Root Filler

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	24
DE	Gebrauchsanweisung	35
ES	Instrucciones de uso	47
PT	Instruções de utilização	58
NL	Gebruiksinstructies	70
SV	Användarinstruktioner	82
DA	Brugsanvisning	93
NO	Brukerinstruksjoner	104
LT	Naudojimo instrukcija	115
LV	Lietošanas norādījumi	126
ET	Kasutusjuhised	137
CS	Návod k použití	148
SK	Návod na použitie	159
HU	Használati utasítás	170
RO	Instrucțiuni de utilizare	181
SR	Uputstva za upotrebu	192
BS	Uputstva za upotrebu	203
CNR	Uputstva za upotrebu	214
SQ	Udhëzimet për përdorim	225
EL	Οδηγίες χρήσης	236
TR	Kullanım Kılavuzu	248
KO	사용 지침	259

Root Filler

Endodontic instruments

Instructions For Use

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

EN

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
STERILE REFERENCES – STERILIZED BY GAMMA IRRADIATION
NON-STERILE REFERENCES – MANDATORY PROCESSING BEFORE FIRST USE
REUSABLE – LIABLE FOR REPROCESSING

INSTRUCTIONS FOR USE

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERILE REF. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(NON-STERILE REF. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(NON-STERILE REF. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(NON-STERILE REF. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(NON-STERILE REF. V201709)

1 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  Paste carriers are indicated for treatment of endodontic diseases.
- Intended purpose:
  Rotary endodontic paste carrier instruments used to introduce sealer, cement or paste in the root canal.
- Intended patient population:
  Patients who need root canal treatment.
- 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.

2 CONTRAINDICATIONS

None.

3 COMPOSITION

Root Filler instruments are made of a working part made of stainless steel, and a nickel-plated brass shank with a colored ring.

4 COMPATIBLE DEVICES

- Root Filler instruments shall be connected to a contra-angle and used in combination with endodontic motors at constant rotation speed within the 300-600 rotations/min range, clockwise direction.
- Root Filler instruments can be used in combination with sealer, cement or paste.
  Safety and performance of Paste Carriers have been tested with Zinc Oxyphosphate Cement Dentsply Detrey cement REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet sealer REF. 60620118 and AH Temp™ Dentsply Detrey paste REF. 60620123.

5 WARNINGS

- Strictly follow the Instructions for Use to minimize the following risks to the device, the patient and/or the user:
  - Serious health consequences (infection, toxic or allergic reactions).
  - Tooth extraction.
  - Swallowing or inhalation of the instrument.
  - Treatment delay.
- Similar to all machine-driven root canal instruments, Root Filler instruments should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature due to heightened risk of separation.
- The use of inappropriate rotation speed and pressure would speed up the wear of instruments and increase the risk of breakage.

6 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, always wear protective gloves, glasses and a mask when handling contaminated instruments.
- For sterile references (V04039): Do not use after expiration date.
- Visually inspect the integrity of the packaging (sterile barrier when applicable) before use. Do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Sterility cannot be guaranteed if the packaging is open, damaged or wet.
- Check the instrument before each use for signs of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, 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.
- Processing step is mandatory before use according to section [10] for non-sterile devices mentioned in this IFU.
- Before using any instrument, make sure it is well connected to the contra-angle head.
- Exercise caution in the apical area and in canals that divide, and/or exhibit abrupt curvatures or recurvatures.
- Always use minimal apical pressure. Never force instruments down the canal.
- Limitation and restrictions on processing and on re-use:
  - Instruments can be re-used several times – with due care and if they are not damaged and contaminated. Cleaned and undamaged instruments can be used up to eight times depending on the degree of wear. This maximum number of uses has been validated with the standard methods (automated cleaning and disinfection, fractionated vacuum method for steam sterilization). Yet, the maximum number of processing cycles will not

always be reached. Certain applications may cause the instruments to prematurely reach the end of their useful life. Defective instruments should be immediately discarded (according to section [10.2.4]).

- Each re-use or application of non-validated methods is the sole responsibility of the user. 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.

7 ADVERSE REACTIONS / UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

8 STORAGE CONDITIONS

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

9 STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Apply the material onto the tip of a Root Filler.
2. Wet the canal walls with the material through a pumping or simultaneously rotating movement (300-600 rotations/min, clockwise direction).
3. Advance the Root Filler slowly to the apex running at low speed (300-600 rotations/min). Avoid the formation of air bubbles in the material and overfilling of the canal.
4. Withdraw Root Filler very slowly still running at low speed (300-600 rotations/min).

10 HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

10.1 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.
- 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.
- In addition, always observe all applicable national legal regulations and regulations on hygiene relating to your practice or the hospital. This applies in particular to the guidelines regarding prion inactivation.
- Recommended classification according to RKI/BfArM/KRINKO directive (Germany only, intended use): Critical A.

10.2 Step-by-step procedure

10.2.1 Pre-treatment at the place of use

The pre-treatment process should be performed on used instruments in every case.

For new non-sterile instruments, refer straight to section [10.2.3].

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 (REF. V040495) 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:

- Under no circumstances may instruments that have already come into contact with disinfecting agent be used to treat a patient again.

10.2.2 Preparation before cleaning

Step 3

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 4

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

10.2.3 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.

Manual cleaning and disinfection is less effective in direct comparison to the automated 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.

For processing we do recommend the use of the LavEndo® box (REF. V040479) with mini step module (REF. V040403).

Warnings:

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

Step 5: 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) Sort the instruments into the step modules (REF. V040403).
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) Insert the LavEndo® box horizontally into the washer-disinfector.
4) Start the program.
5) After the program has finished, remove the LavEndo® box from the washer-disinfector.
6) Check and package the instruments as soon as possible after removing them (see sections [10.2.4] and [10.2.5]), 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 5: Or Manual cleaning and disinfection – If automated procedure is not possible

<u>Manual Cleaning:</u>

1) Sort the instruments into the step modules (REF. V040403).
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) Insert the LavEndo® box into the cleaning bath for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered.

4) Then remove the LavEndo® box from the cleaning bath and rinse thoroughly with water for at least 3 x 1 min.

Manual disinfection:

5) Insert the LavEndo® box horizontally into the disinfection bath for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered.
6) Then remove the LavEndo® box from the disinfection bath and rinse thoroughly with water at least 5 x 1 min.
7) Dry the LavEndo® box 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.
8) Check (see section [10.2.4]) package the instruments as soon as possible (see section [10.2.5]).

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.

10.2.4 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.
  - Corrosion.
- Numerical restrictions on re-use are listed under section [6], “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.

10.2.5 Packaging

Place the step module (REF. V040403) in the lower section of the black sterilization mini box (REF. V040471) and close it with the matching cover. Then package the sterilization trays into disposable sterilization pouches (disposable packaging). Single package using hospital common sterilization packaging shall be used (e.g. single Steriking paper/film packagings from Wipak Medical was used for the validation).

The sterilization pouches shall 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Disposal

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

10.5 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).
  - 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.

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).

11 ADDITIONAL INFORMATION

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- Disclaimer:
  Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for processing. Dentsply Sirona 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 above. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.
- See webpage dentsplysirona.com/ifu to:
  - Get a free print copy of the IFU.
  - Get an explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels.

CE* 2797

EU REP

Authorised representative

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU Importer

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE is not applicable to the interim stand and all sterilization boxes

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Instruments endodontiques

Instructions d'utilisation

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
RÉFÉRENCES STÉRILES – STÉRILISÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA
RÉFÉRENCES NON STÉRILES – TRAITEMENT OBLIGATOIRE AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION
RÉUTILISABLE – CONVIENT AU RETRAITEMENT

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(RÉF. STÉRILE V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(RÉF. NON STÉRILE V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(RÉF. NON STÉRILE V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(RÉF. NON STÉRILE V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(RÉF. NON STÉRILE V201709)

1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les bourre-pâte sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
  Les bourre-pâte endodontiques rotatifs sont utilisés pour introduire du ciment ou de la pâte dans le canal radiculaire.
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un traitement 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 (endodontiste) et assistants dentaires.

2 CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

3 COMPOSITION

Les instruments Root Filler se composent d'une partie travaillante en acier inoxydable et d'un manche en laiton nickelé doté d'un anneau de couleur.

4 DISPOSITIFS COMPATIBLES

- Les instruments Root Filler doivent être insérés dans un contre-angle et utilisés en combinaison avec des moteurs endodontiques à vitesse constante dans la plage de 300-600 tr/min, dans le sens horaire.
- Les instruments Root Filler peuvent être utilisés avec du ciment ou de la pâte.
  La sécurité d'emploi et la performance des bourre-pâte ont été testées avec du ciment d'oxyphosphate de zinc Dentsply Detrey ciment RÉF. 611.13.206/611.13.003, du ciment AH Plus™ Jet RÉF. 60620118 et de la pâte AH Temp™ Dentsply Detrey RÉF. 60620123.

5 AVERTISSEMENTS

- Suivre scrupuleusement ces instructions d'utilisation afin de réduire les risques pour l'instrument, le patient ou l'utilisateur :
  - Conséquences graves pour la santé (infection, réactions toxiques ou allergiques).
  - Extraction dentaire.
  - Ingestion ou inhalation de l'instrument.
  - Retard de traitement.
- À l'instar des instruments endodontiques motorisés, les instruments Root Filler ne doivent pas être utilisés dans un canal radiculaire avec une courbure apicale abrupte en raison du risque accru de séparation.
- L'utilisation d'une vitesse de rotation et d'une pression inappropriées accélère l'usure des instruments et augmente le risque de rupture.

6 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.
- Pour votre propre sécurité, portez toujours des gants et des lunettes de protection ainsi qu'un masque lorsque vous manipulez des instruments contaminés.
- Pour les références stériles (V04039) : ne pas utiliser après la date de péremption.
- Avant utilisation, inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage (barrière stérile). N'utilisez pas les instruments si l'emballage est endommagé.
- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- Contrôlez l'instrument avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'y ait pas de défaut tel qu'une déformation (tordu, déroulé), une rupture, de la corrosion ou 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.
- Conformément à la section [10], l'étape de traitement est obligatoire avant utilisation des dispositifs non stériles mentionnés dans ces instructions d'utilisation.
- Avant d'utiliser un instrument, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Progressez avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne forcez jamais le passage des instruments dans le canal.
- Limitations et restrictions sur le traitement et la réutilisation :
  - Les instruments peuvent être réutilisés plusieurs fois, à condition d'en prendre le plus grand soin et qu'ils ne soient pas endommagés ou contaminés. Les instruments nettoyés et non endommagés peuvent être utilisés jusqu'à huit fois selon leur degré d'usure. Ce nombre maximal d'utilisations a été validé en recourant aux procédures

standard (nettoyage et désinfection automatisés, procédé de vide fractionné pour la stérilisation à la vapeur d'eau). Cependant, le nombre maximal de cycles de traitement n'est pas systématiquement atteint. Certaines applications peuvent mettre un terme prématuré à la vie utile de l'instrument. Les instruments défectueux doivent être immédiatement éliminés (conformément à la section [10.2.4]).

- L'utilisateur est seul responsable de chaque réutilisation ou application de procédés non validés. 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.

7 RÉACTIONS / EFFETS INDÉSIRABLES

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

8 CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver 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.

9 INSTRUCTIONS PAS À PAS

1. Appliquez le matériau sur l'extrémité d'un Root Filler.
2. Humidifiez les parois du canal avec le matériau en effectuant un mouvement de pompage ou de rotation simultané (300-600 tr/min, dans le sens horaire).
3. Faites avancer le Root Filler lentement jusqu'à l'apex en tournant à vitesse basse (300-600 tr/min). Évitez la formation de bulles d'air dans le matériau et le remplissage excessif du canal.
4. Retirez le Root Filler très lentement tout en continuant à tourner à basse vitesse (300-600 tr/min).

10 HYGIÈNE, DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

10.1 Généralités

- Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique à la première utilisation des 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.
- 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.
- En outre, respectez toujours les réglementations nationales légales en vigueur ainsi que les réglementations d'hygiène concernant votre cabinet ou l'hôpital. Cela s'applique en particulier aux directives concernant l'élimination des prions.

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

10.2 Procédure étape par étape

10.2.1 Prétraitement sur le lieu d'utilisation

Le processus de prétraitement doit être systématiquement appliqué aux instruments utilisés.

Pour les instruments non stériles neufs, reportez-vous directement à la section [10.2.3].

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 préparé (RÉF. V040495) avec un nouveau disque de mousse doit être utilisé pour chaque patient. Le support Interim-Stand doit être rempli au moins aux deux tiers avec un agent de désinfection.

Étape 2

Placer 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 :

- 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.

10.2.2 Préparation avant le nettoyage

Étape 3

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

Étape 4

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

10.2.3 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 elle est moins efficace et présente une reproductibilité moindre.

Une méthode manuelle de nettoyage et désinfection est moins efficace qu'une procédure automatisée. 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.

Pour le retraitement, nous recommandons l'utilisation de la boîte LavEndo® (RÉF. V040479) avec mini-module à étapes (RÉF. V040403).

Avertissements :

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

Étape 5 : 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) Répartissez les instruments dans les modules à étapes (RÉF. V040403).
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) Insérez la boîte LavEndo® horizontalement dans le laveur désinfecteur.
4) Lancez le programme.
5) Lorsque le programme est terminé, retirez la boîte LavEndo® du laveur-désinfecteur.
6) Une fois les instruments sortis, contrôlez et emballez-les dès que possible (cf. sections [10.2.4] et [10.2.5]) – 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 à 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 5 : Ou nettoyage et désinfection manuels – si une procédure automatisée est impossible

Nettoyage manuel :

1) Répartissez les instruments dans les modules à étapes (RÉF. V040403).
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) Insérez la boîte LavEndo® dans le bain nettoyant pendant la durée d'exposition préconisée, en veillant à ce que les instruments soient suffisamment immergés.
4) Sortez la boîte LavEndo® du bain de nettoyage et rincez soigneusement à l'eau pendant au moins 3 x 1 min.

Désinfection manuelle :

5) Insérez la boîte LavEndo® horizontalement dans le bain désinfectant pendant la durée d'exposition préconisée, en veillant à ce que les instruments soient suffisamment immergés.
6) Sortez ensuite la boîte LavEndo® du bain désinfectant et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 5 x 1 min.
7) Séchez la boîte LavEndo® avec de l'air comprimé filtré sans huile (ou de l'air comprimé médical en bouteille), puis laissez finir de sécher dans un endroit propre.
8) Vérifiez (voir section [10.2.4]) et emballez les instruments dès que possible (voir section [10.2.5]).

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.

10.2.4 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.
  - Des traces de corrosion.
- Les restrictions numériques sur la réutilisation sont répertoriées dans la section [6], « Limitations et restrictions sur le traitement et la réutilisation ».

- Les instruments qui sont encore contaminés doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés.

Avertissements :

- N'appliquez pas de lubrifiants sur les instruments.

10.2.5 Emballage

Placez le module à étapes (RÉF. V040403) dans la partie inférieure de la mini-boîte de stérilisation noire (RÉF. V040471) et fermez-la avec le couvercle correspondant. Emballez ensuite les plateaux de stérilisation dans des sachets de stérilisation jetables (emballages jetables). Un emballage individuel adoptant une méthode de stérilisation d'emballages standard d'hôpital doit être utilisé (par exemple, des emballages individuels papier/film Steriking de Wipak Medical ont été utilisés pour la validation).

Les sachets de stérilisation doivent remplir les 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.

10.2.6 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).

10.3 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.

10.4 Élimination

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

10.5 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%).
  - 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).

11 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.
- Clause de non-responsabilité :
  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. Dentsply Sirona 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.
- Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :
  - Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation.
  - Obtenir une explication des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquetages.

CE* 2797

EU REP

Représentant autorisé

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importateur UE

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

* Le marquage CE ne concerne pas le support Interim-Stand et toutes les boîtes de stérilisation

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Strumenti endodontici

Istruzioni per l'uso

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
PRODOTTI STERILI – STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE GAMMA
PRODOTTI NON STERILI – TRATTAMENTO OBBLIGATORIO PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO
RIUTILIZZABILE – SOGGETTO A RITRATTAMENTO

ISTRUZIONI PER L'USO

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(RIF. PRODOTTI STERILI V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(RIF. PRODOTTI NON STERILI V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(RIF. PRODOTTI NON STERILI V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(RIF. PRODOTTI NON STERILI V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(RIF. PRODOTTI NON STERILI V201709)

1 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I carrier per pasta sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
  I carrier rotativi endodontici per pasta sono strumenti utilizzati per l'introduzione di sigillante, cemento o pasta del canale radicolare.
- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.
- Utente previsto:
  Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.

2 CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

3 COMPOSIZIONE

Gli strumenti Root Filler sono costituiti da una parte in movimento in acciaio inossidabile e uno stelo di ottone rivestito in nickel con un anello colorato.

4 DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Gli strumenti Root Filler devono essere collegati al contrangolo e utilizzati in combinazione con i motori endodontici a velocità di rotazione costante entro l'intervallo compreso tra 300-600 giri/min, in senso orario.
- Gli strumenti Root Filler possono essere utilizzati in combinazione con sigillante, cemento o pasta.
  La sicurezza e le prestazioni dei carrier di pasta sono state testate con il cemento all'ossifosfato di zinco Dentsply Detrey RIF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet sigillante RIF. 60620118 e AH Temp™ Dentsply Detrey RIF. 60620123.

5 AVVERTENZE

- Attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'Uso per ridurre al minimo i rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente:
  - Gravi conseguenze per la salute (infezioni, reazioni tossiche o allergiche).
  - Estrazione del dente.
  - Ingestione o inalazione dello strumento.
  - Ritardo nel trattamento.
- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti Root Filler non devono essere usati in un canale radicolare con curvatura apicale improvvisa a causa del maggior rischio di rottura.
- L'applicazione di una velocità e una pressione di rotazione inadeguate aumenta l'usura degli strumenti e il rischio di rottura.

6 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.
- Ai fini della sicurezza personale, quando si maneggiano strumenti contaminati indossare sempre guanti protettivi, occhiali e una mascherina.
- Per i prodotti sterili (riff. V04039): non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, controllare visivamente che la confezione sia integra (barriera sterile, se presente). Non utilizzare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- La sterilità non può essere garantita se la busta è aperta, danneggiata o bagnata.
- Prima di ogni utilizzo, controllare lo strumento per verificare che non presenti eventuali difetti, come ad esempio deformazioni (piegature, svergolamento), rottura, corrosione, perdita del codice colore 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.
- La fase di trattamento è obbligatoria prima dell'uso, come descritto nella sezione [10] per tutti i dispositivi non sterili menzionati nelle presenti istruzioni per l’uso.
- Prima di utilizzare qualsiasi strumento assicurarsi che questo sia ben fissato alla testina del contrangolo.
- Fare attenzione nelle aree apicali e nei canali che si dividono e/o presentano curvature accentuate o ricurvature.
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai gli strumenti nel canale.
- Limitazioni e restrizioni al trattamento e al riutilizzo:
  - Gli strumenti possono essere riutilizzati più volte, con la dovuta attenzione e se non sono danneggiati o contaminati. Gli strumenti puliti e non danneggiati si possono usare fino a otto volte, a seconda del grado di usura. Il numero massimo di utilizzi è stato convalidato con i metodi standard (pulizia e disinfezione automatizzate, metodo del vuoto frazio-

nato per sterilizzazione a vapore). Tuttavia, non è detto che sia sempre possibile raggiungere il numero massimo di cicli di trattamento. Determinate applicazioni possono causare la fine prematura della vita utile degli strumenti. Gli strumenti difettosi devono essere immediatamente eliminati (vedere la sezione [10.2.4]).

- Ogni riutilizzo o applicazione di metodi non validati è sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente. 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.

7 REAZIONI AVVERSE / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

8 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

9 ISTRUZIONI PASSO PASSO

1. Applicare il materiale sulla punta di un Root Filler.
2. Bagnare le pareti canalari con il materiale, compiendo un movimento di pompaggio o di rotazione simultanea (300-600 giri/min, in senso antiorario).
3. Proseguire lentamente con il Root Filler fino all'apice, muovendolo a bassa velocità (300-600 giri/min). Evitare la formazione di bolle d'aria nel materiale e non riempire eccessivamente il canale.
4. Ritirare il Root Filler molto lentamente, continuando a muoverlo a bassa velocità (300-600 giri/min).

10 IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

10.1 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.
- 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.
- Inoltre, è necessario attenersi sempre a tutte le norme di legge nazionali applicabili e alle norme igieniche in vigore presso il proprio studio o struttura ospedaliera. Ciò si applica in particolare alle linee guida per l'inattivazione dei prioni.
- Classificazione raccomandata secondo la direttiva RKI/BfArM/KRINKO (solo per la Germania, uso previsto): critico A.

10.2 Procedura passo-passo

10.2.1 Pretrattamento nell’area di utilizzo

Gli strumenti utilizzati devono essere comunque sottoposti al processo di pretrattamento.

Per gli strumenti nuovi non sterili, consultare direttamente la sezione [10.2.3].

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

Un supporto provvisorio preparato (RIF. V040495) con un disco in espanso nuovo per ciascun paziente. Il supporto provvisorio deve essere riempito almeno per due terzi con prodotto disinfettante.

Fase 2

Posizionare il supporto provvisorio prima della predisinfezione/pulizia e per il trasporto (durata minima di conservazione indicata nelle 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:

- Gli strumenti già entrati in contatto con un prodotto disinfettante non possono in alcun caso essere usati per trattare di nuovo un paziente.

10.2.2 Preparazione prima della pulizia

Fase 3

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 4

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

10.2.3 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.

La pulizia e la disinfezione manuale si sono dimostrate meno efficaci in test di confronto diretto con il metodo automatico. 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.

Per il ritrattamento, si raccomanda l'uso di LavEndo® (RIF. V040479) con mini modulo di fase (RIF. V040403).

Avvertenze:

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

Fase 5: 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) Suddividere gli strumenti nei moduli di fase (RIF. V040403).
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) Inserire il contenitore LavEndo® orizzontalmente nella lavatrice disinfettante.
4) Avviare il programma.
5) Al termine del programma, rimuovere il contenitore LavEndo® dalla lavatrice disinfettante.
6) Controllare gli strumenti e, dopo la rimozione, confezionarli il prima possibile (vedere sezioni [10.2.4] e [10.2.5]) dopo averli lasciati asciugare in un ambiente 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 la lavatrice disinfettante 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 5: Pulizia e disinfezione manuale - Se la procedura automatizzata non è possibile

<u>Pulizia manuale:</u>

1) Suddividere gli strumenti nei moduli di fase (RIF. V040403).

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) Inserire il contenitore LavEndo® nel bagno detergente per il tempo di contatto prescritto, assicurandosi che gli strumenti siano sufficientemente coperti.
4) Quindi, rimuovere il contenitore LavEndo® dal bagno detergente e risciacquare accuratamente con acqua per 1 minuto per almeno 3 volte.

Disinfezione manuale:

5) Inserire il contenitore LavEndo® orizzontalmente nel bagno di disinfezione per il tempo di contatto prescritto, assicurandosi che gli strumenti siano sufficientemente coperti.
6) Quindi, rimuovere il contenitore LavEndo® dal bagno di disinfezione e risciacquare accuratamente con acqua per 1 minuto per almeno 5 volte.
7) Asciugare il contenitore LavEndo® 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.
8) Controllare (vedere sezione [10.2.4] e confezionare gli strumenti il prima possibile (vedere sezione [10.2.5]).

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).

10.2.4 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.
  - Corrosione.
- Le restrizioni applicabili al numero di riutilizzi consentiti sono elencate nella sezione [6], "Limitazioni e restrizioni per il trattamento e il riutilizzo".
- Pulire e disinfettare di nuovo gli strumenti ancora contaminati.

Avvertenze:

- Non occorre utilizzare olio per strumenti.

10.2.5 Inserimento nelle buste

Posizionare il modulo di fase (RIF. V040403) nella parte inferiore del mini box di sterilizzazione nero (RIF. V040471) e chiuderlo con il coperchio corrispondente. Quindi confezionare i vassoi di sterilizzazione in sacchetti monouso di sterilizzazione (confezione monouso). La confezione monouso deve essere conforme agli standard ospedalieri di sterilizzazione (ad esempio, per la validazione sono state utilizzate confezioni monouso in carta/pellicola Steriking prodotte da Wipak Medical).

Le buste di sterilizzazione devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Conformità con lo standard DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Devono essere adatte alla sterilizzazione a vapore (resistenti a temperature fino a 142°C (288°F) o superiori, 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Smaltimento

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

10.5 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%).
  - 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).

11 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.
- Esclusione di responsabilità:
  Gli utenti sono i soli responsabili del mancato rispetto delle presenti istruzioni e/o dell'applicazione di metodi di trattamento alternativi. Dentsply Sirona declina ogni responsabilità legale o di qualsiasi altro tipo in caso di danni o infortuni direttamente o indirettamente subiti dall'utilizzatore a causa della mancata osservanza delle istruzioni per l'uso sopra riportate. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse, ma non limitate a, quelle descritte nel presente documento.
- Accedere alla pagina web dentsplysirona.com/ifu per:
  - Ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'Uso.
  - Ottenere la spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle Istruzioni per l'Uso e nelle etichette.

CE* 2797

Rappresentante autorizzato

EU REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importatore UE

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

* Il marchio CE non è applicabile al supporto provvisorio e a tutti i contenitori per sterilizzazione

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Endodontische Instrumente

Gebrauchs-
anweisung

A brand of
Dentsply
Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
STERILE REFERENZEN – MIT GAMMASTRAHLUNG STERILISIERT
UNSTERILE REFERENZEN – AUFBEREITUNG VOR DER ERSTEN VERWENDUNG ZWINGEND ERFORDERLICH
WIEDERVERWENDBAR – HAFTBAR BEI WIEDERAUFBEREITUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERILE REF. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(UNSTERILE REF. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(UNSTERILE REF. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(UNSTERILE REF. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(UNSTERILE REF. V201709)

1 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Pastenträger sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
  Rotierende endodontische Wurzelfüllinstrumente, die dazu dienen, Sealer, Zement oder Pasten in den Wurzelkanal einzubringen.
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.
- 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.

2 KONTRAINDIKATIONEN

Keines.

3 ZUSAMMENSETZUNG

Root Filler-Instrumente bestehen aus einem Arbeitsteil aus Edelstahl und einem vernickelten Messingschaft mit einem farbigen Ring.

4 KOMPATIBLE GERÄTE

- Root Filler-Instrumente müssen mit einem Winkelstück verbunden sein und in Kombination mit Endodontiemotoren bei konstanter Drehzahl im Bereich von 300-600 U/min im Uhrzeigersinn verwendet werden.
- Root Filler-Instrumente können in Kombination mit Sealer, Zement oder Paste verwendet werden.
  Sicherheit und Leistung der Pastenträger wurden mit Folgendem getestet: Zinkoxidphos-

phat-Zement der Firma Dentsply Detrey mit der Zement-REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet Sealer REF. (Wurzelkanalfüllungsmaterial-REF) 60620118 und AH Temp™ Paste der Firma Dentsply Detrey mit der REF. 60620123.

5 WARNHINWEISE

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung genau, um die folgenden Risiken für die Produkte, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Schwerwiegende gesundheitliche Folgen (Infektion, toxische oder allergische Reaktionen).
  - Zahnextraktion.
  - Verschlucken oder Inhalieren des Instruments.
  - Verzögerung der Behandlung.
- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten Root Filler Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden.
- Wenn eine ungeeignete Drehzahl verwendet oder übermäßiger Druck ausgeübt wird, kann dies die Abnutzung der Instrumente beschleunigen sowie das Risiko von Brüchen erhöhen.

6 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.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei der Handhabung kontaminierter Instrumente stets Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Mundschutz.
- Für sterile Referenzen (V04039): Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung visuell die Unversehrtheit der Verpackung (ggf. sterile Barriere). Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen die Instrumente nicht verwendet werden.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- Für die in dieser Gebrauchsanweisung genannten unsterilen Instrumente ist der unter Abschnitt [10] beschriebene Aufbereitungsschritt vor der Verwendung zwingend erforderlich.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Winkelstückkopf befestigt ist.
- Gehen Sie im apikalen Bereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Gegenkrümmungen aufweisen, vorsichtig vor.

- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Wenden Sie beim Einführen der Instrumente in den Kanal niemals Kraft an.
- Begrenzungen und Einschränkungen von Aufbereitung und Wiederverwendung:
  - Instrumente können mehrfach wiederverwendet werden – mit der gebotenen Sorgfalt und insofern sie weder beschädigt noch kontaminiert sind. Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können je nach Abnutzungsgrad bis zu acht Mal verwendet werden. Diese maximale Anzahl der Verwendungen wurde mit den Standardmethoden validiert (automatische Reinigung und Desinfektion, fraktioniertes Vakuumverfahren für Dampfsterilisation). Es wird jedoch nicht immer die maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen erreicht. Bei bestimmten Anwendungen können die Instrumente das Ende ihrer Lebensdauer vorzeitig erreichen. Defekte Instrumente sollten sofort entsorgt werden (gemäß Abschnitt [10.2.4]).
  - Jede Wiederverwendung oder Anwendung von nicht validierten Methoden liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. 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.

7 SCHWERWIEGENDE / UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

8 LAGERBEDINGUNGEN

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

9 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1. Tragen Sie das Material auf die Spitze eines Root Filler auf.
2. Befeuchten Sie die Kanalwände mit dem Material mittels einer pumpenden oder gleichzeitig rotierenden Bewegung (mit 300-600 U/min, im Uhrzeigersinn).
3. Führen Sie den Root Filler langsam mit niedriger Drehzahl 300-600 U/min bis zum Apex vor. Die Bildung von Luftblasen im Material ist ebenso zu vermeiden wie das Überfüllen des Kanals.
4. Ziehen Sie den Root Filler sehr langsam und bei niedriger Drehzahl (300-600 U/min) heraus.

10 HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

10.1 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.

- 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.
- Beachten Sie darüber hinaus stets alle geltenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Hygienevorschriften, die Ihre Praxis oder das Krankenhaus betreffen. Dies gilt insbesondere für die Richtlinien zur Prionen-Inaktivierung.
- Empfohlene Klassifizierung gemäß RKI/BfArM/KRINKO-Richtlinie (nur Deutschland, Verwendungszweck): Kritisch A.

10.2 Schritt-für-Schritt-Verfahren

10.2.1 Vorbehandlung am Einsatzort

Bei gebrauchten Instrumenten sollte in jedem Fall der Vorbehandlungsprozess durchgeführt werden.

Für neue unsterile Instrumente siehe Abschnitt [10.2.3].

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 vorbereiteter Zwischenhalter (REF. V040495) mit einer neuen Schaumstoffplatte 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:

- Unter keinen Umständen dürfen Instrumente, die bereits mit Desinfektionsmittel in Kontakt gekommen sind, erneut für die Behandlung eines Patienten verwendet werden.

10.2.2 Vorbereitung vor der Reinigung

Schritt 3

Mindestens dreimal 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 benutzen.

Schritt 4

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

10.2.3 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 durchführbar ist, da sie weniger effektiv ist und eine geringere Reproduzierbarkeit aufweist.

Die manuelle Reinigung und Desinfektion ist im direkten Vergleich mit der automatisierten Methode 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.

Für die Aufbereitung empfehlen wir die Verwendung der LavEndo®-Box (REF. V040479) mit Mini-Step-Modul (REF. V040403).

Warnhinweise:

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

Schritt 5: 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) Sortieren Sie die Instrumente in die Module ein (REF. V040403).
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) Stellen Sie die LavEndo® Box waagerecht in den Thermodesinfektor.

4) Starten Sie das Programm.
5) Wenn das Programm beendet ist, nehmen Sie die LavEndo® Box aus dem Reinigungs- und Desinfektionsautomatt.
6) Überprüfen und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (siehe Abschnitt [10.2.4] und [10.2.5]), 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.

Schritt 5: Oder Manuelle Reinigung und Desinfektion – Wenn ein automatisiertes Verfahren nicht möglich ist

Manuelle Reinigung:

1) Sortieren Sie die Instrumente in die Module ein (REF. V040403).
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) Stellen Sie die LavEndo®-Box für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad; stellen Sie dabei sicher, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.
4) Nehmen Sie dann die LavEndo®-Box aus dem Reinigungsbad und spülen Sie die Instrumente mindestens dreimal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.

Manuelle Desinfektion:

5) Stellen Sie die LavEndo®-Box waagerecht für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad; stellen Sie dabei sicher, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.
6) Nehmen Sie dann die LavEndo®-Box aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie sie mindestens fünfmal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.
7) Trocknen Sie die LavEndo®-Box durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft (oder medizinischer Druckluft aus einer Dose) und lassen Sie sie an einem sauberen Ort weiter trocknen.
8) Überprüfen Sie (siehe Abschnitt [10.2.4]) die Verpackung der Instrumente so bald wie möglich (siehe Abschnitt [10.2.5]).

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.

10.2.4 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.
  - Korrosion.
- Die Anzahl der zulässigen Wiederverwendungen ist im Abschnitt [6], „Begrenzungen und Einschränkungen von Aufbereitung und Wiederverwendung“ angegeben.
- Noch immer verunreinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Warnhinweise:

- Es darf kein Instrumentenöl verwendet werden.

10.2.5 Verpackung

Legen Sie das Modul (REF. V040403) in den unteren Bereich der schwarzen Mini-Sterilisationsbox (REF. V040471) und schließen Sie diese mit der passenden Abdeckung. Verpacken Sie dann die Sterilisationstrays in Einweg-Sterilisationsbeutel (Einweg-Verpackung). Es ist eine Einzelverpackung unter Verwendung der im Krankenhaus üblichen Sterilisationsverpackungen zu verwenden (für die Validierung wurden beispielsweise Einzelverpackungen aus Papier/Folie von Steriking (Wipak Medical) verwendet).

Die Sterilisationsbeutel müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- 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.

10.2.6 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)).

DE

- 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.

10.3 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.

10.4 Entsorgung

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

10.5 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%).
  - 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).

11 WEITERE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Haftungsausschluss:
  Die Benutzer sind allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden zur Verarbeitung. Dentsply Sirona übernimmt keine Haftung für Schäden, Verletzungen oder irgendeine rechtliche Verantwortung, die

dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den oben aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

- Siehe Webseite dentsplysirona.com/ifu, um Folgendes zu erhalten:
  - Kostenloses gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung.
  - Erklärungen zu nicht-harmonisierten Symbolen in der Gebrauchsanweisung und auf Etiketten.

CE* 2797

EU REP

Autorisierter Vertreter

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeur

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

* CE ist nicht anwendbar für den Zwischenhalter und alle Sterilisationsboxen

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Instrumentos endodónticos

Instrucciones de uso

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
REFERENCIAS DE ESTERILIDAD – ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN GAMMA
REFERENCIAS DE NO ESTERILIDAD – TRATAMIENTO OBLIGATORIO ANTES DEL PRIMER USO
REUTILIZABLE – APTO PARA REPROCESAMIENTO

INSTRUCCIONES DE USO

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(REF. DE ESTERILIDAD V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(REF. DE NO ESTERILIDAD V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(REF. DE NO ESTERILIDAD V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(REF. DE NO ESTERILIDAD V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(REF. DE NO ESTERILIDAD V201709)

ES

1 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los portadores de pasta están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Son instrumentos rotativos portadores de pasta endodóntica utilizados para introducir el sellador, el cemento o la pasta en el conducto radicular.
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuario previsto:
  Los instrumentos de endodoncia deben utilizarse exclusivamente en un entorno clínico u hospitalario, respetando las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales cualificados, como odontólogos, médicos de cabecera, especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

2 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

3 COMPOSICIÓN

Los instrumentos Root Filler están hechos de una parte operativa de acero inoxidable y un vástago de latón chapado en níquel con un anillo de color.

4 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Los instrumentos Root Filler se conectan a los contra-ángulos, y se utilizan en combinación con motores endodónticos a velocidades de rotación constantes en un intervalo de 300-600 rotaciones/min en el sentido de las agujas del reloj.

- Los instrumentos Root Filler pueden utilizarse en combinación con sellador, cemento o pasta.
  La seguridad y el rendimiento de los portadores de pasta han sido probados con el cemento de oxifosfato de zinc Dentsply Detrey REF. 611.13.206/611.13.003, sellador AH Plus™ Jet REF. 60620118 y pasta AH Temp™ Dentsply Detrey REF. 60620123.

5 ADVERTENCIAS

- Siga estrictamente las instrucciones de uso para minimizar los siguientes riesgos para el dispositivo, el paciente y/o el usuario:
  - Consecuencias graves para la salud (infección, reacción tóxica o alérgica).
  - Extracción de un diente.
  - Ingestión o inhalación del instrumento.
  - Retraso del tratamiento.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, los instrumentos Root Filler no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación.
- Una velocidad de rotación y una presión inadecuadas acelerarían el desgaste de los instrumentos y aumentarían el riesgo de rotura.

6 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, use siempre guantes de protección, protección ocular y una mascarilla cuando manipule instrumentos contaminados.
- Para referencias de esterilidad (V04039): no utilizar después de la fecha de vencimiento.
- Antes de usar el producto, inspeccione visualmente que el embalaje (barrera estéril, cuando corresponda) esté en perfectas condiciones. No utilice los instrumentos si el embalaje está dañado.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado o desenrollado), rotura, corrosión, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto del nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben desecharse.
- Según el apartado [10] para los dispositivos no estériles mencionados en estas instrucciones de uso, es obligatorio el tratamiento antes del uso de estos dispositivos.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Utilice siempre la mínima presión apical. Nunca fuerce los instrumentos en el conducto.

- Limitaciones y restricciones del tratamiento y la reutilización:
  - Los instrumentos pueden reutilizarse varias veces, siempre que se cuiden adecuadamente y no estén dañados ni contaminados. Los instrumentos que se hayan limpiado y no presenten daños se pueden utilizar hasta ocho veces, dependiendo del grado de desgaste. Este número máximo de usos ha sido validado con los métodos estándar (limpieza y desinfección automáticas, método de vacío fraccionado para esterilización con vapor). Pero no siempre se alcanzará el número máximo de ciclos de tratamiento. Determinadas aplicaciones pueden provocar que los instrumentos alcancen prematuramente el final de su vida útil. Los instrumentos que presenten defectos deben desecharse inmediatamente (según el apartado [10.2.4]).
  - Cada reutilización o aplicación de métodos no validados es responsabilidad exclusiva del usuario. 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.

7 REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento del conducto radicular.

8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

9 INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Aplique el material en la punta de un Root Filler.
2. Humedezca las paredes del conducto con el material mediante un movimiento de bombeo o de rotación simultánea (300-600 rotaciones/min en el sentido de las agujas del reloj).
3. Haga avanzar el Root Filler lentamente hasta el vértice a baja velocidad (300-600 rotaciones/min). Evite que se formen burbujas de aire en el material y que se llene el conducto excesivamente.
4. Retire el Root Filler muy lentamente manteniendo aún una baja velocidad (300-600 rotaciones/min).

10 HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

10.1 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.

- 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.
- Además, observe siempre toda la normativa nacional aplicable y los reglamentos sobre higiene de su clínica u hospital. Esto se aplica en particular a las directrices relativas a la inactivación de priones.
- Clasificación recomendada conforme a la directiva RKI/BfArM/KRINKO (solo para Alemania, uso previsto): Crítico A.

10.2 Procedimiento paso a paso

10.2.1 Tratamiento previo en el lugar de uso

En cualquier caso, en los instrumentos usados deberá realizarse el proceso de tratamiento previo.

Para los nuevos instrumentos no estériles, consulte directamente el apartado [10.2.3].

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 (REF. V040495) 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: máx. 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:

- Los instrumentos que hayan entrado en contacto con el desinfectante bajo ninguna circunstancia pueden utilizarse para volver a tratar a un paciente.

10.2.2 Preparación previa a la limpieza

Paso 3

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 4

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

10.2.3 Limpieza y desinfección

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

La limpieza y la desinfección manuales son menos eficaces en comparación directa con el método automático. 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.

Para el reprocesamiento recomendamos usar la caja LavEndo® (REF. V040403) con módulo escalonado mini (REF. V040403).

Advertencias:

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

Paso 5: 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) Clasifique los instrumentos en los módulos escalonados. (REF. V040403).
2) Coloque el módulo endodóntico en el apartado 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) Inserte la caja LavEndo® horizontalmente en el lavador-desinfectador.
4) Inicie el programa.
5) Cuando finalice el programa, retire la caja LavEndo® del lavador-desinfectador.
6) Una vez retirados los instrumentos, déjelos secar del todo en un lugar limpio en caso necesario (consulte los apartados [10.2.4] y [10.2.5]), y compruebe y embálelos 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 5: O limpieza y desinfección manual, cuando el procedimiento automatizado no sea posible

Limpieza manual:

1) Clasifique los instrumentos en los módulos escalonados. (REF. V040403).
2) Coloque el módulo endodóntico en el apartado 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) Introduzca la caja LavEndo® en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto prescrito asegurándose de que los instrumentos estén suficientemente cubiertos.
4) A continuación, retire la caja LavEndo® de la solución de limpieza y aclare con abundante agua al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez.

Desinfección manual:

5) Inserte la caja LavEndo® horizontalmente en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto prescrito asegurándose de que los instrumentos estén suficientemente cubiertos.
6) A continuación, retire la caja LavEndo® de la solución desinfectante y aclare con abundante agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez.
7) Seque la caja LavEndo® soplando por completo con aire comprimido filtrado y sin aceite (o aire medicinal comprimido en bote) y, a continuación, déjelos secar del todo en un lugar limpio.
8) Revise el paquete (consulte el apartado [10.2.4]) de los instrumentos lo antes posible (consulte el apartado [10.2.5]).

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).

10.2.4 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.

- Corrosión.

- El número de restricciones para la reutilización figuran en el apartado [6], “Limitaciones y restricciones del procesamiento y la reutilización”.
- Los instrumentos que sigan contaminados tienen que volver a ser limpiados y desinfectados.

Advertencias:

- No deben utilizarse lubricantes para instrumentos.

10.2.5 Embalaje

Coloque el módulo escalonado (REF. V040403) en la parte inferior de la minicaja de esterilización negra (REF. V040471) y ciérrela con la tapa correspondiente. A continuación, embale las bandejas de esterilización en bolsitas para esterilización desechables (embalaje desechable). Se utilizará un envase individual con el embalaje de esterilización habitual utilizado en hospitales (por ejemplo, para la validación se utilizaron envases individuales de papel o film Steriking de Wipak Medical).

Las bolsas de esterilización deberán cumplir 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.

10.2.6 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 lo 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 de esterilización 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).

ES

10.3 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.

10.4 Eliminación

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

10.5 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%).
  - 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).

11 INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- Descargo de responsabilidad:
  Los usuarios son los únicos responsables por cualquier desviación de estas instrucciones o de usar métodos de tratamiento alternativos. Dentsply Sirona 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 más arriba. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.
- Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:
  - Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
  - Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.

CE* 2797

EU REP

Representante autorizado

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importador UE

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*El marcado CE no es aplicable al soporte provisional ni a las cajas de esterilización

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Instrumentos endodônticos

Instruções de utilização

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
REFERÊNCIAS ESTERILIZADAS – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA
REFERÊNCIAS NÃO ESTERILIZADAS – PROCESSAMENTO OBRIGATÓRIO ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO
REUTILIZÁVEL – RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(REF. ESTERILIZADO V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(REF. NÃO ESTERILIZADO V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(REF. NÃO ESTERILIZADO V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(REF. NÃO ESTERILIZADO V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(REF. NÃO ESTERILIZADO V201709)

1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de utilização:
  Os carregadores de pasta são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Instrumentos endodônticos rotativos de carregamento de pasta usados para introduzir selante, cimento ou pasta no canal radicular.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de 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.

PT

2 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum.

3 COMPOSIÇÃO

Os instrumentos Root Filler são compostos por uma parte funcional em aço inoxidável e uma haste de latão niquelado com um anel colorido.

4 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os instrumentos Root Filler devem ser ligados a um contra-ângulo e usados em conjunto com motores endodônticos com uma velocidade de rotação constante na faixa de rotações/mín. no sentido dos ponteiros do relógio.

- Os instrumentos Root Filler podem ser usados em conjunto com selante, cimento ou pasta.
  A segurança e o desempenho dos Instrumentos de Transporte de Pasta foram testados com Cimento de Fosfato de Zinco Dentsply Detrey REF. 611.13.206/611.13.003, Selante de jato AH Plus™ REF. 60620118 e pasta Dentsply Detrey AH Temp™ REF. 60620123.

5 AVISOS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos, o paciente e/ou o utilizador:
  - Consequências graves para a saúde (infeção, reações tóxicas ou alérgicas).
  - Extração de dente.
  - Ingestão ou inalação do instrumento.
  - Atraso no tratamento.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos Root Filler não devem ser usados num canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação.
- A utilização de velocidade de rotação e de pressão inadequadas irá acelerar o desgaste dos instrumentos e aumentar o risco de quebra.

6 PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, usar sempre luvas, óculos e máscara de proteção quando manusear instrumentos contaminados.
- Para referências esterilizadas (V04039): Não utilizar após a data de validade.
- Inspecionar visualmente a integridade do embalagem (barreira estéril, quando aplicável) antes da utilização. Não usar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Verificar o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, 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.
- A etapa de processamento é obrigatória antes da utilização, de acordo com a secção [10] para os dispositivos não esterilizados mencionados nestas Instruções de Utilização.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou recurvaturas.

- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca forçar os instrumentos no interior do canal.
- Limitações e restrições sobre o processamento e a reutilização:
  - Os instrumentos podem ser reutilizados várias vezes – com os devidos cuidados e se não estiverem danificados nem contaminados. Instrumentos limpos e sem danos podem ser utilizados até oito vezes, dependendo do grau de desgaste. Este número máximo de utilizações foi validado com os métodos standard (limpeza e desinfeção automatizada, método de vácuo fracionado para a esterilização a vapor). No entanto, o número máximo de ciclos de processamento não será sempre atingido. Algumas aplicações podem levar a que os instrumentos atinjam prematuramente o fim da sua vida útil. Os instrumentos defeituosos devem ser imediatamente descartados (em conformidade com a secção [10.2.4]).
  - Cada reutilização ou aplicação de métodos não validados é da exclusiva responsabilidade do utilizador. 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.

7 REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS

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

8 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

9 INSTRUÇÕES DETALHADAS

1. Aplicar o material na ponta de uma Root Filler.
2. Humedecer as paredes do canal com o material através de um movimento de bombeamento ou simultaneamente rotativo (300-600 rotações/min no sentido dos ponteiros do relógio).
3. Avançar lentamente o Root Filler em direção ao ápice em rotação lenta (300-600 rotações/min). Evitar a formação de bolhas de ar no material e o enchimento excessivo do canal.
4. Retirar o Root Filler muito lentamente enquanto ainda está em rotação lenta (300-600 rotações/min).

10 HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

10.1 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.

- 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.
- Adicionalmente, cumpra sempre todos os regulamentos legais nacionais aplicáveis e os regulamentos de higiene relativos ao seu consultório ou ao hospital. Isto aplica-se, em particular, às diretrizes relativas à inativação de priões.
- Classificação recomendada de acordo com a Diretiva RKI/BfArM/KRINKO (apenas Alemanha, utilização pretendida): Crítico A.

10.2 Procedimento detalhado

10.2.1 Pré-tratamento no local de utilização

O processo de pré-tratamento deve ser efetuado nos instrumentos utilizados em todos os casos.

Para novos instrumentos não esterilizados, consultar diretamente a secção [10.2.3].

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

Deve utilizar-se um Interim Stand preparado (REF. V040495) 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:

- Instrumentos que já tenham entrado em contacto com agente desinfetante nunca poderão, sob circunstância alguma, ser utilizados para tratar novamente um paciente.

10.2.2 Preparação anterior à limpeza

Etapa 3

Limpar para remover a contaminação com água corrente durante, pelo menos, 3 vezes durante 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 nem um esfregão de arame.

Etapa 4

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

10.2.3 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, se não for possível aplicar um método automatizado, uma vez que é menos eficaz e demonstra uma menor reprodutibilidade.

A limpeza e desinfeção manual é menos eficaz quando comparada diretamente com o método automatizado. 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.

Para o processamento, recomendamos a utilização da caixa LavEndo® (REF. V040479) com o módulo mini step (REF. V040403).

Avisos:

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

Etapa 5: 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) Dispor os instrumentos nos módulos step (REF. V040403).
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.
3) Inserir a caixa LavEndo® horizontalmente no aparelho de lavagem e desinfeção.
4) Inicie o programa.
5) Depois de finalizado o programa, retire a caixa LavEndo® do aparelho de lavagem/desinfeção.
6) Verificar e acondicionar os instrumentos o mais rapidamente possível depois de removê-los (ver secções [10.2.4] e [10.2.5]), depois de deixá-los a secar num local limpo, se necessário.

Um laboratório de testes independente, aprovado e reconhecido demonstrou a sustentabilidade intrínseca dos instrumentos para a limpeza e desinfeção automatizadas eficazes o aparelho de lavagem/desinfeção 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 5: Ou limpeza e desinfeção manual – Se o procedimento automatizado não for possível

Limpeza manual:

1) Dispor os instrumentos nos módulos step (REF. V040403).
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.
3) Inserir a caixa LavEndo® no banho de limpeza durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente.
4) Em seguida, retirar a caixa LavEndo® do banho de limpeza e enxaguar abundantemente com água durante 3 vezes durante 1 minuto, no mínimo.

Desinfeção manual:

5) Inserir a caixa LavEndo® horizontalmente no banho de desinfeção durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente.
6) Em seguida, retirar a caixa LavEndo® do banho de desinfeção e enxaguar abundantemente com água durante 5 vezes durante 1 minuto, no mínimo.
7) Secar a caixa LavEndo® recorrendo a sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo (ou ar comprimido médico proveniente de uma botija) e deixar secar melhor num local limpo.
8) Verificar (ver secção [10.2.4]) e acondicionar os instrumentos assim que possível (ver secção [10.2.5]).

Um laboratório de ensaios independente, aprovado 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, Norderstedt (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).

10.2.4 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.
- Corrosão.

- As restrições numéricas à reutilização estão listadas na secção [6], «Limitações e restrições ao processamento e à reutilização».
- Os instrumentos que ainda estiverem contaminados têm de ser novamente limpos e desinfetados.

Avisos:

- Não utilizar lubrificantes de instrumentos.

10.2.5 Embalagem

Colocar o módulo step (REF. V040403) na secção inferior da minicaixa de esterilização preta (REF. V040471) e fechar com a tampa correspondente. Em seguida, acondicionar as bandejas de esterilização em bolsas de esterilização descartáveis (embalagem descartável). Deve ser usada uma embalagem individual que cumpra as normas de esterilização hospitalares (por exemplo, para a validação foram utilizadas embalagens individuais de papel/película Steriking da Wipak Medical).

As bolsas de esterilização devem cumprir os seguintes requisitos:

- Conformidade com a norma 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Eliminação

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

10.5 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%).
  - 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.

Utilize apenas soluções preparadas na hora e água com baixo teor de germes (< 10 UFC/ml); a água da torneira particularmente dura (≥ 14°dH) não é adequada para esta finalidade (risco de resíduos de calcário).

11 INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Isenção de responsabilidade:
  Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos de processamento alternativos. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador devido a um desvio das instruções de utilização especificadas acima. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, nomeadamente, as definidas neste documento.

- Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:
  - Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Utilização.
  - Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Utilização e rótulos.

CE* 2797

EU REP

Representante autorizado

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importador da UE

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE não é aplicável ao Interim Stand e todas as caixas de esterilização

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Endodontische instrumenten

Gebruiksinstructies

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
STERIELE REFERENTIES – GESTERILISEERD DOOR GAMMASTRALING
NIET-STERIELE REFERENTIES – VERPLICHTE VERWERKING VOOR HET EERSTE GEBRUIK
HERBRUIKBAAR – GESCHIKT VOOR HERVERWERKING

GEBRUIKSINSTRUCTIES

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERIELE REF. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(NIET-STERIELE REF. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(NIET-STERIELE REF. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(NIET-STERIELE REF. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(NIET-STERIELE REF. V201709)

1 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  Pastadragers zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd doel:
  Roterende endodontische pastadragers worden gebruikt om sealer, cement of pasta in het wortelkanaal te brengen.
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.
- 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 (endodontologen) en tandartsassistenten.

2 CONTRA-INDICATIES

Geen.

3 SAMENSTELLING

Root Filler instrumenten bestaan uit een werkend deel van roestvrij staal en een schacht van nikkel-vergulde messing schacht met een gekleurde ring.

4 COMPATIBELE APPARATEN

- Root Filler instrumenten moeten worden aangesloten op hoekstukken en gebruikt in combinatie met endodontische motoren met constante rotatiesnelheden binnen het bereik van 300-600 tpm, rechtsom.
- Root Filler instrumenten kunnen worden gebruikt in combinatie met sealer, cement of pasta.
  De veiligheid en prestaties van pastadragers zijn getest met zinkfosfaatcement Dentsply DeTrey cement REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet sealer REF. 60620118 en AH Temp™ Dentsply Detrey pasta REF. 60620123.

5 WAARSCHUWINGEN

- Volg de gebruiksaanwijzing strikt op om de volgende risico's voor de hulpmiddelen, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:
  - ernstige gezondheidsproblemen (infectie, toxische of allergische reacties)
  - tandextractie
  - inslikken of inademen van het instrument
  - vertraging van de behandeling
- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen Root Filler-instrumenten niet worden gebruikt in een wortelkanaal met een abrupte apicale kromming vanwege het verhoogde risico op een breuk.
- Het gebruik van onjuiste rotatiesnelheid, druk en contactduur zou de slijtage van instrumenten versnellen en het risico op breuk vergroten.

6 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 altijd beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en een masker wanneer u verontreinigde instrumenten hanteert.
- Voor steriele referenties (V04039): Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Inspecteer vóór gebruik de integriteit van de verpakking door een visuele controle (steriele barrière indien van toepassing). Gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, verdwenen kleurcodering of -markering. Met deze indicaties kunnen de apparaten niet voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, de instrumenten moeten worden weggegooid.
- Verwerkingsstap is verplicht vóór gebruik volgens paragraaf [10] voor niet-steriele hulpmiddelen die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd.
- Voordat u een instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op de contra-hoek kop.
- Ga bijzonder voorzichtig te werk in het apicaal gebied en in kanalen die zich splitsen, en/of abrupte krommingen of nieuwe krommingen vertonen.
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De instrumenten mogen nooit met kracht in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Beperkingen en restricties op verwerking en hergebruik:
  - Instrumenten kunnen meermaals hergebruikt worden als ze goed onderhouden worden en niet beschadigd en vervuild zijn. Gereinigde en onbeschadigde instrumenten kunnen maximaal achtmaal worden gebruikt afhankelijk van de mate van slijtage. Dit maximum-

aantal keren van gebruik is goedgekeurd voor de standaardmethoden (automatische reiniging en desinfectie, gefractioneerde vacuümmethode voor stoomsterilisatie). Het maximumaantal verwerkingscycli zal echter niet altijd gehaald worden. Bepaalde toepassingen kunnen ertoe leiden dat instrumenten vroegtijdig het eind van hun gebruiksduur bereiken. Defecte instrumenten moeten onmiddellijk worden weggegooid (zie hoofdstuk [10.2.4]).

- Uitsluitend de gebruiker is verantwoordelijk voor het hergebruik van instrumenten of de toepassing van niet-goedgekeurde methoden. 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.

7 ONGEWENSTE REACTIES / BIJWERKINGEN

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

8 OPSLAGCONDITIES

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

9 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

1. Breng het materiaal aan op de punt van een Root Filler.
2. Bevochtig de kanaalwanden met het materiaal door middel van een pompende of gelijktijdig roterende beweging (300-600 tpm, rechtsom).
3. Beweeg Root Filler langzaam naar de apex met lage snelheid (300-600 tpm). Voorkom vorming van luchtbellen in het materiaal en overvulling van het kanaal.
4. Verwijder Root Filler heel langzaam nog steeds op lage snelheid (300-600 tpm).

10 HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

10.1 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.
- 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.
- Neem daarnaast altijd de toepasselijke wet- en regelgeving 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.

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

10.2 Stap-voor-stap-instructies

10.2.1 Voorbehandeling op de plaats van gebruik

Gebruikte instrumenten moeten altijd voorbehandeld worden.

Raadpleeg voor nieuwe niet-steriele instrumenten rechtstreeks paragraaf [10.2.3].

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

Een voorbereide interim-standaard (REF. V040495) moet worden voorzien van een nieuwe schuimrubber schijf voor elke patiënt. De interim-standaard moet voor ten minste twee derde deel gevuld worden met desinfectiemiddel.

Stap 2

Plaats voorafgaand 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:

- Instrumenten die al met een desinfectiemiddel in aanraking geweest zijn, mogen in geen geval nogmaals voor de behandeling van een patiënt gebruikt worden.

10.2.2 Voorbereiding vóór reiniging

Stap 3

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

Stap 4

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

10.2.3 Reiniging en desinfectie

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

Een handmatige reiniging en desinfectie is minder effectief vergeleken met de automatische methode. 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.

Voor verwerking raden wij het gebruik aan van de LavEndo®-box (REF. V040479) met mini step-module (REF. V040403).

Waarschuwingen:

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

Stap 5: automatische reiniging/desinfectie (reinigings- en desinfectiemachine) – 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) Sorteer de instrumenten in de stappenmodules (REF. V040403).
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 de LavEndo®-box horizontaal in de reinigings- en desinfectiemachine.
4) Start het programma.
5) Haal na afloop van het programma de LavEndo®-box uit de reinigings- en desinfectiemachine.
6) Controleer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk nadat ze eruit zijn gehaald (zie de paragrafen [10.2.4] en [10.2.5]). 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 reinigings- en desinfectiemachine (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 5: of handmatige reiniging en desinfectie – Als een geautomatiseerde procedure niet mogelijk is

<u>Handmatige reiniging:</u>

1) Sorteer de instrumenten in de stappenmodules (REF. V040403).
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 de LavEndo®-box in het reinigingsbad. Houd de voorgeschreven contacttijd aan en zorg dat de instrumenten voldoende ondergedompeld zijn.
4) Haal vervolgens de LavEndo®-box uit het reinigingsbad en spoel minstens 3 x 1 minuut grondig schoon met water.

Handmatige desinfectie:

5) Plaats de LavEndo®-box horizontaal in het desinfectiebad. Houd de voorgeschreven contacttijd aan en zorg dat de instrumenten voldoende ondergedompeld zijn.
6) Haal vervolgens de LavEndo®-box uit het desinfectiebad en spoel minstens 5 x 1 minuut grondig schoon met water.
7) Blaas de LavEndo®-box droog met olievrije, gefilterde perslucht (of medische perslucht uit een spuitbus) en laat hem op een schone plaats opdrogen.
8) Controleer (zie paragraaf [10.2.4]) en verpak de instrumenten zo snel mogelijk (zie paragraaf [10.2.5]).

Een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend testlaboratorium heeft de intrinsieke geschiktheid van de instrumenten aangetoond 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.

10.2.4 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.
  - Corrosie.
- Numerieke beperkingen op hergebruik worden vermeld onder [6], “Beperkingen en restricties op verwerking en hergebruik”.
- Instrumenten die nog steeds verontreinigd zijn, moeten opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Waarschuwingen:

- Instrumenten mogen niet behandeld worden met smeermiddelen.

10.2.5 Verpakking

Plaats de stappenmodule (REF. V040403) in het onderste gedeelte van de zwarte sterilisatie minibox (REF. V040471) en sluit deze af met de bijbehorende afdekking. Verpak de sterilisatiebakken vervolgens in wegwerpsterilisatiezakken (wegwerpverpakking). Er moet gebruik worden gemaakt van een afzonderlijke, gangbare sterilisatieverpakking voor ziekenhuizen (bijv. een enkele Steriking papier-/folieverpakking van Wipak Medical, zoals gebruikt voor de validatie).

De sterilisatiezakken moeten aan de volgende eisen voldoen:

- 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Afvalverwijdering

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

10.5 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%).
  - 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; bijzonder hard kraanwater (≥ 14°dH) is hiervoor niet geschikt (risico op kalkaanslag).

11 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.
- Disclaimer:
  de gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve verwerkingsmethoden. Dentsply Sirona aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade of letsel die/dat de gebruiker oploopt en die/dat direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hierboven 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.
- Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:
  - Een gratis gedrukt exemplaar van de IFU.
  - Een uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksinstructies en etiketten.

CE* 2797

EU REP

Gemachtigde

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importeur EU

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*De CE-markering geldt niet voor de interim-standaard en alle sterilisatieboxen

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Endodontiska instrument

Användarin-
struktioner

A brand of
Dentsply
Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
STERILA REFERENSER – STERILISERAD GENOM GAMMASTRÅLNING
ICKE-STERILA REFERENSER – OBLIGATORISK BEARBETNING FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING
ÅTERANVÄNDBAR – ANSVARIG FÖR REKONDITIONERING

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERIL REF. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(ICKE-STERIL REF. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(ICKE-STERIL REF. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(ICKE-STERIL REF. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(ICKE-STERIL REF. V201709)

1 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Pastabärarna är avsedda för behandling av endodontiska sjukdomar.
- Avsedd användning:
  Roterande endodontiska pastaspiraler som används för att föra in sealer, cement eller pasta i rotkanalen.
- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsbehandling.
- 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.

2 KONTRAINDIKATIONER

Inga.

3 SAMMANSÄTTNING

Root Filler-instrumenten är tillverkade av en arbetsdel som är tillverkad av rostfritt stål och ett nickelpläterat mässingskaft med en färgad ring.

4 KOMPATIBLA ENHETER

- Root Filler-instrumenten ska anslutas till ett vinkelstycke och användas i kombination med endodontiska motorer med en konstant rotationshastighet inom 300-600 rotationer/minut-intervall, medurs.
- Root Filler-instrumenten kan användas i kombination med sealer, cement eller pasta. Pastabärarnas säkerhet och prestanda har testats med Zinc Oxyphosphate Cement Dentsply Detrey cement REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet sealer REF. 60620118 and AH Temp™ Dentsply Detrey paste REF. 60620123.

5 VARNINGAR

- Följ denna bruksanvisning strikt för att minimera följande risker för enheten, patienten och/eller användaren:
  - Allvarliga hälsokonsekvenser (infektion, toxiska eller allergiska reaktioner).
  - Tandutdragning.
  - Sväljning eller inandning av instrumentet.
  - Fördröjd behandling.
- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska Root Filler-instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur pga. ökad risk för separation.
- Användning av olämplig rotationshastighet och tryck påskyndar slitaget på instrument och ökar risken för brott.

6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet ska du alltid ha på dig handskar, skyddsglasögon och ett munskydd vid hantering av kontaminerade instrument.
- För sterila referenser (V04039): Använd inte efter utgångsdatum.
- Kontrollera förpackningens integritet visuellt (steril barriär i förekommande fall) före användning. Använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Inspektera instrumentet före varje användning avseende tecken på defekter såsom deformationer (böjd, avlindad), brott, korrosion, färgkodning eller märkning som blivit borta. Vid dessa indikationer är enheterna inte lämpliga för avsedd användning vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten ska kasseras.
- Steriliseringssteg är obligatoriska före användning enligt avsnitt [10] för icke-sterila enheter som nämns i denna bruksanvisning.
- Innan du använder något instrument, se till att det är väl anslutet till motvinkelhuvudet.
- Var försiktig i det apikala området och i kanaler som delar sig och/eller uppvisar skarpa krökningar.
- Använd alltid minsta möjliga apikala tryck. Tryck aldrig ner instrumenten i kanalen.
- Begränsningar och restriktioner för bearbetning och återanvändning:
  - Instrument kan återanvändas flera gånger – med omsorg och om de inte är skadade och kontaminerade. Rengjorda och oskadade instrument kan användas upp till åtta gånger beroende på slitagegraden. Maximalt antal användningar har validerats med standardmetoderna (automatiserad rengöring och desinficering, fraktionerad vakuum-metod för ångsterilisering). Ändå uppnås inte alltid max. antal bearbetningscykler. Vissa tillämpningar kan leda till att instrumentens livslängd uppnås i förtid. Defekta instrument ska omedelbart kasseras (enligt avsnitt [10.2.4]).

- Alla användare är ansvariga för varje återanvändning eller tillämpning av icke-validerade metoder. 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.

7 BIVERKNINGAR / OÖNSKADE BIEFFEKTER

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

8 LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara produkterna i torr, ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus.

9 STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER

1. Applicera materialet på spetsen av en Root Filler.
2. Fukta kanalväggarna med materialet med hjälp av en pumpande eller samtidigt roterande rörelse (300-600 rotationer/min, medurs).
3. För långsamt fram Root Filler till spetsen vid låg hastighet (300-600 rotationer/min). Undvik att luftbubblor bildas i materialet och överfyller kanalen.
4. Dra ut Root Filler mycket långsamt när den fortfarande körs med låg hastighet (300-600 rotationer/min).

10 HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

10.1 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.
- 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.
- Dessutom ska du alltid följa alla tillämpliga nationella lagar och förordningar och hygienbestämmelser som gäller på din praktik eller sjukhuset. Detta gäller särskilt riktlinjerna för prioninaktivering.
- Rekommenderad klassificering enligt RKI/BfArM/KRINKO-direktivet (endast Tyskland, avsedd användning): Kritisk A.

10.2 Procedur steg-för-steg

10.2.1 Förbehandling på användningsplatsen

Förbehandlingsprocessen ska utföras på använda instrument i varje fall.

För nya icke-sterila instrument, se avsnitt [10.2.3].

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 (REF. V040495) 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 desinficeringsmedelstillverkarens bruksanvisningar: 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 förberedelseprocessen måste utföras samma dag.

Varningar:

- Under inga omständigheter får instrument som redan varit i kontakt med desinfektionsmedel användas för att behandla en patient igen.

10.2.2 Förberedelser innan rengöring

Steg 3

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

Steg 4

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

10.2.3 Rengöring och desinficering

Vi rekommenderar en automatiserad procedur för rengöring och desinficering av instrumenten. En manuell metod, inklusive användning av ett ultraljudsbad, bör endast användas om det inte är möjligt att använda en automatiserad metod, eftersom den är mindre effektiv och uppvisar en lägre reproducerbarhet.

Manuell rengöring och desinficering är mindre effektiv i direkt jämförelse med den automatiska metoden. Det är dock effektivt enligt kraven för ett steriliserat instrument. Alla metoder är validerade och därför effektiva och säkra för sterilisering av VDW-instrument.

För bearbetning rekommenderas att använda en LavEndo®-box (REF. V040479) med ministegmodulen (REF. V040403).

Varningar:

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

Steg 5: Automatisk rengöring/desinfektion (disk- och spoldesinfektor) – 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) Sortera in instrumenten i stegmodulerna (REF. V040403).
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 i LavEndo®-boxen horisontellt i disk- och spoldesinfektorn.
4) Starta programmet.
5) Efter att programmet kört klart, ta bort LavEndo®-boxen från disk- och spoldesinfektorn.
6) Kontrollera och förpacka instrumenten så snart som möjligt efter borttagning (se avsnitt [10.2.4] och [10.2.5]) efter att de lämnats för att torka på en ren plats vid behov.

Ett oberoende, ackrediterat, erkänt testlaboratorium har visat instrumentens inneboende lämplighet för effektiv automatisk rengöring och desinfektion med hjälp av diskdesinfektorn G 7836 CD (termisk desinfektion, 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 (båda 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 5: Eller manuell rengöring och desinficering om automatisk procedur är inte möjlig

Manuell rengöring:

1) Sortera in instrumenten i stegmodulerna (REF. V040403).
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 in LavEndo®-boxen horisontellt i rengöringsbadet under föreskriven kontakttid. Se till att instrumenten är helt täckta.
4) Ta sedan bort LavEndo®-boxen från rengöringsbadet och skölj noga med vatten i minst 3 x 1 min.

Manuell desinficering:

5) Sätt in LavEndo®-boxen horisontellt i desinfektionsbadet under föreskriven kontakttid. Se till att instrumenten är helt täckta.
6) Ta sedan bort LavEndo®-boxen från desinfektionsbadet och skölj noga med vatten i minst 5 x 1 min.

7) Torka LavEndo®-boxen genom att blåsa den med oljefri, filtrerad tryckluft (eller medicinsk tryckluft från flaska) och låt den sedan torka ytterligare i ett rent utrymme.
8) Kontrollera (se avsnitt [10.2.4]) och förpacka instrumenten så snart som möjligt (se avsnitt [10.2.5]).

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.

10.2.4 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.
  - Korrosion.
- Numeriska begränsningar för återanvändning finns i [6], ”Begränsningar och restriktioner för bearbetning och återanvändning”.
- Instrument som fortfarande är kontaminerade ska rengöras och desinficeras igen.

Varningar:

- Instrumentsmörjmedel får inte användas.

10.2.5 Förpackning

Placera stegmodulen (REF. V040403) i den nedre delen av den svarta miniboxen för sterilsering (REF. V040471) och stäng med det tillhörande locket. Paketera sedan steriliseringsbrickorna i steriliseringspåsar för engångsbruk (engångsförpackning). Enkel förpackning med vanligt förekommande steriliseringsförpackning för sjukhusbruk ska användas (t.ex. användes en enkel Steriking pappers-/filmförpackning från Wipak Medical vid valideringen).

Steriliseringspåsarna ska uppfylla följande krav:

- Överensstämmelse med SS-EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Lämpliga för ångsterilisering (tåla 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.

10.2.6 Sterilisering

Använd nedanstående sterliseringsmetoder; all annan sterilisering är otillåten.

SV

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 osv.) och måste därför fastställas av användaren. Torktiden får dock 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 tyngdpunktsmetoden ska endast användas om den fraktionerade vakuum-metoden inte är tillgänglig. Tyngdpunktsmetoden är mindre effektiv i direkt jämförelse med den fraktionerade vakuum-metoden. Den är dock effektiv enligt kraven för ett bearbetat instrument. Alla metoder är validerade och därför effektiva och säkra för beredning av VDW-instrument.

[2] Eller 18 min. (prioninaktivering).

[3] Tyngdpunktsmetoden är inte tillämplig för bearbetning 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.

10.3 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.

10.4 Avfallshantering

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

10.5 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%).
- 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).

11 YTTERLIGARE INFORMATION

- Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.
- Ansvarsfriskrivning:
  Användarna är ensamt ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av andra bearbetningsmetoder. Dentsply Sirona accepterar inget ansvar för materiell skada, personskada och tar inget juridiskt ansvar som orsakats direkt eller indirekt av an-

vändaren på grund av att denne inte har följt anvisningarna som anges ovan. Användaren ska följa säker och laglig praxis inklusive, men inte begränsat till, de anvisningar som anges i detta dokument.

- Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för:
  - Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
  - Få en förklaring av icke-harmoniserade symboler för bruksanvisningar och etiketter.

CE* 2797

EU REP

Auktoriserad återförsäljare

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importör

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE är inte tillämpligt för det provisoriska stativet och alla slags steriliseringsboxar

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Endodontiske instrumenter

Brugsan-
visning

A brand of
Dentsply
Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
REFERENCER VEDRØRENDE STERILITET – STERILISERET VED GAMMASTRÅLING
IKKE-STERILE REFERENCER – OBLIGATORISK BEHANDLING FØR FØRSTE ANVENDELSE
GENANVENDELIG – SKAL GENOPARBEJDES

BRUGSANVISNING

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERIL, REF. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(IKKE-STERIL, REF. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(IKKE-STERIL, REF. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(IKKE-STERIL, REF. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(IKKE-STERIL, REF. V201709)

1 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for brug:
  Pastaholderne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:
  Roterende endodontiske pastainstrumenter, der bruges til at indføre forsegling, cement eller pasta i rodkanalen.
- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for rodbehandling.
- Tilsigtet bruger:
  Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger, som f.eks. alment praktiserende tandlæger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.

2 KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

3 SAMMENSÆTNING

Root Filler-instrumenterne er fremstillet med en arbejdsdel lavet af rustfrit stål og et forniklet messingskaft med en farvet ring.

4 KOMPATIBELT UDSTYR

- Root Filler-instrumenterne skal forbindes til en kontravinkel og anvendes i kombination med endodontiske motorer ved en konstant rotationshastighed inden for området 300-600 o/min, med uret retning.
- Root Filler-instrumenterne kan bruges i kombination med forsegling, cement eller pasta. Sikkerheden og ydeevnen af Paste Carriers er blevet testet med zinkoxyfosfatcementet Dentsply Detrey cement REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet sealer REF. 60620118 og AH Temp™ Dentsply Detrey paste REF. 60620123.

5 ADVARSLER

- Følg denne brugsanvisning nøje for at minimere følgende risici for udstyr, patienten og/eller brugeren:
  - Alvorlige helbredsmæssige følger (infektion, toksiske eller allergiske reaktioner).
  - Tandudtrækning.
  - Slugning eller inhalation af instrumentet.
  - Behandlingsforsinkelse.
- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør Root Filler-instrumenter ikke anvendes i en rodkanal med meget kraftigt buet rodspids, da dette medfører en øget risiko for separation.
- Anvendelse af uhensigtsmæssig rotationshastighed og tryk vil fremskynde instrumenternes slitage og øge risikoen for brud.

6 FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.
- Bær af hensyn til egen sikkerhed altid handsker, briller og mundbind ved håndtering af kontaminerede instrumenter.
- For referencer vedrørende sterilitet (V04039): Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Inspicér emballagen visuelt før brug, og kontroller, at den sterile barriere (hvis relevant) er intakt. Brug ikke instrumenterne, hvis emballagen er beskadiget.
- Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller fugtig.
- Kontrollér instrumentet før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Det er obligatorisk at oparbejde produktet før brug i henhold til afsnittet [10] for ikke-sterilt udstyr, der er nævnt i denne brugsvejledning.
- Før ethvert instrument tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelstykkehovedet.
- Udvis forsigtighed i rodspidsområdet og ved behandling af delte og/eller kraftigt buede rodkanaler.
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Instrumenterne må ikke tvinges ned i rodkanalen.
- Begrænsninger og restriktioner for oparbejdning og genbrug:
  - Instrumenterne kan genbruges flere gange, hvis de vedligeholdes korrekt og ikke beskadiges eller kontamineres. Rengjorte og ubeskadigede instrumenter kan bruges op til otte gange afhængig af graden af slitage. Det maksimale antal anvendelser er godkendt ved hjælp af standardmetoderne (automatisk rengøring og desinfektion, fraktioneret vakuum-

metode til dampsterilisering). Det maksimale antal oparbejdningscyklusser kan dog ikke altid opnås. Visse typer anvendelse medfører, at instrumenternes levetid forkortes. Defekte instrumenter skal straks kasseres (i henhold til afsnittet [10.2.4]).

- Genanvendelse eller brug af ikke-godkendte metoder sker altid for brugerens ansvar alene. 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.

7 UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

8 OPBEVARINGSFORHOLD

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

9 TRIN-FOR-TRIN-VEJLEDNING

1. Påfør materialet på spidsen af Root Filler.
2. Væd kanalvæggene med materialet ved hjælp af en pumpende eller samtidig roterende bevægelse (300-600 o/min. i urets retning).
3. Før Root Filler langsomt frem til spidsen ved lav hastighed (300-600 o/min.). Undgå dannelse af luftbobler i materialet og overfyldning af kanalen.
4. Træk langsomt Root Filler mens der stadig køres ved lav hastighed (300-600 o/min).

10 HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

10.1 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.
- 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.
- Desuden skal alle gældende nationale juridiske regler og reglerne for hygiejne for din praksis eller hospitalet altid overholdes. Det gælder især retningslinjerne for prioninaktivering.
- Anbefalet klassificering i henhold til RKI/BfArM/KRINKO-direktivet (kun Tyskland, tilsigtet brug): Kritisk A.

10.2 Trinvis procedure

10.2.1 Forbehandling af brugsstedet

Forbehandlingsprocessen skal altid gennemføres på brugte instrumenter.

For nye ikke-sterile instrumenter henvises der til afsnittet [10.2.3].

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 (REF. V040495) med en ny skumskive til hver patient. Det midlertidige stativ skal fyldes mindst to tredjedele med desinfektionsmiddel.

Trin 2

Anbring instrumenterne 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:

- Instrumenter, der har været i kontakt med desinfektionsmiddel, må under ingen omstændigheder bruges til at behandle patienten igen.

10.2.2 Klargøring før rengøring

Trin 3

Rengør 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 4

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

10.2.3 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.

Manuel rengøring og desinfektion er mindre effektiv i direkte sammenligning med den automatiserede metode. 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.

Til oparbejdning anbefaler vi at bruge LavEndo®-boksen (REF. V040479) med mini step-modul (REF. V040403).

Advarsler:

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

Trin 5: 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) Sorter instrumenterne i step-modulerne (REF. V040403).
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) Sæt LavEndo®-boksen ind i den desinficerede opvaskemaskine i vandret position.
4) Start programmet.
5) Når programmet er afsluttet, tages LavEndo®-boksen ud af den desinficerende opvaskemaskine.
6) Kontrollér og pak instrumenterne hurtigst muligt, efter at de er taget ud (se afsnittet [10.2.4] og [10.2.5]), 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 5: Eller manuel rengøring og desinfektion – Hvis automatiseret procedure ikke er mulig

Manuel rengøring:

1) Sorter instrumenterne i step-modulerne (REF. V040403).
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) Placer LavEndo®-boksen i rengøringsbadet i den anviste kontakttid. Kontroller at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket.
4) Tag derefter LavEndo®-boksen op af rengøringsbadet, og skyl grundigt med vand i mindst 3 x 1 min.

Manuel desinfektion:

5) Placer LavEndo®-boksen vandret i desinfektionsbadet i den anviste kontakttid. Kontroller at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket.
6) Tag derefter LavEndo®-boksen ud af desinfektionsbadet, og skyl grundigt med vand i mindst 5 x 1 min.
7) Tør LavEndo®-boksen ved at blæse grundigt med oliefri, filtreret trykluft (eller medicinsk trykluft fra en dåse), og lad den eftertørre et rent sted.
8) Kontrollér emballagen og instrumenterne så hurtigt som muligt (se afsnittene [10.2.4] og [10.2.5]).

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.

10.2.4 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.
  - Korrosion.
- Numeriske begrænsninger for genbrug er anført i [6], "begrænsninger og restriktioner for oparbejdning og genbrug".
- Instrumenter, der stadig er kontaminerede, skal rengøres og desinficeres igen.

Advarsler:

- Der må ikke anvendes instrumentolie.

10.2.5 Emballering

Placer trinmodulet (REF. V040403) i den nederste del af den sorte miniboks til sterilisering (REF. V040471) og luk den med det matchende låg. Pak derefter steriliseringbakkerne i engangssteriliseringsposer (engangsemballage). Der skal anvendes enkeltpakning i standardsteriliseringsemballage til hospitalsbrug (f.eks. blev der anvendt Steriking-papir-/filmemballager fra Wipak Medical ved valideringen).

Steriliseringsposerne skal opfylde 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Bortskaffelse

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

10.5 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%).
  - 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).

11 YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.
- Ansvarsfraskrivelse:
  Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til oparbejdning. Dentsply Sirona 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 ovenstående brugsanvisning. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.
- Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:
  - Modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
  - Få en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler til brugsanvisninger og etiketter.

CE* 2797

EU REP

Autoriseret repræsentant

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importør i EU

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE gælder ikke for det midlertidige stativ og alle steriliseringsbokse

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Endodontiske instrumenter

Brukerinstruk-
sjoner

A brand of
Dentsply
Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
STERILE REFERANSER – STERILISERES MED GAMMASTRÅLING
IKKE-STERILE REFERANSER – OBLIGATORISK PROSESSERING FØR FØRSTE BRUK
GJENBRUKBAR – ANSVARLIG FOR REPROSESSERING

BRUKERINSTRUKSJONER

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERIL REF. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(IKKE-STERIL REF. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(IKKE-STERIL REF. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(IKKE-STERIL REF. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(IKKE-STERIL REF. V201709)

1 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Pastabærende produkter er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt bruk:
  Roterende endodontiske pastabærende instrumenter som brukes til å introdusere forseg-ler, sement eller pasta i rotkanalen.
- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger rotkanalbehandling.
- Tiltenkt bruker:
  Endodontiske instrumenter skal kun brukes i et klinisk miljø eller i et sykehusmiljø, i henhold til god tannlegepraksis, av kvalifiserte tannleger samt endospesialister (endodon-tister) og tannlegeassistenter.

2 KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

3 SAMMENSETNING

Root Filler instrumenter er laget av en arbeidsdel laget av rustfritt stål, og et nikkelbelagt messingskaft med farget ring.

4 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

- Root Filler instrumenter skal kobles til en motvinkel og brukes i kombinasjon med endodontiske motorer med konstant rotasjonshastighet innenfor 300-600 omdreininger/ min.-området, med klokken.
- Root Filler instrumenter kan brukes i kombinasjon med tetningsmiddel, sement eller pasta. Sikkerheten og ytelsen til Paste Carriers har blitt testet med Zinc Oxyphosphate Cement Dentsply Detrey-sement REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet sealer REF. 60620118 og AH Temp™ Dentsply Detrey-pasta REF. 60620123.

5 ADVARSLER

- Bruksanvisningen må følges nøye for å minimere følgende risiko for instrumentene, pasienten og/eller brukeren:
  - Alvorlige helsekonsekvenser (infeksjon, toksiske eller allergiske reaksjoner).
  - Tanntrekking.
  - Svelging eller innånding av instrumentet.
  - Behandlingsforsinkelse.
- I likhet med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal Root Filler ikke brukes i en rotkanal med en abrupt apikal kurvatur på grunn av økt risiko for separasjon.
- Bruk av feil rotasjonshastighet og trykk vil fremskynde slitasje av instrumenter og øke risikoen for brudd.

6 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 alltid bruke beskyttelseshansker, -briller og -maske ved håndtering av kontaminerte instrumenter.
- For sterile referanser (V04039): Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Inspiser emballasjens integritet visuelt (steril barriere der dette er aktuelt) før bruk. Instrumenter må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller fuktig.
- Kontroller instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, viklet ut), brudd, korrosjon, 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.
- Behandlingstrinn er obligatorisk før bruk i henhold til avsnitt [10] for ikke-sterilt utstyr nevnt i denne bruksanvisningen.
- Før bruk av noe instrument må du kontrollere at det er godt festet til kontravinkelstykkehodet.
- Utvis varsomhet i det gjeldende området og i kanaler som deler seg og/eller har bratte kurvaturer eller tilbakekurvaturer.
- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Press aldri instrumentene ned i kanalen.
- Begrensning og restriksjoner på behandling og gjenbruk:
  - Instrumenter kan brukes om igjen flere ganger – med riktig pleie og hvis de ikke er skadet og kontaminert. Rengjorte og uskadde instrumenter kan brukes opptil åtte ganger avhengig av slitasjenivået. Denne maksimumsgrensen for bruk er validert med standardmetoder (automatisk rengjøring og desinfisering, fraksjonert vakuummetode for damp-

sterilisering). Det maksimale antallet prosesseringssykluser vil imidlertid ikke alltid kunne nås. Enkelte bruksområder kan føre til at instrumentenes levetid forkortes. Defekte instrumenter skal avhendes straks (i henhold til avsnitt [10.2.4]).

- Brukeren har det fulle ansvaret ved gjenbruk eller bruk av metoder som ikke er godkjent. 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.

7 UØNSKEDE REAKSJONER / UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

8 LAGRINGSFORHOLD

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

9 TRINNVIS VEILEDNING

1. Påfør materialet på spissen av en Root Filler.
2. Fukt kanalveggene med materialet gjennom en pumpe- eller samtidig rotasjonsbevegelse (300-600 omdreininger/min, med klokken).
3. Før Root Filler langsomt mot apeks ved lav hastighet (300-600 omdreininger/min). Unngå dannelse av luftbobler i materialet og overfylling av kanalen.
4. Trekk ut Root Filler svært langsomt, fortsatt ved lav hastighet (300-600 omdreininger/min).

10 HYGIENE, DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

10.1 Generelle grunnleggende prinsipper

- 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.
- 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.
- I tillegg må alle gjeldende nasjonale lovbestemmelser og forskrifter og for hygiene ved din klinikk eller sykehus følges. Dette gjelder spesielt retningslinjene for prioninaktivering.
- Anbefalt klassifisering i henhold til RKI-/BfArM-/KRINKO-direktivet (bare Tyskland, tiltenkt bruk): Kritisk A.

10.2 Trinnvis prosedyre

10.2.1 Forbehandling på bruksstedet

Forbehandlingsprosessen bør utføres på brukte instrumenter i ethvert tilfelle.

For nye, ikke-sterile instrumenter, henvises det til avsnitt [10.2.3].

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 (REF. V040495) 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:

- Instrumenter som allerede har vært i kontakt med desinfiseringsmiddel, må aldri brukes til å behandle en pasient igjen.

10.2.2 Klargjøring før rengjøring

Trinn 3

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

Trinn 4

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

10.2.3 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.

Manuell rengjøring og desinfisering er mindre effektiv sammenlignet direkte med den automatiske 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.

For behandling anbefaler vi bruk av LavEndo®-boksen (REF. V040479) med minitrinn-modul (REF. V040403).

Advarsler:

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

Trinn 5: Automatisert rengjøring/desinfeksjon (vaskedesinfektor) – 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) Sorter instrumentene i trinnmodulene (REF. V040403).
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 inn LavEndo®-boksen horisontalt i vaske-/desinfiseringsapparatet.
4) Start programmet.
5) Etter at programmet er ferdig, ta ut LavEndo®-boksen fra vaske-/desinfiseringsapparatet.
6) Kontroller og pakk inn instrumentene så snart som mulig etter at de er tatt ut (se avsnittet [10.2.4] og [10.2.5]), etter at de om nødvendig har ligget til tørk på et rent sted.

Et uavhengig, akkreditert, anerkjent testlaboratorium har demonstrert instrumentets egnethet for effektiv automatisert rengjøring og desinfeksjon ved bruk av G 7836 CD-vaskedesinfektor (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 5: Eller manuell rengjøring og desinfeksjon – Hvis automatisert prosedyre ikke er mulig

Manuell rengjøring:

1) Sorter instrumentene i trinnmodulene (REF. V040403).
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 LavEndo®-boksen i rensebadet i den angitte kontaktperioden, og påse at instrumentene er tilstrekkelig dekket.
4) Ta deretter LavEndo®-boksen ut av rengjøringsbadet, og skyll grundig med vann i minst 3 x 1 minutt.

Manuell desinfisering:

5) Sett LavEndo®-boksen horisontalt i desinfiseringsbadet i den angitte kontaktperioden, og påse at instrumentene er tilstrekkelig dekket.

6) Ta deretter LavEndo®-boksen ut av desinfiseringsbadet, og skyll grundig med vann i minst 5 x 1 minutt.
7) 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.
8) Sjekk (se avsnitt [10.2.4]) pakken med instrumenter så snart som mulig (se avsnitt [10.2.5]).

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.

10.2.4 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.
  - Korrosjon.
- Tallmessige begrensninger på gjenbruk er listet opp under [6], «Begrensning og restriksjoner i behandling og gjenbruk».
- Instrumenter som fortsatt er kontaminert, må rengjøres og desinfiseres igjen.

Advarsler:

- Det må ikke brukes instrumentsmøremidler.

10.2.5 Emballasje

Plasser trinnmodulen (REF. V040403) i den nedre delen av den svarte steriliseringsminiboksen (REF. V040471) og lukk den med det tilhørende dekselet. Pakk deretter steriliseringsbrettene i engangsposer for sterilisering (engangsemballasje). Det skal brukes enkeltpakning med vanlig steriliseringsemballasje på sykehuset (f.eks. ble enkelt Steriking-papir-/filmemballasje fra Wipak Medical brukt til valideringen).

Steriliseringsposene skal oppfylle 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 vanndampgjennomtrengelighet).

Advarsler:

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

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Avhending

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

10.5 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%).
  - 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).

11 TILLEGGSINFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.
- Ansvarsfraskrivelse:
  Brukere er alene ansvarlige for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative prosesseringsmetoder. Dentsply Sirona 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 over. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.
- Gå til nettside dentsplysirona.com/ifu for å:
  - Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
  - Få en forklaring på ikke-harmoniserte symboler for IFU-er og etiketter.

CE* 2797

EU REP

Autorisert representant

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Produsent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importør

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE gjelder ikke for den midlertidige holderen og alle steriliseringsboksene

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Endodontiniai instrumentai

Naudojimo instrukcija

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
STERILU NUORODOS – STERILIZUOTA GAMA SPINDULIAIS
NESTERILU NUORODOS – PRIVALOMA STERILIZUOTI PRIEŠ PIRMĄJĮ NAUDOJIMĄ
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO – BŪTINA PAKARTOTINAI APDOROTI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERILU, REF. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(NESTERILU, REF. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(NESTERILU, REF. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(NESTERILU, REF. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(NESTERILU, REF. V201709)

1 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Pastos nešikliai, skirti endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  Rotaciniai endodontinės pastos nešiklio instrumentai, skirti užpildyti šaknies kanalą sandarikliu, cementu ar pasta.
- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.
- 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.

2 KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

3 SUDĖTIS

Root Filler instrumentus sudaro darbinė dalis iš nerūdijančiojo plieno ir nikeliu dengtas žalvarinis kotas su spalvotu žiedu.

4 SUDERINAMA ĮRANGA

- Root Filler instrumentai jungiami prie kampinio antgalio su endodontiniu varikliu, veikiančio 300-600 sūk./min. pastoviu sukimosi greičiu - diapazone, laikrodžio rodyklės kryptimi.
- Root Filler instrumentus galima naudoti su sandarikliu, cementu ar pasta.
  Pastos nešiklių saugumas ir efektyvumas išbandytas su cinko oksifosfato „Dentsply Detrey“ cementu REF. 611.13.206/611.13.003, „AH Plus™ Jet“ sandariklis REF. 60620118 ir „AH Temp™ Dentsply Detrey“ pasta REF. 60620123.

5 ĮSPĖJIMAI

- Griežtai vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų prietaisams, pacientui ir (ar) naudotojui:
  - Rimtos pasekmės sveikatai (infekcija, toksinės ar alerginės reakcijos).
  - Danties pašalinimas.
  - Instrumento prarijimas ar įkvėpimas.
  - Gydymo atidėjimas.
- Kaip ir visų mašininių šaknies kanalo instrumentų, Root Filler instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika.
- Dėl netinkamo sukimosi greičio ir spaudimo, paspartinamas instrumento dėvėjimasis, padidėja lūžimo rizika.

6 ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl savo saugumo visada mūvėkite apsaugines pirštines, akinius ir kaukes, kai dirbate su užterštais instrumentais.
- Sterilių produktų nuorodos (V04039): Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė nėra pažeista (sterilus barjeras, jei yra). Nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Kaskart prieš naudodami patikrinkite instrumentą, ar nėra defektų, pavyzdžiui, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų), lūžimų, rūdžių, ar nenusitrynė spalvinis kodas arba žymės. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Visus šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus nesterilius produktus prieš naudojimą privaloma apdoroti pagal skyriaus [10] nurodymus.
- Prieš naudodami bet kurį instrumentą, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Išsišakojančiuose ir (arba) staigiai užsilenkiančiuose ar atsilenkiančiuose kanaluose elkitės atsargiai.
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekuomet nestumkite instrumentų į kanalą per jėgą.
- Apdorojimo ir pakartotinio naudojimo apribojimai ir draudimai:
  - Instrumentus galima naudoti keletą kartų – juos rūpestingai prižiūrint ir jei, jie nėra pažeisti arba užteršti. Nuplautus ir nepažeistus instrumentus galima panaudoti iki aštuonių kartų, atsižvelgiant į susidėvėjimo laipsnį. Maksimalus panaudojimų skaičius patvirtintas naudojant standartinius būdus (automatizuotą valymą ir dezinfekavimą, frakcionuoto va-

kuumo būdą sterilizavimui garais). Tačiau instrumentus ne visada galima panaudoti maksimalų apdorojimo kartų skaičių. Atliekant kai kuriuos darbus instrumentai gali susidėvėti greičiau nei numatyta. Gaminius su defektais būtina nedelsiant išmesti (žr. [10.2.4]).

- Už kiekvieną pakartotinį naudojimą arba nepatvirtintų būdų naudojimą atsakingas tik pats naudotojas. 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.

7 NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS / NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

8 LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite gaminius sterilizavimo pakuotėje švarioje aplinkoje atokiau nuo drėgmės šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.

9 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

1. Užtepkite medžiagos ant Root Filler antgalio.
2. Sudrėkinkite kanalo sieneles medžiaga pumpuojamaisiais ar sukamaisiais judesiais (300-600 sūk./min. greičiu laikrodžio rodyklės kryptimi).
3. Lėtai veskite Root Filler link viršūnės nedideliu greičiu (300-600 sūk./min.). Stenkitės, kad medžiagoje nesusidarytų oro burbuliukų ir kanalas nebūtų perpildytas.
4. Ištraukite Root Filler labai lėtai, instrumentui tebeveikiant nedideliu greičiu (300-600 sūk./min.).

10 HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

10.1 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.
- 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.
- Be to, visada laikykitės atitinkamų nacionalinių reglamentų ir higienos taisyklių, taikomų jūsų praktikai arba ligoninei. Tai ypač taikoma prionų deaktyvavimo gairėms.
- Rekomenduojama klasifikacija pagal RKI/BfArM/KRINKO direktyvą (tik Vokietijoje, numatytasis naudojimas): A kritinis

10.2 Išsami procedūra

10.2.1 Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

Pirminį apdorojimą reikia atlikti panaudotiems instrumentams bet kokiu atveju.

Naujų nesterilių instrumentų atveju žiūrėkite skyrių [10.2.3].

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

Paruoštas laikinas stovas (REF. V040495) su nauju porolono disku turi būti naudojami kiekvienam pacientui. 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:

- Su dezinfekavimo medžiaga susilietusių instrumentų negalima vėl naudoti pacientui gydyti.

10.2.2 Paruošimas prieš valymą

3 žingsnis

Valykite, kad pašalintumėte užterštumą po tekančiu vandeniu mažiausiai 3 k. po 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.

4 žingsnis

Patikrinkite, ar neliko matomų teršalų arba likučių, ir, jei reikia, pakartokite paruošimo plovimui procesą.

10.2.3 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.

Rankinis plovimas ir dezinfekavimas yra mažiau efektyvus, lyginant su automatizuotu būdu. Tačiau jis yra efektyvus pagal apdorojamo instrumento reikalavimus. Visi būdai yra patvirtinti, todėl jie yra efektyvūs ir saugūs VDW instrumentams apdoroti.

Apdorojimui rekomenduojame naudoti LavEndo® dėžę (REF. V040479) su mini etapo moduliu (REF. V040403).

Įspėjimai:

- Cheminio dezinfekavimo atveju ant instrumentų gali likti dezinfekavimo medžiagos.

5 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) Surūšiuokite instrumentus į etapų modulius (REF. V040403).
2) Įstatykite endo modulį į mėlyną LavEndo® dėžutės dalį (REF. V040479) ir uždarykite (spustelėkite, kad spragtelėtų).
   PASTABA: paruošti lizdiniame modulyje neleidžiama.
3) Įstatykite LavEndo® dėžutę horizontaliai į dezinfekavimo plautuvę.
4) Pradėkite programą.
5) Programai pasibaigus, ištraukite LavEndo® dėžutę iš dezinfekavimo plautuvės.
6) Ištraukę instrumentus, kuo skubiau juos supakuokite (žr. skyrių [10.2.4] and [10.2.5]), jei reikia, prieš tai juos išdžiovinę švarioje vietoje.

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).

5 žingsnis: Arba rankinis valymas ir dezinfekavimas - jei automatizuota procedūra negalima

<u>Rankinis valymas:</u>

1) Surūšiuokite instrumentus į etapų modulius (REF. V040403).
2) Įstatykite endo modulį į mėlyną LavEndo® dėžutės dalį (REF. V040479) ir uždarykite (spustelėkite, kad spragtelėtų).
   PASTABA: paruošti lizdiniame modulyje neleidžiama.
3) Įdėkite LavEndo® dėžutę į valymo vonelę nurodytam kontaktiniam laikui. Užtikrinkite, kad visi instrumentai būtų pakankamai apsemti.

4) Tada ištraukite LavEndo® dėžutę iš valymo vonelės ir kruopščiai skalaukite vandeniu mažiausiai 3 k. po 1 min.

Rankinis dezinfekavimas:

5) Įdėkite LavEndo® dėžutę į dezinfekavimo vonelę horizontaliai nurodytam kontaktiniam laikui. Užtikrinkite, kad visi instrumentai būtų pakankamai apsemti.
6) Tada ištraukite LavEndo® dėžutę iš dezinfekavimo vonelės ir kruopščiai skalaukite vandeniu mažiausiai 5 k. po 1 min.
7) Nusausinkite LavEndo® dėžutę pūsdami filtruotą suslėgtąjį orą be alyvos (arba medicininį suslėgtąjį orą iš skardinės) ir palikite juos nudžiūti švarioje vietoje.
8) Apžiūrėkite (žr. [10.2.4]) ir supakuokite instrumentus kuo greičiau [10.2.5]).

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).

10.2.4 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.
  - Korozija.
- Pakartotinio panaudojimo kartų apribojimai nurodyti skyriuje [6] „Apdorojimo ir pakartotinio naudojimo apribojimai ir draudimai“.
- Vis dar suterštus instrumentus reikia plauti ir dezinfekuoti dar kartą.

Įspėjimai:

- Negalima naudoti instrumentų tepalo.

10.2.5 Pakavimas

Įdėkite etapo modulį (REF. V040403) į apatinę juodos sterilizavimo mini dėžės dalį (REF. V040471) ir uždenkite atitinkamu dangčiu. Tuomet supakuokite sterilizavimo padėklus į vienkartinius sterilizavimo maišelius (vienkartinę pakuotę). Naudokite viengubą pakuotę pagal ligoninėje įprastą sterilizavimo pakavimo medžiagą (pvz., patvirtinimui buvo naudojamos „Wipak Medical“ gaminamos viengubos „Steriking“ popierinės arba plėvelinės pakuotės).

Sterilizavimo maišeliai turi atitikti toliau nurodytus 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.

10.2.6 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[1 ir 3]	134°C (273°F)	15 minučių
	121°C (250°F)	60 minučių

[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.

10.3 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.

10.4 Utilizavimas

Instrumentai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštriu ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

10.5 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).
- 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).

11 PAPILDOMA INFORMACIJA

- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

- Atsakomybės apribojimas:
  Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų apdorojimo būdų naudojimą atsakingas pats naudotojas. Dentsply Sirona neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai sukeltą naudotojo dėl aukščiau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.
- Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:
  - Gauti spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją.
  - Rasite nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijoms ir etiketėms, paaiškinimus.

CE* 2797

EU REP

Įgaliotasis atstovas

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Gamintojas

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuotojas ES

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE netaikoma laikinam stovui ir visoms sterilizavimo dėžutėms

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Entodontijas instrumenti

Lietošanas norādījumi

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
STERILAS PRECES – STERILIZĒTS AR GAMMA APSTAROŠANU
NESTERILAS PRECES – OBLIGĀTA APSTRĀDE PIRMS PIRMĀS LIETOŠANAS
ATKĀRTOTI LIETOJAMS – NEPIECIEŠAMA ATKĀRTOTA APSTRĀDE

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERILS ATS. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(NESTERILS ATS. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(NESTERILS ATS. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(NESTERILS ATS. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(NESTERILS ATS. V201709)

1 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Pastas nesējinstrumenti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:
  Rotējošs endodontiskās pastas nesējinstruments, ko izmanto, lai ievietotu sīlantu, cementu vai pastu saknes kanālā.
- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
- 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.

2 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

3 SASTĀVDAĻAS

Root Filler instrumenti ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda darba daļas un misiņa kāta ar niķeļa pārklājumu un krāsainu gredzenu.

4 SADERĪGĀS IERĪCES

- Root Filler instrumentus pievienot pretleņķim un izmanto apvienojumā ar endodontijas motoriem nemainīgā rotācijas ātrumā 300-600 rotāciju/min. diapazonā, pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Root Filler instrumentus var izmantot kopā ar sīlantu, cementu vai pastu.
  Pastas nesēju drošība un veiktspēja ir pārbaudīta ar cinka oksofosfāta cementu Dentsply Detrey, REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet sīlantu, ATS. 60620118 un AH Temp™ Dentsply Detrey pasta, ATS. 60620123.

5 BRĪDINĀJUMI

- Stingri ievērojiet šo lietošanas pamācību, lai minimizētu šādus riskus ierīcēm, pacientam un/vai lietotājam:
  - Nopietnas sekas veselībai (infekcija, toksiskas vai alerģiskas reakcijas).
  - Zoba ekstrakcija.
  - Instrumenta norīšana vai ieelpošana.
  - Ārstēšanas aizkavēšanās.
- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, Root Filler instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks.
- Nepiemērota griešanās ātruma un spiediena izmantošana paātrinās instrumentu nodilumu un palielinās salūšanas risku.

6 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.
- Apstrādājot piesārņotus instrumentus, savas drošības labad vienmēr valkājiet aizsargcimdus, brilles un masku.
- Sterilām atsaucēm (V04039): nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojuma integritāti (sterilitāti, ja piemērojams). Nelietot instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (saliekts, atritināts), lūzumu, korozijas, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāizņīcina.
- Apstrādes solis ir obligāts pirms lietošanas saskaņā ar sadaļu [10] visām šajā lietošanas pamācībā minētajām nesterilajām ierīcēm.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar pretleņķa galvu.
- Rīkojieties piesardzīgi apikālajā zonā un kanālos, kas dalās un/vai kuros ir strauji izliekumi vai ieliekumi.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekādā gadījumā nebīdiet instrumentus kanālā ar spēku.
- Apstrādes un atkārtotas izmantošanas limiti un ierobežojumi:
  - Instrumentus ar pienācīgu rūpību var atkārtoti izmantot vairākas reizes, ja tie nav bojāti un piesārņoti. Notīrītus un nebojātus instrumentus var izmantot līdz astoņām reizēm atkarībā no nolietojuma pakāpes. Šis maksimālais lietošanas reižu skaits ir apstiprināts ar standarta metodēm (automatizēta tīrīšana un dezinfekcija, frakcionētas vakuumēšanas

metode tvaika sterilizācijai). Tomēr ne vienmēr tiek sasniegts maksimālais apstrādes ciklu skaits. Tā kā daži pielietojumi var izraisīt instrumentu priekšlaicīgas kalpošanas laika beigas. Bojātie instrumenti nekavējoties jāiznīcina (saskaņā ar sadaļu [10.2.4]).

- Par katru atkārtotu lietošanu vai neapstiprinātu metožu izmantošanu ir atbildīgs tikai lietotājs. 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.

7 BLAKNES / NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

8 UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Glabājiet izstrādājumus sausā un tīrā vidē, kas nav pakļauta mitruma vai tiešai saules gaismas iedarbībai.

9 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

1. Uzklājiet materiālu uz Root Filler gala.
2. Samitriniet kanāla sieniņas ar materiālu, veicot sūknēšanas vai vienlaicīgu rotācijas kustību ((300-600 apgriezieni/min., pulksteņrādītāju kustības virzienā).
3. Virziet Root Filler lēnām uz apeksu, darbinot lēnā ātrumā (300-600 rotācijas/min.). Nepieļaujiet burbuļu veidošanos materiālā un nepārpildiet kanālu par daudz.
4. Ļoti lēnām izvelciet Root Filler, darbinot ļoti lēnā ātrumā (300-600 rotācijas/min.).

10 HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

10.1 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.
- 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.
- Turklāt vienmēr ievērojiet visus spēkā esošos valsts tiesību aktus un higiēnas noteikumus, kas attiecas uz jūsu praksi vai slimnīcu. Tas īpaši attiecas uz vadlīnijām attiecībā uz prionu deaktivāciju.
- Ieteicamā klasifikācija saskaņā ar RKI/BfArM/KRINKO direktīvu (tikai Vācijā, paredzētais lietojums): kritisks A.

10.2 Detalizēta procedūra

10.2.1 Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

Sākotnējas apstrādes process izmantotajiem instrumentiem jāveic visos gadījumos.

Informāciju par jauniem nesteriliem instrumentiem skatīt sadaļā [10.2.3].

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 (ATS. V040495) 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:

- Nekādos apstākļos pacientam nedrīkst izmantot instrumentus, kas jau ir nonākuši saskarē ar dezinfekcijas līdzekli.

10.2.2 Sagatavošana pirms tīrīšanas

3. solis

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.

4. solis

Pārbaudiet, vai nav redzams piesārņojums vai nogulsnes, un, ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekšējo tīrīšanas procesu.

10.2.3 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.

Manuālā tīrīšana un dezinfekcija ir mazāk efektīva, salīdzinot ar automatizēto 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.

Apstrādei iesakām izmantot LavEndo® kārbu (ATS. V040479) ar mini pakāpienu moduli (ATS. V040403).

Brīdinājumi:

- Ķīmiskās dezinfekcijas gadījumā pastāv risks, ka uz instrumentiem saglabājas dezinfekcijas līdzekļa atliekas.

5. 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) Sašķirojiet instrumentus pakāpienu moduļos (ATS. V040403).
2) Ievietojiet endodontijas moduli LavEndo® kārbas zilajā apakšējā daļā (ATS. V040479) un aizveriet to (ieklikšķiniet vietā).
   PIEZĪME: Nav atļauta sagatavošana ligzdas modulī.
3) Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli mazgāšanas-dezinficēšanas iekārtā.
4) Palaidiet programmu.
5) Kad programma ir beigusies, izņemiet LavEndo® kārbu no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas.
6) Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc to izņemšanas (sk. sadaļas [10.2.4] un [10.2.5]), 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 līdzeklis (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).

5. solis: Vai manuāla tīrīšana un dezinficēšana – Ja nav iespējama automatizēta procedūra

<u>Manuāla tīrīšana:</u>

1) Sašķirojiet instrumentus pakāpienu moduļos (ATS. V040403).
2) Ievietojiet endodontijas moduli LavEndo® kārbas zilajā apakšējā daļā (ATS. V040479) un aizveriet to (ieklikšķiniet vietā).
   PIEZĪME: Nav atļauta sagatavošana ligzdas modulī.
3) Ievietojiet LavEndo® kārbu tīrīšanas vannā uz noteikto kontaktlaiku, nodrošinot instrumentu pietiekami pārklājumu.

4) Pēc tam izņemiet LavEndo® kārbu no tīrīšanas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 3 x 1 min.

Manuāla dezinfekcija:

5) Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli dezinfekcijas vannā uz noteikto kontaktlaiku, nodrošinot instrumentu pietiekami pārklājumu.
6) Pēc tam izņemiet LavEndo® kārbu no dezinfekcijas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 5 x 1 min.
7) Nožāvējiet LavEndo® kārbu, izpūšot tos lejup pilnībā ar filtrētu, saspiestu gaisu bez eļļas klātbūtnes (vai medicīnisku saspiestu gaisu no balona) un pēc tam atstājot tos žāvēšanai tīrā vietā.
8) Pārbaudiet (skatīt sadaļu [10.2.4]) pēc iespējas ātrāk iepakojiet instrumentus (skatīt sadaļu [10.2.5]).

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).

10.2.4 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.
  - Korozija.
- Atkārtotas izmantošanas skaita ierobežojumi ir izklāstīti sadaļā, [6], “Apstrādes un atkārtotas izmantošanas limiti un ierobežojumi”.
- Instrumenti, kas joprojām ir piesārņoti, ir jātīra un jādezinficē vēlreiz.

Brīdinājumi:

- Nedrīkst izmantot instrumentu smērvielas.

10.2.5 Iepakošana

Ievietojiet pakāpienu moduli (ATS. V040403) melnās sterilizācijas mini kārbas apakšējā daļā (ATS. V040471) un aizveriet to ar pieskaņotu vāku. Pēc tam sterilizācijas paplātes iepakojiet vienreizlietojamos sterilizācijas maisiņos (vienreizlietojamā iepakojumā). Jāizmanto vienreizējie iepakojumi, kas atbilst ārstniecības iestādē pieņemtajiem sterilizācijas iepakojuma standartiem (piem., validācijā tika izmantoti Wipak Medical vienreizējie Steriking papīra/plēves iepakojumi).

Sterilizācijas maisiņiem jāatbilst 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Utilizācija

Izstrādājumi ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

10.5 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).
  - 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).

11 PAPILDU INFORMĀCIJA

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Atruna:
  Lietotāji ir atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu apstrādes metožu izmantošanu. Dentsply Sirona neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no iepriekš izklāstītajām lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.
- Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:
  - Saņemtu bezmaksas drukājamu Lietošanas instrukciju kopiju.
  - Saņemtu neharmonizēto simbolu skaidrojumu Lietošanas instrukcijām un etiķetēm.

CE* 2797

EU REP

Pilnvarotais pārstāvis

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Ražotājs

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ES importētājs

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE neattiecas uz pagaidu statīvu un visām sterilizācijas kārbām

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Endodontilised instrumendid

Kasutusjuhised

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
STERIILSUSE VIITED – STERILISEERITUD GAMMAKIIRGUSEGA
MITTESTERIILSUSE VIITED – KOHUSTUSLIK TÖÖTLEMINE ENNE ESIMEST KASUTAMIST
KORDUVKASUTATAV – ÜMBERTÖÖTLEMISE EEST VASTUTAB

KASUTUSJUHISED

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERIILNE REF. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(MITTESTERIILNE REF. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(MITTESTERIILSUSE VIIDE V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(MITTESTERIILSUSE VIIDE V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(MITTESTERIILNE REF. V201709)

1 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Pasta kandjad on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  Pöörlevad endodontilised pasta kandjad, mida kasutatakse tsemendi või pasta juurekanalisse viimiseks.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ravi vajavad patsiendid.
- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised seadmed on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

2 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

3 KOOSTIS

Root Filler instrumendid koosnevad roostevabast terasest tööosast ja värvilise rõngaga nikliga kaetud messingvardast.

4 ÜHILDUVAD SEADMED

- Root Filler instrumendid ühendatakse nurkotsikuga ja neid kasutatakse koos endodontiliste mootoritega konstantsel pöörlemiskiirusel vahemikus 300-600 pööret/min, päripäeva.
- Root Filler instrumente saab kasutada siileri, tsemendi või pasta käsitsemisel.
  Pasta kandjate ohutust ja toimivust on testitud tsinkoksüfosfaattsemendi Dentsply Detrey tsemendiga REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet siiller REF. 60620118 ja AH Temp™ Dentsply Detrey pasta REF. 60620123.

5 HOIATUSED

- Järgige kõrvalekaldumatult kasutusjuhiseid, et minimeerida järgmisi ohte seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - Tõsised tagajärjed tervisele (infektsioon, toksilised või allergilised reaktsioonid).
  - Hamba väljatõmbamine.
  - Instrumendi allaneelamine või sissehingamine.
  - Ravi hilinemine.
- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi Root Filler instrumente kasutada kõrgenenud murdumisriski tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis.
- Sobimatu pöörlemiskiiruse kasutamine ja surve kiirendavad instrumentide kulumist, suurendades purunemise ohtu.

6 ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Teie enda ohutuse huvides kandke saastunud instrumentide käitlemise ajal alati kaitsekindaid, -prille ja -maski.
- Steriilsuse viidete jaoks (V04039): ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt pakendi terviklikkust (steriilset tõket, kui asjakohane). Ärge kasutage instrumente, kui pakend on rikutud.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumendil kahjustuste ilmingud, näiteks kujumuutused (kõverdumine, lahtikeerdumine), purunemine, korrosioon, tunnusvärvi või -märgi kulumine. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Töötlemisetapp vastavalt lõigule [10] on enne kasutamist kohustuslik kõigile käesolevas kasutusjuhendis nimetatud mittesteriilsetele seadmetele.
- Enne mis tahes instrumendi kasutamist veenduge, et see on korralikult nurkotsiku pea külge kinnitatud.
- Olge ettevaatlik apikaalses piirkonnas ja kanalites, mis jagavad ja/või millel on järsud kõverused või vastukõverused.
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi kasutage instrumentide juurekanalisse lükkamiseks jõudu.
- Töötlemise ja korduskasutamise limiidid ning piirangud:
  - Instrumente saab kasutada mitu korda, kui täidetakse hooldusnõudeid ja kui need ei ole kahjustatud ega saastunud. Puhastatud ja kahjustusteta instrumente saab kasutada kuni kaheksa korda, olenevalt kulumisastmest. See maksimaalne kasutuskordade arv on kinnitatud standardmeetoditega (automaatne puhastamine ja desinfitseerimine, aursteriliseerimise fraktsioneeriv vaakummeetod). Siiski ei pruugi instrument alati olla kasuta-

tav töötlemistsüklite maksimumarv kordi. Teatud rakenduste korral võib instrumendi tööiga lõppeda enneaegselt. Defektsed instrumendid tuleb kohe kõrvaldada (vastavalt lõigule [10.2.4]).

- Iga korduskasutus või kinnitamata meetodite rakendamine toimub kasutaja ainuvastutusel. 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.

7 KÕRVALTOIMED

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

8 HOIUSTAMISTINGIMUSED

Säilitage tooteid kuivas ja puhtas keskkonnas, eemal niiskusallikatest ja otsest päikesevalgusest.

9 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

1. Pange materjalinstrumendi Root Filler otsale.
2. Niisutage materjaliga kanali seinu pumpava või samaaegselt pöörleva liigutusega (300-600 pööret/min, päripäeva).
3. Viige Root Filler madalal kiirusel (300-600 pööret/min) aeglaselt tipuni. Vältige õhumullide teket materjalis ja kanali ületäitmist.
4. Tõmmake Root Filler väga aeglaselt endiselt väikesel töökiirusel (300-600 pööret/min) välja.

10 HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

10.1 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.
- 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.
- Lisaks järgige alati kohalduvaid riiklikke õigusakte ning töökoha ja haigla kehtestatud hügieenieeskirju. See kehtib eriti priooni inaktiveerimise suuniste puhul.
- Soovitatud klassifikatsioon vastavalt direktiivile RKI/BfArM/KRINKO (ainult Saksamaa, kavandatud kasutus): kriitiline A.

10.2 Protseduuri üksikasjalikud juhised

10.2.1 Eeltöötlemine kasutuskohas

Eeltöötlemistoiming tuleb kasutatud instrumentidel teha igal kasutuskorral.

Mittesteriilsete instrumentide puhul vaadake lõiku [10.2.3].

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

Ettevalmistatud vahestatiivi (REF. V040495) koos uue vahtkettaga tuleb kasutada iga patsiendi puhul. 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!

- Mitte mingisugusel tingimusel ei tohi desinfitseerimisvahendiga juba kokku puutunud instrumenti patsiendi ravimisel uuesti kasutada.

10.2.2 Puhastamiseelne ettevalmistamine

3. toiming

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.

4. toiming

Veenduge, et ei oleks jäänud mingisuguseid nähtavaid saaste- või jääkaineid; vajaduse korral korrake eelpuhastamise toimingut.

10.2.3 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.

Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine on automaatse meetodiga 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.

Töötlemiseks soovitame kasutada LavEndo® karpi (REF. V040479) koos minietapimooduliga (REF. V040403).

Hoiatused!

- Keemilise desinfitseerimise korral valitseb oht, et desinfitseerimisvahendi jäägid jäävad instrumendile.

5. 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) Sortige instrumendid etapimoodulitesse (REF. V040403).
2) Pange endomoodul LavEndo® karbi sinisesse madalamasse osasse (REF. V040479) ja sulgege (peab klõpsama paigale).
   MÄRKUS: Ettevalmistustoiminguid ei tohi teha pesamoodulis.
3) Sisestage LavEndo® karp horisontaalselt pesur-desinfitseerijasse.
4) Käivitage programm.
5) Kui programm on lõpule jõudnud, võtke LavEndo® karp pesur-desinfitseerijast välja.
6) Kontrollige instrumente ja pakendage need võimalikult kiiresti pärast väljavõtmist (vt jaotised [10.2.4] ja [10.2.5]), 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).

5. toiming: käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine – kui automaatset protseduuri pole võimalik kasutada

<u>Käsitsi puhastamine:</u>

1) Sortige instrumendid etapimoodulitesse (REF. V040403).
2) Pange endomoodul LavEndo® karbi sinisesse madalamasse osasse (REF. V040479) ja sulgege (peab klõpsama paigale).
   MÄRKUS: Ettevalmistustoiminguid ei tohi teha pesamoodulis.

3) Pange LavEndo® karp ettenähtud kokkupuuteajaks puhastusvanni ja veenduge, et instrumendid on piisavalt kaetud.
4) Seejärel võtke LavEndo® karp puhastusvannist välja ja loputage hoolikalt veega vähemalt 3 × 1 minutit.

Käsitsi desinfitseerimine:

5) Pange LavEndo® karp horisontaalselt ettenähtud kokkupuuteajaks desinfitseerimisvanni ja veenduge, et instrumendid on piisavalt kaetud.
6) Seejärel võtke LavEndo® karp desinfitseerimisvannist välja ja loputage hoolikalt veega vähemalt 5 × 1 minutit.
7) Kuivatage LavEndo® karp õlivaba filtreeritud suruõhuga (või meditsiinilise suruõhuga) ning jätke puhtasse kohta lõpuni kuivama.
8) Kontrollige (vt lõik [10.2.4]) ja pakendage need võimalikult kiiresti (vt lõik [10.2.5]).

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).

10.2.4 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.
  - Korrosioon.
- Korduvkasutamise piirangud on toodud jaotises [6], „Töötlemise ja korduvkasutamise piirangud ja kitsendused”.
- Kui instrument on endiselt saastunud, tuleb see uuesti puhastada ja desinfitseerida.

Hoiatused!

- Instrumendi määrdeaineid ei tohi kasutada.

10.2.5 Pakendamine

Paigaldage etapimoodul (REF. V040403) steriliseerimise musta minikarbi madalamasse osasse (REF. V040471) ja sulgege see vastava kaanega. Seejärel pakendage steriliseerimisalused ühekordselt kasutatavatesse steriliseerimiskottidesse (ühekordselt kasutatav pakend). Kasutada tuleb üksikpakendit, mis kasutatakse haiglas tavalise steriliseerimispakendina (nt valideerimiseks kasutati Wipak Medicali üksikuid Steriking paber-/kilepakendeid).

Steriliseerimiskotid peavad vastama 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.

10.2.6 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 (priooni 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.

10.3 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.

10.4 Kasutuselt kõrvaldamine

Instrumendid tuleb kasutuselt kõrvaldada kooskõlas kehtivate kohalike eeskirjadega, mis reguleerivad teravate ja saastunud seadmete kasutuselt kõrvaldamist.

10.5 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).
  - 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 aurusterilisaatori 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).

11 LISATEAVE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Lahtiütlus:
  Neist juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest lasub ainuvastutus kasutajatel. Dentsply Sirona ei vastuta mitte ühegi ülaltoodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatuid.
- Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:
  - Trükkida tasuta välja kasutusjuhendi koopia.
  - Saada kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähiste selgitus.

VDW®

CE* 2797

EU REP

Volitatud esindaja

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Tootja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ELi importija

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

* CE-märgis ei ole kohaldatav vahestatiivile ja kõigile steriliseerimiskarpidele

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Endodontické nástroje

Návod k použití

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
REFERENCE PRO STERILNÍ VARIANTU – STERILIZOVANÉ POMOCÍ GAMA ZÁŘENÍ
REFERENCE PRO NESTERILNÍ VARIANTU – PŘED PRVNÍM POUŽITÍM STERILIZUJTE
PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ – NUTNÁ RESTERILIZACE

NÁVOD K POUŽITÍ

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERILNÍ REF. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(NESTERILNÍ REF. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(NESTERILNÍ REF. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(NESTERILNÍ REF. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(NESTERILNÍ REF. V201709)

1 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace pro použití:
  Nosiče pasty jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určený účel:
  Rotační nástroje, které slouží jako nosiče pro endodontickou pastu a používají se k zavedení těsnění, cementu nebo pasty do kořenového kanálku.
- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.
- Zamýšlený uživatel:
  Endodontické nástroje smí být používány jen v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) nebo zubní asistenti.

2 KONTRAINDIKACE

Žádné.

3 SLOŽENÍ

NástrojeRoot Filler tvoří pracovní část z nerezové oceli a poniklované mosazné stopky s barevným kroužkem.

4 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Nástroje Root Filler musí být připojeny k protiúhlu a používány v kombinaci s endodontickými motory s konstantní rychlostí otáčení v rozmezí 300-600 otáček za minutu ve směru hodinových ručiček.
- Nástroje Root Filler mohou být používány v kombinaci s těsněním, cementem nebo pastou.
  Bezpečnost a výkonnost nosičů pasty byly testovány se zinkoxid-fosfátovým cementem Dentsply Detrey cement REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet sealer REF. 60620118 a pastou AH Temp™ Dentsply Detrey paste REF. 60620123.

5 VAROVÁNÍ

- Striktně dodržujte návod k použití, abyste minimalizovali následná rizika pro prostředek, pacienta a/nebo uživatele:
  - Vážné zdravotní následky (infekce, toxické nebo alergické reakce).
  - Extrakce zubu.
  - Spolknutí nebo vdechnutí nástroje.
  - Opoždění léčby.
- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, nástroje Root Filler by se neměly používat v kořenovém kanálku s náhlým apikálním zakřivením z důvodu zvýšeného rizika separace.
- Použití nevhodné rychlosti otáčení a tlaku by urychlilo opotřebení nástrojů a zvýšilo riziko jejich zlomení.

6 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Z důvodu vlastní bezpečnosti při manipulaci s kontaminovanými nástroji noste vždy ochranné rukavice, brýle a roušku.
- Reference pro sterilní variantu (V04039): Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost balení (sterilní bariéra, je-li použita). Nástroje nepoužívejte, je-li balení poškozené.
- Pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké, nelze zaručit sterilitu.
- Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nevykazují známky závad, jako jsou deformace (ohnutí, rozvinutí), zlomení, koroze, ztráta barvy nebo označení. Při těchto příznacích zařízení nejsou schopna plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, nástroje by proto měly být vyřazeny.
- Krok sterilizace je povinný před použitím podle části [10] pro nesterilní nástroje uvedené v tomto návodu k použití.
- Před použitím jakéhokoli nástroje se ujistěte, že je dobře připojen k protiúhlové hlavě.
- Buďte opatrní v apikální oblasti a v kanálech, které se dělí a/nebo vykazují náhlé zakřivení nebo opětovné zakřivení.
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Nikdy netlačte nástroje do kanálku násilím.
- Limity a omezení zpracování a opětovného využití:
  - Nástroje lze několikrát opakovaně použít – s náležitou péčí a nejsou-li poškozené a kontaminované. Vyčištěné a nepoškozené nástroje lze použít až osmkrát v závislosti na opotřebení. Tento maximální počet použití byl validován se standardními postupy (automatické čištění a dezinfekce, frakcionovaný vakuový postup pro sterilizaci párou). Ne vždy se však dosáhne maximálního počtu cyklů zpracování. Některé aplikace mohou předčasně zkrátit životnost nástrojů. Vadné nástroje je třeba okamžitě zlikvidovat (viz [10.2.4]).

- Za každé opakované použití nebo aplikaci neověřeného postupu nese výhradní odpovědnost uživatel. 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.

7 NEŽÁDOUCÍ REAKCE / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V důsledku ošetření kořenových kanálků mohou obecně vzniknout dočasné pooperační potíže.

8 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Výrobky skladujte v suchém a čistém prostředí, mimo zdroj vlhkosti a přímého slunečního záření.

9 PODROBNÉ POKYNY

1. Naneste materiál na hrot Root Filler.
2. Navlhčete stěny kanálku materiálem pomocí pumpovacího nebo současného rotačního pohybu (300-600 otáček za minutu, ve směru hodinových ručiček).
3. Pomalu posouvejte Root Filler k apexu při velmi nízké rychlosti (300-600 otáček za minutu). Zabraňte tvorbě vzduchových bublin v materiálu a přeplnění kanálku.
4. Produkt Root Filler velmi pomalu vytahujte při nízké rychlosti (300-600 otáček za minutu).

10 HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

10.1 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.
- 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.
- Kromě toho vždy dodržujte příslušné vnitrostátní právní předpisy a hygienická nařízení týkající se vaší praxe nebo nemocnice. Toto se týká zejména pokynů spojených s deaktivací prionů.
- Doporučená klasifikace v souladu se směrnicí RKI/BfArM/KRINKO (pouze Německo, použití v souladu s určením): Kritické A.

10.2 Popis postupu krok za krokem

10.2.1 Předběžné ošetření na místě použití

V každém případě je na použitých nástrojích třeba provést předběžné ošetření.

V případě nových nesterilních nástrojů přejděte rovnou na oddíl [10.2.3].

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

Připravený dočasný stojan (REF. V040495) s novým pěnovým kotoučem musí být použit pro každého pacienta. 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:

- Nástroje, které již byly v kontaktu s dezinfekčním prostředkem, nesmějí být v žádném případě znovu použity pro ošetření pacienta.

10.2.2 Příprava před čištěním

Krok 3

Odstraňujte nečistoty pod tekoucí vodou po dobu nejméně 3× po dobu 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 4

Zkontrolujte, zda je odstraněna veškerá viditelná kontaminace nebo zbytky, a v případě potřeby proces předběžného čistění zopakujte.

10.2.3 Čištění a dezinfekce

Pro čištění a dezinfekci nástrojů doporučujeme automatický postup. Ruční způsob, a to včetně použití ultrazvukové lázně, se používá pouze v případě, že automatický postup nelze použít, protože je méně účinný a vykazuje menší opakovatelnost.

Při přímém srovnání s automatickým postupem jsou ruční čištění a dezinfekce méně účinné. Je však účinný v souladu s požadavky pro zpracovávaný nástroj. Všechny postupy jsou validovány, a proto jsou účinné a bezpečné pro zpracování nástrojů VDW.

Pro zpracování doporučujeme použití box LavEndo® (REF. V040479) s mini stupňovým modulem (REF. V040403).

Varování:

- V případě chemické dezinfekce existuje riziko ulpění pozůstatků dezinfekčního prostředku na nástrojích.

Krok 5: 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) Roztřiďte nástroje do stupňových modulů (REF. V040403).
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) Vložte box LavEndo® vodorovně do mycího dezinfektoru.
4) Spusťte program.
5) Po skončení programu vyjměte box LavEndo® z mycího dezinfektoru.
6) Po vyjmutí nechte nástroje v případě potřeby oschnout na čistém místě a co možná nejdříve je zkontrolujte a zabalte (viz části [10.2.4] a [10.2.5]).

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 čisticího prostředku 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 5: Nebo ruční čištění a dezinfekce – není-li automatizovaný postup možný

Ruční čištění:

1) Roztřiďte nástroje do stupňových modulů (REF. V040403).
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) Vložte box LavEndo® do čisticí lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté.
4) Potom box LavEndo® z čisticí lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty.

Ruční dezinfekce:

5) Vložte box LavEndo® vodorovně do dezinfekční lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté.
6) Potom box LavEndo® z dezinfekční lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 5× po dobu 1 minuty.

7) Osušte box LavEndo® vzduchem bez obsahu oleje (nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem z nádoby) a nechte dále na čistém místě oschnout.
8) Zkontrolujte (viz oddíl [10.2.4]) a nástroje co nejdříve zabalte (viz oddíl [10.2.5]).

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).

10.2.4 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.
  - Korozi.
- Omezení počtu opakovaných použití jsou uvedena v části [6], „Limity a omezení při zpracování a opakovaném použití“.
- Nástroje, které jsou stále kontaminovány, se musí znovu vyčistit a dezinfikovat.

Varování:

- Nepoužívejte mazací prostředky pro nástroje.

10.2.5 Balení

Umístěte stupňový modul (REF. V040403) do spodní části černého sterilizačního mini boxu (REF. V040471) a zavřete ho příslušným víkem. Pak sterilizační nádoby zabalte do jednorázových sterilizačních pouzder (jednorázové obaly). Je nutné použít jednoduché balení využívající běžné nemocniční sterilizační obaly (např. při validaci byly použity jednotlivé papírové/fóliové obaly Steriking od společnosti Wipak Medical).

Sterilizační sáčky musí splňovat následující požadavky:

- Shoda 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Likvidace

Nástroje se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

10.5 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%).
- 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 jen čerstvě připravené roztoky a vodu s nízkým obsahem bakterií (< 10 CFU/ml); k tomuto účelu se obzvlášť nehodí tvrdá voda (≥ 14°dH) z vodovodu (riziko usazování vodního kamene).

11 DODATEČNÉ INFORMACE

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.
- <u>Vyloučení odpovědnosti:</u>
  Uživatelé jsou výhradně odpovědní za jakékoli odchylky od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod zpracování. Dentsply Sirona nenese 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.

- Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:
  - Bezplatně získat vytištěnou kopii návodu k použití.
  - Najít vysvětlení neharmonizovaných symbolů pro návody k použití a etikety.

CE* 2797

EU REP

Autorizovaný zástupce

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importér v EU

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*Označení CE neplatí pro dočasný stojan a všechny sterilizační boxy

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Endodontické nástroje

Návod na použitie

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
STERILNÉ VÝROBKY – STERILIZOVANÉ GAMA ŽIARENÍM
NESTERILNÉ VÝROBKY – POVINNÁ ÚPRAVA PRED PRVÝM POUŽITÍM
OPAKOVANE POUŽITEĽNÝ – MOŽNOSŤ RENOVOVANIA

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERILNÉ VÝROBKY V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(NESTERILNÉ VÝROBKY V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(NESTERILNÉ VÝROBKY V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(NESTERILNÉ VÝROBKY V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(NESTERILNÉ VÝROBKY V201709)

1 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Nosiče na pastu sú indikované na liečbu endodontických ochorení.
- Určený účel:
  Rotačné nástroje, ktoré slúžia ako nosiče na endodontickú pastu, sa používajú na zavedenie tesniva, cementu alebo pasty do koreňového kanálika.
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.
- Zamýšľaný používateľ:
  Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými postupmi zubného lekárstva a smú ich používať iba kvalifikovaní stomatologickí odborníci, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.

2 KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

3 ZLOŽENIE

Nástroje Root Filler sa skladajú z pracovnej časti vyrobenej z nehrdzavejúcej ocele a poniklovaného mosadzného drieku s farebným krúžkom.

4 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

- Nástroje Root Filler sa pripájajú k protiľahlému uhlu a používajú sa v kombinácii s endodontickými motorčekmi pri konštantnej rýchlosti otáčania v rozsahu 300-600 otáčok/min. v smere hodinových ručičiek.
- Nástroje Root Filler sa môžu používať v kombinácii s tesnivom, cementom alebo pastou. Bezpečnosť a výkon nosičov na pastu bol testovaný pomocou zinkovo-oxyfosfátového cementu Dentsply Detrey OZN. 611.13.206/611.13.003, prúdového tesniva AH Plus™ REF. 60620118 a pasty AH Temp™ Dentsply Detrey REF. 60620123.

5 VAROVANIA

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie, aby sa minimalizovali nižšie uvedené riziká pre pomôcky, pacienta alebo používateľa:
  - Vážne následky pre zdravie (infekcie, toxické alebo alergické reakcie).
  - Extrakcia zuba.
  - Prehltnutie alebo vdýchnutie nástroja.
  - Oneskorenie liečby.
- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky by sa ani nástroje Root Filler nemali používať v koreňovom kanáliku s prudkým apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia.
- Použitie nevhodnej rýchlosti otáčania a tlaku by urýchlilo opotrebovanie nástrojov a zvýšilo riziko zlomenia a vzniku tepla.

6 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Pri manipulácii s kontaminovanými nástrojmi pre svoju vlastnú bezpečnosť noste vždy ochranné rukavice, okuliare a masku.
- Pre sterilné výrobky (V04039): nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Pred použitím sa uistite, že balenie (prípadne sterilná bariéra) nie je poškodené. Nepoužívajte nástroje, ak je obal poškodený.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo navlhčený.
- Nástroj pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, ako sú napríklad deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, korózia, strata farebného kódovania alebo označenia. Prítomnosť týchto známok znamená, že pomôcky nie sú spôsobilé plniť zamýšľaný účel na požadovanej úrovni bezpečnosti, a preto sa musia zlikvidovať.
- Pre nesterilné pomôcky uvedené v tomto návode na použitie je pred použitím povinný krok spracovania podľa časti [10].
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Postupujte opatrne v apikálnej oblasti a kanálikoch, ktoré rozdeľujú a/alebo vykazujú náhle zakrivenia alebo opätovné zakrivenia.
- Vždy uplatňujte minimálny apikálny tlak. Nástroje nikdy netlačte dolu kanálikom.
- Obmedzenia týkajúce sa úpravy a opakovaného použitia:
  - Nástroje sa môžu opakovane použiť viackrát pod podmienkou náležitej starostlivosti a ak nie sú poškodené a kontaminované. Vyčistené a nepoškodené nástroje je možné použiť až osemkrát, v závislosti od stupňa opotrebovania. Tento maximálny počet použití bol overený pomocou štandardných metód (automatické čistenie a dezinfekcia, frakčná vákuová metóda pre parnú sterilizáciu). Napriek tomu sa nie vždy dosiahne maximál-

ny počet cyklov úpravy. Určité spôsoby použitia môžu zapríčiniť predčasné dosiahnutie konca životnosti nástrojov. Poškodené nástroje sa musia okamžite zlikvidovať (podľa časti [10.2.4]).

- Každé opakované použitie alebo použitie neoverených metód je na vlastnú zodpovednosť používateľa. 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.

7 NEŽIADUCE REAKCIE / NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

V dôsledku ošetrenia koreňového kanálika môže pacient po operácii dočasne pociťovať určité nepohodlie.

8 PODMIENKY SKLADOVANIA

Výrobky uchovávajte v suchom a čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

9 PODROBNÉ POKYNY

1. Materiál naneste na špičku nástroja Root Filler.
2. Materiál naneste na steny kanálika pumpovaním alebo súčasným rotačným pohybom (300-600 otáčok/min. v smere chodu hodinových ručičiek).
3. Posúvajte Root Filler pomaly k apikálnej oblasti pri nízkej rýchlosti (300-600 otáčok/min.). Zabráňte tvorbe vzduchových bublín v materiáli a preplneniu kanálika.
4. Veľmi pomaly vytiahnite nástroj Root Filler, stále pri nízkej rýchlosti (300-600 otáčok/min.).

10 HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

10.1 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.
- V rámci svojej zodpovednosti za sterilitu nástrojov vždy zabezpečte, aby sa používali iba schválené metódy čistenia/dezinfekcie a sterilizácie, aby sa pomôcky (dezinfekčná umývačka, dezinfekčná umývačka na tepelnú dezinfekciu alebo sterilizátor) pravidelne opravovali a kontrolovali a aby sa počas každého cyklu dodržiavali overené parametre.
- Okrem toho vždy dodržiavajte všetky príslušné vnútroštátne právne predpisy a hygienické predpisy týkajúce sa vašej praxe alebo nemocnice. To platí najmä pre usmernenia k inaktivácii priónov.
- Odporúčaná klasifikácia podľa smernice RKI/BfArM/KRINKO (iba Nemecko, určené použitie): Kritické A.

10.2 Podrobný postup

10.2.1 Predbežná úprava na mieste použitia

Postup predbežnej úpravy by sa mal v každom prípade vykonať na použitých nástrojoch.

V prípade nových nesterilných nástrojov prejdite priamo k časti [10.2.3].

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 (REF. V040495) 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 (minimálne obdobie 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:

- Nástroje, ktoré sa mohli dostať do kontaktu s dezinfekčným prostriedkom, sa za žiadnych okolností nesmú znova použiť na ošetrenie pacienta.

10.2.2 Príprava pred čistením

3. krok

Nástroj čistite pod tečúcou vodou minimálne trikrát počas 1 minúty 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.

4. krok

Skontrolujte, či na nástroji nezostali viditeľné nečistoty a zvyšky, a ak je to potrebné, predbežné čistenie zopakujte.

10.2.3 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.

Ručné čistenie a dezinfekcia sú v porovnaní s automatizovanou metódou menej účinné. Sú však účinné podľa požiadaviek na upravený nástroj. Všetky metódy sú validované, a teda efektívne a bezpečné pri úprave nástrojov VDW.

Na úpravu odporúčame použiť puzdro LavEndo® (REF. V040479) s minikrokovým modulom (REF. V040403).

Varovania:

- V prípade chemickej dezinfekcie hrozí riziko, že na nástrojoch zostanú zvyšky dezinfekčného prostriedku.

5. 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) Rozdeľte nástroje do krokových modulov (REF. V040403).
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) Puzdro LavEndo® vložte horizontálne do dezinfekčnej umývačky.
4) Spustite program.
5) Po dokončení programu vyberte puzdro LavEndo® z dezinfekčnej umývačky.
6) Čo najskôr po vybraní nástrojov ich skontrolujte a zabaľte (pozrite si časti [10.2.4] a [10.2.5]). Ak je to potrebné, nechajte ich vyschnúť 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).

5. krok: Alebo ručné čistenie a dezinfekcia – Ak automatizovaný postup nie je možný

Ručné čistenie:

1) Rozdeľte nástroje do krokových modulov (REF. V040403).
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) Vložte puzdro LavEndo® do čistiaceho kúpeľa na predpísaný čas kontaktu a uistite sa, že nástroje sú dostatočne pokryté.
4) Potom puzdro LavEndo® vyberte z čistiaceho kúpeľa a dôkladne ho oplachujte vodou minimálne trikrát počas 1 minúty.

Ručná dezinfekcia:

5) Vložte puzdro LavEndo® horizontálne do dezinfekčného kúpeľa na predpísaný čas kontaktu a uistite sa, že nástroje sú dostatočne pokryté.
6) Potom puzdro LavEndo® vyberte z dezinfekčného kúpeľa a dôkladne ho oplachujte vodou minimálne päťkrát počas 1 minúty.
7) Vysušte puzdro LavEndo® dôkladným vyfúkaním stlačeným vzduchom bez obsahu oleja (alebo lekárskym stlačeným vzduchom z plechovky) a potom ho nechajte uschnúť na čistom mieste.
8) Nástroje čo najskôr skontrolujte (pozri časť [10.2.4]) a zabaľte (pozri časť [10.2.5]).

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).

10.2.4 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.
  - Korózia.
- Číselné obmedzenia opakovaného použitia sú uvedené v časti [6], „Obmedzenia úpravy a opakovaného použitia“.
- Nástroje, ktoré zostanú kontaminované, je potrebné znova vyčistiť a dezinfikovať.

Varovania:

- Nesmú sa používať mazadlá na nástroje.

10.2.5 Balenie

Umiestnite krokový modul (REF. V040403) do dolnej časti čierneho sterilizačného minipuzdra (REF. V040471) a zatvorte ho príslušným krytom. Potom sterilizačné zásobníky zabaľte do jednorazových sterilizačných vreciek (jednorazové obaly). Použite jedno balenie s bežnými nemocničnými sterilizačnými obalmi (napr. na validáciu sa použili jednoduché papierové/fóliové obaly Steriking od spoločnosti Wipak Medical).

Sterilizačné vrecká musia spĺňať 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.

10.2.6 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. Je však účinná podľa požiadaviek na upravený nástroj. Všetky metódy sú validované, a teda efektívne a bezpečné pri úprave nástrojov VDW.

[2] Alebo 18 minút (inaktivácia priónov).

[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.

10.3 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.

10.4 Likvidácia

Nástroje je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých a kontaminovaných pomôcok.

10.5 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%).
  - 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 vodného kameňa).

11 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Zrieknutie sa zodpovednosti:
  Používatelia sú výlučne zodpovední za akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov úpravy. Spoločnosť Dentsply Sirona odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody či poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od uvedeného návodu na použitie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.
- Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:
  - Získanie bezplatnej tlačenej kópie návodu na použitie.
  - Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch.

VDW®

CE* 2797

EU REP

Autorizovaný zástupca

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dovozca pre EÚ

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*Označenie CE sa nevzťahuje na dočasný stojan a všetky sterilizačné puzdrá

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Fogászati műszerek

Használati utasítás

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
STERIL HIVATKOZÁSOK – GAMMA-SUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLVA
NEM STERIL HIVATKOZÁSOK – KÖTELEZŐ ELŐKÉSZÍTÉS AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT
ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ – AZ ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉSRE ALKALMAS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERIL REF. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(NEM STERIL REF. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(NEM STERIL REF. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(NEM STERIL REF. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(NEM STERIL REF. V201709)

1 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A pasztabeviteli eszközök foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
  A forgó gyökérkezelő pasztabeviteli műszereket a tömítő, ragasztószer vagy paszta gyökércsatornába való bejuttatására használják.
- Javasolt pácienskör:
  Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.
- Felhasználói célcsoport:
  Az endodonciás 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.

2 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

3 ÖSSZETÉTEL

A Root Filler műszerek rozsdamentes acélból készült működő részből és színes gyűrűvel ellátott, nikkelbevonatú sárgaréz szárból állnak.

4 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- A(z) Root Filler műszereket egy kézidarabhoz kell csatlakoztatni, és állandó, 300-600 fordulat/perc fordulatszámú gyökérkezelő motorokkal együtt kell használni őket az óramutató járásának irányában.
- A Root Filler műszerek tömítővel, ragasztószerrel vagy pasztával együtt használhatók. A pasztafelhordó eszközök biztonságát és teljesítményét cinkoxifoszfát ragasztócementtel, Dentsply Detrey ragasztócementtel, REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet tömítőanyaggal, REF. 60620118 és AH Temp™ Dentsply Detrey pasztával, REF.60620123 tesztelték.

5 FIGYELMEZTETÉSEK

- Pontosan kövesse a Használati utasítást az eszközzel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
  - Súlyos egészségügyi következmények (fertőzés, toxikus vagy allergiás reakciók).
  - Foghúzás.
  - A műszer lenyelése vagy belélegzése.
  - A kezelés késlekedése.
- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a Root Filler műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a gyökércsatornában hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata.
- A nem megfelelő fordulatszám esetén a műszerek gyorsabban használódhatnak el, és növekedhet a törés kockázata.

6 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 mindig viseljen védőkesztyűt, védőszemüveget és maszkot, amikor szennyezett műszereket kezel.
- Steril hivatkozások esetén (V04039): Ne használja a lejárati dátum után.
- A használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét (a sterilgátrendszert, amennyiben értelmezhető). Ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze a műszeren a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, 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.
- A [10] szakasz értelmében használat előtt kötelező az előkészítési lépés a jelen használati utasításban szereplő nem steril eszközök esetében.
- Mielőtt bármilyen műszert használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarab fejhez.
- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornákban, amelyek szétválnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtsen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a műszereket a csatornában.
- Az előkészítésre és újrafelhasználásra vonatkozó korlátozások:
  - A műszerek több alkalommal is felhasználhatók, de csak kellő gondossággal, és csak abban az esetben, ha nem sérültek meg, és nem szennyezettek. A tisztított és sértetlen műszereket legfeljebb nyolc alkalommal lehet felhasználni az elhasználódás mértékétől függően. A felhasználások maximális számát a standard módszerekkel (automatizált

tisztítás és fertőtlenítés, frakcionált vákuumos módszer a gőzsterilizáláshoz) validálták. Ennek ellenére az előkészítési ciklusok maximális száma nem mindig érhető el. Bizonyos alkalmazások miatt a műszerek a megadottnál korábban érhetik el az élettartamuk végét. A hibás műszereket azonnal ki kell dobni (az [10.2.4] szakasz szerint).

- A nem validált módszerekkel történő minden egyes újrafelhasználásért és alkalmazásért kizárólag a felhasználó a felelős. 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.

7 KÁROS REAKCIÓK / NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

8 TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Tiszta és száraz környezetben, nedvességforrásoktól és közvetlen napsugárzástól védve tárolja a termékeket.

9 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

1. Vigye fel az anyagot a Root Filler hegyére.
2. Pumpáló vagy egyidejűleg forgó mozgást végezve nedvesítse be a csatorna falait az anyaggal (300-600 fordulat/perc, az óramutató járásával ellentétes irányú).
3. Lassan tolja a Root Filler eszközt a gyökércsúcsig alacsony fordulatszámon (300-600 fordulat/perc). Ügyeljen arra, hogy ne keletkezzenek légbuborékok az anyagban, és ne töltse túl a csatornát.
4. Nagyon lassan, még mindig alacsony fordulatszámon (300-600 fordulat/perc) járatva húzza vissza a Root Filler eszközt.

10 HIGIÉNIA, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

10.1 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, valamint a többszöri felhasználásra szánt, steril állapotban szállított műszerekre is. Az alapos tisztítás és fertőtlenítés a hatásos sterilizálás elengedhetetlen előfeltétele.
- 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.
- Továbbá mindig tartsa be az összes vonatkozó nemzeti jogszabályokat, valamint az Ön praxisához, illetve a kórházhoz kapcsolódó higiéniai előírásokat. Ez különösen a prion inaktiválással kapcsolatos irányelvekre vonatkozik.
- Ajánlott osztályozás az RKI/BfArM/KRINKO irányelv szerint (csak Németország esetében, a rendeltetésszerű felhasználásra vonatkozóan): Kritikus „A”.

10.2 Az eljárás bemutatása lépésről lépésre

10.2.1 Kezelés előtti előkészületek a felhasználás helyén

A használt műszereken minden esetben el kell végezni az előkezelési folyamatot.

Új, nem steril műszerek esetében lásd közvetlenül: [10.2.3].

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 (REF. V040495) 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:

- Semmilyen körülmények között nem szabad olyan műszerekkel újból kezelni pácienst, amelyek már érintkeztek fertőtlenítőszerrel.

10.2.2 Előkészítés tisztítás előtt

3. lépés

Legalább 3 x 1 percig végezzen tisztítást a szennyeződés eltávolítása érdekében; a szennyeződés kézi eltávolításához használjon egy kizárólag erre a célra használt puha és tiszta ecsetet vagy puha és tiszta törlőkendőt; soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot.

4. lépés

Ellenőrizze, hogy nem maradt-e látható szennyeződés vagy maradvány a műszeren, és szükség esetén ismételje meg az előtisztítási folyamatot.

10.2.3 Tisztítás és fertőtlenítés

Javasoljuk, hogy a műszereket automatizált eljárás segítségével tisztítsa meg és fertőtlenítse. Az ultrahangos kád használatát is magába foglaló kézi módszert 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 képvisel.

A kézi tisztítás és fertőtlenítés az automatizált módszerrel közvetlenül összehasonlítva kevésbé hatásos. Ugyanakkor az előkészített műszerekre vonatkozó követelmények szerint hatásos. Az összes módszer validálva van, és így hatásosak és biztonságosan alkalmazhatók a VDW műszerek előkészítésére.

Az előkészítéshez javasoljuk a LavEndo® doboz (REF. V040479) használatát mini lépcsős modullal (REF. V040403).

Figyelmeztetések:

- Vegyi fertőtlenítés esetén fennáll a kockázata, hogy a fertőtlenítőszer maradványai rajta maradnak a műszereken.

5. 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) Szortírozza a műszereket a lépcsős modulokba (REF. V040403).
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) A LavEndo® dobozt helyezze be vízszintesen a mosó-fertőtlenítő berendezésbe.
4) Indítsa el a programot.
5) Miután a program befejeződött, távolítsa el a LavEndo® dobozt el a mosó-fertőtlenítő berendezésből.
6) Ellenőrizze a műszereket, majd az eltávolításuk – illetve szükség szerint egy tiszta helyen történő további szárításuk – után a lehető leghamarabb csomagolja őket (lásd az [10.2.4], valamint a [10.2.5] című szakaszt).

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).

5. lépés: Vagy kézi tisztítás és fertőtlenítés – ha az automatizált eljárás nem lehetséges

<u>Kézi tisztítás:</u>

1) Szortírozza a műszereket a lépcsős modulokba (REF. V040403).

HU

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 a LavEndo® dobozt a tisztítókádba, és hagyja benne az előírt érintkezési időtartamra. Gondoskodjon róla, hogy a műszereket kellően ellepje.
4) Ezután távolítsa el a LavEndo® dobozt a tisztítókádból, és legalább 3x1 percen át végezzen alapos öblítést vízzel.

Kézi fertőtlenítés:

5) Helyezze a LavEndo® dobozt vízszintesen a fertőtlenítőkádba, és hagyja benne az előírt érintkezési időtartamig. Gondoskodjon róla, hogy a műszereket kellően ellepje.
6) Ezután távolítsa el a LavEndo® dobozt a fertőtlenítőkádból, és legalább 5x1 percen át alaposan öblítse le a dobozt vízzel.
7) Szárítsa meg a LavEndo® dobozt: fújjon rá olajmentes és szűrt sűrített levegőt (vagy flakonban tárolt, gyógyászati célú sűrített levegőt), majd hagyja a dobozt tovább száradni tiszta helyen.
8) Ellenőrizze minél előbb (lásd: [10.2.4]) a csomagot és a műszereket (lásd: [10.2.5]).

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.

10.2.4 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.
  - Korrózió.
- Az újrafelhasználások számára vonatkozó korlátozásokat az [6], „Az előkészítésre és újrafelhasználásra vonatkozó korlátozások” című szakasz sorolja fel.
- Ha valamely műszer továbbra is szennyezett, újra el kell végezni a tisztítását és fertőtlenítését.

Figyelmeztetések:

- Tilos műszerekhez való kenőanyagokat használni.

10.2.5 Csomagolás

Helyezze el a lépcsős modult (REF. V040403) a fekete sterilizáló minidoboz (REF. V040471) alsó részében, és zárja le a hozzáillő fedéllel. Ezután a sterilizálási tálcákat csomagolja be az egyszer használatos sterilizálási tasakokba (egyszer használatos csomagolás). A kórházi általános sterilizációs csomagolást alkalmazó egyedi csomagolást kell használni (a validáláshoz például a Wipak Medical egyedi Steriking papír-/fóliacsomagolásait használták).

A sterilizáló tasakoknak a következő követelményeknek kell megfelelniük:

- 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.

10.2.6 Sterilizálás

Csak az alább felsorolt sterilizálási eljárásokat használja; más sterilizálási módok nem alkalmazhatók.

Gőzsterilizálás

- Frakcionált vákuumos/elővákuumos eljárás (legalább három vákuumciklus) vagy gravitációs eljárás[1] megfelelő termékszárítással.
- 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 szárítási 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 szárítási 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. Az előkészített műszerekre vonatkozó követelmények szerint azonban hatásos. Az összes módszer validálva van, 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.

10.3 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.

10.4 Ártalmatlanítás

A műszereket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

10.5 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).
  - 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).

11 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- Jogi nyilatkozat:
  Az utasításoktól való bármilyen eltérés és/vagy alternatív eljárások alkalmazása kizárólag a felhasználók saját felelősségére történik. A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget olyan kárért és sérülésért, illetve nem vállal olyan jogi felelősséget, amely közvetlenül vagy közvetve abból származik, hogy a felhasználó eltért a fentiekben meghatározott használati utasításoktól. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.
- Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:
  - Kérje a használati utasítás ingyenes nyomtatott példányát.
  - Kérje a használati utasításokban és címkéken szereplő nem harmonizált szimbólumok magyarázatát.

CE* 2797

EU REP

Hivatalos képviselő

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importőr az EU-ban

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*A CE nem vonatkozik az átmeneti tartóállványra és egyetlen sterilizáló dobozra sem

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Instrumente endodontice

Instrucțiuni de utilizare

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
REFERINȚE STERILE – STERILIZAT PRIN IRADIERE CU RADIAȚII GAMMA
REFERINȚE NESTERILE – PROCESARE OBLIGATORIE ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE
REUTILIZABIL – SE POATE REPROCESA

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(REF. STERIL V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(REF. NESTERIL V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(REF. NESTERIL V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(REF. NESTERIL V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(REF. NESTERIL V201709)

1 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicații de utilizare:
  Suporturile pentru pastă sunt indicate pentru tratarea bolilor endodontice.
- Utilizarea prevăzută:
  Instrumente rotative suport pentru pastă endodontică utilizate pentru introducerea sigilantului, cimentului sau pastei în canalul radicular.
- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită un tratament al 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.

2 CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

3 COMPOZIȚIE

Instrumentele Root Filler se compun dintr-o piesă de lucru din oțel inoxidabil și o coadă din alamă placată cu un inel colorat.

4 DISPOZITIVE COMPATIBILE

- Instrumentele Root Filler trebuie conectate la o piesă contraunghi și utilizate în combinație cu motoare endodontice la turație constantă în domeniul de 300-600 rotații/min, în sensul acelor de ceasornic.
- Instrumentele Root Filler pot fi utilizate în combinație cu sigilant, ciment sau pastă. Siguranța și performanța suporturilor de pastă au fost testate cu ciment Zinc Oxyphosphate Cement Dentsply Detrey REF. 611.13.206/611.13.003, sigilant jet AH Plus™ REF. 60620118 și pastă AH Temp™ Dentsply Detrey REF. 60620123.

5 AVERTIZĂRI

- Urmați cu strictețe prezentele instrucțiuni de utilizare pentru a reduce la minimum următoarele riscuri pentru dispozitive, pacient și/sau utilizator:
  - Consecințe grave pentru sănătate (infecție, reacții toxice sau alergice).
  - Extracția dintelui.
  - Înghițirea sau inhalarea instrumentului.
  - Întârzierea tratamentului.
- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acționate mecanic, instrumentele Root Filler nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbură apicală pronunțată, din cauza riscului ridicat de separare.
- Utilizarea unei turații și presiuni necorespunzătoare ar accelera uzura instrumentelor și ar crește riscul de rupere.

6 PRECAUȚII

- 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 întotdeauna mănuși, ochelari și măști de protecție în timpul manipulării instrumentelor contaminate.
- Referințe pentru sterile (V04039): a nu se utiliza după data expirării.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului (bariera sterilă, dacă este cazul). A nu se utiliza instrumentele dacă ambalajul este deteriorat.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, dispozitivele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Etapa de prelucrare este obligatorie înainte de utilizare în conformitate cu secțiunea [10] pentru dispozitivele nesterile menționate în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asigurați-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă zone curbate sau recurbate brusc.
- Utilizați întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forțați instrumentele în jos pe canal.
- Limitări și restricții privind prelucrarea și reutilizarea:
  - Instrumentele pot fi reutilizate de mai multe ori, cu grija necesară și cu condiția să nu fie deteriorate și contaminate. Instrumentele curățate și nedeteriorate pot fi utilizate de până la opt ori, în funcție de gradul de uzură. Numărul maxim de utilizări a fost validat folosind metodele standard (curățare și dezinfectare automată, procedură de sterilizare în vid fracționat pentru sterilizarea cu aburi). Cu toate acestea, numărul maxim de cicluri de

prelucrare nu se atinge întotdeauna. Anumite aplicații pot cauza atingerea prematură a limitei duratei de viață utilă a instrumentelor. Instrumentele defecte trebuie eliminate imediat (conform secțiunii [10.2.4]).

- Fiecare reutilizare sau aplicare a unor metode nevalidate este exclusiv responsabilitatea utilizatorului. 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.

7 REACȚII ADVERSE / EFECTE SECUNDARE NEDORITE

În general, ca urmare a efectuării unui tratament al canalului radicular, poate apărea un disconfort postoperatoriu temporar.

8 CONDIȚII DE DEPOZITARE

Păstrați produsele într-un mediu uscat și curat, ferite de surse de umezeală și de lumina directă a soarelui.

9 INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

1. Aplicați materialul pe vârful Root Filler.
2. Umeziți pereții canalului printr-o pompare sau o rotire simultană (300-600 rotații/min, în sensul acelor de ceasornic).
3. Avansați Root Filler lent spre apex, la turație mică (300-600 rotații/min). Evitați formarea de bule de aer în material și umplerea excesivă a canalului.
4. Retrageți Root Filler foarte lent, tot la turație mică (300-600 rotații/min).

10 IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

10.1 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.
- 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.
- În plus, respectați întotdeauna toate reglementările legale naționale în vigoare și reglementările privind igiena ale cabinetului dumneavoastră medical sau ale spitalului. Această normă se aplică în special îndrumărilor cu privire la inactivarea prionilor.
- Clasificare recomandată conform Directivei RKI/BfArM/KRINKO (numai pentru Germania, utilizare prevăzută): Critic A.

10.2 Procedura pas cu pas

10.2.1 Tratarea preliminară la locul de utilizare

Procesul de curățare preliminară trebuie efectuat pe instrumente utilizate indiferent de caz.

Pentru instrumentele noi nesterile, consultați direct secțiunea [10.2.3].

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

Un suport intermediar pregătit (REF. V040495) cu un disc de spumă nou trebuie utilizat pentru fiecare pacient. 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: două ore).

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:

- Nu folosiți sub nicio formă instrumente care au intrat deja în contact cu un agent de dezinfectare pentru a trata din nou pacientul.

10.2.2 Pregătirea înainte de curățare

Etapa 3

Curățați sub jet de apă timp de cel puțin 3 x 1 minute, pentru a îndepărta contaminarea; pentru a îndepărta manual contaminarea, utilizați o perie moale și curată sau o lavetă moale și curată care este utilizată numai în acest scop; nu utilizați niciodată perii metalice sau de sârmă.

Etapa 4

Asigurați-vă că nu mai rămân urme de contaminare sau resturi vizibile și repetați procesul de precurățare dacă este necesar.

10.2.3 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.

Curățarea și dezinfectarea manuală este mai puțin eficientă în comparație directă cu metoda automată. 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.

Pentru prelucrare, recomandăm utilizarea cutiei LavEndo® (REF. V040479) cu modul mini-step (REF. V040403).

Avertizări:

- În cazul dezinfecției chimice, există riscul ca resturi de agent de dezinfectare să rămână pe instrumente.

Etapa 5: 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) Sortați instrumentele în modulele step (REF. V040403).
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) Introduceți cutia LavEndo® pe orizontală în aparatul de dezinfecție/spălare.
4) Porniți programul.
5) După finalizarea programului, scoateți cutia LavEndo® din aparatul de dezinfecție/spălare.
6) Verificați și ambalați instrumentele cât mai curând posibil după scoatere (consultați secțiunile [10.2.4] și [10.2.5]) 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 5: Sau curățarea și dezinfectarea manuală – Dacă procedura automată nu este posibilă

Curățarea manuală:

1) Sortați instrumentele în modulele step (REF. V040403).

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) Introduceți cutia LavEndo® pe orizontală în baia de dezinfectare pentru timpul de acțiune recomandat, asigurându-vă că instrumentele sunt acoperite suficient.
4) După aceea scoateți cutia LavEndo® din baia de curățare și clătiți-o bine cu apă de cel puțin 3 ori în decursul unui minut.

Dezinfectarea manuală:

5) Introduceți cutia LavEndo® pe orizontală în baia de dezinfectare pentru timpul de acțiune recomandat, asigurându-vă că instrumentele sunt acoperite suficient.
6) După aceea, scoateți cutia LavEndo® din baia de dezinfectare și clătiți-o bine cu apă de cel puțin 5 ori în decursul unui minut.
7) Uscați cutia LavEndo® suflându-o cu aer comprimat filtrat, fără urme de ulei (sau aer comprimat medical dintr-un tub), apoi lăsați-o să se usuce complet într-un loc curat.
8) Verificați instrumentele din pachet (consultați secțiunea [10.2.4]) cât mai repede posibil (consultați secțiunea [10.2.5]).

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.

10.2.4 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.
  - Coroziune.
- Restricțiile numerice privind reutilizarea sunt enumerate în secțiunea [6], “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.

RO

10.2.5 Ambalarea

Amplasați modulul step (REF. V040403) în secțiunea inferioară a mini-casetei de sterilizare negre (REF. V040471) și închideți cu un capac potrivit. După aceea, ambalați tăvile de sterilizare în pungi de sterilizare de unică folosință (ambalaj de unică folosință). Utilizați un singur ambalaj conform standardelor spitalicești de sterilizare (de exemplu, pentru validare s-au utilizat ambalaje individuale din hârtie/folie Steriking de la Wipak Medical).

Pungile de sterilizare trebuie să îndeplinească 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Eliminarea

Instrumentele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

10.5 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%).
  - 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 (riscul existenței de reziduuri de calcar).

11 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- Declinarea responsabilității:
  Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru nerespectarea acestor instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative de prelucrare. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru daunele, vătămările sau orice încălcări ale responsabilităților 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.
- A se vedea pagina de Internet dentsplysirona.com/ifu pentru:
  - A obține un exemplar imprimat gratuit al Instrucțiunilor de utilizare.
  - Obține o explicare a simbolurilor nearmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare și etichete.

CE* 2797

EU REP

Reprezentant autorizat

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Producător

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importator UE

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE nu se aplică în cazul suportului intermediar și al tuturor cutiilor de sterilizare

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler
Endodontski instrumenti

Uputstva za upotrebu

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNI REFERENTNI ELEMENTI – STERILIZOVANI GAMA ZRACIMA
NESTERILNI REFERENTNI ELEMENTI – OBAVEZNA OBRADA PRE PRVE UPOTREBE
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VDW® STERILAN ROOT FILLER -L-	(STERILAN KAT. BR. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(NESTERILAN KAT.BR. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(NESTERILAN KAT.BR. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(NESTERILAN KAT.BR. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(NESTERILAN KAT.BR. V201709)

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Nosači paste su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena namena:
  Rotirajući instrumenti za nošenje endodontske paste koji se koriste za uvođenje zaptivala, cementa ili paste u korenski kanal.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskih 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.

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 SASTAV

Root Filler instrumenti su izrađeni od radnog dijela od nerđajućeg čelika i niklovane mesingane drške sa obojanim prstenom.

4 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Root Filler instrumenti moraju biti spojeni na suprotni ugao i koristiti se u kombinaciji sa endodontskim motorima pri konstantnoj brzini rotacije u rasponu od 300-600 obrtaja/min u smeru kazaljke na satu.
- Root Filler instrumenti se mogu koristiti u kombinaciji sa zaptivačem, cementom ili pastom. Sigurnost i performanse nosača paste testirani su sa cink-oksifosfatnim cementom Dentsply Detrey kat. br. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet zaptivač kat. br. 60620118 i AH Temp™ Dentsply Detrey pasta kat. br. 60620123.

5 UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sledeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
  - Ozbiljne zdravstvene posledice (infekcije, toksične ili alergijske reakcije).
  - Vađenje zuba.
  - Gutanje ili udisanje instrumenta.
  - Odlaganje lečenja.
- Slično svim mašinskim instrumentima za korenski kanal, Root Filler instrumenti se ne smeju koristiti u korenskom kanalu sa naglim apikalnim zakrivljenjem zbog većeg rizika od odvajanja.
- Korišćenje neodgovarajuće brzine rotacije i pritiska ubrzava trošenje instrumenata i povećava rizik od loma.

6 MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi sopstvene bezbednosti, prilikom rukovanja kontaminiranim instrumentima uvek nosite zaštitne rukavice, naočare i masku.
- Za sterilne reference (V04039): ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Pre upotrebe vizualno proverite kompletnost pakiranja (sterilnu barijeru ako je primenljivo). Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.
- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Pre svake upotrebe proverite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, 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.
- Korak obrade je obavezan pre upotrebe prema odeljku [10] za nesterilne uređaje navedene u ovom Uputstvu za upotrebu.
- Pre korišćenja bilo kog instrumenta, proverite da li je on dobro povezan za glavu kontra-ugla.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smera.
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom gurati instrumente niz kanal.
- Ograničenja obrade i ponovne upotrebe:
  - Instrumenti mogu da se koriste više puta – pažljivo i ako nisu oštećeni ili kontaminovani. Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu da se koriste do osam puta, u zavisnosti od stepena pohabanosti. Maksimalan broj upotreba odobren je sa standardnim metodama (automatsko čišćenje i dezinfekcija, frakcionisani vakuum za parnu sterilizaciju). Pa ipak,

maksimalni broj ciklusa obrade se neće uvek dostići. Određene primene mogu uzrokovati da instrumenti prerano dostignu kraj svog radnog veka. Neispravne instrumente treba odmah baciti (prema odeljku [10.2.4]).

- Svaka ponovna upotreba ili primena nepotvrđenih metoda predstavlja isključivu odgovornost korisnika. 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.

7 ŠTETNE / NEŽELJENE NUSPOJAVE

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja lečenja korenskog kanala.

8 USLOVI SKLADIŠTENJA

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svetlosti.

9 UPUTSTVA KORAK PO KORAK

1. Nanesite materijal na vrh instrumenta Root Filler.
2. Navlažite zidove kanala materijalom pumpanjem ili istovremeno rotiranjem (300-600 o/min, u smeru kazaljke na satu).
3. Polako pomičite Root Filler prema apeksu niskom brzinom (300-600 o/min). Izbegavajte stvaranje mehurića vazduha u materijalu i prepunjavanje kanala.
4. Izvucite Root Filler vrlo sporo niskom brzinom (300-600 o/min).

10 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

10.1 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.
- 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.
- Osim toga, uvek se pridržavajte svih važećih nacionalnih zakonskih propisa i propisa o higijeni u vezi sa vašom ili praksom bolnice. Ovo se posebno odnosi na smernice koje se odnose na inaktivaciju priona.
- Preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama RKI/BfArM/KRINKO (samo za Nemačku, upotreba u skladu sa namenom): Kritično A.

10.2 Radni koraci procedure

10.2.1 Prethodna priprema na mestu upotrebe

Proces prethodne pripreme treba obaviti na korišćenim instrumentima u svakom slučaju.

Za nove nesterilne instrumente, videti direktno odeljak [10.2.3].

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 (kat. br. V040495) 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:

- Nikad ne smete dozvoliti da se instrumenti koji su prethodno došli u kontakt sa sredstvom za dezinfekciju ponovo koriste za lečenje pacijenata.

10.2.2 Priprema pre čišćenja

Korak 3

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 4

Proveriti da nema vidljive kontaminacije ili ostataka i po potrebi ponoviti proceduru pripremnog čišćenja.

10.2.3 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.

Ručno čišćenje i dezinfekcija su manje delotvorni u neposrednom poređenju sa automatizovanim metodom. 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.

Za obradu preporučujemo upotrebu LavEndo® kutijica (kat. br. V040479) sa mini modulom za čišćenje i dezinfekciju (kat. br. V040403).

Upozorenja:

- U slučaju hemijske dezinfekcije, postoji rizik da ostaci sredstva za dezinfekciju ostanu na instrumentu.

Korak 5: 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) Razvrstajte instrumente u endodontske module za čišćenje i dezinfekciju (kat. br. V040403).
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) Umetnite LavEndo® kutijicu horizontalno u uređaj za čišćenje i dezinfekciju.
4) Pokrenite program.
5) Kad program završi, izvadite LavEndo® instrumente iz uređaja za pranje i dezinfekciju.
6) Provjerite i zapakujte instrumente što prije nakon uklanjanja (pogledajte deo [10.2.4] i [10.2.5]), nakon što ih ostavite da se dalje suše na čistom mestu ako to bude 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 5: Ili Ručno čišćenje i dezinfekcija – Ako automatska procedura nije moguća

Ručno čišćenje:

1) Razvrstajte instrumente u endodontske module za čišćenje i dezinfekciju (kat. br. V040403).
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) Umetnite kutijicu LavEndo® u kupku za čišćenje na propisano vreme kontakta, i pobrinite se da su instrumenti dovoljno pokriveni.

4) Zatim izvadite LavEndo® iz kupke za čišćenje i temeljno isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.

Ručna dezinfekcija:

5) Umetnite kutijicu LavEndo® horizontalno u kupku za dezinfekciju na propisano vreme kontakta, i pobrinite se da su instrumenti dovoljno pokriveni.
6) Zatim izvadite LavEndo® iz kupke za dezinfekciju i temeljno ispirite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta.
7) Puhanjem kompletno osušite LavEndo® pomoću filtriranog komprimovanog vazduha bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim ih ostavite na čistom mestu da se još suše.
8) Proverite (videti odeljak [10.2.4]) pakiranje instrumenata što pre (videti odeljak [10.2.5]).

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).

10.2.4 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.
  - Korozija.
- Brojčana ograničenja ponovne upotrebe navedena su u delu [6], „Ograničenje i ograničenja obrade i ponovne uporabe“.
- Instrumenti koji su još uvek kontaminirani se moraju ponovo očistiti i dezinfikovati.

Upozorenja:

- Korišćenje maziva za instrumente je zabranjeno.

10.2.5 Pakovanje

Postavite modul za čišćenje i dezinfekciju (kat. br. V040403) u donjem delu crne kutijice za sterilizaciju (kat. br. V040471) i zatvorite ga odgovarajućim poklopcem. Zatim posude za sterilizaciju upakujte u jednokratne kese za sterilizaciju (jednokratno pakovanje). Treba koristiti pojedinačno pakovanje u uobičajenoj bolničkoj ambalaži za sterilizaciju (npr. za validaciju su korišćena pojedinačna Steriking pakovanja od papira/filma proizvođača Wipak Medical).

Kesice za sterilizaciju moraju da ispune 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Odlaganje u otpad

Instrumente treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštrih i kontaminovanih uređaja.

10.5 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%).
- 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 malom količinom klica (< 10 CFU/ml); voda iz česme koja je posebno tvrda (≥ 14°dH) nije prikladna za to (opasnost od taloženja kamenca).

11 DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Ograničenje odgovornosti:
  Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda obrade. Dentsply Sirona ne snosi odgovornost za oštećenja, povrede ili pravnu odgovornost koje je prouzrokovao korisnik, direktno ili indirektno, zbog odstupanja od uputstava za korišćenje navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.
- Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:
  - Nabavite besplatni printani primerak Uputstva za upotrebu (IFU).
  - Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i nalepnice.

VDW®

CE* 2797

EU REP

Ovlašćeni zastupnik

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE znak nije primenljiv za stalak za privremenu sterilizaciju instrumenata i sve kutijice za sterilizaciju

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler
Endodontski instrumenti

Uputstva za upotrebu

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNI REFERENTNI ELEMENTI – STERILIZOVANI GAMA ZRAKAMA
NESTERILNI REFERENTNI ELEMENTI – OBAVEZNA OBRADA PRIJE PRVE UPOTREBE
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(STERILAN KAT. BR. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(NESTERILAN KAT.BR. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(NESTERILAN KAT.BR. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(NESTERILAN KAT.BR. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(NESTERILAN KAT.BR. V201709)

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Nosači paste su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena namjena:
  Rotirajući instrumenti za nošenje endodontske paste koji se koriste za uvođenje zaptivala, cementa ili paste u korijenski kanal.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih 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.

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 SASTAV

Root Filler instrumenti su izrađeni od radnog dijela od nehrđajućeg čelika i niklovane mesingane drške s obojanim prstenom.

4 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Root Filler instrumenti moraju biti spojeni na suprotni ugao i koristiti se u kombinaciji s endodontskim motorima pri konstantnoj brzini rotacije u rasponu od 300-600 obrtaja/min u smjeru kazaljke na satu.
- Root Filler instrumenti se mogu koristiti u kombinaciji sa zaptivačem, cementom ili pastom. Sigurnost i performanse nosača paste testirani su s cink-oksifosfatnim cementom Dentsply Detrey kat. br. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet zaptivač kat. br. 60620118 i AH Temp™ Dentsply Detrey pasta kat. br. 60620123.

5 UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
  - Ozbiljne zdravstvene posljedice (infekcije, toksične ili alergijske reakcije).
  - Vađenje zuba.
  - Gutanje ili udisanje instrumenta.
  - Odlaganje liječenja.
- Slično svim mašinskim instrumentima za kanal korijena, Root Filler instrumente se ne smije koristiti u korijenskom kanalu s naglim apikalnim zakrivljenjem zbog povećanog rizika od odvajanja.
- Upotreba neodgovarajuće brzine rotacije i pritiska ubrzava trošenje instrumenata i povećava rizik od loma.

6 MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi vlastite sigurnosti, prilikom rukovanja kontaminovanim instrumentima uvijek nosite zaštitne rukavice, naočale i masku.
- Za sterilne reference (V04039): ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Prije upotrebe vizualno provjerite kompletnost pakiranja (sterilnu barijeru ako je primjenjivo). Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.
- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, gubitak boje šifre ili oznaka. S ovim indikacijama instrumenti ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Korak obrade je obavezan prije upotrebe prema odjeljku [10] za nesterilne uređaje navedene u ovom Uputstvu za upotrebu.
- Prije korištenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati instrumente niz kanal.
- Ograničenja obrade i ponovne upotrebe:
  - Instrumenti se mogu koristiti više puta – pažljivo i ako nisu oštećeni ili kontaminovani. Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta, u zavisnosti od stepena pohabanosti. Ovaj maksimalan broj upotreba odobren je sa standardnim metodama (automatsko čišćenje i dezinfekcija, frakcionisanim vakuum za parnu sterilizaciju). Pa ipak,

maksimalni broj ciklusa obrade se neće uvijek dostići. Određene primjene mogu uzrokovati da instrumenti prerano dostignu kraj svog radnog vijeka. Neispravne instrumente treba odmah baciti (prema odjeljku [10.2.4]).

- Svaka ponovna upotreba ili primjena nepotvrđenih metoda predstavlja isključivu odgovornost korisnika. 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.

7 ŠTETNE / NEŽELJENE NUSPOJAVE

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

8 USLOVI SKLADIŠTENJA

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

9 UPUTSTVA KORAK PO KORAK

1. Nanesite materijal na vrh instrumenta Root Filler.
2. Navlažite zidove kanala materijalom pumpanjem ili istovremeno rotiranjem (300-600o/min, u smjeru kazaljke na satu).
3. Polako pomičite Root Filler prema apeksu niskom brzinom (300-600 o/min). Izbjegavajte stvaranje mjehurića zraka u materijalu i prepunjavanje kanala.
4. Izvucite Root Filler vrlo sporo niskom brzinom (300-600 o/min).

10 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

10.1 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.
- 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.
- Osim toga, uvijek se pridržavajte svih važećih nacionalnih zakonskih propisa i propisa o higijeni u vezi s vašom ili praksom bolnice. Ovo se posebno odnosi na smjernice koje se odnose na inaktivaciju priona.
- Preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama RKI/BfArM/KRINKO (samo za Njemačku, upotreba u skladu sa namjenom): Kritično A.

10.2 Radni koraci procedure

10.2.1 Prethodna obrada na mjestu upotrebe

Proces pretpripreme treba obaviti na korištenim instrumentima u svakom slučaju.

Za nove nesterilne instrumente, vidjeti direktno odjeljak [10.2.3].

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 (kat. br. V040495) 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:

- Nikad ne smijete dozvoliti da se instrumenti koji su prethodno došli u kontakt sa sredstvom za dezinfekciju ponovo koriste za liječenje pacijenata.

10.2.2 Priprema prije čišćenja

Korak 3

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 4

Provjerite da nema vidljive kontaminacije ili ostataka i po potrebi ponovite proceduru pripremnog čišćenja.

10.2.3 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.

Ručno čišćenje i dezinfekcija su manje učinkoviti u neposrednom poređenju sa automatizovanim metodom. Međutim, efikasan je u skladu sa zahtjevima za obrađivani instrument. Svi metodi su odobreni i stoga su učinkoviti i sigurni za obradu VDW instrumenata.

Za obradu preporučujemo upotrebu LavEndo® kutijica (kat. br. V040479) s mini modulom za čišćenje/dezinfekciju (kat. br. V040403).

Upozorenja:

- U slučaju hemijske dezinfekcije, postoji rizik da ostaci sredstva za dezinfekciju ostanu na instrumentu.

Korak 5: 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) Razvrstajte instrumente u module za čišćenje/dezinfekciju (kat. br. V040403).
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) Umetnite LavEndo® kutijicu horizontalno u uređaj za čišćenje i dezinfekciju.
4) Pokrenite program.
5) Kad program završi, izvadite LavEndo® instrumente iz uređaja za pranje i dezinfekciju.
6) Provjerite i zapakujte instrumente što prije nakon uklanjanja (pogledajte dio [10.2.4] i [10.2.5] nakon što ih ostavite da se dalje suše na čistom mjestu ako to bude 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 5: Ili Ručno čišćenje i dezinfekcija – Ako automatska procedura nije moguća

<u>Ručno čišćenje:</u>

1) Razvrstajte instrumente u module za čišćenje/dezinfekciju (kat. br. V040403).
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) Umetnite kutijicu LavEndo®u kupku za čišćenje na propisano vrijeme kontakta, i pobrinite se da su instrumenti dovoljno pokriveni.
4) Zatim izvadite LavEndo® iz kupke za čišćenje i temeljno isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.

Ručna dezinfekcija:

5) Umetnite kutijicu LavEndo®horizontalno u kupku za dezinfekciju na propisano vrijeme kontakta, i pobrinite se da su instrumenti dovoljno pokriveni.
6) Zatim izvadite LavEndo® iz kupke za dezinfekciju i temeljno ispirite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta.
7) Puhanjem kompletno osušite LavEndo®pomoću filtriranog komprimovanog zraka bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim ih ostavite na čistom mjestu da se još suše.
8) Provjerite (vidjeti dio [10.2.4]) pakiranje instrumenata što prije (vidjeti dio [10.2.5]).

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).

10.2.4 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.
  - Korozija.
- Brojčana ograničenja ponovne uporabe navedena su u odjeljku [6] „Ograničenje i ograničenja obrade i ponovne uporabe“.
- Instrumenti koji su još uvijek kontaminovani se moraju ponovo očistiti i dezinfikovati.

Upozorenja:

- Korištenje maziva za instrumente je zabranjeno.

10.2.5 Pakiranje

Postavite modul za čišćenje/dezinfekciju (kat. br. V040403) u donjem dijelu crne kutijice za sterilizaciju (kat. br. V040471) i zatvorite ga odgovarajućim poklopcem. Zatim zapakujte posude za sterilizaciju u jednokratne vrećice za sterilizaciju (jednokratna ambalaža). Treba koristiti pojedinačno pakovanje u uobičajenoj bolničkoj ambalaži za sterilizaciju (npr. za validaciju su korištena pojedinačna Steriking pakovanja od papira/filma proizvođača Wipak Medical).

Vrećice za sterilizaciju moraju ispunjavati 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Odlaganje u otpad

Instrumente treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminovanih uređaja.

10.5 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%).
- 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 sa malom količinom klica (< 10 CFU/ml); voda iz česme koja je posebno tvrda (≥ 14° dH) nije prikladna za to (opasnost od taloženja kamenca).

11 DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.
- Ograničenje odgovornosti:
  Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda obrade. Dentsply Sironane snosi odgovornost za oštećenja, povrede ili pravnu odgovornost koje je prouzrokovao korisnik, direktno ili indirektno, zbog odstupanja od uputstava za korištenje navedenih u nastavku. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.
- Pogledajte web-stranicu dentsplysirona.com/ifu za:
  - Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
  - Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

VDW®

CE* 2797

EU REP

Ovlašteni zastupnik

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE znak nije primjenljiv za stalak za privremenu sterilizaciju instrumenata i sve kutijice za sterilizaciju

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler
Endodontski instrumenti

Uputstva za upotrebu

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNI REFERENTNI ELEMENTI – STERILIZOVANI GAMA ZRAKAMA
NESTERILNI REFERENTNI ELEMENTI – OBAVEZNA OBRADA PRIJE PRVE UPOTREBE
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VDW® STERILAN ROOT FILLER -L-	(STERILAN KAT. BR. V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(NESTERILAN KAT.BR. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(NESTERILAN KAT.BR. V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(NESTERILAN KAT.BR. V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(NESTERILAN KAT.BR. V201709)

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Nosači paste su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena namjena:
  Rotirajući instrumenti za nošenje endodontske paste koji se koriste za uvođenje zaptivala, cementa ili paste u korijenski kanal.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.
- Predviđeni korisnik:
  Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 SASTAV

Root Filler instrumenti su izrađeni od radnog dijela od nerđajućeg čelika i niklovane mesingane drške sa obojanim prstenom.

4 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Root Filler instrumenti moraju biti spojeni na suprotni ugao i koristiti se u kombinaciji sa endodontskim motorima pri konstantnoj brzini rotacije u rasponu od 300-600 obrtaja/min u smjeru kazaljke na satu.
- Root Filler instrumenti se mogu koristiti u kombinaciji sa zaptivačem, cementom ili pastom. Sigurnost i performanse nosača paste testirani su sa cink-oksifosfatnim cementom Dentsply Detrey kat. br. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet zaptivač kat. br. 60620118 i AH Temp™ Dentsply Detrey pasta kat. br. 60620123.

5 UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Ozbiljne zdravstvene posljedice (infekcije, toksične ili alergijske reakcije).
  - Vađenje zuba.
  - Gutanje ili udisanje instrumenta.
  - Odlaganje liječenja.
- Slično svim mašinskim instrumentima za korijenski kanal, Root Filler instrumenti se ne smiju koristiti u korijenskom kanalu sa naglim apikalnim zakrivljenjem zbog povećanog rizika od odvajanja.
- Korišćenje neodgovarajuće brzine rotacije i pritiska ubrzava trošenje instrumenata i povećava rizik od loma.

6 MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi sopstvene bezbjednosti, prilikom rukovanja kontaminiranim instrumentima uvijek nosite zaštitne rukavice, naočare i masku.
- Za sterilne reference (V04039): ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Prije upotrebe vizualno provjerite kompletnost ambalaže (sterilnu barijeru, ako je primjenljivo). Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.
- Sterilnost ne može biti zagarantovana ako je pakovanje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama instrumenti ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Korak obrade je obavezan prije upotrebe prema odjeljku [10] za nesterilne uređaje navedene u ovom Uputstvu za upotrebu.
- Prije korišćenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati instrumente niz kanal.
- Ograničenje i ograničenja obrade i ponovne upotrebe:
  - Instrumenti se mogu koristiti više puta – pažljivo i ako nisu oštećeni ili kontaminovani. Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta, u zavisnosti od stepena pohabanosti. Ovaj maksimalan broj upotreba odobren je sa standardnim metodama (automatsko čišćenje i dezinfekcija, frakcionisanim vakuum za parnu sterilizaciju). Pa ipak,

maksimalni broj ciklusa obrade se neće uvijek dostići. Određene primjene mogu uzrokovati da instrumenti prerano dostignu kraj svog radnog vijeka. Neispravne instrumente treba odmah baciti (prema odjeljku [10.2.4]).

- Svaka ponovna upotreba ili primjena nepotvrđenih metoda predstavlja isključivu odgovornost korisnika. 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.

7 ŠTETNE / NEŽELJENE NUSPOJAVE

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

8 USLOVI SKLADIŠTENJA

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

9 UPUTSTVA KORAK PO KORAK

1. Nanesite materijal na vrh instrumenta Root Filler.
2. Navlažite zidove kanala materijalom pumpanjem ili istovremeno rotiranjem (300-600 o/min, u smjeru kazaljke na satu).
3. Polako pomičite Root Filler prema apeksu niskom brzinom (300-600 o/min). Izbjegavajte stvaranje mjehurića vazduha u materijalu i prepunjavanje kanala.
4. Izvucite Root Filler vrlo sporo niskom brzinom (300-600 o/min).

10 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

10.1 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.
- 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.
- Osim toga, uvijek se pridržavajte svih važećih nacionalnih zakonskih propisa i propisa o higijeni u vezi sa vašom ili praksom bolnice. Ovo se posebno odnosi na smjernice koje se odnose na inaktivaciju priona.
- Preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama RKI/BfArM/KRINKO (samo za Njemačku, upotreba u skladu sa namjenom): Kritično A.

10.2 Radni koraci procedure

10.2.1 Prethodna obrada na mjestu upotrebe

Proces pretpripreme treba obaviti na korišćenim instrumentima u svakom slučaju.

Za nove nesterilne instrumente, vidjeti direktno odjeljak [10.2.3].

Kontaminacija (naročito pulpom i ostacima dentina) se mora ukloniti odmah nakon upotrebe instrumenta na pacijentu (u roku od najviše 2 sata). Svi dalji koraci u postupku pripreme moraju se obaviti istog dana.

Da se nečistoća na instrumentima ne bi osušila i da bi naknadna priprema bila djelotvornija, postupci u nastavku su obavezni:

Korak 1

Za svakog pacijenta mora se koristiti novi disk od pjene na pripremljenom stalku (kat. br. V040495) za brzu dezinfekciju instrumenata. Najmanje 2/3 stalka za brzu dezinfekciju instrumenata mora biti napunjeno sredstvom za dezinfekciju.

Korak 2

Prije preddezinfekcije/čišćenja ili za potrebe transporta, korišćeni 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 dalji koraci u postupku pripreme moraju se obaviti istog dana.

Upozorenja:

- Nikad ne smijete dozvoliti da se instrumenti koji su prethodno došli u kontakt sa sredstvom za dezinfekciju ponovo koriste za liječenje pacijenata.

10.2.2 Priprema prije čišćenja

Korak 3

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 4

Provjeriti da nema vidljive kontaminacije ili ostataka i po potrebi ponoviti proceduru pripremnog čišćenja.

10.2.3 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.

Ručno čišćenje i dezinfekcija su manje djelotvorni u neposrednom poređenju sa automatizovanim metodom. Međutim, efikasan je u skladu sa zahtjevima za obrađeni instrument. Svi metodi su odobreni i stoga su djelotvorni i bezbjedni za obradu VDW instrumenata.

Za obradu preporučujemo upotrebu LavEndo® kutijica (kat. br. V040479) sa mini modulom za čišćenje/dezinfekciju (kat. br. V040403).

Upozorenja:

- U slučaju hemijske dezinfekcije, postoji rizik da ostaci sredstva za dezinfekciju ostanu na instrumentu.

Korak 5: Automatsko čišćenje/dezinfekcija (mašina za pranje-dezinfekciju) – Preporučeni postupak

Kad birate uređaj za pranje i dezinfekciju, obavezno uzmite u obzir informacije u nastavku:

- Efikasnost uređaja za pranje i dezinfekciju mora se provjeriti (mora da ima odobrenje organizacije DGHM, odobrenje organizacije FDA ili oznaku CE u skladu sa standardom EN ISO 15883).
- Kad je to moguće, korišćenje 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).
- Korišćeni program mora biti pogodan za instrumente i mora obuhvatati propisane cikluse.
- 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) Razvrstajte instrumente u module koraka (kat. br. V040403).
2) Postavite endo modul u plavi donji dio LavEndo® kutijica (kat. br. V040479) i zatvorite (uglavljuje se u mjestu).
   NAPOMENA: Priprema u modulu sa utičnicom je zabranjena.
3) Umetnite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju u uređaj za pranje i dezinfekciju.
4) Pokrenite program.
5) Kad program završi, izvadite LavEndo® instrumente iz uređaja za pranje i dezinfekciju.
6) Provjerite i upakujte instrumente čim ih izvadite iz uređaja (pogledajte odjeljke [10.2.4] i [10.2.5]), 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 su korišćeni sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Analiza čišćenja i dezinfekcije je obavljena u najgorim uslovima (niska temperatura, niska koncentracija agensa, kratko vrijeme namakanja i bez sušenja).

Korak 5: Ili Ručno čišćenje i dezinfekcija – Ako automatska procedura nije moguća

Ručno čišćenje:

1) Razvrstajte instrumente u module koraka (kat. br. V040403).
2) Postavite endo modul u plavi donji dio LavEndo® kutijica (kat. br. V040479) i zatvorite (uglavljuje se u mjestu).
   NAPOMENA: Priprema u modulu sa utičnicom je zabranjena.
3) Umetnite kutijicu LavEndo® u kupku za čišćenje na propisano vrijeme kontakta, i pobrinite se da su instrumenti dovoljno pokriveni.
4) Zatim izvadite LavEndo® iz kupke za čišćenje i temeljno isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.

Ručna dezinfekcija:

5) Umetnite kutijicu LavEndo® horizontalno u kupku za dezinfekciju na propisano vrijeme kontakta, i pobrinite se da su instrumenti dovoljno pokriveni.
6) Zatim izvadite LavEndo® iz kupke za dezinfekciju i temeljno ispirite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta.
7) Puhanjem kompletno osušite LavEndo® pomoću filtriranog komprimovanog zraka bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim ih ostavite na čistom mjestu da se još suše.
8) Provjerite (vidjeti dio [10.2.4]) pakiranje instrumenata što prije (vidjeti dio [10.2.5]).

Nezavisna, akreditovana, priznata laboratorija za ispitivanje pokazala je suštinsku pogodnost instrumenata za djelotvorno ručno čišćenje i dezinfekciju pomoću sredstva za dezinfekciju Cidezyme/Enzol i sredstva za dezinfekciju Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Njemačka)). Da bi ovo pokazala, laboratorija je koristila proceduru opisanu iznad. Za početnu obradu su korišćeni sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

10.2.4 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).
  - Lom.
  - Gubitak obojenog koda ili oznake.
  - Savijanje instrumenta.
  - Korozija.
- Brojčana ograničenja ponovne upotrebe navedena su u odjeljku [6], „Ograničenje i ograničenja obrade i ponovne upotrebe“.
- Instrumenti koji su još uvijek kontaminirani moraju se ponovo očistiti i dezinfikovati.

Upozorenja:

- Korišćenje maziva za instrumente je zabranjeno.

10.2.5 Pakovanje

Stavite modul za čišćenje/dezinfekciju (kat. br. V040403) u donjem dijelu crne kutijice za sterilizaciju (kat. br. V040471) i zatvorite odgovarajućim poklopcem. Zatim zapakujte posude za sterilizaciju u jednokratne vrećice za sterilizaciju (jednokratna ambalaža). Treba koristiti pojedinačno pakovanje u uobičajenoj bolničkoj ambalaži za sterilizaciju (npr. za validaciju su korišćena pojedinačna Steriking pakovanja od papira/filma proizvođača Wipak Medical).

Kesice za sterilizaciju moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:

- Usaglašenost sa standardom DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Prikladno za parnu sterilizaciju (otporno na temperature 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 namijenjen je samo za dodatnu zaštitu.

10.2.6 Sterilizacija

Koristite samo navedene 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 toleranciju u skladu sa standardom 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 da ga odredi korisnik. Međutim, vrijeme sušenja nikada ne smije biti kraće od 20 minuta.

Postupak sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme sterilizacije Vrijeme izlaganja pri temperaturi sterilizacije
Frakcioni vakuum / predvakuum metod	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 da se koristi samo ako nije moguće koristiti frakcioni vakuum metod. Gravitacioni metod je manje djelotvoran u neposrednom poređenju sa frakcionim vakuum metodom. Međutim, efikasan je u skladu sa zahtjevima za obrađeni instrument. Svi metodi su odobreni i stoga su djelotvorni i bezbjedni 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 djelotvornu parnu sterilizaciju pomoću parnog sterilizatora HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) zajedno sa frakcionim vakuum metodom i gravitacionim metodom.

10.3 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. Provjerite uputstvo za upotrebu proizvođača vrećice da biste odredili rok trajanja sterilnog pakovanja.

10.4 Odlaganje u otpad

Instrumente treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

10.5 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%).
- Rastvarači.
- 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 pjene za stalak za brzu dezinfekciju instrumenata smije se koristiti samo jednom, a iskorišćeni plavi ulošci od pjene ne smiju 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.
- Sredstvo za dezinfekciju ne smije da sadrži aldehid (Cidex OPA je dozvoljen zbog specijalne formule).
- Mora biti kompatibilno sa instrumentima.
- Obavezno koristite sredstvo za dezinfekciju provjerene djelotvornosti (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 provjerene djelotvornosti (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 primjenjivo, sredstvo za čišćenje mora biti pogodno za ultrazvučno čišćenje (bez pjene).
- Kombinovanje 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. Korišćenje pomoćnih sredstava za ispiranje je zabranjeno.

Koristite samo svježe pripremljene rastvore i vodu sa malo klica (< 10 CFU/ml); voda iz česme koja je posebno tvrda (≥ 14°dH) nije pogodna (opasnost od ostataka kamenca).

11 DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Ograničenje odgovornosti:
  Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda obrade. Dentsply Sirona ne snosi odgovornost za oštećenja, povrede ili pravnu odgovornost koje je prouzrokovao korisnik, direktno ili indirektno, zbog odstupanja od uputstava za korišćenje navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbjedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.
- Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:
  - Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
  - Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

VDW®

CE* 2797

EU REP

Ovlašćeni predstavnik

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik za EU

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE znak nije primjenljiv za stalak za privremenu sterilizaciju instrumenata i sve kutijice za sterilizaciju.

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Instrumentet endodontike

Udhëzimet
për përdorim

A brand of
Dentsply
Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
REFERENCAT STERILE – STERILIZUAR ME ANË TË RREZATIMIT GAMA
REFERENCAT JO STERILE – TRAJTIM I DETYRUESHËM PARA PËRDORIMIT TË PARË I RIPËRDORSHËM – PËRGJEGJËS PËR RIPËRPUNIM

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(REF. STERILE V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(REF. JO STERILE V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(REF. JO STERILE V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(REF. JO STERILE V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(REF. JO STERILE V201709)

1 INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

- Indikacioni për përdorimin:
  Mbartësit e pastës indikohen për trajtimin e sëmundjeve endodontike.
- Qëllimi i synuar:
  Instrumente rrotulluese endodontike për mbartjen e pastës që përdoren për të futur izoluesin, çimenton ose pastën në kanalin e rrënjës.
- Popullata e synuar e pacientëve:
  Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.
- Përdoruesi i synuar:
  Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistët e kualifikuar dentarë siç janë mjekët e përgjithshëm si dhe specialistët endodontikë (endodontistët) dhe asistentët dentarë.

2 KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka.

3 PËRBËRJA

Instrumentet Root Filler përbëhen nga një pjesë funksionale prej çeliku inoks dhe një bosht tunxhi të larë me nikel me një unazë të ngjyrosur.

4 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

- Instrumentet Root Filler duhet të lidhen me një kundër-kënd dhe të përdoren në kombinim me motorët endodontikë me shpejtësi rrotullimi konstante brenda intervalit 300-600 rrotullime/min, në drejtimin orar.
- Instrumentet Root Filler mund të përdoren të kombinuara me izoluesin, çimenton ose pastën.
  Siguria dhe performanca e mbartësve të pastës janë testuar me çimenton prej oksifosfatit të zinkut Dentsply Detrey REF. 611.13.206/611.13.003, izoluesin AH Plus™ Jet REF. 60620118 dhe pastën AH Temp™ Dentsply Detrey REF. 60620123.

5 PARALAJMËRIMET

- Ndiqni në mënyrë rigoroze këto Udhëzime për përdorim për të minimizuar rreziqet e mëposhtme ndaj pajisjeve, pacientit dhe/ose përdoruesit:
  - Pasoja të rënda shëndetësore (infeksion, reaksione toksike ose alergjike).
  - Shkulje dhëmbi.
  - Gëlltitja ose thithja e instrumentit.
  - Vonesë në trajtim.
- Njësoj si të gjitha instrumentet e kanalit të rrënjës me operim makinerie, instrumentet Root Filler nuk duhen përdorur në një kanal rrënje me një përkulje apikale të prerë për shkak të rritjes së rrezikut të ndarjes.
- Përdorimi i shpejtësisë së rrotullimit dhe presionit të papërshtatshëm do të përshpejtonte konsumimin e instrumenteve dhe do të rriste rrezikun e thyerjes.

6 MASAT PARAPRAKE

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Përdorni një sistem prite prej gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj individuale, mbani gjithmonë doreza, syze dhe maskë mbrojtëse kur merreni me instrumentet e ndotura.
- Për referencat sterile (V04039): Mos e përdorni pas datës së skadencës.
- Inspektoni vizualisht integritetin e paketimit (barrierën sterile kur aplikohet) përpara përdorimit. Mos i përdorni veglat nëse është dëmtuar paketimi.
- Steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar apo i lagësht.
- Kontrollojeni instrumentin para çdo përdorimi për shenja defektesh si deformime (përkulje, çmbështjellje), thyerje, gërryerje, humbje e kodimit ose e shënimit me ngjyrë. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Hapi i trajtimit është i detyrueshëm përpara përdorimit sipas seksionit [10] për produktet jo sterile të përmendura në këto “Udhëzime përdorimi”.
- Para përdorimit të ndonjë instrumenti, sigurohuni që është i lidhur mirë me kokën e kundërkëndit.
- Bëni kujdes në zonën apikale dhe në kanalet që ndajnë dhe/ose shfaqin përkulje të prera ose ripërkulje.
- Përdorni gjithmonë presionin minimal apikal. Mos i fusni kurrë me forcë instrumentet në kanal.
- Masat kufizuese dhe ndaluese për trajtimin dhe ripërdorimin:
  - Instrumentet mund të ripërdoren disa herë – me kujdesin e duhur dhe nëse nuk janë të dëmtuara e të kontaminuara. Instrumentet e pastruara dhe të padëmtuara mund të përdoren deri në tetë herë, në varësi të shkallës të konsumimit. Ky numër maksimal i përdorimeve është miratuar me metodat standarde (pastrimi dhe dezinfektimi automatik,

metoda me vakuum të fraksionuar për sterilizimin me avull). Megjithatë, numri maksimal i cikleve të trajtimit nuk do të arrihet gjithmonë. Disa përdorime të caktuara mund të shkaktojnë konsumimin dhe fundin e parakohshëm të jetëgjatësisë së instrumentit. Instrumentet me defekt duhet të asgjësohen menjëherë (sipas seksionit [10.2.4]).

- Çdo përdorim apo aplikim i metodave të pamiratuara mbetet përgjegjësi vetëm e përdoruesit. Refuzohet çdo përgjegjësi për mosrespektimin e këtyre udhëzimeve ose për përdorimin e metodave të pamiratuara për ripërdorimin e instrumenteve.
- Ju lutemi të siguroheni gjithmonë që paketimi/mbështjellja sterile nuk është e dëmtuar. Mos i përdorni veglat nëse është dëmtuar paketimi.

7 REAGIME NEGATIVE / EFEKTE ANËSORE TË PADËSHIRUARA

Përgjithësisht mund të krijohet siklet i përkohshëm pas ndërhyrjes si rezultat i trajtimit të kanalit të rrënjës.

8 KUSHTET E RUAJTJES

Mbajini produktet në një mjedis të thatë e të pastër, larg burimeve të lagështisë dhe dritës së drejtpërdrejtë të diellit.

9 UDHËZIME HAP PAS HAPI

1. Vendosni materialin në majën e një Root Filler.
2. Lagini muret e kanalit me materialin përmes një lëvizjeje pompuese ose rrotulluese të njëkohshme (300-600 rrotullime/min, në drejtim të akrepave të orës).
3. Futeni Root Filler ngadalë në apeks me një shpejtësi të ulët (300-600 rrotullime/min). Shmangni formimin e flluskave të ajrit në material dhe mbushjen e tepërt të kanalit.
4. Tërhiqeni Root Filler shumë ngadalë me një shpejtësi të ulët (300-600 rrotullime/min).

10 HIGJIENA, DEZINFEKTIMI, PASTRIMI DHE STERILIZIMI

10.1 Bazat e përgjithshme

- Të gjitha instrumentet duhen pastruar, dezinfektuar dhe sterilizuar para çdo përdorimi; kjo bëhet kur instrumentet përdoren për herë të parë në kushte jo sterile dhe për instrumentet e dorëzuara në kushte sterile që janë për ripërdorim. Pastrimi i thellë dhe dezinfektimi janë parakushte thelbësore për sterilizimin efikas.
- Si pjesë e përgjegjësisë tuaj për sterilizimin e instrumenteve, sigurohuni gjithmonë që të përdorni vetëm metodat e miratuara për pastrimin/dezinfektimin dhe sterilizimin, që pajisjet (larësi-dezinfektues, dezinfektuesi termik ose sterilizuesi) të mirëmbahen dhe të kontrollohen rregullisht, si dhe që parametrat e miratuar të respektohen gjatë çdo cikli.
- Përveç kësaj, zbatoni të gjitha rregulloret e zbatueshme kombëtare dhe rregulloret për higjienën që lidhen me praktikën ose spitalin tuaj. Kjo vlen veçanërisht për udhëzimet në lidhje me çaktivizimin e prioneve.
- Klasifikimi i rekomanduar sipas direktivës RKI/BfArM/KRINKO (vetëm në Gjermani, përdorimi i synuar): Kritik A.

10.2 Procedura hap pas hapi

10.2.1 Trajtimi paraprak në vendin e përdorimit

Procesi i trajtimit paraprak duhet të kryhet në çdo rast me instrumentet e përdorura.

Për instrumentet e reja jo sterile, referojuni drejtpërdrejt seksionit [10.2.3].

Kontaminuesit (veçanërisht mbetjet e pulpës dhe të dentinës) duhet të hiqen menjëherë pasi instrumenti të jetë përdorur te një pacient (maksimumi brenda 2 orësh). Të gjithë hapat në procesin përgatitor duhet të kryhen brenda së njëjtës ditë.

Duhet të ndiqen procedurat e mëposhtme për të garantuar që papastërtitë të mos thahen mbi instrumente, si dhe për ta bërë më efektive përgatitjen e radhës:

Hapi 1

Për çdo pacient duhet të përdoret një mbajtëse provizore e përgatitur (REF. V040495) me një disk sfungjeri të ri. Mbajtësja provizore duhet të mbushet me agjent dezinfektues në të paktën dy të tretat e kapacitetit.

Hapi 2

Vendoseni në mbajtësen provizore përpara dezinfektimit/pastrimit paraprak dhe në rast transporti (koha minimale e ruajtjes sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të agjentit dezinfektues: maksimumi dy orë).

Ju lutemi të mbani parasysh se agjenti dezinfektues i përdorur gjatë trajtimit paraprak është vetëm për mbrojtje personale dhe nuk vlen si zëvendësues për fazën e dezinfektimit që kërkohet pas pastrimit.

Të gjithë hapat në procesin përgatitor duhet të kryhen brenda së njëjtës ditë.

Paralajmërimet:

- Në asnjë rrethanë, instrumentet që kanë rënë në kontakt me agjentin dezinfektues nuk duhet të përdoren sërish për trajtimin e një pacienti.

10.2.2 Përgatitja para pastrimit

Hapi 3

Pastrojeni për të hequr kontaminimin nën ujë të rrjedhshëm për të paktën 3 x 1 minutë; për ta hequr kontaminimin me dorë, përdorni një furçë të butë e të pastër ose një leckë të butë e të pastër që përdoret vetëm për këtë qëllim; mos përdorni kurrë furça metalike ose lesh teli.

Hapi 4

Kontrolloni të mos mbetet kontaminim ose mbetje të dukshme dhe përsëritni procesin e pastrimit paraprak, nëse është e nevojshme.

10.2.3 Pastrimi dhe dezinfektimi

Ne rekomandojmë një procedurë të automatizuar për të pastruar dhe dezinfektuar instrumentet. Metoda manuale, duke përfshirë përdorimin e banjës ultrasonike, duhet të përdoret vetëm nëse nuk është e mundur të përdoret një metodë e automatizuar, pasi është më pak efektive dhe tregon riprodhueshmëri më të ulët.

Pastrimi dhe dezinfektimi manual është më pak efektiv në krahasim të drejtpërdrejtë me metodën automatike. Megjithatë, ajo është efektive sipas kërkesave për një instrument që trajtohet. Të gjitha metodat miratohen e për këtë arsye ato janë efektive dhe të sigurta për trajtimin e instrumenteve VDW.

Për trajtimin ne rekomandojmë përdorimin e kutisë LavEndo® (REF. V040479) me mini modul hapash (REF. V040403).

Paralajmërimet:

- Në rastin e dezinfektimit kimik, ka rrezik që mbetjet e agjentit dezinfektues të mbeten në instrument.

Hapi 5: Pastrimi/dezinfektimi i automatizuar (larës-dezinfektues) – Procedura e rekomanduar

Kur zgjidhni një larës-dezinfektues duhet të merret parasysh sa më poshtë:

- Efektiviteti i larësit-dezinfektues duhet të jetë verifikuar (miratim nga DGHM-ja, autorizim nga FDA-ja ose markim CE sipas standardit EN ISO 15883).
- Atje ku është e mundur, duhet të përdoret një program i testuar dezinfektimi termik (vlera A0 ≥ 3000 ose të paktën pesë minuta në 90°C, ose për pajisje më të vjetra, të paktën 10 min. në 93°C).
- Programi i përdorur duhet të jetë i përshtatshëm për instrumentet dhe të përfshijë ciklet e përcaktuara të shpëlarjes.
- Për shpëlarjen e radhës duhet të përdoret vetëm ujë steril ose me nivel të ulët mikrobesh (< 10 CFU/ml) dhe me nivel të ulët endotoksinash (< 0,25 EU/ml) (do të ishte ideale të përdorej ujë tejet i purifikuar HPW).
- Larësi-dezinfektues duhet të mirëmbahet dhe të kontrollohet rregullisht.

1) Renditini instrumentet në modulet e hapave (REF. V040403).
2) Vendoseni modulin endodontik në pjesën e poshtme blu të kutisë LavEndo® (REF. V040479) dhe mbylleni (të kërcasë kur të futet në vend).
   SHËNIM: Përgatitja në modulin me fole nuk lejohet.
3) Futeni kutinë LavEndo® horizontalisht në larësin-dezinfektues.
4) Ndizni programin.
5) Pasi programi të ketë përfunduar, hiqeni kutinë LavEndo® nga larësi-dezinfektues.
6) Kontrolloni dhe paketoni instrumentet sa më shpejt të jetë e mundur pas heqjes së tyre (shihni seksionet [10.2.4] si dhe [10.2.5]), pasi t'i keni lënë të thahen më tej në një vend të pastër nëse është e nevojshme.

Një test i pavarur, i akreditуar dhe i njohur laboratori ka treguar përshtatshmërinë e brendshme të veglave për pastrim dhe dezinfektim efektiv të automatizuar duke përdorur dezinfektuesin larës G 7836 CD (dezinfektim termal, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dhe agjentin pastrues Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratori përdori programin D-V-MEDIZYM (bazuar në programin DES-VAR-TD (Miele) në kushtet më të këqija) sipas procedurës së përshkruar më lart për të shfaqur këtë efektivitet. Për trajtimin paraprak është përdorur agjenti dezinfektues Cidex OPA dhe agjenti pastrues Cidezyme (të dy të firmës Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Vlefshmëria e pastrimit dhe dezinfektimit u krye në kushtet më të këqija (temperaturë e ulët, përqendrim i ulët i agjentit, kohë e shkurtër e njomjes dhe pa tharje).

Hapi 5: Ose pastrimi dhe dezinfektimi manual – Nëse procedura e automatizuar nuk është e mundur

<u>Pastrimi manual:</u>

1) Renditini instrumentet në modulet e hapave (REF. V040403).

2) Vendoseni modulin endodontik në pjesën e poshtme blu të kutisë LavEndo® (REF. V040479) dhe mbylleni (të kërcasë kur të futet në vend).
SHËNIM: Përgatitja në modulin me fole nuk lejohet.
3) Futni kutinë LavEndo® në banjën e pastrimit për kohën e caktuar të kontaktit, duke u siguruar që instrumentet të jenë të mbuluara mjaftueshëm.
4) Pastaj hiqeni kutinë LavEndo® nga banja e pastrimit dhe shpëlajeni mirë me ujë për të paktën 3 x 1 min.

Dezinfektimi manual:

5) Futni kutinë LavEndo® horizontalisht në banjën e dezinfektimit për kohën e caktuar të kontaktit, duke u siguruar që instrumentet të jenë të mbuluara mjaftueshëm.
6) Pastaj hiqeni kutinë LavEndo® nga banja e dezinfektimit dhe shpëlajeni mirë me ujë për të paktën 5 x 1 min.
7) Thajeni kutinë LavEndo® duke fryrë ajër të ngjeshur të filtruar dhe pa përmbajtje vaji (ose ajër të ngjeshur mjekësor nga një kanoçe) e më pas lëreni të thahet më tej në një vend të pastër.
8) Kontrollojini (shihni seksionin [10.2.4]) dhe paketojini instrumentet sa më shpejt (shihni seksionin [10.2.5]).

Një laborator testues i pavarur, i akredituar dhe i njohur e ka vërtetuar përshtatshmërinë e instrumenteve për pastrim dhe dezinfektim manual efektiv duke përdorur agjentin pastrues Cidezyme/Enzol dhe agjentin dezinfektues Cidex OPA (të firmës Johnson & Johnsons GmbH, Norderstedt (Gjermani). Për ta vërtetuar këtë, laboratori ka ndjekur procedurën e përshkruar më sipër. Për trajtimin paraprak është përdorur agjenti dezinfektues Cidex OPA dhe agjenti pastrues Cidezyme (të dy të firmës Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

10.2.4 Inspektimi dhe mirëmbajtja

Hapni kutitë LavEndo® dhe hiqni modulet e hapave. Kontrolloni të gjitha instrumentet, modulet dhe kutitë LavEndo® pas pastrimit/dezinfektimit. Instrumentet, kutitë dhe modulet me defekt duhet të hidhen menjëherë.

- Këto defekte përfshijnë:
  - Deformimin e plastikës (p.sh. të shkaktuar nga temperatura jashtëzakonisht të larta gjatë sterilizimit).
  - Thyerje.
  - Humbje e kodimit të ngjyrës ose e markimit.
  - Instrument i përthyer.
  - Korrozion.
- Kufizimet numerike për ripërdorimin janë renditur në seksionin [6], “Masat kufizuese dhe ndaluese për trajtimin dhe ripërdorimin”.
- Instrumentet që janë ende të papastra duhet të pastrohen dhe të dezinfektohen sërish.

Paralajmërimet:

- Nuk duhet të përdoren lubrifikantë për instrumentet.

10.2.5 Paketimi

Vendoseni modulin e hapave (REF. V040403) në pjesën e poshtme të mini kutisë së zezë të sterilizimit (REF. V040471) dhe mbylleni me kapakun që përputhet. Më pas paketoni tabakatë e sterilizimit në qese sterilizimi njëpërdorimshe (paketim njëpërdorimshëm). Duhet të përdoret një paketim i vetëm duke përdorur paketim të zakonshëm sterilizimi spitalor (p.sh. për vlefshmërinë u përdorën paketime të vetme letre/filmi Steriking nga Wipak Medical).

Qeset e sterilizimit duhet të plotësojnë kërkesat e mëposhtme:

- Përputhshmëri me standardin DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Të përshtatshme për sterilizim me avull (të qëndrueshme ndaj temperaturave deri në 142°C (288°F) ose më shumë, depërtueshmëri e mjaftueshme e avujve).

Paralajmërimet:

- Sterilizimi në tabakatë e sterilizimit pa paketimin shtesë nuk lejohet. Letra autoklavë në kuti është vetëm për siguri të shtuar.

10.2.6 Sterilizimi

Përdorni vetëm metodat e sterilizimit që renditen më poshtë; nuk lejohen metoda të tjera sterilizimi.

Sterilizimi me avull

- Metoda me vakuum të fraksionuar/para-vakuum (të paktën tre cikle me vakuum) ose metoda e zhvendosjes së qendrës së rëndesës[1] me tharje të mjaftueshme të produktit.
- Sterilizues me avull në përputhje me standardin DIN EN 13060 ose DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Miratuar në përputhje me standardin DIN EN ISO 17665 (kualifikim i vlefshëm i performancës (PQ) IQ dhe OQ plus, specifike për produktet).
- Nuk duhet të tejkalohet temperatura maksimale e sterilizimit prej 138°C (280°F); temperatura maksimale e sterilizimit përfshin një tolerancë sipas DIN EN ISO 17665.
- Koha e nevojshme e tharjes varet drejtpërdrejt nga parametrat që janë përgjegjësi vetëm e përdoruesit (konfigurimi i ngarkimit, sasia e artikujve që vendosen dhe sa në afërsi të njëri-tjetrit ngarkohen, gjendja e sterilizuesit etj.), ndaj duhet të përcaktohen nga vetë përdoruesi. Megjithatë, koha e tharjes nuk duhet të jetë asnjëherë më pak se 20 minuta.

Procedura e sterilizimit	**Temperatura e sterilizimit**	**Koha minimale e sterilizimit Koha e ekspozimit në temperaturën e sterilizimit**
Metoda me vakuum të fraksionuar/ para-vakuum	134°C (273°F)	3 minuta[2]
	121°C (250°F)	20 minuta
Metoda e rëndesës[1 & 3]	134°C (273°F)	15 minuta
	121°C (250°F)	60 minuta

[1] Metoda më pak efektive e rëndesës duhet të përdoret vetëm nëse nuk është e mundur metoda me vakuum të fraksionuar. Metoda e rëndesës është më pak efektive në krahasim të drejtpërdrejtë me metodën me vakuum të fraksionuar. Megjithatë, ajo është efektive sipas kërkesave për një instrument që trajtohet. Të gjitha metodat miratohen e për këtë arsye ato janë efektive dhe të sigurta për trajtimin e instrumenteve VDW.

[2] Ose 18 minuta (që lidhen me çaktivizimin e proteinës prion).

[3] Metoda e rëndesës nuk përdoret për trajtim brenda Bashkimit Evropian.

Një laborator testues i pavarur, i akreditуar dhe i njohur e ka vërtetuar përshtatshmërinë e instrumenteve për sterilizim efektiv me avull duke përdorur sterilizuesin me avull HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) së bashku me metodën me vakuum të fraksionuar dhe me metodën e rëndesës.

10.3 Ruajtja dhe transporti

Pas sterilizimit, pajisjet duhet të ruhen në paketimin e sterilizimit dhe të ruhen në vend të thatë dhe pa pluhur. Në rast dëmtimi të paketimit gjatë ruajtjes apo transportit, trajtimi duhet të përsëritet. Kontrolloni udhëzimet e përdorimit të dhëna nga prodhuesi i qeskave, për të përcaktuar jetëgjatësinë e paketimit steril.

10.4 Asgjësimi

Instrumentet duhet të asgjësohen sipas rregulloreve lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të ndotura.

10.5 Informacion i rëndësishëm për rezistencën e materialit

- Kur zgjidhni agjentë pastrues dhe dezinfektues, sigurohuni që të mos përmbajnë ndonjë nga substancat e mëposhtme:
  - Fenol.
  - Acide të forta (ph < 6) ose alkale të forta (ph > 8); Rekomandohet pastrues enzimatik neutral.
  - Aldehide.
  - Substanca antikorrozive (veçanërisht di- ose trietanolaminë).
  - Oksidantë (peroksid hidrogjeni, hipoklorit natriumi me forcë mbi 5%).
  - Agjentë tretës.
  - Vajra.

Paralajmërimet:

- Mos i pastroni asnjëherë instrumentet, kutitë, modulet ose mbajtësen provizore me furça metalike ose lesh teli.
- Kurrë mos i ekspozoni instrumentet, kutitë, modulet ose mbajtëset provizore në temperatura mbi 142°C (288°F). Është veçanërisht e rëndësishme të siguroheni që produktet që do të sterilizohen të mos jenë vendosur shumë afër mureve apo bazamentit të sterilizuesit me avull (rrezik nga temperatura shumë e lartë dhe nga deformimi).
- Shtojca prej sfungjeri blu për mbajtësen provizore duhet të përdoret vetëm një herë dhe shtojcat e përdorura prej sfungjeri blu nuk duhet as të pastrohen/dezinfektohen, as të sterilizohen.

Kur zgjidhni agjentët pastrues dhe dezinfektues duhet të merret parasysh sa më poshtë:

- Ata duhet të jetë të përshtatshëm për pastrimin dhe dezinfektimin e instrumenteve metalike dhe plastike.
- Agjenti dezinfektues nuk duhet të përmbajë aldehide (Cidex OPA lejohet për shkak të recetës së saj të veçantë).
- Ai duhet të jetë i përshtatshëm për instrumentet.

- Duhet të përdoret një agjent dezinfektues me efektivitet të verifikuar (miratim nga VAH/DGHM-ja, autorizim nga FDA-ja ose markim CE), i cili të përshtatet me agjentin pastrues të përdorur.
- Nëse nuk përdoret një proces dezinfektimi termik, duhet të përdoret një agjent dezinfektues me efektivitet të verifikuar (miratim nga VAH/DGHM-ja, autorizim nga FDA-ja ose markim CE), i cili të përshtatet me agjentin pastrues të përdorur.
- Neutralizimi nuk është detyrimisht i nevojshëm (agjenti pastrues).
- Agjenti pastrues, nëse përdoret një i tillë, duhet të jetë i përshtatshëm për pastrimin me ultratinguj (pa shkumë).
- Nuk duhet të përdoren agjentë pastrues/dezinfektues të kombinuar.

Duhet të respektohen me përpikëri përqendrimet, temperaturat dhe kohët e kontaktit që specifikohen nga prodhuesi i agjentit pastrues dhe i agjentit dezinfektues, si dhe specifikimet minimale për shpëlarjen pasuese. Solucionet ndihmëse shpëlarëse nuk duhet të përdoren.

Përdorni vetëm solucione të sapopërgatitura dhe ujë me nivel të ulët mikrobesh (<10 CFU/ml); uji i çezmës që është veçanërisht i fortë (≥14°dH) nuk është i përshtatshëm për këtë (rrezik mbetjesh gëlqerore).

11 INFORMACIONE SHTESË

- Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.
- Mohim përgjegjësie:
  Përdoruesit janë përgjegjësit e vetëm për devijimet nga këto udhëzime dhe/ose për përdorimin e metodave alternative të trajtimit. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që vijnë drejtpërdrejt ose tërthorazi nga përdoruesi për shkak të devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më poshtë. Përdoruesi duhet të respektojë praktikat e sigurta dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.
- Shih faqen e internetit dentsplysirona.com/ifu për të parë:
  - Merrni një kopje të shtypur falas të IFU-së.
  - Merrni një shpjegim të simboleve të paharmonizuara për IFU-të dhe etiketat.

VDW®

CE* 2797

EU REP

Përfaqësuesi i autorizuar

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Prodhuesi

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuesi në BE

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

* Markimi CE nuk zbatohet për mbajtësen provizore dhe të gjitha kutitë e sterilizimit

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Ενδοδοντικά εργαλεία

Οδηγίες χρήσης

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΚΩΔΙΚΟΊ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΩΝ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΊΑ ΓΆΜΜΑ
ΚΩΔΙΚΟΊ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΩΝ – ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΉ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗΝ ΠΡΏΤΗ ΧΡΉΣΗ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΎΜΕΝΟ – ΜΕ ΔΥΝΑΤΌΤΗΤΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(ΚΩΔ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(ΚΩΔ. ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(ΚΩΔ. ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(ΚΩΔ. ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(ΚΩΔ. ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ V201709)

1 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα όργανα μεταφοράς πάστας προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προοριζόμενος σκοπός:
  Τα περιστροφικά όργανα μεταφοράς ενδοδοντικής πάστας χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή στεγανοποιητικού, κονίας ή πάστας στο ριζικό σωλήνα.
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.
- Προβλεπόμενος 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.

2 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Καμία.

3 ΣΎΝΘΕΣΗ

Τα εργαλεία Root Filler είναι κατασκευασμένα από ένα λειτουργικό μέρος από ανοξείδωτο χάλυβα και ένα επινικελωμένο στέλεχος με μπρούτζινη επίστρωση με έναν έγχρωμα δακτύλιο.

4 ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

- Τα εργαλεία Root Filler συνδέονται σε αντίθετης γωνίας τμήματα (contra-angle) και χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ενδοδοντικές μηχανές σε σταθερή ταχύτητα περιστροφής εντός του εύρους 300-600 περιστροφές/λεπτό, δεξιόστροφα.
- Τα εργαλεία Root Filler μπορούν να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με στεγανοποιητικό, κονία ή πάστα.
  Η ασφάλεια και οι επιδόσεις των οργάνων μεταφοράς πάστας έχουν ελεγχθεί με κονία οξυφωσφορικού ψευδαργύρου Dentsply Detrey REF. 611.13.206/611.13.003, στεγανοποιητικό AH Plus™ Jet ΚΩΔ. 60620118 και πάστα AH Temp™ Dentsply Detrey ΚΩΔ. 60620123.

5 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Ακολουθήστε αυστηρά τις Οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τη συσκευή, τον ασθενή ή/και τον χρήστη:
  - Σοβαρές συνέπειες για την υγεία (λοίμωξη, τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις).
  - Εξαγωγή δοντιού.
  - Κατάποση ή εισπνοή εργαλείου.
  - Καθυστέρηση θεραπείας.
- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία Root Filler δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ριζικό σωλήνα με έντονη καμπυλότητα του ακρορριζίου λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης.
- Η χρήση ακατάλληλης ταχύτητας περιστροφής και πίεσης μπορεί να επιταχύνει τη φθορά των οργάνων και να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης.

6 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, φοράτε πάντοτε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μάσκα κατά τον χειρισμό μολυσμένων εργαλείων.
- Για κωδικούς αποστειρωμένων (V04039): Να μη χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Επιθεωρήστε οπτικά ολόκληρη τη συσκευασία (αποστειρωμένος φραγμός κατά περίπτωση) πριν από τη χρήση. Να μην χρησιμοποιηθούν τα εργαλεία, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Ελέγξτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, 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 εργαλεία θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Το βήμα επεξεργασίας είναι υποχρεωτικό πριν από τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα [10] για τις μη αποστειρωμένες συσκευές που αναφέρονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Προσέξτε στην περιοχή του ακρορριζίου και στους ριζικούς σωλήνες που διαχωρίζονται ή/και παρουσιάζουν έντονες καμπυλότητες ή επαναλαμβανόμενες καμπυλότητες.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Μην ωθείτε ποτέ τα εργαλεία με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- Περιορισμοί προετοιμασίας και επαναχρησιμοποίησης:

- Τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν πολλές φορές, εφόσον αυτό γίνεται με τη δέουσα προσοχή και δεν έχουν υποστεί ζημιά ή μολυνθεί. Τα καθαρά και άθικτα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι οχτώ φορές, ανάλογα με τον βαθμό φθοράς. Αυτό το μέγιστο πλήθος χρήσεων έχει επικυρωθεί με τις τυπικές μεθόδους (αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση, μέθοδος κλασματικού κενού για αποστείρωση με ατμό). Ωστόσο, ο μέγιστος αριθμός κύκλων προετοιμασίας δεν θα συμπληρώνεται πάντοτε. Ορισμένες εφαρμογές ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την πρόωρη συμπλήρωση της διάρκειας ζωής των εργαλείων. Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται αμέσως (σύμφωνα με την ενότητα [10.2.4]).
- Κάθε επαναχρησιμοποίηση ή εφαρμογή μη εγκεκριμένων μεθόδων αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. 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.

7 ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΆΣΕΙΣ / ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ

Η προσωρινή μετεγχειρητική δυσφορία μπορεί να προκύψει γενικά ως αποτέλεσμα της θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

8 ΣΥΝΘΉΚΕΣ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗΣ

Διατηρήστε τα προϊόντα σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον, μακριά από πηγές υγρασίας και το άμεσο ηλιακό φως.

9 ΟΔΗΓΊΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

1. Εφαρμόστε το υλικό στην άκρη ενός Root Filler.
2. Βρέξτε τα τοιχώματα σωλήνα με υλικό μέσω μίας κίνησης άντλησης ή μίας ταυτόχρονα περιστροφικής κίνησης (300-600 περιστροφές/λεπτό, δεξιόστροφα).
3. Προωθήστε το Root Filler αργά στην κορυφή με χαμηλή ταχύτητα (300-600 περιστροφές/λεπτό). Αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα στο υλικό και την υπερπλήρωση του ριζικού σωλήνα.
4. Αφαιρέστε το Root Filler πολύ αργά με χαμηλή ταχύτητα (300-600 περιστροφές/λεπτό).

10 ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗ

10.1 Γενικά βασικά στοιχεία

- Όλα τα εργαλεία 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.
- 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.

- Επιπλέον, τηρείτε πάντοτε όλους τους ισχύοντες εθνικούς νομικούς κανονισμούς και τους κανονισμούς υγιεινής που εφαρμόζονται στο ιατρείο σας ή το νοσοκομείο. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις οδηγίες σχετικά με την απενεργοποίηση πριόν.
- Συνιστώμενη ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία RKI/BfArM/KRINKO (μόνο Γερμανία, προβλεπόμενη χρήση): Critical A.

10.2 Διαδικασία βήμα προς βήμα

10.2.1 Προετοιμασία επιτόπου

Η διαδικασία προκαταρκτικής επεξεργασίας θα πρέπει να εκτελείται σε χρησιμοποιημένα εργαλεία σε κάθε περίπτωση.

Για νέα μη αποστειρωμένα εργαλεία, ανατρέξτε κατευθείαν στην ενότητα [10.2.3].

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 (ΚΩΔ. V040495) 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:

- Τα εργαλεία που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με μέσο απολύμανσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση για τη θεραπεία ασθενούς.

10.2.2 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Βήμα 3

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 4

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει ορατά ίχνη μόλυνσης ή κατάλοιπα και επαναλάβετε τη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού, αν είναι απαραίτητο.

10.2.3 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.

Ο χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση είναι λιγότερο αποτελεσματικά σε άμεση σύγκριση με την αυτόματη μέθοδο. 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.

Για την προετοιμασία συνιστούμε τη χρήση του κυτίου LavEndo® (ΚΩΔ. V040479) με τη μικρή μονάδα βημάτων (ΚΩΔ. V040403).

Προειδοποιήσεις:

- Στην περίπτωση χημικής απολύμανσης, υπάρχει κίνδυνος να παραμείνουν πάνω στα εργαλεία υπολείμματα του μέσου απολύμανσης.

Βήμα 5: 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) Ταξινομήστε τα εργαλεία μέσα στις μονάδες βημάτων (ΚΩΔ. V040403).
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) Τοποθετήστε οριζόντια το κυτίο LavEndo® μέσα στο πλυντήριο για απολύμανση.
4) Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
5) Όταν ολοκληρωθεί το πρόγραμμα, βγάλτε το κυτίο LavEndo® από το πλυντήριο για απολύμανση.
6) Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό μετά την αφαίρεσή τους (ανατρέξτε στην ενότητα [10.2.4] και [10.2.5]), 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 5: Εναλλακτικά χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση - Εάν δεν είναι δυνατή η αυτοματοποιημένη διαδικασία

Χειροκίνητος καθαρισμός:

1) Ταξινομήστε τα εργαλεία μέσα στις μονάδες βημάτων (ΚΩΔ. V040403).
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) Τοποθετήστε το κυτίο LavEndo® μέσα στο λουτρό καθαρισμού για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης, διασφαλίζοντας ότι τα εργαλεία καλύπτονται επαρκώς.
4) Στη συνέχεια, βγάλτε το κυτίο LavEndo® από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύνετέ το σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 3 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά.

Χειροκίνητη απολύμανση:

5) Τοποθετήστε οριζόντια το κυτίο LavEndo® μέσα στο λουτρό απολύμανσης για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης, διασφαλίζοντας ότι τα εργαλεία καλύπτονται επαρκώς.
6) Στη συνέχεια, βγάλτε το κυτίο από το λουτρό απολύμανσης και ξεπλύντε το σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 5 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά.
7) Στεγνώστε το κυτίο LavEndo® φυσώντας καλά τα εργαλεία 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.
8) Ελέγξτε (ανατρέξτε στην ενότητα [10.2.4]) και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό (ανατρέξτε στην ενότητα [10.2.5]).

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 χρησιμοποίησε 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).

10.2.4 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.
- Διάβρωση.

- Οι αριθμητικοί περιορισμοί επαναχρησιμοποίησης παρατίθενται στην ενότητα [6], «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.

10.2.5 Συσκευασία

Τοποθετήστε τη μονάδα βημάτων (ΚΩΔ. V040403) στο κατώτερο τμήμα του μαύρου μικρού κυτίου αποστείρωσης (ΚΩΔ. V040471) και κλείστε την με το αντίστοιχο κάλυμμα. Στη συνέχεια, συσκευάστε τους δίσκους αποστείρωσης σε σακουλάκια αποστείρωσης μίας χρήσης (συσκευασία μίας χρήσης). Πρέπει να χρησιμοποιείται ατομική συσκευασία με τη χρήση συνήθων νοσοκομειακών υλικών συσκευασίας αποστείρωσης (π.χ. για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν ατομικές συσκευασίες χάρτου/φιλμ Steriking της Wipak Medical).

Τα σακουλάκια αποστείρωσης πρέπει να 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 Απόρριψη

Τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

10.5 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%).
  - 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).

11 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.
- Αποποίηση ευθύνης:
  Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες ή/και για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων επεξεργασίας. Η Dentsply Sirona 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 παραπάνω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλείς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.
- Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα dentsplysirona.com/ifu για να:

- Λάβετε δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.
- Λάβετε επεξήγηση για τα μη εναρμονισμένα σύμβολα για οδηγίες χρήσης και ετικέτες.

VDW®

CE* 2797

EU REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Εισαγωγέας ΕΕ

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

* Το σήμα CE δεν ισχύει για την ενδιάμεση βάση και όλα τα κυτία αποστείρωσης

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler

Endodontik aletler

Kullanım Kılavuzu

A brand of Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
STERİL REFERANSLAR – GAMA IŞINLAMASI İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
STERİL OLMAYAN REFERANSLAR – İLK KULLANIMDAN ÖNCE ZORUNLU İŞLEME
YENİDEN KULLANILABİLİR – YENİDEN İŞLEME SORUMLULUĞU

KULLANIM KILAVUZU

VDW®STERILE ROOT FİLLER -L-	(STERİL REF. V040393)
ANTAEOS® ROOT FİLLER -L-	(STERİL OLMAYAN REF. V010093)
BEUTELROCK® ROOT FİLLER -L-	(STERİL OLMAYAN REF. V020093)
ZIPPERER® ROOT FİLLER -L-	(STERİL OLMAYAN REF. V030093)
KENDO® ROOT FİLLER	(STERİL OLMAYAN REF. V201709)

1 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Macun taşıyıcılar, endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Kök kanalına kaplama, siman veya macun uygulamak için kullanılan döner endodontik macun taşıyıcı aletlerdir.
- Hedeflenen hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Hedef kullanıcı:
  Endodontik aletler, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak, endodonti uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları da dahil olmak üzere, pratisyen hekimler gibi kalifiye diş hekimleri tarafından yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılacaktır.

2 KONTRAENDİKASYONLAR

Yok.

3 BİLEŞENLER

Root Filler aletleri, paslanmaz çelikten yapılmış çalışır parça ve oluklu veya renkli halkalı kaplamalı pirinç saptan oluşur.

4 UYUMLU CİHAZLAR

- Root Filler aletlerini anguldurvaya bağlayın ve bunları saat yönünde, 300-600 dev/dak aralığında sabit dönüş hızında çalışan endodontik motorlarla birlikte kullanın.
- Root Filler aletleri, kaplama, siman veya macun ile kombinasyon halinde kullanılabilir. Paste Carrier'ların güvenliği ve performansı Çinko Oksifosfat Cement Dentsply Detrey siman ile test edilmiştir REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet kaplama REF. 60620118 ve AH Temp™ Dentsply Detrey macun REF. 60620123.

5 UYARILAR

- Cihaz, hasta ve/veya kullanıcı açısından aşağıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Talimatlarına kesinlikle uyun:
  - Ciddi sağlık sonuçları (enfeksiyon, toksik veya alerjik reaksiyonlar).
  - Diş çekimi.
  - Aletin yutulması veya solunması.
  - Tedavi gecikmesi.
- Tüm makine tahrikli kök kanalı aletlerinde olduğu gibi Root Filler aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle sert apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır.
- Uygun olmayan dönüş hızı ve basıncının kullanılması aletlerin aşınmasını hızlandıracak ve kırılma riskini artıracaktır.

6 ÖNLEMLER

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kontamine cihazlarla çalıştığınızda her zaman koruyucu eldiven, gözlük ve maske kullanın.
- Steril referanslar (V04039) için: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünü (uygun olduğu takdirde steril bariyeri) görsel olarak inceleyin. Ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterilite garanti edilemez.
- Aleti her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, 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.
- Bu Kullanım Talimatlarında belirtilen tüm steril olmayan aletler için [10] bölümüne uygun olarak kullanım öncesi işleme adımı zorunludur.
- Herhangi bir aleti kullanmadan önce anguldurva başlığına iyi bağlandığından emin olun.
- Apikal bölgede ve bölünme ve/veya ani eğrilikler veya kavis sergileyen kanallarda dikkatli olun.
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Aletleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- İşleme ve yeniden kullanım ile ilgili kısıtlamalar ve sınırlamalar:
  - Aletler gereken özen gösterilmesi ve hasarlı veya kontamine olmamaları halinde çok kez yeniden kullanılabilir. Temizlenmiş ve hasarsız aletler aşınma derecesine bağlı olarak sekiz sefere kadar kullanılabilir. Bu maksimum kullanım sayısı standart yöntemler ile doğrulanmıştır (otomatik temizlik ve dezenfeksiyon, buharlı sterilizasyon için kısmi vakum). Ancak maksimum işlem çevrimi sayısına ulaşmak her zaman mümkün

olmayacaktır. Belirli uygulamalar, aletlerin kullanım ömürlerinin sonuna daha erken ulaşmasına neden olabilir. Arızalı aletler kullanılmadan ([10.2.4] bölümüne uygun olarak) derhal atılmalıdır.

- Her tekrar kullanım ve onaylı olmayan yöntemlerin uygulanması sadece kullanıcının sorumluluğundadır. 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.

7 OLUMSUZ ETKİLER / İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Genellikle kanal tedavisi görmenin bir sonucu olarak ameliyat sonrası geçici sızı görülebilir.

8 SAKLAMA KOŞULLARI

Ürünleri nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak, kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

9 ADIM ADIM TALİMATLAR

1. Malzemeyi Root Filler ucuna uygulayın.
2. Kanal duvarlarını bir pompalama veya aynı anda döndürme hareketiyle (300-600 devir/dak, saat yönünde) malzeme ile ıslatın.
3. Root Filler aletini yavaşça çok düşük hızda çalışacak şekilde (300-600 devir/dak) apekse doğru yavaşça ilerletin. Malzemede hava kabarcıklarının oluşmasını ve kanalın aşırı dolmasını önleyin.
4. Root Filler aletini, düşük hızda (300-600 devir/dak) çalışmaya devam ederken çok yavaş bir şekilde geri çekin.

10 HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

10.1 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.
- 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.
- Ek olarak, geçerli tüm ulusal kanuni yönetmeliklere ve alanınız veya hastaneniz ile ilgili hijyen yönetmeliklerine her zaman uyun. Bu durum özellikle prion inaktivasyonu ile ilgili yönergeler için geçerlidir.
- RKI/BfArM/KRINKO yönergesine göre önerilen sınıflandırma (sadece Almanya, amaçlanan kullanım): Critical A.

10.2 Adım adım prosedür

10.2.1 Kullanım yerinde ön işlem

Ön işlem prosesi her durumda kullanılan aletlerde gerçekleştirilmelidir.

Yeni ve steril olmayan aletler için lütfen [10.2.3] bölümüne bakın.

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 (REF. V040495) kullanılmalıdır. Geçici stant yolun en az üçte ikisi kadar dezenfeksiyon maddesi ile doldurulmalıdır.

Adım 2

Ön dezenfeksiyon/temizlik öncesinde ve taşıma için ara standa yerleştirin (dezenfektan üreticisinin kullanım talimatlarına göre minimum bekletme 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:

- Hiçbir durumda dezenfeksiyon maddesi ile temas etmiş aletler yeniden bir hastanın tedavisinde kullanılmamalıdır.

10.2.2 Temizlik öncesi hazırlık

Adım 3

Kontaminasyonu gidermek için en az 3 x 1 dakika boyunca akan su altında temizleyin, kontaminasyonu manuel olarak gidermek için yalnızca bu amaçla kullanılan yumuşak, temiz bir fırça veya yumuşak, temiz bir bez kullanın; metal fırçalar veya bulaşık teli kesinlikle kullanmayın.

Adım 4

Görünür bir kirlilik veya kalıntı olmadığından emin olun ve gerekirse ön temizlik sürecini tekrar edin.

TR

10.2.3 Temizlik ve dezenfeksiyon

Aletleri temizlemek ve dezenfekte etmek için otomatik bir prosedür öneririz. Ultrasonik banyo kullanımını da içeren manuel bir yöntem, daha az etkili olması ve daha düşük tekrarlanabilirlik göstermesi nedeniyle yalnızca otomatik bir yöntemin kullanılmasının mümkün olmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon otomatik yöntemlere göre 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.

İşleme için LavEndo® kutusunun (REF. V040479) mini adım modülü (REF. V040403) ile birlikte kullanılmasını öneririz.

Uyarılar:

- Kimyasal dezenfeksiyon durumunda aletler üzerinde dezenfeksiyon maddesinin kalıntısının kalması riski mevcuttur.

Adım 5: 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) Aletleri adım modülleri şeklinde sınıflandırın (REF. V040403).
2) Endo modülünü, LavEndo® kutusunun mavi alt bölümüne yerleştirin (REF. V040479) ve kapatın (yerine oturtun).
   NOT: Soket modülünde hazırlığa izin verilmez.
3) LavEndo® kutusunu yatay olarak yıkama-dezenfeksiyon cihazına yerleştirin.
4) Programı başlatın.
5) Program bittikten sonra LavEndo® kutusunu yıkayıcı dezenfektandan çıkarın.
6) Aletleri çıkardıktan sonra gerekirse temiz bir yerde kurumaları için bekledikten sonra mümkün olan en kısa zamanda kontrol edin ve paketleyin (bkz. [10.2.4] ve [10.2.5] bölümleri).

Bağımsız, akredite ve tanınmış bir test laboratuvarı; aletlerin, G 7836 CD yıkama-dezenfeksiyon cihazı (termal dezenfeksiyon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ve Neodisher Medizym temizleme maddesi (Dr. Weigert, Hamburg) kullanılarak etkili otomatik temizlik ve dezenfeksiyon için yapısal olarak uygun olduğunu göstermiştir. Laboratuvar, bu etkinliği göstermek amacıyla, yukarıda açıklanan prosedüre uygun olarak D-V-MEDIZYM programını (en kötü durum koşullarında DES-VAR-TD (Miele) programı temel alınarak) kullanmıştır. Cidex OPA dezenfeksiyon maddesi ve Cidezyme temizleme maddesi (her ikisi de Johnson & Johnson GmbH, 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 5: Veya El ile temizlik ve dezenfeksiyon – Otomatik prosedür mümkün değilse

<u>Manuel Temizlik:</u>

1) Aletleri adım modülleri şeklinde sınıflandırın (REF. V040403).
2) Endo modülünü, LavEndo® kutusunun mavi alt bölümüne yerleştirin (REF. V040479) ve kapatın (yerine oturtun).
   NOT: Soket modülünde hazırlığa izin verilmez.

3) LavEndo® kutusunu belirlenen temas süresi boyunca temizleme banyosuna yerleştirin ve aletlerin yeterince kaplandığından emin olun.
4) Ardından LavEndo® kutusunu temizleme banyosundan çıkarın ve su ile en az 3 x 1 dakika boyunca iyice durulayın.

Manuel dezenfeksiyon:

5) LavEndo® kutusunu belirlenen temas süresi boyunca yatay olarak dezenfeksiyon banyosuna yerleştirin ve aletlerin yeterince kaplandığından emin olun.
6) Ardından LavEndo® kutusunu dezenfeksiyon banyosundan çıkarın ve su ile en az 5 x 1 dakika boyunca iyice durulayın.
7) LavEndo® kutusunu, yağsız ve filtrelenmiş basınçlı hava (veya kutudan verilen medikal basınçlı hava) ile tamamen üfleyerek kurutun, ardından temiz bir yerde ilave kurutma için bırakın.
8) Aletleri mümkün olan en kısa sürede kontrol edin (bkz. [10.2.4] bölümü) ve paketleyin (bkz. [10.2.5] bölümü).

Bağımsız, akredite ve tanınmış bir test laboratuvarı; aletlerin, Cidezyme/Enzol temizleme maddesi ve Cidex OPA dezenfeksiyon maddesi (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Almanya) kullanılarak etkili manuel temizlik ve dezenfeksiyon için yapısal olarak uygun olduğunu göstermiştir. Laboratuvar bunu ispatlamak için yukarıda açıklanan prosedürü kullanmıştır. Cidex OPA dezenfeksiyon maddesi ve Cidezyme temizleme maddesi (her ikisi de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ön işlem için kullanılmıştır.

10.2.4 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.
  - Korozyon.
- Yeniden kullanıma ilişkin sayısal kısıtlamalar, [6] bölümünde yer alan “İşleme ve yeniden kullanıma ilişkin sınırlamalar ve kısıtlamalar” başlığı altında listelenmiştir.
- Halen kontamine olan aletler yeniden temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Uyarılar:

- Alet yağları kullanılmamalıdır.

10.2.5 Paketleme

Adım modülünü (REF. V040403) siyah sterilizasyon mini kutusunun alt bölümüne yerleştirin (REF. V040471) ve uygun kapak ile kapatın. Ardından sterilizasyon tepsilerini tek kullanımlık sterilizasyon poşetleri (tek kullanımlık ambalaj) içine paketleyin. Hastanelerde yaygın olarak kullanılan tekli sterilizasyon ambalajları kullanılmalıdır (örn. doğrulama çalışması sırasında Wipak Medical'e ait tekli Steriking kağıt/film ambalajları kullanılmıştır).

Sterilizasyon poşetleri aşağıdaki gereklilikleri karşılamalıdır:

- 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 İmha

Aletler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

10.5 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).
  - 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).

11 EK BİLGİLER

- Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.
- Sorumluluk Reddi:
  Kullanıcılar, bu talimatlardan herhangi bir sapma ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanımı konusunda tamamen kendileri sorumludur. Dentsply Sirona, 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.
- dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:
  - Kullanım Talimatları'nın ücretsiz basılı bir kopyasını alabilirsiniz.
  - Kullanım Talimatları ve etiketler için harmonize edilmemiş sembollerin açıklamasını alabilirsiniz.

CE* 2797

Yetkili temsilciler

EU REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Üretici

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

AB İthalatçı

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

*CE geçici stant ve tüm sterilizasyon kutuları için geçerli değildir

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03

Root Filler
근관 치료기

사용 지침

A brand of
Dentsply Sirona

dentsplysirona.com/ifu

www.dentsplysirona.com

치과 전용
전문가용
멸균 참조 – 감마선 멸균
비멸균 참조 – 최초 사용 전 처리 필요
재사용 가능 – 재처리 필수

사용 지침

VDW®STERILE ROOT FILLER -L-	(멸균 참조 V040393)
ANTAEOS® ROOT FILLER -L-	(비멸균 참조 V010093)
BEUTELROCK® ROOT FILLER -L-	(비멸균 참조 V020093)
ZIPPERER® ROOT FILLER -L-	(비멸균 참조 V030093)
KENDO® ROOT FILLER	(비멸균 참조 V201709)

1 제품 용도

- 사용 지침:
  페이스트 캐리어는 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 설계 용도:
  근관에 실러, 시멘트 또는 페이스트를 넣는 데 사용되는 회전식 근관 페이스트 캐리어 기구입니다.
- 대상 환자:
  근관 치료가 필요한 환자.
- 의도한 사용자:
  근관 치료 기기는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의 (Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같이 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.

2 금기 사항

없음.

3 소재

Root Filler기구는 작동부가 스테인리스 스틸로 만들어 졌으며, 니켈 도금된 황동 손잡이에 색깔이 있는 고리가 포함되어 있습니다.

4 호환 장치

- Root Filler기구는 콘트라앵글에 연결되어야 하며 시계 방향으로 일정하게 300-600 회전/분 범위의 회전 속도로 회전하는 치근관 모터와 함께 사용해야 합니다.

- Root Filler 기구는 실러, 시멘트 또는 페이스트와 함께 사용될 수 있습니다. 페이스트 캐리어의 안전성 및 성능은 옥시인산아연 시멘트인 Dentsply Detrey cement REF. 611.13.206/611.13.003, AH Plus™ Jet sealer REF. 60620118 및 AH Temp™ Dentsply Detrey paste REF. 60620123으로 테스트되었습니다.

5 경고

- 사용 지침을 엄격하게 따라 기기, 환자 및/또는 사용자에게 일어날 수 있는 다음 위험을 최소화하십시오:
  - 감염, 중독 또는 알레르기 반응 등 심각한 건강상 결과.
  - 발치.
  - 기구의 삼키거나 흡입.
  - 치료 지연.
- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 Root Filler 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 치근첨단 곡률이 급격한 근관에 사용해서는 안 됩니다.
- 부적절한 회전 속도 및 압력을 사용하는 경우 기구의 마모를 가속시켜 파손의 위험을 높입니다.

6 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 사용자 안전을 위해 오염된 기구를 취급할 때는 항상 보호 장갑, 안경 및 마스크를 착용합니다.
- 멸균 참조(V04039)용: 유효 기한이 지난 후 사용하지 마십시오.
- 사용 전 포장(멸균 보호 포장, 해당되는 경우)의 무결성을 육안으로 검사하십시오. 포장이 손상된 경우 기구를 사용하지 않습니다.
- 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다.
- 사용 전 기구의 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 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.
- 이 IFU에 언급된 비멸균 기구는 섹션 [10]에 따른 처리 절차를 필수로 이행해야 합니다.
- 모든 기구 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 치근단 및 근관 내 분할 또는 갑작스러운 곡률 또는 전향을 보이는 근관에서는 주의를 기울입니다.
- 항상 최소한의 치근단 압력을 사용합니다. 절대로 기구를 근관으로 밀어 넣지 마십시오.

- 처리 및 재사용에 대한 제약과 제한:
  - 기구는 손상 및 오염되지 않은 경우 적절한 주의를 기울여 여러 번 재사용이 가능합니다. 세척되고 손상되지 않은 기구는 마모 정도에 따라 최대 8회까지 사용할 수 있습니다. 이 사용 횟수는 표준 방법(자동 세척 및 소독, 증기 멸균을 위한 분할 진공 방법)으로 검증되었습니다. 하지만, 최대 처리 주기 횟수에 도달하지 못할 수도 있습니다. 특정 용도로 사용하는 경우에는 기구의 유효 수명이 더 빨리 끝날 수 있습니다. 고장난 기구는 즉시 폐기되어야 합니다([10.2.4] 섹션에 따라).
  - 검증되지 않은 방법으로 재사용하거나 적용하는 것은 전적으로 사용자의 책임입니다. 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.

7 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

주로 근관 치료를 받은 뒤 시술 후 일시적인 불편함을 겪을 수 있습니다.

8 보관 조건

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

9 단계별 사용 지침

1. 재료를 Root Filler의 팁에 바릅니다.
2. 펌핑 혹은 그와 동시에 회전하는 움직임(300-600 회전/분, 시계 방향)으로 근관 벽에 재료를 도포합니다.
3. Root Filler를 저속(300-600 회전/분)으로 가동시키며 치근단까지 천천히 진전시킵니다. 재료에 기포가 형성되지 않도록 조치하고 근관을 과하게 채우지 않습니다.
4. Root Filler를 여전히 저속(300-600 회전/분)으로 천천히 빼냅니다.

10 위생, 소독, 세척 및 멸균

10.1 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.
- 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.
- 또한 해당 국가의 모든 법적 규정, 규제 및 진료 또는 병원 관련 위생 규정을 항상 준수합니다. 이는 특히 프리온 불활성화와 관련된 가이드라인에 적용됩니다.
- RKI/BfArM/KRINKO 지침에 따른 권장 분류(독일에만 해당, 사용 용도): 중요 A.

10.2 단계별 과정 안내

10.2.1 사용 장소에서의 전처리

모든 경우, 사용된 기구에 대한 전처리 과정을 수행해야 합니다.

새 비멸균 기구는 바로 [10.2.3] 섹션을 참고합니다.

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 장착된 준비된 임시 스탠드(참조 V040495)를 각 환자마다 사용해야 합니다. 임시 스탠드는 소독제로 최소 2/3를 채워야 합니다.

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:

- 어떠한 경우에도 소독액을 적용한 기구를 다시 환자 치료에 사용해서는 안 됩니다.

10.2.2 세척 전 준비

3단계

흐르는 물에 1분씩 3회 세척하여 오염물을 제거하십시오. 세척 용도로만 사용하는 부드럽고 깨끗한 솔이나 천을 사용하여 세척하고, 절대 철 브러시 또는 철수세미를 사용하지 마십시오.

4단계

오염 물질이나 잔여물이 있는지 확인하고, 필요한 경우 세척 전 과정을 반복합니다.

10.2.3 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.

직접 세척 및 소독은 자동화된 방법과 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.

처리를 위해 LavEndo® 상자(REF. V040479)와 미니 스텝 모듈(REF. V040403)을 함께 사용하기를 권장합니다.

경고:

- 화학 소독의 경우 기구에 소독제 잔여물이 남을 위험이 있습니다.

5단계: 자동 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 5 분, 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) 기구를 스텝 모듈로 분류합니다(REF. V040403).
2) 근관 모듈을 LavEndo® 상자(REF. V040479) 아래 파란색 섹션에 놓고 닫습니다(그 자리에 클릭).
   참고: 소켓 모듈에서의 준비는 허용되지 않습니다.
3) LavEndo® 박스를 세척 소독기에 수평으로 삽입하십시오.
4) 프로그램을 시작합니다.
5) 프로그램이 종료되면 세척-소독기에서에서 LavEndo®를 제거하십시오.
6) 필요한 경우 깨끗한 장소에서 추가적으로 건조 후, 제거 후 가능한 빨리 기구를 점검하고 포장하십시오([10.2.4] 및 [10.2.5] 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.

5단계: 혹은 수동 세척 및 소독 - 자동 처리가 불가능한 경우

<u>직접 세척:</u>

1) 기구를 스텝 모듈로 분류합니다(REF. V040403).
2) 근관 모듈을 LavEndo® 상자(REF. V040479) 아래 파란색 섹션에 놓고 닫습니다(그 자리에 클릭).
   참고: 소켓 모듈에서의 준비는 허용되지 않습니다.
3) 지정된 접촉 시간 동안 LavEndo® 박스를 세척조에 수평으로 집어넣고 기구가 충분히 잠기도록 하십시오.
4) 그런 다음 세척조에서 LavEndo® 박스를 꺼내 1분씩 적어도 세 번 물로 깨끗이 헹구십시오.

수동 소독:

5) 지정된 접촉 시간 동안 LavEndo® 박스를 소독조에 수평으로 집어넣고 기구가 충분히 잠기도록 하십시오.
6) 그런 다음 소독조에서 LavEndo® 상자를 꺼내 1분씩 적어도 다섯 번 물로 깨끗이 헹구십시오.
7) 기름기 없는 필터링된 압축 공기로(또는 캔에서 나오는 의료용 압축 공기로) LavEndo® 박스를 완전히 말린 다음 깨끗한 장소에 놓고 추가적으로 건조하십시오.
8) 최대한 빨리 기구를 점검([10.2.4] 섹션 참조)하고 포장([10.2.5] 섹션 참조)하십시오.

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.

10.2.4 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.
  - 부식.
- 재사용에 대한 수치 관련 제한 사항은 [6], “처리 및 재사용에 대한 제약과 제한” 섹션에 나열되어 있습니다.
- 오염된 기구는 다시 세척하고 소독해야 합니다.

경고:

- 기구 윤활제는 사용해서는 안 됩니다.

10.2.5 포장

스텝 모듈(REF. V040403)을 검은색 멸균 미니 박스(REF. V040471)의 하단 부분에 놓고 일치하는 뚜껑으로 닫으십시오. 그런 다음 멸균 트레이를 일회용 멸균 파우치(일회용 포장)에 넣고 포장하십시오. 병원에서 일반적으로 사용되는 멸균 포장을 사용해 개별 포장을 해야 합니다(예: 검증을 위해 Wipak Medical의 개별 Steriking 종이/필름 포장이 사용되었습니다).

멸균 파우치는 다음 조건을 만족해야 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.

10.2.6 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.

10.3 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.

10.4 폐기

날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 기구를 폐기합니다.

10.5 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).
  - 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).

11 추가 정보

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.
- 면책조항:
  본 지침에서 벗어나거나 본 지침과 다른 방법으로 처리한 것에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. Dentsply Sirona는 사용자가 이전에 명시된 사용 지침에서 벗어나 직간접적으로 초래한 손상, 상해 또는 모든 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에 명시된 행위를 포함하나 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 사용법을 준수해야 합니다.
- 웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다:
  - IFU 무료 인쇄본을 받으십시오.
  - IFU 및 레이블에 대한 비조화 기호에 대한 설명을 받으십시오.

VDW®

CE* 2797

EU REP

공인 대표

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

제조사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU 수입업체

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

* CE는 임시 스탠드 및 모든 멸균 상자에 적용되지 않습니다

END-IFU-ROOT-FILLER-VDW-V02-WEB-EUR-Multilingual-2026-03