녹여 연화하십시오.
4) 거타 퍼차에 재시술 기구의 끝 부분을 놓고 회전하십시오. Mtwo® 재시술 파일은 절단 팁이 있어 기구가 압력 없이도 거타 퍼차에서 쉽게 진행됩니다.
5) 아래쪽으로 압력을 주지 않고 Mtwo® 재시술 기구를 사용하십시오.
6) 원주형 충전 동작으로 근관 충전물을 서서히 제거하십시오.
7) 크기가 ISO 008인 수동 기구(C-PILOT® 등)를 사용하여 근관을 전체 시술 길이까지 맞추십시오.

8) 근관까지 전체 시술 길이를 크기가 ISO 008인 이전 수동 기구와 맞추면, 전체 시술 길이에 대해 크기가 최대 ISO 015까지인 핸드 파일을 사용하여 근관을 준비하십시오.

9) 필요한 크기에 도달할 때까지 재시술을 위한 Mtwo® 기구로 근관 성형을 계속 진행하십시오.

준비 예:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 또는 Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. 핸드 기구 ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 등.

8. 위생, 소독, 세척 및 멸균

8.1. 일반 기초

- 모든 기구는 사용 전에 반드시 세척과 소독, 멸균을 해야 하며, 해당 과정은 비멸균 상태로 제공된 기구를 처음 사용할 때와 멸균 처리된 기구를 재사용할 때 적용됩니다. 철저한 세척 및 소독은 효과적인 멸균을 위한 필수적인 선결 조건입니다. 열려 있거나, 손상되었거나, 젖은 포장은 멸균 상태가 보장되지 않습니다.
- 기구 멸균에 대한 사용자 책임의 일환으로, 항상 검증된 세척/소독 및 멸균 방법만 사용하고, 기기(세척 소독기, 열 소독기 또는 멸균기)를 정기적으로 점검 및 검사하며, 각 주기별로 검증된 매개 변수가 유지되도록 해야 합니다. 사용자 안전을 위해 오염된 기구를 취급할 때는 항상 보호 장갑, 안경 및 마스크를 착용합니다.
- 또한 해당 국가의 모든 법적 규정(KRINKO/RKI/BfArM 처리 권장사항) 및 진료 또는 병원 관련 위생 규정을 항상 준수합니다. 이는 특히 프리온 불활성화와 관련된 가이드라인에 적용됩니다.
- 면책 공지: 본 문서의 사용/재사용 전 제품 처리 지침은 VDW GmbH의 검증을 거쳤습니다. 본 지침에서 벗어나거나 처리에 본 지침과 다른 방법을 사용하는 것에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. VDW GmbH는 사용자가 아래 명시된 사용 지침에서 벗어나 직간접적으로 초래한 손상, 상해 또는 모든 법적 의무에 대해 어떠한 법적 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에서 명시된 행위를 포함하여 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 관행을 준수해야 합니다.

8.2. 단계별 과정 안내

RKI/BfArM/KRINKO 지침에 따른 권장 분류(독일에만 해당, 사용 용도): 중요 B.

8.2.1. 사용하는 곳에서의 전처리

오염물(특히 펄프 및 상아질 잔여물)은 환자에게 기구를 사용한 직후(최대 2시간 이내)에 제거해야 합니다. 준비 과정의 모든 추가 단계는 같은 날에 수행되어야 합니다.

기구에 오염물이 말라붙지 않게 하고 후속 준비를 보다 효과적으로 수행할 수 있도록 다음 처리를 수행해야 합니다.

1단계

새로운 폼 디스크가 있는 준비한 임시 스탠드는 각 환자별로 사용해야 합니다. 임시 스탠드는 소독제로 최소 2/3를 채워야 합니다.

KO

2단계

사전 소독/세척 전 및 이동을 위해 임시 스탠드에 놓습니다(소독제 제조사의 사용 지침에 따른 최소 보관 시간: 최대 2시간).

전처리 중에 사용한 소독액은 개인적인 보호용이며 세척 후 필요한 소독 단계를 대체하지 않습니다.

준비 과정의 모든 추가 단계는 같은 날에 수행되어야 합니다.

경고:

- 화학 소독의 경우 기구에 소독제 잔여물이 남을 위험이 있습니다.
- 어떠한 경우에도 소독액을 적용한 기구를 다시 환자 치료에 사용해서는 안 됩니다.
- 임시 스탠드용 파란색 폼 인서트는 한 번만 사용해야 하며 세척/소독하거나 멸균해서는 안 됩니다.

8.2.2. 세척 전 준비

3단계

기구에서 스토퍼를 제거하고 폐기합니다.

4단계

그리고 흐르는 물에 1분x3회 세척하여 오염물을 제거합니다. 세척 용도로만 사용하는 부드럽고 깨끗한 솔이나 천을 사용하여 세척하고, 절대 철 브러시 또는 철수세미를 사용하지 않습니다.

5단계

오염 물질이나 잔여물이 있는지 확인하고, 필요한 경우 세척 전 과정을 반복합니다.

8.2.3. 세척 및 소독

기구 세척 및 소독에 자동화 처리를 권장합니다. 초음파 세척통 사용을 포함한 수동 방법은 효과가 떨어지며 재현성이 낮으므로 자동화된 방법을 사용할 수 없는 경우에만 사용해야 합니다.

처리를 위해 LavEndo® 상자(REF. V040479)와 Mtwo® 모듈(REF. V040408) 사용을 권장합니다.

경고:

- 화학 소독의 경우 기구에 소독제 잔여물이 남을 위험이 있습니다.

6단계: 자동화 세척/소독(세척-소독기) – 권장 처리 방식

세척 소독기 선택 시 다음 사항을 고려해야 합니다 :

- 세척 소독기의 유효성이 검증된 제품이어야 합니다(DGHM 승인, FDA 허가 또는 EN ISO 15883에 따른 CE 마크).
- 가능하면 검증된 열 소독 프로그램을 사용해야 합니다(A0 값≥3000 또는 90 °C에서 최소 5분, 또는 구형 장비의 경우 93 °C에서 최소 10분).
- 사용된 프로그램은 기구에 적합해야 하고 지정된 헹굼 주기를 포함해야 합니다.
- 후속 헹굼에는 멸균 또는 낮은 수준의 세균(<10 CFU/ml) 및 내독소 함량이 낮은(<0.25 EU/ml) 물(이상적으로는 고도로 정제된 물(HPW))만 사용해야 합니다.
- 세척 소독기는 정기적으로 유지관리 및 검사가 수행되어야 합니다.

1) 현재 새 VDW 스토퍼를 미리 세척한 기구에 맞추거나 새 비멸균기구에 VDW 스토퍼를 맞춥니다.
2) 기구를 Mtwo® 모듈(REF. V040408)로 분류합니다.

3) 근관 모듈을 LavEndo® 상자(REF. V040479) 아래 파란색 섹션에 놓고 닫습니다(그 자리에 클릭). 참고: 소켓 모듈에서의 준비는 허용되지 않습니다.
4) LavEndo® 상자를 세척 소독기에 수평으로 삽입합니다.
5) 프로그램을 시작합니다.
6) 프로그램이 종료되면 세척 소독기에서 LavEndo® 상자를 제거합니다.
7) 필요한 경우 깨끗한 장소에서 추가로 건조한 다음, 제거 후 가능한 한 빨리 기구를 점검하고 포장합니다([8.2.4.] 및 [8.2.5.] 섹션 참조).

공인된 독립 기관으로 승인을 받은 시험 기관은 G 7836 CD 세척 소독기(열소독, 귀테르즐로, Miele & Cie. GmbH & Co.)와 Neodisher Medizym 세척제(함부르크, Weigert 박사)를 활용한 효과적인 자동 세척 및 소독에 대해 해당 기구의 고유한 적합성을 보여주었습니다. 시험실은 이 효과를 보여주기 위해 위에 설명된 처리에 따라 프로그램 D-V-MEDIZYM(최악의 조건 내 프로그램 DES-VAR-TD(Miele) 기반)을 사용하였습니다. Cidex OPA 소독제와 Cidezyme 세척제(모두 Johnson & Johnson GmbH, 노르더슈테트)가 전처리에 사용되었습니다. 세척 및 소독 검증은 최악의 조건(저온, 저농도 제제, 짧은 적심 횟수 및 무건조)에서 수행되었습니다.

6단계: 혹은 직접 세척 및 소독 - 자동화된 처리가 불가능한 경우

새 비멸균 기구를 직접 처리하는 경우, 스토퍼는 분리하여 작은 부품 바구니에서 별도로 처리해야 합니다.

<u>직접 세척:</u>

1) 스토퍼를 뺀 기구를 Mtwo® 모듈(REF. V040408)로 분류합니다.
2) 근관 모듈을 LavEndo® 상자(REF. V040479) 아래 파란색 섹션에 놓고 닫습니다(그 자리에 클릭).

참고: 소켓 모듈에서의 준비는 허용되지 않습니다.

3) 새 VDW 스토퍼를 충분히 작은 크기의 메쉬로 된 작은 부품 바구니에 놓습니다.
4) 적용 시간 동안 LavEndo® 상자 및 새 VDW 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니를 소독통에 수평으로 집어넣고(있는 경우), 기구가 충분히 잠기도록 합니다.
5) 그런 다음 세척통에서 LavEndo® 상자와 VDW 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니(있는 경우)를 1분 동안 적어도 세 번 물로 깨끗이 헹굽니다.

<u>수동 소독:</u>

6) 적용 시간 동안 LavEndo® 상자를 지정된 소독통에 수평으로 집어넣고 새 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니를 집어넣고 기구가 충분히 잠기도록 합니다.
7) 그런 다음 소독통에서 LavEndo® 상자와 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니를 1분 동안 적어도 다섯 번 물로 깨끗이 헹굽니다.
8) 기름기 없는 필터링된 압축 공기로(또는 캔에서 나오는 의료용 압축 공기) LavEndo® 상자와 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니를 완전히 말린 다음 깨끗한 장소에 놓고 건조합니다.
9) 확인 후([8.2.4.] 섹션 참조) VDW 스토퍼를 기구에 맞춰넣고 빠르게 기구를 포장합니다([8.2.5.] 섹션 참조).

독립적이고 공인되고 인정된 테스트 실험실에서는 Cidezyme/Enzol 세척제 및 Cidex OPA 소독제(Johnson & Johnson GmbH, 노르더슈테트(독일))를 사용하여 효과적인 수동 세척 및 소독에 대한 기구의 본질적 적합성을 입증했습니다. 실험실에서는 위에서 설명한 처리를 사용하여 이를 입증했습니다. Cidex OPA 소독제와 Cidezyme 세척제(모두 Johnson & Johnson GmbH, 노르더슈테트)가 전처리에 사용되었습니다.

8.2.4. 점검 및 유지관리

LavEndo® 상자를 열고 스텝 모듈을 제거합니다. 세척/소독 후 모든 기구, 모듈, LavEndo® 상자를 확인합니다. 결함이 있는 기구, 상자 및 모듈은 즉시 폐기해야 합니다.

- 폐기가 필요한 하자는 다음과 같습니다 :
  - 소성 변형(예: 멸균 중 과도하게 높은 온도로 인해).
  - 파손.
  - 색상 코드 또는 마크 손실.
  - 구부러진 기구.
  - 감기지 않은 나사.
  - 손상된 절단면.
  - 둔한 날.
  - 크기 마크 누락.
  - 부식.
- 재사용에 대한 수치 관련 제한 사항은 [4.], “처리 및 재사용에 대한 제약과 제한” 섹션에 나열되어 있습니다.
- 오염된 기구는 다시 세척하고 소독해야 합니다.

경고:

- 이 단계에서 기구 윤활제를 사용하면 안 됩니다(예: 포장, 멸균, 보관 전 보호 용도).

8.2.5. 포장

Mtwo® 모듈을 Mtwo® 시스템 상자(REF. V040239000000) 아래쪽에 놓고 뚜껑을 닫습니다. 그리고 멸균 트레이를 폐기용 멸균 파우치에 넣어 포장하며(폐기용 포장), 이 포장은 다음 조건을 충족해야 합니다.

- DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607을 준수해야 합니다.
- 증기 멸균에 적합해야 합니다. 142°C(288°F) 이상의 온도를 견딜 수 있어야 하고, 증기 투과성이 좋아야 합니다.

경고:

- 추가 포장 없이 멸균 트레이에서의 멸균은 허용되지 않습니다. 상자에 있는 오토클레이브 용지는 안전을 위한 것입니다.

KO

8.2.6. 멸균

아래에 나온 멸균 방법만 사용합니다. 다른 멸균 방법은 허용되지 않습니다.

증기 멸균

- 충분한 제품 건조2가 포함된 분할 진공/사전 진공 방법(최소 3회 진공 주기) 또는 중력 이동 방법[1].
- DIN EN 13060 또는 DIN EN 285, ANSI AAMI ST79를 준수하는 증기 멸균기.
- DIN EN ISO 17665에 따라 검증(유효한 IQ 및 OQ와 제품별 성능 인정(PQ)).
- 멸균 최대 온도는 138°C(280°F)이며, 이를 넘으면 안 됩니다. 멸균 최대 온도는 DIN EN ISO 17665에 따른 허용치입니다.

- 실제로 필요한 건조 시간은 로드 구성, 로드 대상 개수, 로드 거리, 멸균기의 상태 등 사용자의 작업 내용에 따라 달라집니다. 따라서 사용자가 직접 건조 시간을 설정해야 합니다. 단, 건조 시간을 20분 이상으로 설정해야 합니다.

멸균 처리	멸균 온도	최소 멸균 시간 멸균 온도에서 노출 시간
분할 진공/사전 진공 방법	134°C (273°F)	3분[2]
	121°C (250°F)	20분
중력법[1 & 3]	134°C (273°F)	15분
	121°C (250°F)	60분

[1] 효과가 떨어지는 중력법은 분할 진공 방법을 사용할 수 없는 경우에만 사용해야 합니다. 중력법은 분할 진공 방법과 직접 비교했을 때 효과가 적습니다. 하지만 처리 완료된 기구의 경우 요구 사항에 따라 효과적입니다. 모든 방법에 대해서 검증이 이루어졌으므로 VDW 기구를 처리하는 데 있어 효율적이고 안전합니다.

[2] 또는 18분(프리온 비활성화).

[3] 중력법은 유럽 연합 내 처리 과정에는 적용되지 않습니다.

독립적이고 공인되고 인정된 테스트 실험실에서는 HST 6x6x6 증기 멸균기(Zirbus Technology GmbH, 바트 그룬트)를 분할 진공법 및 중력법과 함께 사용하여 효과적인 증기 살균에 대한 기구의 본질적 적합성을 입증했습니다.

8.3. 보관 및 운송

- 멸균 후 기기는 건조하고 먼지가 없는 상태로 멸균 포장하여 보관해야 합니다. 보관 또는 운송 중 포장이 손상된 경우 다시 처리 작업을 해야 합니다. 파우치 제조사에서 제공하는 사용 지침을 확인하고 멸균 포장의 보관 기간을 정합니다.

8.4. 폐기

- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 기구를 폐기합니다.

8.5. 재료 저항에 관한 중요 정보

- 세척 및 소독 제품을 선택할 때는 다음의 물질이 포함되어 있지 않은지 확인합니다 :
  - 페놀.
  - 강산(ph < 6) 혹은 강알칼리(ph > 8). 중성 효소 세척제를 권장합니다.
  - 알데하이드.
  - 부식 방지 물질(특히 디트리에탄올 아민 또는 트리에탄올 아민).
  - 산화제(과산화수소, 5% 이상의 차아염소산나트륨).
  - NiTi 기구는 산화제(강도 5% 이하의 차아염소산나트륨)에 최대 5분 동안 담글 수 있습니다.
  - 용제.
  - 오일.

경고:

- 기구, 상자, 모듈 또는 임시 스탠드를 절대로 금속 브러시 또는 철 수세미로 청소하지 않습니다.
- 기구, 박스, 모듈 또는 임시 스탠드를 절대로 142°C(288°F) 이상의 온도에 두어서는 안 됩니다. 특히 멸균할 제품을 증기 살균기의 벽이나 바닥과 너무 가까운 위치에 두고 보관하지 않도록 하는 것이 중요합니다(과도한 높은 온도 노출 및 변형의 위험이 있음).

- 임시 스탠드용 파란색 폼 인서트는 한 번만 사용해야 하며 세척/소독하거나 멸균해서는 안 됩니다.

세척제 및 소독제 선택 시 다음 사항을 고려해야 합니다 :

- 금속 및 플라스틱으로 만들어진 기구의 세척 및 소독에 적합해야 합니다.
- 소독제에는 알데히드가 없어야 합니다(Cidex OPA는 특별한 제조법으로 인해 허용됩니다).
- 소독제는 기구에 사용 가능해야 합니다.
- 유효성이 확인된 소독제(VAH/DGHM 승인, FDA 승인 또는 CE 마크)를 사용해야 하며 사용하고 있는 기존 세척제와 함께 사용할 수 있어야 합니다.
- 열 소독 공정을 사용하지 않을 경우, 유효성이 확인된 적절한 소독제(VAH/DGHM 승인, FDA 승인 또는 CE 마크)를 사용해야 하며, 사용하고 있는 기존 세척제와 함께 사용할 수 있어야 합니다.
- 중화할 필요가 없어야 합니다(세척제).
- 해당되는 경우 세척제는 초음파 세척(발포 없음)에 적합해야 합니다.
- 세척제와 소독제를 섞어서 사용해서는 안 됩니다.

세척제 및 소독제 제조사가 지정한 농도, 온도 및 적용 시간과 후속 헹굼 과정을 위한 최소 사양을 반드시 준수해야 합니다. 헹굼 보조제를 사용하면 안 됩니다.

신선하게 준비된 용액과 세균이 적은(<10 CFU/ml) 물만 사용해야 합니다. 경수인 수돗물(≥14°dH)은 적합하지 않습니다(석회 침전물이 생길 위험이 있음).

9. 추가 정보

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.
- 여러 언어로 작성된 IFU의 무료 인쇄본은 www.vdw-dental.com/ifu 웹사이트의 “IFU 요청” 섹션을 참조합니다.

10. 적용 가능한 기호 목록

기호	설명
REF	**카탈로그 번호:** 제조사의 카탈로그 번호입니다(SKU). 이 기호는 제조사의 카탈로그 번호와 함께 표시됩니다.
	사용 기한: 의료 기기의 사용 기한입니다. 이 기호는 해당 연도 기기를 사용할 수 있는 마지막 날짜와 함께 표시됩니다. 날짜는 연-월-일(혹은 연-월) 형식입니다.
	제조사: 의료 기기의 법적 제조사[의료 기기]입니다. 처리 팩 생산자[처리 팩]입니다.
	사용 지침 자문 혹은 전자장비 사용 제품 자문: 사용자의 사용 지침 자문의 필요성을 보여줍니다. 이 기호는 전자장비 IFU 웹사이트 주소와 함께 표시될 수 있습니다.
STERILE R	**방사선을 사용한 멸균:** 방사선을 사용하여 멸균하는 의료 기기를 나타냅니다.
LOT	**배치 코드:** 제조사의 배치 코드를 가리킵니다. 이 기호는 제조사의 배치 코드와 함께 표시됩니다.
	분류: 유형이나 크기 등 포장 분류입니다.

KO

기호	설명
	**NiTi:** 제품에 있는 재료나 물질, 혹은 제품을 만든 재료입니다. “XXX”는 재료 문자 코드로 대체됩니다(예: 스테인리스 스틸은 “SST”, 혹은 단어(예: “Latex”). NiTi: 니티놀 / 니켈 티타늄
	**포장이 손상된 경우 사용하지 않습니다 :** 의료 기기의 포장이 손상된 경우나 열려 있는 경우에는 사용하지 말아야 하며, 사용자는 추가 정보를 위해 지침을 참고해야 하는 상황을 나타냅니다.
	**포장 유닛:** 포장에 있는 제품 개수입니다. “X”는 포장에 있는 제품 개수입니다.
	**시계 방향 회전:** 시계 방향 운동 또는 회전 속도 조정을 위한 제어 또는 표시입니다.
	**스팀 멸균기(오토클레이브)의 특정 온도에서 멸균 가능:** 기구가 스팀 멸균기(오토클레이브)의 특정 온도에서 멸균이 가능함을 표시합니다. “XXX”는 온도값을 나타냅니다.
 0123	**CE 마크:** EU MDD/MDR 요건 준수 CE 마크. 참고: 인증 기관이 관련되면, CE 마크와 함께 인증 기관의 식별 번호(4자리 숫자)가 표시됩니다.
	**의료 기기:** 의료 기기 표시입니다.
	기구의 시술 길이입니다.
	**PCT GOST:** GOST-R 규격에 적합한 제품입니다. GOST: Gosudarstvenii 규격 혹은 ANSI와 동등한 러시아 기관.
	**주의:** 기호가 있는 곳 근처에서 기기를 작동하거나 제어할 때 주의가 필요하거나 현재 상황에서 작업자의 인식이 필요한 상황, 원하지 않는 결과가 생기지 않도록 작업자가 행동해야 한느 상황을 가리킵니다.
	**직사광선을 멀리 합니다 :** 광원을 피해야 할 의료 기기를 표시합니다. 이 기호는 “열을 멀리 합니다”라는 뜻이기도 합니다.
	**단일 무균 장벽 시스템:** 단일 무균 장벽 시스템을 나타냅니다.
	**제조 일자:** 의료 기기가 제조된 날짜입니다. 이 기호는 제조 일자와 함께 표시됩니다. 날짜는 연-월-일(혹은 연-월) 형식입니다.
	**제조국:** 제품을 제조한 국가입니다. “CC”에는 ISO 3166-1에서 정의한 국가 코드 3글자를 표시합니다.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

제조사
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
전화번호 +49 (0) 89 62734-0
팩스 +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Petunjuk
Penggunaan

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

HANYA UNTUK PENGGUNAAN DENTAL
HANYA UNTUK PENGGUNAAN PROFESIONAL
STERIL – DISTERILKAN DENGAN RADIASI
DAPAT DIPROSES ULANG

PETUNJUK PENGGUNAAN

INSTRUMEN ENDODONTIK STERIL YANG DAPAT DIGUNAKAN KEMBALI

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDIKASI PENGGUNAAN

- Indikasi penggunaan:
  Produk diindikasikan untuk pengobatan penyakit endodontik.
- Tujuan yang dimaksudkan:
  Instrumen berbasis mesin yang ditujukan untuk persiapan dan perawatan ulang saluran akar (pembentukan dan debridemen saluran akar).
- Target pengguna:
  Instrumen endodontik hanya boleh digunakan di lingkungan klinis atau rumah sakit, mengikuti praktik kedokteran gigi yang baik, oleh ahli gigi yang berkualifikasi seperti dokter umum serta spesialis Endo (Endodontis) dan Asisten Gigi.
- Instrumen harus digunakan dalam kombinasi dengan motor endodontik (secara manual pada lengkungan yang parah).

1. KONTRAINDIKASI

Tidak ada.

2. KONTEN, KOMPOSISI, DAN PERANGKAT YANG KOMPATIBEL

Instrumen Mtwo® terbuat dari tiga komponen utama: bagian kerja yang terbuat dari paduan nikel-titanium, sumbat silikon berwarna, dan batang kuningan berlapis dengan cincin berwarna dan cincin pengidentifikasi.

- Perangkat kontrol torsi memastikan penggunaan yang optimal.
- Gunakan dengan motor endodontik dalam putaran konstan dengan kecepatan 250 - 350 rpm. Kecepatan yang disarankan untuk semua ukuran: 280 rpm.
- Atur torsi bergantung pada ukuran dan menurut indikasi pada tabel di bawah untuk alat kikir Mtwo®:

Torsi [Ncm]				
Diameter ISO	Taper			
	004	005	006	007
010	1,2	N/A	N/A	N/A
015	N/A	1,3	N/A	N/A
020	N/A	N/A	2,1	N/A
025	N/A	N/A	2,3	2,0
030	N/A	1,2	1,2	N/A
035	1,2	N/A	1,0	N/A

Torsi [Ncm]				
040	1,6	N/A	1,7	N/A
045	1,6	N/A	N/A	N/A
050	2,0	N/A	N/A	N/A
060	3,0	N/A	N/A	N/A

Untuk Perawatan Ulang Mtwo® Retreatment ISO 015 005: Atur torsi pada 0,3 Ncm (Mtwo® langsung: Pengaturan A).

Untuk Perawatan Ulang Mtwo® Retreatment ISO 025 005: Atur torsi pada 1,2 Ncm (Mtwo® langsung: Pengaturan C).

- Pelumas seperti NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ sebaiknya digunakan.
- Penggunaan radiografi dalam kombinasi dengan apex locator dan alat untuk mengatur sumbat silikon ke panjang pengerjaan yang benar adalah metode penentuan panjang pengerjaan yang tepat.
- Gunakan sumbat VDW (Biru: REF. V040160).

3. PERINGATAN

- Ikuti dengan ketat Petunjuk Penggunaan ini dan Petunjuk Pemrosesan Umum Untuk Produk Endodontik (lihat bagian [8.]) untuk meminimalkan risiko berikut terhadap perangkat, pasien, dan/atau pengguna:
  - Kerusakan instrumen.
  - Kontaminasi silang.
  - Panas yang dihasilkan karena pelumasan dan irigasi yang tidak memadai.
  - Menelan bagian kerja instrumen.
  - Reaksi keracunan atau alergi yang disebabkan oleh residu pemrosesan.
- Mirip dengan semua instrumen saluran akar yang digerakkan oleh mesin, Mtwo® instrumen tidak boleh digunakan pada saluran akar dengan kelengkungan apikal yang tiba-tiba karena tingginya risiko pemisahan. Dalam hal ini, alat kikir tangan yang dilengkungkan sebelumnya harus digunakan di daerah apikal.

4. TINDAKAN PENCEGAHAN

- Untuk keamanan dan efektivitas penggunaan sebaiknya tidak digunakan pada ibu hamil, menyusui atau anak-anak.
- Gunakan sistem karet dam selama prosedur endodontik.
- Untuk keselamatan Anda sendiri, kenakan alat pelindung diri (sarung tangan, kacamata, masker).
- Periksa kemasannya sebelum digunakan dan jangan gunakan instrumen jika kemasannya rusak.
- Jangan gunakan instrumen setelah tanggal kedaluwarsa.
- Periksa instrumen sebelum digunakan untuk tanda-tanda cacat seperti deformasi (bengkok, tidak terurai), pecah, korosi, pinggiran tajam yang rusak, hilangnya kode warna atau penandaan. Dengan indikasi bahwa perangkat tidak dapat memenuhi tujuan penggunaan dengan tingkat keamanan yang diminta, instrumen harus dibuang.
- Sebelum menggunakan instrumen apa pun, pastikan sudah terhubung dengan baik ke kepala kontra-sudut.
- Periksa instrumen dan bersihkan bagian kerja secara berkala selama instrumentasi, periksa tanda-tanda distorsi, pemanjangan, atau keausan, seperti ulir yang tidak rata dan kekusaman. Dengan indikasi bahwa perangkat tidak dapat memenuhi tujuan penggunaan dengan tingkat keamanan yang dipersyaratkan, instrumen harus dibuang.
- Instrumen tidak boleh direndam sepenuhnya dalam larutan natrium hipoklorit (NaOCl). Hanya bagian kerja instrumen NiTi yang bersentuhan dengan pasien yang harus direndam dalam konsentrat larutan NaOCl TIDAK lebih dari 5%.

- Berhati-hatilah di area apikal dan di saluran yang terbelah, dan/atau menunjukkan lengkungan atau lengkungan kembali yang tiba-tiba.
- Irigasi saluran sebanyak dan sesering mungkin selama prosedur dan setelah penggunaan setiap instrumen (menurut praktik kedokteran gigi yang baik).
- Selalu gunakan tekanan apikal minimal. Jangan menurunkan alat kikir ke bawah saluran secara paksa.
- Ketika instrumen tidak bergerak dengan mudah, bersihkan dan periksa ulir pemotongan, lalu irigasi, ulangi dengan alat kikir manual dan irigasi ulang.
- Untuk membentuk saluran yang sangat melengkung, lebih aman menggunakan alat kikir hanya untuk membentuk satu saluran agar mengurangi risiko patah. Perhatikan praktik yang baik berikut:
  - Gunakan alat kikir baru dan buang alat kikir setelah saluran selesai ditangani (penggunaan saluran tunggal).
  - Gunakan alat kikir manual, bukan alat kikir putar.
  - Gunakan alat kikir ukuran kecil, fleksibel, dan/atau NiTi (alat ini akan membantu menghindari transportasi saluran).
  - Lakukan pemeriksaan visual terhadap bagian kerja untuk mendeteksi semua cacat yang tercantum dalam paragraf sebelumnya selama penggunaan (yaitu setelah setiap gelombang).
  - Hindari gerakan reaming standar yang berputar terus-menerus; gunakan gerakan bersudut kecil (gerakan mengikir, gerakan osilasi pemutaran jam, atau teknik balanced force) untuk menekan risiko peralatan patah akibat intensitas putaran serta memperpanjang usia pakai yang diharapkan.
- Limitasi dan pembatasan pemrosesan dan penggunaan kembali:
  - Jangan menggunakan kembali sumbat silikon. Lepas dan buang sumbat silikon setelah digunakan (selama persiapan pemrosesan sebelum pembersihan, lihat bagian [8.2.2.]), dan ganti dengan sumbat VDW baru sebelum atau sesudah pembersihan/disinfeksi otomatis.
  - Jumlah maksimum siklus pemrosesan: 8 kali (divalidasi dengan metode standar (pembersihan dan disinfeksi otomatis, metode vakum fraksionasi untuk sterilisasi uap).
  - Instrumen yang bersih dan tidak rusak dapat digunakan hingga delapan kali, instrumen yang rusak harus segera dibuang (menurut bagian [8.2.4.]).
  - Instrumen (hanya instrumen pakai ulang) dapat digunakan kembali beberapa kali – dengan hati-hati dan jika instrumen tidak rusak dan terkontaminasi. Penggunaan kembali atau penerapan metode tanpa validasi adalah tanggung jawab pengguna secara pribadi.
  - Aplikasi tertentu dapat menyebabkan instrumen mencapai akhir masa pakai sebelum waktunya. Jumlah siklus pemrosesan maksimum tidak selalu tercapai.
  - Segala tanggung jawab tidak lagi berlaku apabila saat instrumen digunakan kembali, instruksi ini tidak dipatuhi atau metode tanpa validasi digunakan.
  - Harap selalu pastikan bahwa kemasan/pembungkus steril tidak dalam kondisi rusak. Jangan gunakan instrumen jika kemasannya rusak.

5. REAKSI MERUGIKAN/EFEK SAMPING YANG TIDAK DIINGINKAN

Ketidaknyamanan pascaoperasi sementara dapat timbul secara umum sebagai akibat dari perawatan saluran akar.

6. KETENTUAN PENYIMPANAN

Simpan produk di lingkungan yang kering dan bersih, jauh dari sumber kelembapan dan sinar matahari langsung.

7. PETUNJUK LANGKAH DEMI LANGKAH

Prosedur pembentukan dengan Mtwo®

1) Tinjau berbagai radiografi bersudut horizontal untuk menentukan lebar, panjang, dan lengkungan saluran akar secara diagnostik.
2) Buat akses garis lurus ke lubang saluran dengan penekanan pada flaring, flattening, dan finishing dinding aksial internal.
3) Irigasi sebanyak dan sesering mungkin setelah penggunaan setiap instrumen (menurut praktik kedokteran gigi yang baik).
4) Cari saluran akar dengan alat kikir tangan ISO 010, tentukan panjang pengerjaan dengan menggunakan apex locator elektronik yang dikombinasikan dengan radiografi, irigasi, dan konfirmasi paten.
5) Lanjutkan sebagai berikut menggunakan urutan dasar instrumen Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 dalam gerakan brushing. Jangan gunakan instrumen dalam gerakan memetik.
6) Instrumen pertama, ukuran ISO 010 004, secara bertahap dibawa ke panjang pengerjaan penuh tanpa tekanan. Jangan menurunkan instrumen ke saluran secara paksa. Jangan periksa dasar ruang pulpa dengan ukuran ISO 010 004!
7) Segera setelah panjang pengerjaan tercapai, ubah ke instrumen berikutnya dalam urutan. Lanjutkan bekerja dengan cara ini untuk urutan dasar. Setiap instrumen membuat glide path untuk instrumen berikut.
8) Jika instrumen tidak bergerak di saluran, tarik kembali 1-2 mm dan lakukan gerakan brushing pada dinding saluran untuk memperlebar saluran. Kemudian, alat kikir tangan seharusnya dapat bergerak tanpa tekanan.
9) Ukur foramen dengan alat kikir tangan ISO 030:
    - Jika panjang instrumen pas, persiapan selesai dan saluran siap untuk diobturasi.
    - Jika panjang instrumen longgar, lanjutkan pembentukan dengan ukuran alat kikir ISO 030 005, dan jika perlu, lanjutkan dengan ukuran alat kikir ISO 035 004, ukur masing-masing dengan ukuran alat kikir ISO 040. Gunakan teknik pembentukan yang sama hingga mencapai panjang pengerjaan.
10) Setelah persiapan dengan urutan dasar Mtwo®, bagian saluran apikal dapat diperbesar dengan instrumen Mtwo® lebih lanjut. Jika perlu, bagian apikal dapat disiapkan hingga ukuran ISO 060 004.
11) Gunakan paper point khusus untuk mengeringkan dan gutta-percha point khusus atau GuttaFusion® untuk obturasi saluran akar.

Prosedur perawatan ulang dengan Mtwo®

1) Tinjau berbagai radiografi bersudut horizontal untuk menentukan lebar, panjang, dan lengkungan saluran akar secara diagnostik.
2) Buka lubang saluran dengan bor gates glidden atau instrumen ultrasound dan lepaskan gutta-percha dari sepertiga koronal.
3) Jika perlu, lunakkan gutta-percha dengan pelarut (misalnya minyak kayu putih).
4) Letakkan ujung instrumen perawatan ulang pada gutta-percha dan biarkan berputar. Alat kikir perawatan ulang Mtwo® memiliki ujung pemotongan sehingga instrumen dapat bergerak dengan mudah di gutta-percha tanpa tekanan.
5) Gunakan instrumen Perawatan Ulang Mtwo® tanpa tekanan ke bawah.
6) Bersihkan isian saluran akar secara bertahap dengan gerakan pengisian melingkar.
7) Gunakan ukuran instrumen tangan (mis. C-PILOT®) ISO 008 untuk mengerjakan saluran akar hingga mencapai panjang pengerjaan.
8) Setelah panjang pengerjaan penuh hingga apex diatasi dengan peralatan tangan ISO 008 tersebut, persiapkan saluran akar dengan alat kikir tangan hingga ukuran ISO 015 ke panjang pengerjaan penuh.

9) Lanjutkan persiapan dengan instrumen Mtwo® untuk perawatan sampai ukuran yang dibutuhkan telah tercapai.

Contoh persiapan:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 atau Mtwo® Perawatan ulang ISO 025 005.
2. Instrumen tangan ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 dll.

8. KEBERSIHAN, DISINFEKSI, PEMBERSIHAN, DAN STERILISASI

8.1. Dasar umum

- Semua instrumen harus dibersihkan, didisinfeksi, dan disterilkan sebelum digunakan; ini berlaku untuk instrumen yang pertama kali dipasok dalam kondisi tidak steril yang digunakan, dan untuk instrumen yang dikirim dalam kondisi steril yang dimaksudkan untuk digunakan kembali. Pembersihan dan disinfeksi adalah prasyarat untuk sterilisasi efektif. Sterilitas tidak dijamin setelah paket dibuka, rusak, atau basah.
- Sebagai bagian dari tanggung jawab Anda atas sterilitas instrumen, selalu pastikan bahwa Anda hanya menggunakan metode pembersihan/disinfeksi dan sterilisasi yang divalidasi, menyervis dan memeriksa perangkat (disinfektor pencuci, disinfektor termal, atau pensteril) secara teratur, dan mempertahankan parameter yang divalidasi pada setiap siklus. Demi keselamatan diri Anda, selalu kenakan sarung tangan pelindung, kacamata, dan masker saat menangani instrumen yang terkontaminasi.
- Selain itu, selalu patuhi seluruh peraturan hukum nasional yang berlaku (rekomendasi Pemrosesan KRINKO/RKIBfArM) dan peraturan tentang kebersihan yang berkaitan dengan praktik Anda atau rumah sakit. Hal ini berlaku khususnya untuk pedoman tentang inaktivasi prion.
- Penafian: Petunjuk pemrosesan produk sebelum digunakan/digunakan kembali di sini telah divalidasi oleh VDW GmbH. Pengguna bertanggung jawab sendiri atas setiap penyimpangan dari instruksi ini, dan/atau penggunaan metode alternatif untuk pemrosesan. VDW GmbH tidak bertanggung jawab atas kerusakan, cedera, atau kewajiban hukum apa pun yang ditimbulkan baik secara langsung atau tidak langsung oleh pengguna akibat penyimpangan terhadap petunjuk penggunaan yang ditetapkan di bawah ini. Pengguna harus mematuhi praktik yang aman dan legal, yang mencakup, namun tidak terbatas pada, praktik yang ditetapkan dalam dokumen ini.

8.2. Prosedur Langkah demi Langkah

Klasifikasi yang direkomendasikan menurut arahan RKI/BfArM/KRINKO (khusus Jerman, tujuan penggunaan): Critical B.

8.2.1. Praperawatan di tempat penggunaan

Kontaminan (khususnya sisa-sisa pulpa dan dentin) harus segera dibersihkan setelah instrumen digunakan pada pasien (dalam waktu maksimal 2 jam). Semua langkah proses persiapan lebih lanjut harus dilakukan di hari yang sama.

Prosedur berikut harus digunakan untuk memastikan tidak adanya kontaminasi yang dapat mengering pada instrumen, dan untuk membuat persiapan selanjutnya menjadi lebih efektif:

Langkah 1

Interim stand dengan piringan busa baru harus disiapkan untuk setiap pasien. Interim stand harus diisi dengan cairan disinfektan hingga setidaknya dua pertiga bagiannya.

Langkah 2

Tempatkan di interim stand sebelum pradisinfeksi/pembersihan dan untuk pengangkutan (waktu penyimpanan minimum sesuai dengan petunjuk penggunaan dari produsen cairan disinfektan: maksimal dua jam).

Perhatikan bahwa cairan disinfeksi yang digunakan selama praperawatan hanya untuk perlindungan pribadi dan bukan sebagai pengganti untuk tahap disinfeksi yang diperlukan setelah pembersihan.

Semua langkah proses persiapan lebih lanjut harus dilakukan di hari yang sama.

Peringatan:

- Pada kasus disinfeksi kimiawi, bisa jadi residu cairan disinfeksi tertinggal pada instrumen.
- Jangan pernah menggunakan kembali peralatan yang telah terkena cairan disinfeksi untuk menangani pasien.
- Sisipan busa biru untuk interim stand hanya boleh digunakan sekali dan tidak boleh dibersihkan/didisinfeksi atau disterilkan.

8.2.2. Persiapan sebelum pembersihan

Langkah 3

Lepaskan sumbat dari peralatan dan buanglah.

Langkah 4

Kemudian bersihkan untuk menghilangkan kontaminasi di bawah air mengalir minimal 3 x 1 menit; untuk menghilangkan kontaminasi secara manual, gunakan sikat yang lembut dan bersih atau kain bersih yang lembut yang hanya digunakan untuk tujuan ini; jangan pernah menggunakan sikat logam atau wol kawat.

Langkah 5

Periksa dan pastikan tidak ada kontaminasi atau sisa-sisa yang terlihat, ulangi proses prapembersihan jika perlu.

8.2.3. Pembersihan dan disinfeksi

Kami merekomendasikan prosedur otomatis untuk membersihkan dan mendisinfeksi instrumen. Metode manual - termasuk penggunaan bak ultrasonik, sebaiknya hanya digunakan jika metode otomatis tidak memungkinkan untuk digunakan, karena kurang efektif dan menunjukkan reproduktifitas yang lebih rendah.

Untuk pemrosesan, kami merekomendasikan penggunaan kotak LavEndo® (REF. V040479) dengan modul Mtwo® (REF. V040408).

Peringatan:

- Pada kasus disinfeksi kimiawi, bisa jadi residu cairan disinfeksi tertinggal pada instrumen.

Langkah 6: Pembersihan/disinfeksi otomatis (pembersih-disinfektor) – Prosedur yang disarankan

Hal-hal berikut ini harus dipertimbangkan saat memilih pembersih-disinfektor:

- Efektivitas pembersih-disinfektor harus lulus verifikasi (persetujuan DGHM, izin FDA, atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).
- Jika memungkinkan, program disinfeksi termal yang telah teruji harus digunakan (nilai A0 ≥ 3000 atau setidaknya lima menit pada suhu 90°C, atau untuk peralatan lama setidaknya 10 menit pada suhu 93°C).
- Program yang digunakan harus sesuai untuk peralatan dan termasuk siklus pembilasan yang telah ditentukan.
- Hanya air steril atau rendah kuman (< 10 CFU/ml) dan rendah endotoksin (< 0,25 EU/ml) (idealnya air yang sangat murni HPW) yang harus digunakan untuk pembilasan berikutnya.
- Pembersih-disinfektor harus dirawat dan diperiksa secara berkala.

1) Jika ada, pasang sumbat VDW baru ke instrumen yang telah dibersihkan sebelumnya atau simpan sumbat VDW pada instrumen baru yang tidak steril.
2) Sortir instrumen ke dalam modul Mtwo® (REF. V040408).

3) Tempatkan modul endo di bagian biru bawah kotak LavEndo® (REF. V040479) dan tutup (klik pada tempatnya).
   CATATAN: Persiapan dalam modul soket tidak diperbolehkan.
4) Masukkan kotak LavEndo® secara horizontal ke dalam pembersih disinfektor.
5) Mulai program.
6) Setelah program selesai, kotak LavEndo® dari pembersih-disinfektor.
7) Periksa dan kemas instrumen sesegera mungkin setelah dikeluarkan (lihat bagian [8.2.4.] dan [8.2.5.]), setelah dibiarkan terus mengering di tempat yang bersih jika perlu.

Laboratorium uji independen, terakreditasi, dan diakui telah menunjukkan kesesuaian intrinsik instrumen untuk pembersihan dan disinfeksi otomatis yang efektif menggunakan disinfektan pencuci G 7836 CD (disinfeksi termal, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dan agen pembersih Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorium menggunakan program D-V-MEDIZYM (berdasarkan program DES-VAR-TD (Miele) dalam kondisi terburuk) sesuai dengan prosedur yang dijelaskan di atas untuk menunjukkan efektivitas ini. Agen disinfektan Cidex OPA dan agen pembersih Cidezyme (keduanya dari Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) digunakan untuk praperawatan. Validasi pembersihan dan disinfeksi dilakukan dalam kondisi terburuk (suhu rendah, konsentrasi agen rendah, waktu perendaman singkat, dan tidak ada pengeringan).

Langkah 6: Atau Pembersihan dan disinfeksi manual – Jika prosedur otomatis tidak memungkinkan

Jika metode manual digunakan untuk instrumen baru yang tidak steril, sumbat harus dilepas dan diproses secara terpisah di keranjang komponen kecil.

Pembersihan Manual:

1) Sortir instrumen, tanpa sumbat, ke dalam modul Mtwo® (REF. V040408).
2) Tempatkan modul endo di bagian biru bawah kotak LavEndo® (REF. V040479) dan tutup (klik pada tempatnya).

CATATAN: Persiapan dalam modul soket tidak diperbolehkan.

3) Tempatkan sumbat VDW baru dalam keranjang komponen kecil dengan ukuran jaring yang cukup kecil.
4) Masukkan kotak LavEndo® secara horizontal dan, jika ada, keranjang komponen kecil dengan sumbat VDW baru ke dalam bak pembersih selama waktu kontak yang ditentukan untuk memastikan instrumen tertutup dengan baik.
5) Kemudian keluarkan kotak LavEndo® dan, jika ada, keranjang komponen kecil dengan sumbat VDW dari bak pembersih dan bilas secara menyeluruh dengan air selama minimal 3 x 1 menit.

Disinfeksi manual:

6) Masukkan kotak LavEndo® secara horizontal dan keranjang komponen kecil dengan sumbat baru ke dalam bak disinfeksi selama waktu kontak yang ditentukan untuk memastikan instrumen tertutup dengan baik.
7) Kemudian keluarkan kotak LavEndo® dan keranjang komponen kecil dengan sumbat dari bak disinfeksi dan bilas secara menyeluruh dengan air selama minimal 5 x 1 menit.
8) Keringkan kotak LavEndo® dan keranjang komponen kecil dengan sumbat dengan cara meniupnya dengan udara terkompresi, terfilter, dan bebas minyak (atau udara bertekanan medis dari kaleng) lalu biarkan terus mengering di tempat yang bersih.
9) Periksa (lihat bagian [8.2.4.]), pasang sumbat VDW ke instrumen, dan kemas instrumen sesegera mungkin (lihat bagian [8.2.5.]).

Laboratorium uji independen, terakreditasi, dan diakui telah menunjukkan kesesuaian intrinsik instrumen untuk pembersihan dan disinfeksi manual yang efektif menggunakan cairan pembersih Cidezyme/Enzol dan cairan disinfektan Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Jerman)). Laboratorium menggunakan prosedur yang dijelaskan di atas untuk menunjukkan hal ini. Cairan disinfektan Cidex OPA dan cairan pembersih Cidezyme (keduanya dari Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) digunakan untuk praperawatan.

8.2.4. Pemeriksaan dan pemeliharaan

Buka kotak LavEndo® dan keluarkan modul langkah. Periksa semua instrumen, modul, dan kotak LavEndo® setelah pembersihan/disinfeksi. Peralatan, kotak dan modul yang cacat harus segera dibuang.

- Kecacatan ini termasuk:
  - Deformasi plastik (misalnya disebabkan oleh suhu yang terlalu tinggi selama sterilisasi).
  - Kerusakan.
  - Hilangnya kode atau penandaan warna.
  - Instrumen bengkok.
  - Ulir yang tidak terpilin.
  - Permukaan pemotongan yang rusak.
  - Pisau pemotong tumpul.
  - Penanda ukuran tidak ada.
  - Korosi.
- Pembatasan numerik untuk penggunaan kembali tercantum di bagian [4.], “Limitasi dan pembatasan pemrosesan dan penggunaan kembali”.
- Instrumen yang masih terkontaminasi harus dibersihkan dan didisinfeksi kembali.

Peringatan:

- Pelumas instrumen tidak boleh digunakan pada tahap ini (yaitu untuk tujuan perlindungan sebelum pengemasan, sterilisasi, dan penyimpanan).

8.2.5. Pengemasan

Letakkan modul Mtwo® di bagian bawah kotak sistem Mtwo® (REF. V040239000000) dan tutup dengan penutup yang cocok. Kemudian, kemas baki sterilisasi ke dalam kantong sterilisasi sekali pakai (kemasan sekali pakai) yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- Kepatuhan terhadap DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Cocok untuk sterilisasi uap (tahan suhu hingga 142°C (288°F) atau lebih, permeabilitas uap yang memadai).

Peringatan:

- Sterilisasi dalam baki sterilisasi tanpa kemasan tambahan tidak diizinkan. Kertas autoclave di dalam kotak hanya untuk menambah keamanan.

8.2.6. Sterilisasi

Gunakan hanya metode sterilisasi yang tercantum di bawah ini; metode sterilisasi lainnya tidak diizinkan.

Sterilisasi uap

- Metode vakum/pravakum fraksionasi (setidaknya tiga siklus vakum) atau metode perpindahan gravitasi[1] dengan pengeringan produk yang memadai.
- Alat sterilisasi uap sesuai dengan DIN EN 13060 atau DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Divalidasi sesuai dengan DIN EN ISO 17665 (IQ dan OQ yang valid plus kualifikasi kinerja khusus produk (PQ)).
- Suhu sterilisasi maksimum 138°C (280°F) tidak boleh dilampaui; suhu sterilisasi maksimum termasuk toleransi menurut DIN EN ISO 17665.

- Waktu pengeringan yang benar-benar diperlukan bergantung langsung pada parameter yang menjadi tanggung jawab pengguna secara pribadi (konfigurasi pemuatan, berapa banyak item yang dimuat dan seberapa dekat pemuatannya, kondisi alat sterilisasi, dll.) dan oleh karenanya, hal tersebut harus ditetapkan oleh pengguna. Akan tetapi, waktu pengeringan tidak boleh kurang dari 20 menit.

Prosedur sterilisasi	Suhu sterilisasi	Waktu sterilisasi minimum Waktu paparan pada suhu sterilisasi
Metode vakum/pravakum fraksionasi	134°C (273°F)	3 menit[2]
	121°C (250°F)	20 menit
Metode gravitasi[1 & 3]	134°C (273°F)	15 menit
	121°C (250°F)	60 menit

[1] Metode gravitasi yang kurang efektif sebaiknya hanya digunakan jika metode vakum fraksionasi tidak tersedia. Metode gravitasi kurang efektif jika dibandingkan dengan metode vakum fraksionasi. Namun, metode ini efektif sesuai dengan persyaratan untuk instrumen yang diproses. Semua metode divalidasi dan oleh karenanya, efisien dan aman untuk pemrosesan instrumen VDW.

[2] Atau 18 mnt. (inaktivasi prion).

[3] Metode gravitasi tidak berlaku untuk pemrosesan di dalam Uni Eropa.

Laboratorium uji independen, terakreditasi, dan diakui menunjukkan kesesuaian intrinsik instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif menggunakan alat sterilisasi uap HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) bersama dengan metode vakum fraksionasi dan metode gravitasi.

8.3. Penyimpanan dan transportasi

- Setelah sterilisasi, perangkat harus disimpan dalam kemasan sterilisasi dan tetap kering serta bebas debu. Jika terjadi kerusakan pada kemasan selama penyimpanan atau transportasi, pemrosesan harus diulang. Periksa instruksi sebelum penggunaan yang diberikan oleh produsen kantong untuk menentukan umur simpan kemasan steril.

8.4. Pembuangan

- Instrumen harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat untuk pembuangan yang aman bagi perangkat tajam dan terkontaminasi.

8.5. Informasi penting mengenai resistansi bahan

- Saat memilih cairan pembersih dan disinfeksi, pastikan cairan tidak mengandung zat-zat berikut ini:
  - Fenol.
  - Asam kuat (ph < 6) atau basa kuat (ph > 8); cairan pembersih enzimatik netral direkomendasikan.
  - Aldehida.
  - Zat antikorosif (terutama di- atau trietanolamina).
  - Oksidan (hidrogen peroksida, natrium hipoklorit berkekuatan lebih dari 5%).
  - Instrumen NiTi hanya boleh ditempatkan dalam oksidan (natrium hipoklorit berkekuatan < 5%) selama maksimal 5 menit.
  - Pelarut.
  - Minyak.

Peringatan:

- Jangan pernah membersihkan peralatan, kotak, modul, atau interim stand dengan sikat logam atau kawat wol.
- Jangan biarkan instrumen, kotak, modul, atau interim stand apa pun terpapar suhu di atas 142°C (288°F). Produk yang akan disterilkan sama sekali tidak boleh disimpan terlalu dekat dengan dinding atau lantai alat sterilisasi uap (risiko suhu dan deformasi yang berlebihan).

- Sisipan busa biru untuk interim stand hanya boleh digunakan sekali dan sisipan busa biru bekas tidak boleh dibersihkan/didisinfeksi atau disterilkan.

Hal-hal berikut ini harus diperhatikan saat memilih cairan pembersih dan disinfektan:

- Cairan harus cocok untuk membersihkan dan mendisinfeksi instrumen yang terbuat dari logam dan plastik.
- Cairan disinfektan harus bebas aldehida (Cidex OPA diizinkan karena resep khususnya).
- Cairan harus kompatibel dengan instrumen.
- Cairan disinfektan yang terverifikasi efektif (persetujuan VAH/DGHM, izin FDA, atau tanda CE) harus digunakan dan ini harus sesuai dengan cairan pembersih yang digunakan.
- Jika proses disinfeksi termal tidak digunakan, cairan disinfektan yang sesuai dan terverifikasi efektif (persetujuan VAH/DGHM, izin FDA, atau tanda CE) juga harus digunakan dan harus sesuai dengan cairan pembersih yang digunakan.
- Netralisasi tidak harus diperlukan (cairan pembersih).
- Cairan pembersih, jika ada, harus sesuai untuk pembersihan ultrasonik (tidak berbusa).
- Cairan pembersih/cairan disinfeksi tidak boleh digabung.

Konsentrasi, suhu, dan waktu kontak yang ditentukan oleh produsen cairan pembersih dan cairan disinfektan serta spesifikasi minimum untuk pembilasan selanjutnya harus diikuti dengan saksama. Tidak boleh menggunakan rinse aid.

Hanya gunakan larutan yang baru disiapkan dan air rendah kuman (<10 CFU/ml); air keran yang sangat keras (≥14°dH) tidak cocok untuk ini (risiko residu kapur).

9. INFORMASI TAMBAHAN

- Setiap insiden serius yang berkaitan dengan produk harus dilaporkan kepada produsen dan pihak yang berwenang sesuai dengan peraturan setempat.
- Untuk mendapatkan salinan cetak IFU gratis dengan bahasa yang sesuai, silakan lihat bagian “Meminta IFU” di situs web www.vdw-dental.com/ifu.

10. DAFTAR SIMBOL YANG BERLAKU

Simbol	Deskripsi
REF	**Nomor katalog:** Menunjukkan nomor katalog produsen (SKU). Simbol ini disertai dengan nomor katalog produsen yang berdekatan dengan simbol tersebut.
	Gunakan sebelum tanggal: Menunjukkan tanggal setelah perangkat medis tidak digunakan. Simbol ini disertai dengan tanggal yang menunjukkan bahwa perangkat medis tersebut tidak boleh digunakan setelah akhir tahun, bulan, atau hari yang tertera. Tanggal dinyatakan dalam format YYYY-MM-DD (atau YYYY-MM).
	Produsen: Menunjukkan produsen resmi alat kesehatan [untuk Perangkat Medis]. Menunjukkan produsen paket prosedur [untuk Paket Prosedur].
	Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik: Menunjukkan kebutuhan pengguna untuk melihat petunjuk penggunaan. Simbol ini dapat disertai dengan alamat situs web IFU elektronik.
STERILE R	**Disterilkan menggunakan radiasi:** Menunjukkan perangkat medis yang telah disterilkan menggunakan penyinaran.
LOT	**Kode batch:** Menunjukkan kode batch produsen. Simbol ini disertai dengan kode batch produsen yang berdekatan dengan simbol tersebut.
	Bermacam-macam: Mengidentifikasi paket termasuk bermacam-macam jenis atau ukuran.
NiTi	**NiTi:** Mengidentifikasi bahan atau zat yang terkandung dalam suatu produk atau bahan dari mana produk itu dibuat. “XXX” diganti dengan kode huruf material (mis., “SST” untuk Stainless Steel) atau kata (mis., “Lateks”). NiTi: Nitinol / Nikel titanium

Simbol	Deskripsi
	**Jangan gunakan jika kemasan rusak:** Menunjukkan bahwa perangkat medis tidak boleh digunakan jika kemasannya telah rusak atau terbuka dan pengguna harus membaca petunjuk penggunaan untuk informasi tambahan.
	**Unit kemasan:** Menunjukkan jumlah item dalam kemasan. "X" diganti dengan jumlah item dalam kemasan.
	**Rotasi Searah Jarum Jam:** Mengidentifikasi kontrol atau indikator untuk gerakan berputar searah jarum jam atau untuk menyesuaikan kecepatan putaran.
	**Dapat disterilkan dalam alat sterilisasi uap (autoclave) pada suhu yang ditentukan:** Menunjukkan bahwa instrumen dapat disterilkan dalam alat sterilisasi uap (autoclave) pada suhu yang ditentukan. “XXX” diganti dengan nilai suhu.
	**Tanda CE:** Tanda Kesesuaian CE sesuai dengan persyaratan MDD/MDR UE. Catatan: Jika badan standardisasi terlibat, tanda CE disertai dengan nomor identifikasi (angka empat digit) dari badan standardisasi.
	**Perangkat medis:** Menunjukkan bahwa item tersebut adalah perangkat medis.
	Menunjukkan panjang pengerjaan instrumen.
	**PCT Gost:** Menunjukkan bahwa produk mematuhi peraturan GOST-R. Gost: Standar Gosudarstvenii atau setara dengan ANSI Rusia.
	**Peringatan:** Menunjukkan bahwa diperlukan kehati-hatian saat mengoperasikan perangkat atau kontrol di dekat tempat simbol ditempatkan, atau bahwa situasi saat ini memerlukan kesadaran operator atau tindakan operator untuk menghindari konsekuensi yang tidak diinginkan.
	**Jauhkan dari sinar matahari:** Menunjukkan perangkat medis yang membutuhkan perlindungan dari sumber cahaya. Simbol ini juga bisa berarti “Jauhkan dari panas”.
	**Sistem penghalang steril tunggal:** Menunjukkan sistem penghalang steril tunggal.
	**Tanggal produksi:** Menunjukkan tanggal pembuatan perangkat medis. Simbol ini disertai dengan tanggal untuk menunjukkan tanggal pembuatannya. Tanggal dinyatakan dalam format YYYY-MM-DD (atau YYYY-MM).
	**Negara produsen:** Menunjukkan negara pembuat produk. “CC” diganti dengan kode negara dua atau tiga huruf seperti yang didefinisikan dalam ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Produsen
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telepon +49 (0) 89 62734-0
Faks +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Mtwo®

Instruções de uso

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO
RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS

REF. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
  Instrumento a motor destinado à preparação do canal radicular e retratamento (modelagem e desbridamento do canal radicular).
- Usuário Pretendido:
  Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo boas práticas odontológicas, por profissionais odontológicos qualificados, como clínicos gerais, além de especialistas em Endodontia (Endodontistas) e Auxiliares Odontológicos.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

1. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2. CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos Mtwo® são compostos por três componentes principais: a peça funcional de liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com anéis coloridos e anéis identificadores.

- Dispositivos de controle do torque asseguram um uso ideal.
- Utilizar com motores endodônticos em uma rotação constante, a uma velocidade de 250 - 350 rpm. Velocidade recomendada para todos os tamanhos: 280 rpm.
- Defina o torque dependendo do tamanho e de acordo com as indicações na tabela abaixo para limas Mtwo®:

Torque [Ncm]				
Diâmetro ISO	Conicidade			
	004	005	006	007
010	1,2	N/D	N/D	N/D
015	N/D	1,3	N/D	N/D
020	N/D	N/D	2,1	N/D
025	N/D	N/D	2,3	2,0
030	N/D	1,2	1,2	N/D
035	1,2	N/D	1,0	N/D

Torque [Ncm]				
040	1,6	N/D	1,7	N/D
045	1,6	N/D	N/D	N/D
050	2,0	N/D	N/D	N/D
060	3,0	N/D	N/D	N/D

Para Mtwo® Retratamento ISO 015 005: Ajuste o torque a 0,3 Ncm (Mtwo® direto: Ajuste A).

Para Mtwo® Retratamento ISO 025 005: Ajuste o torque a 1,2 Ncm (Mtwo® direto: Ajuste C).

- Deve-se utilizar lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o stop de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.
- Use êmbolos VDW (Azul: REF. V040160).

3. ADVERTÊNCIAS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver secção [8.]) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o usuário:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação cruzada.
  - Calor resultante de lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Deglutição de peça funcional do instrumento.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos Mtwo® não devem ser usados em um canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

4. PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecione a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.

- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
  - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
  - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça funcional para detectar os defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.
- Limitações e restrições ao processamento e à reutilização:
  - Não reutilizar os stops de silicone. Remova e elimine os êmbolos de silicone após cada utilização (durante a preparação do processamento antes da limpeza, ver seção [8.2.2.]) e substitua por um novo êmbolo VDW antes ou depois da limpeza/desinfeção automatizada.
  - Número máximo de ciclos de processamento: 8 vezes (validado com os métodos padrão (limpeza e desinfecção automatizadas, método de vácuo fracionado para esterilização a vapor).
  - Instrumentos limpos e não danificados podem ser usados até oito vezes, instrumentos defeituosos devem ser imediatamente descartados (de acordo com a seção [8.2.4.]).
  - Os instrumentos (apenas os de uso múltiplo) podem ser reutilizados várias vezes – com o devido cuidado e se não estiverem danificados e contaminados. Cada reutilização ou aplicação de métodos não validados é de responsabilidade exclusiva do usuário.
  - Algumas aplicações podem fazer com que os instrumentos atinjam o fim de sua vida útil prematuramente. O número máximo de ciclos de processamento nem sempre será alcançado.
  - A VDW GmbH se isenta de toda e qualquer responsabilidade devido ao não cumprimento destas instruções ou uso de métodos não validados para a reutilização de instrumentos.
  - Certifique-se sempre de que a embalagem/invólucro esterilizado não esteja danificado. Não utilize os instrumentos se a embalagem estiver danificada.

5. REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

O desconforto pós-operatório temporário pode surgir geralmente como resultado do tratamento do canal radicular.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Mantenha os produtos em um ambiente limpo, longe de fontes de umidade e luz solar direta.

7. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Procedimento de moldagem com Mtwo®

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.

2) Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.
3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
4) Examinar o canal radicular com uma lima manual ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrônico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
5) Proceda como segue utilizando a sequência básica de instrumentos Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 em um movimento de escovação. Não faça movimentos de pressão com os instrumentos.
6) O primeiro instrumento, tamanho ISO 010 004, vai gradualmente sendo introduzido no comprimento de trabalho máximo sem exerção de pressão. Nunca force o instrumento no interior do canal. Nunca sonde o assoalho da câmara pulpar com o tamanho ISO 010 004!
7) Assim que o comprimento de trabalho tiver sido alcançado, siga para o próximo instrumento da sequência. Continue a trabalhar desse modo utilizando uma sequência básica. Cada instrumento cria uma via de permeabilidade para o instrumento seguinte.
8) Se o instrumento não avança no canal, retraía 1 ou 2 mm e trabalhe com movimentos de escovação nas paredes do canal para ampliar o canal. A lima deve avançar então sem exercer pressão.
9) Medir o forame com uma lima manual ISO 030:
   - Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
   - Se o instrumento estiver muito frouxo, continue a modelar com a lima tamanho ISO 030 005, e, quando necessário, prossiga com a lima tamanho ISO 035 004, medindo respectivamente com a lima manual tamanho ISO 040. Use a mesma técnica de modelagem no comprimento de trabalho.
10) Após a preparação com a sequência básica de Mtwo®, a seção do canal apical pode ser alargada com outros instrumentos Mtwo®. Se necessário, pode ser utilizado até o tamanho ISO 060 004 para preparar a parte apical.
11) Usar pontas de papel específicas para secar e pontas de guta-percha específicas ou GuttaFusion® para obturar os canais radiculares.

Procedimento de retratamento com Mtwo®

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Abra o orifício do canal com uma broca Gates Glidden ou um instrumento de ultrassom e remova a guta-percha do terço coronário.
3) Se necessário, amacie a guta-percha com um solvente (por exemplo, óleo de eucalipto).
4) Coloque a ponta do instrumento de retratamento na guta-percha e deixe girar. As limas de retratamento Mtwo® têm uma extremidade de corte para que o instrumento penetre facilmente na guta-percha sem pressão.
5) Utilize os instrumentos de retratamento de Mtwo® sem pressionar para baixo.
6) Remova gradualmente a obturação do canal radicular com movimentos circunferenciais da lima.
7) Use um instrumento manual (por exemplo, C-PILOT®) tamanho ISO 008 para transpor o canal radicular até a profundidade funcional máxima.
8) Quando for transposto o comprimento de trabalho máximo até o ápice com o instrumento manual ISO 008 anterior, prepare o canal radicular com as limas manuais até o tamanho ISO 015 e até o comprimento de trabalho máximo.
9) Continue a preparação com os instrumentos de tratamento Mtwo® até atingir o tamanho necessário.

Exemplo de preparação:

1. Retratamento Mtwo® ISO 015 005 ou Retratamento Mtwo® ISO 025 005.

2. Instrumentos manuais ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006,etc.

8. HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

8.1. Informações gerais básicas

- Todos os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso; isso se aplica aos instrumentos fornecidos pela primeira vez em uma condição não estéril e a instrumentos fornecidos em uma condição estéril que se destinam ao uso repetido. A limpeza e a desinfecção cuidadosas são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz. A esterilidade não é garantida depois que a embalagem tiver sido aberta, danificada ou molhada.
- Como parte de sua responsabilidade sobre a esterilização dos instrumentos, certifique-se sempre de que apenas métodos validados de limpeza, desinfecção e esterilização sejam usados, que os dispositivos (aparelho de lavagem e desinfecção, desinfetador térmico ou esterilizador) passem por manutenção e inspeção regularmente e de que os parâmetros validados sejam mantidos durante cada ciclo. Para sua própria segurança, use sempre luvas, óculos de proteção e uma máscara ao manusear instrumentos contaminados.
- Além disso, sempre observe todos os regulamentos legais nacionais aplicáveis (recomendações de processamento KRINKO/RKI/BfArM) e os regulamentos de higiene relativos à sua atividade ou ao hospital. Isto se aplica em particular às orientações relativas à inativação de príons.
- Aviso legal: As instruções para o processamento de produtos antes do uso/reutilização aqui contidas foram validadas pela VDW GmbH. Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer desvio destas instruções e/ou pelo uso de métodos alternativos de processamento. A VDW GmbH não se responsabiliza por danos, ferimentos ou qualquer responsabilidade jurídica incorrida direta ou indiretamente pelo usuário devido ao descumprimento das instruções de uso definidas a seguir. O usuário deve seguir as práticas de segurança e jurídicas, incluindo, sem se limitar, às definidas neste documento.

8.2. Procedimento passo a passo

Classificação recomendada de acordo com a diretiva RKI/BfArM/KRINKO (somente Alemanha, uso pretendido): B. Crítico.

8.2.1. Pré-tratamento no local de utilização

Os contaminantes (particularmente resíduos de polpa e dentina) devem ser removidos imediatamente após o instrumento ter sido usado em um paciente (no prazo máximo de 2 horas). Todos os outros passos do processo de preparação devem ser realizados no mesmo dia.

Os procedimentos a seguir devem ser usados para garantir que nenhuma contaminação possa secar nos instrumentos e para tornar a preparação subsequente mais eficaz:

Passo 1

Um suporte provisório preparado com um novo disco de espuma deve ser usado para cada paciente. O suporte provisório deve ser preenchido a pelo menos dois terços do volume com o agente desinfetante.

Passo 2

Coloque no suporte provisório antes da pré-desinfecção/limpeza e para o transporte (tempo mínimo de armazenamento de acordo com as instruções de uso do fabricante do agente desinfetante: máx. duas horas).

O agente desinfetante usado durante um pré-tratamento serve apenas para proteção pessoal e não é um substituto do estágio de desinfecção necessário após a limpeza.

Todos os outros passos do processo de preparação devem ser realizados no mesmo dia.

Advertências:

- No caso de desinfecção química, existe o risco de resíduos do agente desinfetante permanecerem nos instrumentos.
- Sob nenhuma circunstância os instrumentos que já tiverem entrado em contato com o agente desinfetante poderão ser usados para tratar um paciente novamente.
- O inserto de espuma azul do suporte provisório deve ser usado apenas uma vez e não deve ser limpo/desinfetado nem esterilizado.

8.2.2. Preparação antes da limpeza

Passo 3

Remova o batente do instrumento e descarte-o.

Passo 4

Em seguida, limpe para remover a contaminação sob água corrente por pelo menos 3 x 1 minutos; para remover a contaminação manualmente, use uma escova macia e limpa ou um pano macio e limpo que seja usado apenas para esse fim; nunca use escovas de metal ou palha de aço.

Passo 5

Confirme que não resta qualquer contaminação ou resíduo visível e, se necessário, repita o processo de pré-limpeza.

8.2.3. Limpeza e desinfecção

Recomendamos um procedimento automatizado para limpar e desinfetar os instrumentos. Um método manual, incluindo o uso de um banho ultrassônico, só deve ser usado se não for possível usar um método automatizado, pois é menos eficaz e demonstra uma menor reprodutibilidade.

Para o processamento, recomendamos o uso da caixa LavEndo® (REF. V040479) com Mtwo® módulos (REF. V040408).

Advertências:

- No caso de desinfecção química, existe o risco de resíduos do agente desinfetante permanecerem nos instrumentos.

Passo 6: Limpeza/desinfecção automatizada (lavadora-desinfetadora) – Procedimento recomendado

O que deve ser levado em consideração ao selecionar um aparelho de lavagem e desinfecção:

- A eficácia da lavadora-desinfectora deve ter sido verificada (aprovação DGHM, autorização FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883).
- Quando possível, deve ser usado um programa de desinfecção térmica testado (valor A0 ≥ 3000 ou pelo menos cinco minutos a 90°C ou no caso de equipamentos mais antigos, pelo menos 10 min. a 93°C).
- O programa usado deve ser adequado para os instrumentos e incluir os ciclos de enxágue prescritos.
- Deve-se usar apenas água estéril ou com baixo teor bacteriano (< 10 CFU/ml) e baixo teor de endotoxinas (< 0,25 EU/ml) (idealmente água extremamente purificada HPW) para o enxague subsequente.
- O aparelho de lavagem e desinfecção deve receber manutenção e ser inspecionado regularmente.

1) Se presentes, coloque novos êmbolos VDW nos instrumentos pré-limpos ou mantenha o êmbolo VDW no novo instrumento não esterilizado.
2) Classifique os instrumentos nos Mtwo® módulos (REF. V040408).
3) Coloque o módulo endo na seção inferior azul da LavEndo® caixa (REF. V040479) e feche-a (clique no lugar).
   OBSERVAÇÃO: A preparação no módulo do soquete não é permitida.
4) Insira a caixa LavEndo® horizontalmente no aparelho de lavagem e desinfecção.

5) Inicie o programa.
6) Quando o programa terminar, a caixa LavEndo® do aparelho de lavagem e desinfecção.
7) Verifique e embale os instrumentos assim que possível após removê-los (consulte a seção [8.2.4.] e [8.2.5.]) após deixá-los secar em um local limpo, se necessário.

Um laboratório de testes independente, credenciado e reconhecido demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção automatizada eficaz usando a lavadora-desinfetadora G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o agente de limpeza Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburgo). O laboratório utilizou o programa D-V-MEDIZYM (baseado no programa DES-VAR-TD (Miele) nas piores condições) de acordo com o procedimento descrito acima para demonstrar esta eficácia. O agente desinfetante Cidex OPA e o agente de limpeza Cidezyme (ambos Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) foram usados para o pré-tratamento. A validação da limpeza e desinfecção foram realizadas nas piores condições (baixa temperatura, baixa concentração do agente, tempo de imersão curto e sem secagem).

Passo 6: Ou limpeza e desinfecção manual – Se o procedimento automatizado não for possível

Se o método manual for usado para instrumentos novos não estéreis, o êmbolo precisa ser removido e processado separadamente no cesto de peças pequenas.

Limpeza Manual:

1) Distribua os instrumentos, sem os batentes, nos módulos Mtwo® (REF. V040408).
2) Coloque o módulo endo na seção inferior azul da caixa LavEndo® (REF. V040479) e feche-a (clique no lugar).

OBSERVAÇÃO: A preparação no módulo do soquete não é permitida.

3) Coloque novos batentes VDW em uma cesta para peças pequenas com um tamanho de malha suficientemente pequeno.
4) Insira a caixa LavEndo® horizontalmente e, se houver, a cesta para peças pequenas com os novos êmbolos VDW no banho de desinfecção pelo tempo de contato prescrito, certificando-se de que os instrumentos estejam suficientemente cobertos.
5) Em seguida, remova a caixa LavEndo® e a cesta para peças pequenas com os êmbolos VDW do banho de limpeza e enxague bem com água por pelo menos 3 x 1 minutos.

Desinfecção manual:

6) Insira a caixa LavEndo® horizontalmente e a cesta para peças pequenas com novos êmbolos no banho de desinfecção pelo tempo de contato indicado, certificando-se de que os instrumentos estejam suficientemente cobertos.
7) Em seguida remova a caixa LavEndo® e a cesta para peças pequenas com os batentes do banho de desinfeção e enxague cuidadosamente com água por pelo menos 5 x 1 minutos.
8) Seque a caixa LavEndo® e a cesta para peças pequenas com os êmbolos através de sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo (ou ar comprimido medicinal em lata) e deixe-os secar adicionalmente em local limpo.
9) Verifique (ver seção [8.2.4.]), ajuste os êmbolos VDW aos instrumentos e embale os instrumentos o mais rapidamente possível (ver seção [8.2.5.]).

Um laboratório de teste independente, credenciado e reconhecido demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para limpeza e desinfecção manual eficazes usando o agente de limpeza Cidezyme/Enzol e o agente desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Alemanha)). O laboratório usou o procedimento descrito acima para demonstrar isso. O agente desinfetante Cidex OPA e o agente de limpeza Cidezyme (ambos Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) foram usados para o pré-tratamento.

8.2.4. Inspeção e manutenção

Abra as caixas LavEndo® e remova os módulos de passos. Verifique todos os instrumentos, módulos e caixas LavEndo® após a limpeza/desinfecção. Instrumentos, caixas e módulos com defeito devem ser descartados imediatamente.

- Estes defeitos incluem:

- Deformação plástica (por exemplo, causada por uma temperatura excessivamente alta durante a esterilização).
- Fratura.
- Perda de código de cores ou marcação.
- Instrumentos dobrados.
- Fios danificados.
- Superfícies de corte danificadas.
- Lâminas de corte cegas.
- Falta de marcas de tamanho.
- Corrosão.

- As restrições numéricas à reutilização estão listadas na seção [4.], "Limitação e restrições ao processamento e à reutilização".
- Instrumentos que ainda estejam contaminados devem ser limpos e desinfetados novamente.

Advertências:

- Os lubrificantes para instrumentos não devem ser utilizados nesta fase (ou seja, para fins de proteção antes da embalagem, esterilização e armazenamento).

8.2.5. Embalagem

Coloque o módulo Mtwo® na seção inferior da caixa de sistema Mtwo® (REF. V040239000000) e feche-o com a tampa correspondente. Em seguida, embale as bandejas de esterilização em bolsas de esterilização descartáveis (embalagens descartáveis) que atendam aos seguintes requisitos:

- Conformidade com a norma DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Adequado para esterilização a vapor (resistência a temperaturas até 142 °C (288 °F) ou mais, suficiente permeabilidade ao vapor).

Advertências:

- A esterilização nas bandejas de esterilização sem embalagem adicional não é permitida. O papel para autoclave nas caixas serve apenas como uma segurança extra.

8.2.6. Esterilização

Utilize somente os métodos de esterilização listados abaixo; outros métodos de esterilização não são permitidos.

Esterilização por vapor

- Método de vácuo/pré-vácuo fracionado (pelo menos três ciclos de vácuo) ou método de deslocamento por gravidade[1] com secagem suficiente do produto.
- Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ e OQ válidos, assim como uma qualificação de desempenho específica para o produto (PQ)).
- A temperatura máxima de esterilização de 138°C (280°F) não deve ser excedida; a temperatura máxima de esterilização inclui uma tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665.
- O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente de parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do usuário (configuração de carregamento, quantidade de itens carregados e proximidade dos itens entre eles, estado do esterilizador, etc.); assim, devem ser estabelecidos pelo usuário. No entanto, o tempo de secagem nunca deve ser inferior a 20 minutos.

Procedimento de esterilização	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de esterilização Tempo de exposição à temperatura de esterilização
Método de vácuo fracionado/pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos[2]
	121°C (250°F)	20 minutos
Método gravitacional[1 e 3]	134°C (273°F)	15 minutos
	121°C (250°F)	60 minutos

[1] O método gravitacional menos eficaz só deve ser usado se o método de vácuo fracionado não estiver disponível. O método gravitacional é menos eficaz em comparação direta com o método de vácuo fracionado. Contudo, é eficaz de acordo com os requisitos para um instrumento processado. Todos os métodos são validados e, portanto, são eficientes e seguros para o processamento de instrumentos VDW.

[2] Ou 18 min. (inativação de príons).

[3] O método gravitacional não é aplicável para processamento dentro da União Europeia.

Um laboratório de teste independente, credenciado e reconhecido demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para a esterilização a vapor eficaz usando o esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) junto com o método de vácuo fracionado e o método gravitacional.

8.3. Armazenamento e transporte

- Após a esterilização, os dispositivos devem ser armazenados e mantidos secos e livres de poeira na embalagem de esterilização. Em caso de danos na embalagem durante o armazenamento ou transporte, o processamento deve ser repetido. Verifique as Instruções de uso fornecidas pelo fabricante da bolsa para determinar a vida útil da embalagem estéril.

8.4. Descarte

- Os instrumentos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.

8.5. Informações importantes sobre a resistência do material

- Ao selecionar os agentes de limpeza e desinfecção, certifique-se de que eles não contenham nenhuma das substâncias a seguir:
  - Fenol.
  - Ácidos fortes (ph < 6) ou álcalis fortes (ph > 8); recomenda-se agente de limpeza enzimático neutro.
  - Aldeídos.
  - Substâncias anticorrosivas (especialmente di- ou trietanolamina).
  - Oxidantes (peróxido de hidrogênio, hipoclorito de sódio com força superior a 5%).
  - Os instrumentos NiTi só podem ser postos em oxidantes (< hipoclorito de sódio com força < 5%) por no máximo 5 minutos.
  - Solventes.
  - Óleos.

Advertências:

- Nunca limpe os instrumentos, caixas, módulos ou o suporte provisório com escovas metálicas ou palha de aço.
- Nunca submeta nenhum instrumento, caixas, módulos ou suporte provisório a temperaturas acima de 142°C (288°F). É particularmente importante garantir que os produtos a serem esterilizados não sejam armazenados muito próximos das paredes ou fundo do esterilizador a vapor (risco de temperatura excessiva e deformação).
- O inserto de espuma azul do suporte provisório deve ser usado apenas uma vez e os insertos de espuma azul usados não devem ser limpos/desinfetados nem esterilizados.

O que deve ser levado em consideração ao selecionar agentes desinfetantes e de limpeza:

- Ele deve ser adequado para a limpeza e desinfecção de instrumentos feitos de metal e plástico.
- O agente desinfetante deve ser livre de aldeídos (o Cidex OPA é permitido devido à sua fórmula especial).
- Deve ser compatível com os instrumentos.
- Um agente desinfetante com eficácia verificada (aprovação da (VAH/DGHM, liberação do FDA ou marca CE) deve ser usado e ele deve ser compatível com o agente de limpeza usado.
- Se não for usado um processo de desinfecção térmica, um agente desinfetante adequado com a eficácia verificada (aprovação da (VAH/DGHM, liberação do FDA ou marca CE) deve ser usado e ele deve ser compatível com o agente de limpeza usado.
- A neutralização não deve ser necessária (agente de limpeza).
- O agente de limpeza, se aplicável, deve ser adequado para a limpeza ultrassônica (sem formação de espuma).
- Não devem ser usados agentes de limpeza e desinfecção combinados.

As concentrações, temperaturas e tempos de contato especificados pelo fabricante do agente de limpeza e desinfecção, bem como as especificações mínimas para o enxágue subsequente devem ser seguidos rigorosamente. Não devem ser usados produtos auxiliares para enxágue.

Utilizar apenas soluções recém-preparadas e água de baixa germinação (<10 UFC/ml); a água da torneira particularmente dura (≥14°dH) não é adequada para isso (risco de resíduos de cal).

9. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Para obter uma cópia impressa gratuita das IFU com o idioma apropriado, consulte a seção "Solicitar IFU" no site https://bulario.dentsplysirona.com.br.

10. LISTA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

Símbolos	Descrição
	**Número de catálogo:** Indica o número de catálogo do fabricante (SKU). Este símbolo é acompanhado pelo número de catálogo do fabricante adjacente ao símbolo.
	**Data limite de uso:** Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Este símbolo é acompanhado de uma data que indica que o dispositivo médico não deve ser utilizado após o final do ano, mês ou dia indicado. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	**Fabricante:** Indica o fabricante legal do dispositivo médico [para um Dispositivo Médico]. Indica o produtor do pacote de procedimentos [para um Pacote de Procedimentos].
	**Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso:** Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso. Este símbolo pode ser acompanhado pelo endereço eletrônico do site das IFU.
	**Esterilizado usando radiação:** Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando irradiação.
	**Código do lote:** Indica o código de lote do fabricante. Este símbolo é acompanhado pelo código de lote do fabricante adjacente ao símbolo.
	**Variedade:** Identifica que a embalagem inclui uma variedade de tipos ou tamanhos.
	**NiTi:** Identifica um material ou substância contida em um produto ou o material a partir do qual o produto é feito. "XXX" é substituído por um código de letra de material (por exemplo, "SST" para Aço Inoxidável) ou uma palavra (por exemplo, "Látex"). NiTi: Nitinol / Níquel titânio
	**Não utilize se a embalagem estiver danificada:** Indica que um dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais.

Símbolos	Descrição
	**Unidade de embalagem:** Indica o número de peças da embalagem. "X" é substituído pelo número de peças na embalagem.
	**Rotação no Sentido Horário:** Identifica o controle ou o indicador para o movimento giratório no sentido horário ou para o ajuste da velocidade de rotação.
	**Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada:** Indica que o instrumento é esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada. "XXX" é substituído por um valor de temperatura.
	**Marcação CE:** Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos da UE MDD/MDR. Observação: Quando um organismo notificado está envolvido, a marcação CE é acompanhada do número de identificação (número de quatro dígitos) do organismo notificado.
	**Dispositivo médico:** Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	Indica o comprimento de trabalho de um instrumento.
	**Custo PCT:** Indica que o produto está em conformidade com os regulamentos GOST-R. Gost: normas Gosudarstvennyi ou o equivalente russo da ANSI.
	**Cuidado:** Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle perto de onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual precisa de conscientização do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	**Manter longe da luz solar:** Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. Este símbolo também pode significar "Manter longe do calor".
	**Sistema de barreira estéril único:** Indica um sistema único de barreira estéril.
	**Data de fabricação:** Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Este símbolo é acompanhado de uma data para indicar a data de fabricação. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	**País de fabricação:** Indica o país de fabricação dos produtos. "CC" é substituído pelo código de país de duas ou três letras, tal como definido na norma ISO 3166-1.

VDW® Endo Easy Efficient

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

Fabricante
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
https://bulario.dentsplysirona.com.br

Importado por
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Desirée Michels Cortez – CFR-SP 41566
ANVISA Nº : 80196880339
www.dentsplysirona.com.br

CE 0123

END-IFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07