VDW® Endo Easy Efficient

Processing of VDW GmbH Products

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	23
DE	Gebrauchsanweisung	33
ES	Instrucciones de uso	44
PT	Instruções de Utilização	54
NL	Gebruiksinstructies	65
SV	Användarinstruktioner	75
DA	Brugsanvisning	85
NO	Brukerinstruksjoner	95
FI	Käyttöohjeet	105
PL	Instrukcja obsługi	115
LT	Naudojimo instrukcija	126
LV	Lietošanas norādījumi	136
ET	Kasutusjuhised	146
CS	Návod k použití	156
SK	Návod na použitie	166
HU	Használati utasítás	176
RO	Instrucțiuni de utilizare	186
SR	Uputstva za upotrebu	196
HR	Upute za uporabu	207
BG	Инструкции за употреба	217
BS	Uputstva za upotrebu	229
MK	Упатство за употреба	240
EL	Οδηγίες χρήσης	252
UK	Інструкції із застосування	263
TR	Kullanım Kılavuzu	274
KO	사용 지침	284
ID	Petunjuk Penggunaan	294
PT-BR	Instruções de uso	304

VDW®

Endo
Easy
Efficient

Processing of VDW GmbH Products

Instructions For Use

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

PROCESSING OF VDW MANUAL INSTRUMENTS AND ROOT FILLER
IN LINE WITH DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

APPLICABLE FOR:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
HEDSTROEM FILE (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. GENERAL PRINCIPALES

- 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.
- Please always inspect the packaging before each use that sterile packaging is undamaged. Do not use the instruments if the packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- All instruments that are intended for re-use 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 re-use. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization.
- Sterility is not guaranteed once the package has been opened.
- As part of your responsibility for the sterility of instruments, always make sure that only validated methods for cleaning/disinfection and sterilization are used, that devices (washer-disinfector, thermal disinfector or sterilizer) are regularly serviced and inspected, and that the validated parameters are maintained during each cycle. For your own safety, always wear protective gloves, glasses and a mask when handling contaminated instruments.
- In addition, always observe all applicable national legal regulations (KRINKO/ RKI/BfArM Processing recommendations) and regulations on hygiene relating to your practice or the hospital. This applies in particular to the guidelines regarding prion inactivation.

NOTE: For the protection of the patient's airways, always work with a rubber dam.

- Disclaimer: The instructions for processing products prior to use/re-use herein have been validated by VDW GmbH. Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for processing. VDW GmbH accepts no liability for damage, injury, or any legal responsibility incurred directly or indirectly by the user due to a deviation from the instructions for use set forth below. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

2. LIMITATIONS AND RESTRICTIONS ON PROCESSING AND ON RE-USE

- Do not re-use silicone stops. Remove and discard silicone stops after each use.
- The VDW stopper used must be removed during the preparation step (see [5.2.]) and replaced with a new VDW stopper either before or after automated cleaning/disinfection (Blue stopper: REF. V040160, White: REF. V040165, Yellow: REF. V040166, Red: REF. V040167, Black: REF. V040168).
- Maximum number of processing cycles: 8 times.

- Cleaned and undamaged instruments can be used up to eight times depending on the degree of wear. Defective instruments should be immediately discarded (see [5.4.]). This maximum number of uses has been validated with the standard methods (automated cleaning and disinfection, fractionated vacuum method for steam sterilization).
- Instruments (only reusable instruments) can be re-used several times – with due care and if they are not damaged and contaminated. Each re-use or application of non-validated methods is the sole responsibility of the user.
- Certain applications may cause the instruments to prematurely reach the end of their useful life. The maximum number of processing cycles will not always be reached.
- All liability is disclaimed for failure to follow these instructions or use of non-validated methods for the re-use of instruments.
- Please always ensure that sterile packaging/wrapping is undamaged. Do not use the instruments if the packaging is damaged.
- For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following good practices:
  - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
  - Use manual instead of rotary files.
  - Use small size, flexible or/and NiTi files (this will help avoid canal transportation).
  - Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e after each wave).
  - Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

3. IMPORTANT INFORMATION ON MATERIAL RESISTANCE

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

Warnings:

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

4. CLEANING AND DISINFECTING AGENTS

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 (see section [3.]).
- 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).

5. STEP BY STEP PROCEDURE

Recommended classification according to RKI/BfArM/KRINKO directive (Germany only, intended use): Critical B for endodontic files and Critical A for Root Fillers.

5.1. 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 [5.3.].

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. V04 0495) 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.

Warnings:

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

5.2. Preparation before cleaning

Step 3

Remove the stopper from the instrument and dispose of it.

EN

Step 4

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

Step 5

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

5.3. 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 6: Automated cleaning/disinfection (washer-disinfector) – Recommended procedure

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

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

1) If present fit new VDW stoppers to the pre- cleaned instruments or keep the VDW stopper on the new non-sterile instrument.
2) Sort the instruments into the step modules (REF. V040403).
3) Place the endo module in the blue lower section the LavEndo® box (REF. V040479) and close it (click into place).
   NOTE: Preparation in the socket module is not permitted.
4) Insert the LavEndo® box horizontally into the washer disinfector.
5) Start the program.
6) After the program has finished, the LavEndo® box from the washer-disinfector.
7) Check and package the instruments as soon as possible after removing them (see section [5.4.] and [5.5.]), after leaving them to dry further in a clean place if necessary.

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

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

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

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

Manual Cleaning:

1) Sort the instruments, without stoppers, into the 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) Place new VDW stoppers in a small parts basket with a sufficiently small mesh size.
4) Insert the LavEndo® box horizontally and, if present, the small parts basket with the new VDW stoppers into the cleaning bath for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered.
5) Then remove the LavEndo® box and, if present, the small parts basket with the VDW stoppers from the cleaning bath and rinse thoroughly with water for at least 3 x 1 min.

Manual disinfection:

6) Insert the LavEndo® box horizontally and the small parts basket with the new stoppers into the disinfection bath for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered.
7) Then remove the LavEndo® box and the small parts basket with the stoppers from the disinfection bath and rinse thoroughly with water at least 5 x 1 min.
8) Dry the LavEndo® box and the small parts basket with the stoppers by blowing them down fully with oil-free, filtered compressed air (or medical compressed air from a can) and then leaving them to dry further in a clean place.
9) Check (see section [5.4.]), fit VDW stoppers to the instruments, and package the instruments as soon as possible (see section [5.5.]).

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.

5.4. Inspection and maintenance

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

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

- Corrosion.
- Discolouration.

- Numerical restrictions on reuse are listed under section [2.].
- Instruments that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

Warnings:

- Instrument lubricants must not be used.

5.5. 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) that meet the following requirements:

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

Warnings:

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

5.6. 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.

Rapid sterilization method and the sterilization method of unpackaged instruments are not permitted.

Dry heat sterilization, radiation sterilization and sterilization using formaldehyde, ethylene oxide or plasma are also not permitted.

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. The laboratory used typical conditions found in clinics and dental practices, as well as the procedure described above, to demonstrate this.

5.7. 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.

6. DISPOSAL

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

7. ADDITIONAL INFORMATION

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

8. LIST OF APPLICABLE SYMBOLS

Symbols	Description
	**Catalogue number:** Indicates the manufacturer's catalogue number (SKU). This symbol is accompanied by the manufacturer's catalogue number adjacent to the symbol.
	**Use-by-date:** Indicates the date after which the medical device is not to be used. This symbol is accompanied by a date to indicate that the medical device should not be used after the end of the year, month or day shown. The date is expressed in YYYY-MM-DD (or YYYY-MM) format.
	**Manufacturer:** Indicates the medical device legal manufacturer [for a Medical Device]. Indicates the procedure pack producer [for a Procedure Pack].
	**Consult instructions for use or consult electronic instructions for use:** Indicates the need for the user to consult the instructions for use. This symbol could be accompanied by the electronic IFU website address.
	**Sterilized using radiation:** Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	**Non-sterile:** Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	**Batch code:** Indicates the manufacturer's batch code. This symbol is accompanied by the manufacturer's batch code adjacent to the symbol.
	**Assortment:** Identifies the package includes an assortment of types or sizes.
	**File type H:** Indicates the type of instrument.
	**File type K:** Indicates the type of instrument.
	**Reamer type K:** Indicates the type of instrument.
	**Do not use if package is damaged:** Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.

EN

Symbols	Description
	**Packaging unit:** Indicates the number of pieces in the package. “X” is replaced by the number of pieces in the package.
	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified:** indicates that the instrument is sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the specified temperature. “XXX” is replaced by a temperature value.
 0123	**CE marking:** CE Marking of Conformity according to EU MDD/MDR requirements. Note: When a notified body is involved, the CE marking is accompanied by the identification number (four-digit number) of the notified body.
	**Material symbol:** Identifies a material or substance contained in a product or the material from which the product is made. “XXX” is replaced by material letter code (e.g., “SST” for Stainless Steel) or a word (e.g., “Latex”). SST: Stainless Steel NiTi: Nitinol / Nickel Titanium
	**Medical device:** Indicates the item is a medical device.
	**Double arrow:** Indicates the working length of an instrument
	**PCT Gost:** Indicates the product complies to GOST-R regulations. Gost: Gosudarstvenii standards or the Russian equivalent of ANSI.
	**Caution:** Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	**Keep away from sunlight:** Indicates a medical device that needs protection from light sources. This symbol can also mean “Keep away from heat”.
	**Single sterile barrier system:** Indicates a single sterile barrier system.
	**Date of manufacture:** Indicates the date when the medical device was manufactured. This symbol is accompanied by a date to indicate the date of manufacture. The date is expressed in YYYY-MM-DD (or YYYY-MM) format.
	**Country of manufacture:** Indicates the country of manufacture of the products. “CC” is replaced by the two or three letter country code as defined in ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Traitement des produits VDW GmbH

Instructions d'utilisation

www.vdw-dental.com/ifu

TRAITEMENT DE VDW MANUAL INSTRUMENTS ET ROOT FILLER
CONFORME À LA NORME DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SONT CONCERNÉS LES PRODUITS SUIVANTS :
K-REAMER (RÉF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (RÉF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (RÉF. V040368)
LIME HEDSTROEM (RÉF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (RÉF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

- Utilisateur visé :
  Les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que dentistes généralistes ainsi que spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.
- Veuillez toujours inspecter l'emballage stérile avant chaque utilisation pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas les instruments si l'emballage est endommagé. La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- Tous les instruments destinés à être réutilisés doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique à la première utilisation d'instruments fournis en condition non stérile et aux instruments livrés en condition stérile qui sont destinés à être réutilisés. Une procédure rigoureuse de nettoyage et de désinfection est indispensable pour garantir l'efficacité de la stérilisation.
- La stérilité n'est plus garantie une fois l'emballage ouvert.
- En matière de stérilité des instruments, il vous incombe de toujours veiller à ce que seules les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation approuvées soient utilisées, que les dispositifs (laveur-désinfecteur, désinfecteur thermique ou stérilisateur) soient régulièrement entretenus et contrôlés, et que les paramètres validés soient respectés durant chaque cycle. Pour votre propre sécurité, portez toujours des gants et des lunettes de protection ainsi qu'un masque lorsque vous manipulez des instruments contaminés.
- En outre, respectez toujours les réglementations nationales légales en vigueur (recommandations de traitement KRINKO/RKI/BfArM) ainsi que les réglementations d'hygiène concernant votre cabinet ou l'hôpital. Cela s'applique en particulier aux directives concernant l'élimination des prions.

REMARQUE : pour protéger les voies aériennes du patient, nous recommandons l'utilisation systématique d'une digue dentaire.

- Clause de non-responsabilité : les présentes instructions de traitement des produits avant leur utilisation et/ou leur réutilisation ont été validées par VDW GmbH. L'utilisateur est le seul et unique responsable en cas de non-respect des présentes instructions et/ou de recours à d'autres méthodes de traitement. VDW GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages ou de blessures ainsi que toute responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-après. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent document.

2. LIMITATIONS ET RESTRICTIONS SUR LE TRAITEMENT ET LA RÉUTILISATION

- Ne réutilisez pas les butées en silicone. Retirez et éliminez les butées en silicone après chaque utilisation.

- La butée VDW utilisée doit être retirée lors de l'étape de préparation (voir [5.2.]) et remplacée par une nouvelle butée VDM avant ou après le nettoyage/la désinfection automatisés (Butée bleue : RÉF V040160, Blanc : RÉF. V040165, Jaune : RÉF. V040166, Rouge : RÉF. V040167, Noir : RÉF. V040168).
- Nombre maximal de cycles de traitement : 8 fois.
- Les instruments nettoyés et non endommagés peuvent être utilisés jusqu'à huit fois selon leur degré d'usure. Les instruments défectueux doivent être immédiatement éliminés (voir [5.4.]). 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).
- Les instruments (instruments réutilisables uniquement) peuvent être réutilisés de nombreuses fois – tant qu'ils sont manipulés avec précaution et qu'ils ne sont pas endommagés ni contaminés. L'utilisateur est seul responsable de chaque réutilisation ou application de procédés non validés.
- Certaines applications peuvent mettre un terme prématuré à la vie utile de l'instrument. Le nombre maximum de cycles de traitement n'est pas systématiquement atteint.
- Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect des présentes instructions ou d'utilisation de procédés non validés pour la réutilisation des instruments.
- Veuillez toujours vous assurer que l'emballage stérile est intact. N'utilisez pas les instruments si l'emballage est endommagé.
- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
  - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
  - Préférez des limes manuelles aux limes rotatives.
  - Privilégiez des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela permet de prévenir le transport canalaire).
  - Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
  - Éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

3. REMARQUES IMPORTANTES SUR LA RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX

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

Avertissements :

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

4. AGENTS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

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).
- Ils doivent être compatibles avec les instruments (voir section [3.]).
- 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).

5. PROCÉDURE ÉTAPE PAR ÉTAPE

La classification recommandée selon la directive RKI/BfArM/KRINKO (Allemagne uniquement, usage prévu) : Critique B pour les limes endodontiques et Critique A pour les obturateurs de canal radiculaire.

5.1. Prétraitement sur le lieu d'utilisation

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

Pour des instruments non stériles neufs, reportez-vous directement à la section [5.3.].

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. V04 0495) 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

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

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

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.

5.2. Préparation avant le nettoyage

Étape 3

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

Étape 4

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

Étape 5

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

5.3. Nettoyage et désinfection

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

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

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

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

1) Le cas échéant, placez de nouvelles butées VDW sur les instruments prénettoyés ou laissez la butée VDW sur le nouvel instrument non stérile.

2) Répartissez les instruments dans les modules à étapes (RÉF. V040403).
3) Placez le module Endo dans la partie inférieure bleue de la boîte LavEndo® (RÉF. V040479) et fermez-la (enclenchée).
   REMARQUE : la préparation ne doit pas être effectuée directement dans le module de base.
4) Insérez la boîte LavEndo® horizontalement dans le laveur-désinfecteur.
5) Lancez le programme.
6) Une fois le programme terminé, retirez la boîte LavEndo® du laveur-désinfecteur.
7) Une fois les instruments sortis, contrôlez et emballez-les dès que possible (voir section [5.4.]) et [5.5.]), si nécessaire, laissez-les finir de sécher dans un endroit propre.

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

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

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

Nettoyage manuel :

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

Désinfection manuelle :

6) Insérez la boîte LavEndo® horizontalement et le panier « petites pièces » avec les nouvelles butées dans le bain désinfectant pendant la durée de contact prescrite, en veillant à ce que les instruments soient suffisamment immergés.
7) Sortez la boîte LavEndo® et le panier « petites pièces » avec les butées du bain désinfectant et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 5 x 1 min.
8) Séchez la boîte LavEndo® et le panier « petites pièces » contenant les butées avec de l'air comprimé filtré sans huile (ou de l'air comprimé médical en bouteille), puis laissez-les finir de sécher dans un endroit propre.
9) Vérifiez (voir section [5.4.]) et placez les butées VDW sur les instruments et emballez les instruments dès que possible (voir section [5.5.]).

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.

5.4. Contrôle et entretien

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

- Ces défauts peuvent être :
  - une déformation du plastique (causée p. ex. par une température trop élevée lors de la stérilisation).
  - une rupture.
  - la disparition du marquage ou code couleur.
  - un instrument tordu.
  - un filetage déformé.
  - des surfaces de coupe endommagées.
  - des lames de coupe émoussées.
  - une disparition du marquage de la taille.
  - des traces de corrosion.
  - Décoloration.
- Les restrictions numériques sur la réutilisation sont répertoriées dans la section [2.].
- Les instruments qui sont encore contaminés doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés.

Avertissements :

- N'appliquez pas de lubrifiants sur les instruments.

5.5. 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 les sacs de stérilisation jetables (emballage jetable) qui répondent aux exigences suivantes :

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

Avertissements :

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

5.6. 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.

La méthode de stérilisation rapide et la méthode de stérilisation des instruments déballés sont interdites.

La stérilisation à l'air chaud, par rayonnement, par plasma, par formaldéhyde ou oxyde d'éthylène est également interdite.

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). Le laboratoire a appliqué les conditions classiques des cliniques et cabinets dentaires, ainsi que la procédure décrite précédemment pour réaliser cette démonstration.

5.7. 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.

6. ÉLIMINATION

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

7. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

8. LISTE DES SYMBOLES APPLICABLES

Pictogrammes	Description
REF	**Référence catalogue :** indique la référence sur le catalogue du fabricant (SKU). Ce symbole est accompagné de la référence catalogue du fabricant à côté du symbole.

FR

Pictogrammes	Description
	**Date limite d'utilisation :** indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. Ce symbole est accompagné d'une date qui indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la fin de l'année, du mois et du jour indiqués. La date est exprimée au format AAAA-MM-JJ (ou AAAA-MM).
	**Fabricant :** indique le fabricant légal du dispositif médical [pour un Dispositif Médical]. Indique le producteur du nécessaire [pour un Nécessaire].
	**Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques :** indique le besoin pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation. Ce symbole peut être accompagné de l'adresse du site internet des instructions d'utilisation électroniques.
	**Stérilisation par rayonnement :** indique un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnement.
	**Non stérile :** indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	**Code de lot :** indique le code de lot du fabricant. Ce symbole est accompagné du code de lot du fabricant à côté du symbole.
	**Assortiment :** indique que le paquet contient un assortiment de types ou de tailles.
	**Type de lime H :** indique le type d'instrument.
	**Type de lime K :** indique le type d'instrument.
	**Type d'alésoir K :** indique le type d'instrument.
	**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé :** indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour des informations supplémentaires.
	**Unité de conditionnement** : indique le nombre de pièces dans l'emballage. « X » est remplacé par le nombre de pièces dans l'emballage.
	**Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température indiquée :** indique que l'instrument est stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température indiquée. « XXX » est remplacé par une valeur de température.
	**Marquage CE :** marquage de conformité CE conformément aux exigences EU MDD/MDR. Remarque : lorsqu'un organisme notifié est impliqué, le marquage CE est accompagné d'un numéro d'identification (numéro à quatre chiffres) de l'organisme notifié.
	**Pictogrammes du matériau :** identifie un matériau ou une substance contenu dans un produit ou le matériau à partir duquel le produit est fabriqué. « XXX » est remplacé par un code à lettres du matériau (p. ex. « Inox » pour acier inoxydable) ou un mot (p. ex., « Latex »). Inox : acier inoxydable NiTi : Nitinol / Nickel Titane
	**Dispositif médical :** indique que l'article est un dispositif médical.
	**Double flèche :** indique la longueur de travail d'un instrument.
	**PCT Gost :** indique que le produit est conforme à la certification GOST-R. Gost : normes Gosudarstvenii ou équivalent russe des normes ANSI.
	**Attention :** indique qu'une précaution est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande près de l'emplacement du symbole, ou que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de l'opérateur pour éviter des conséquences indésirables.
	**Conserver à l'abri de la lumière du soleil :** indique qu'un dispositif médical doit être protégé des sources de lumière. Ce symbole peut également indiquer « Conserver à l'abri de la chaleur ».
	**Système à simple barrière stérile :** indique un système à simple barrière stérile.

Picto-grammes	Description
	**Date de fabrication :** indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Ce symbole est accompagné d'une date pour indiquer la date de fabrication. La date est exprimée au format AAAA-MM-JJ (ou AAAA-MM).
	**Pays de fabrication :** indique le pays de fabrication des produits. « CC » est remplacée par le code de pays à deux ou trois lettres comme défini dans la norme ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

Trattamento dei prodotti VDW GmbH

Istruzioni per l'uso

www.vdw-dental.com/ifu

TRATTAMENTO DI VDW MANUAL INSTRUMENTS E ROOT FILLER
IN LINEA CON LO STANDARD DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

ISTRUZIONI PER L'USO

APPLICABILE A:
K-REAMER (RIF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (RIF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (RIF. V040368)
LIMA HEDSTROEM (RIF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (RIF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. PRINCIPI GENERALI

- Utente previsto:
  Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti dentali.
- Si prega di controllare sempre l'imballaggio prima di ogni utilizzo, per verificare che la confezione sterile sia intatta. Non utilizzare gli strumenti se la confezione è danneggiata. La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Tutti gli strumenti destinati al riutilizzo 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 al riutilizzo. Una pulizia e una disinfezione approfondite sono requisiti essenziali per una sterilizzazione efficace.
- La sterilità non è garantita in seguito all'apertura della confezione.
- Per garantire la sterilità degli strumenti, l'utilizzatore è tenuto ad assicurare che vengano impiegati solo metodi convalidati per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione, che i dispositivi siano sottoposti a manutenzione e ispezioni regolari (lavatrice disinfettante, lavastrumenti o sterilizzatore) e che i parametri convalidati rimangano invariati durante ogni ciclo. Ai fini della sicurezza personale, quando si maneggiano strumenti contaminati indossare sempre guanti protettivi, occhiali e una mascherina.
- È inoltre necessario attenersi sempre a tutti i requisiti di legge nazionali applicabili (raccomandazioni per il trattamento KRINKO/RKI/BfArM), nonché alle norme igieniche in vigore presso il proprio studio o struttura ospedaliera. Ciò vale in particolare per le linee guida per l'inattivazione dei prioni.

NOTA: Per proteggere le vie respiratorie del paziente, lavorare sempre con una diga di gomma.

- Esclusione di responsabilità: le istruzioni per il trattamento dei prodotti prima dell'uso/del riutilizzo qui riportate sono state convalidate da VDW GmbH. Gli utilizzatori sono i soli responsabili di ogni mancato rispetto delle istruzioni e/o dell'impiego di metodi di trattamento alternativi. VDW GmbH declina ogni responsabilità legale o di qualsiasi altro tipo in caso di danni o infortuni direttamente o indirettamente occorsi all'utilizzatore in relazione alla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso di seguito riportate. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse, ma non limitate a, quelle descritte nel presente documento.

2. LIMITAZIONI E RESTRIZIONI AL TRATTAMENTO E AL RIUTILIZZO

- Non riutilizzare gli stop in silicone. Rimuovere ed eliminaregli stop di silicone dopo ogni utilizzo.
- Lo stopper VDW utilizzato deve essere rimosso durante la fase di preparazione (vedere [5.2.]) e sostituito con un nuovo stopper VDW prima o dopo la pulizia/disinfezione automatizzata (stopper blu: RIF. V040160, Bianco: RIF. V040165, Giallo: RIF. V040166, Rosso: RIF. V040167, Nero: RIF. V040168).
- Numero massimo di cicli di trattamento: 8.

- Gli strumenti puliti e non danneggiati si possono usare fino a otto volte, a seconda del grado di usura. Gli strumenti difettosi devono essere immediatamente eliminati (vedere [5.4.]). Il numero massimo di utilizzi è stato convalidato con i metodi standard (pulizia e disinfezione automatizzate, metodo del vuoto frazionato per sterilizzazione a vapore).
- Gli strumenti (solo strumenti riutilizzabili) possono essere riutilizzati diverse volte con le dovute precauzioni, a condizione che non siano danneggiati e contaminati. Ogni riutilizzo o applicazione di metodi non validati è sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente.
- Determinate applicazioni possono causare la fine prematura della vita utile degli strumenti. Non è detto che sia sempre possibile raggiungere il numero massimo di cicli di trattamento.
- Si esclude qualsiasi responsabilità in caso di mancato rispetto delle presenti istruzioni o uso di metodi non validati per il riutilizzo degli strumenti.
- Assicurarsi sempre che la confezione/l'involucro sterile non presenti danni. Non utilizzare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Per la sagomatura di canali estremamente curvi, è consigliabile utilizzare la lima per sagomare un solo canale onde ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione alle buone pratiche di seguito riportate:
  - Usare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
  - Utilizzare lime manuali anziché rotative.
  - Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).
  - Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ossia dopo ogni passaggio).
  - Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale ed effettuare, invece, piccoli movimenti angolari (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica flessionale esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.

3. INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA RESISTENZA DEI MATERIALI

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

Avvertenze:

- Non pulire strumenti, contenitori, moduli o il supporto provvisorio con spazzole metalliche o lana d'acciaio.
- Non sottoporre strumenti, contenitori, moduli o il supporto provvisorio a temperature superiori a 142°C (288°F). È particolarmente importante assicurare che i prodotti da sterilizzare non siano conservati troppo vicini alle pareti o al fondo dello sterilizzatore a vapore (rischio di temperatura eccessiva e deformazione).
- L'inserto in espanso blu per il supporto provvisorio deve essere usato solo una volta; gli inserti in espanso blu non devono essere puliti/disinfettati, né sterilizzati.

4. PRODOTTI DETERGENTI E DISINFETTANTI

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).
- I prodotti utilizzati devono essere compatibili con gli strumenti (vedere sezione [3.]).
- 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).

5. PROCEDURA PASSO-PASSO

Classificazione raccomandata secondo la direttiva RKI/BfArM/KRINKO (solo per la Germania, uso previsto): critico B per le lime endodontiche e critico A per i filler del canale radicolare.

5.1. Pretrattamento nel luogo di utilizzo

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

Per gli strumenti nuovi non sterili, consultare direttamente la sezione [5.3.].

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. V04 0495) 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 nel supporto provvisorio prima della predisinfezione/pulizia e per il trasporto (durata minima di conservazione conforme alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante: max due ore).

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

Avvertenze:

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

5.2. Preparazione prima della pulizia

Fase 3

Rimuovere lo stop dallo strumento e smaltirlo.

Fase 4

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

Fase 5

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

5.3. 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 6: Pulizia/disinfezione automatizzata (lavatrice disinfettante) - Procedura consigliata

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

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

1) Se presente, inserire i nuovi stopper VDW negli strumenti sottoposti a pre-pulizia, oppure lasciare lo stopper VDW sullo strumento non sterile nuovo.
2) Suddividere gli strumenti nei moduli di fase (RIF. V040403).
3) Posizionare il modulo endo nella sezione inferiore blu del contenitore LavEndo® (RIF. V040479) e chiuderlo (fissandolo in posizione).
   NOTA: la preparazione nel modulo presa non è consentita.
4) Inserire il contenitore LavEndo® orizzontalmente nella lavatrice disinfettante.
5) Avviare il programma.
6) Al termine del programma, rimuovere il contenitore LavEndo® dalla lavatrice disinfettante.
7) Controllare gli strumenti e, dopo la rimozione, confezionarli il prima possibile (vedere sezione [5.4.] e [5.5.]) dopo averli lasciati asciugare in un luogo pulito, se necessario.

Un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto, ha dimostrato l'idoneità intrinseca degli strumenti per un'efficace pulizia e la disinfezione automatizzata utilizzando il termodisinfettore G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il detergente Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Amburgo). Il laboratorio ha utilizzato il programma D-V-MEDIZYM (basato sul programma DES-VAR-TD (Miele) nelle condizioni peggiori), secondo la procedura sopra descritta, per dimostrare l'efficacia del sistema. Per il pretrattamento sono stati impiegati il prodotto disinfettante Ci-

dex OPA e il prodotto detergente Cidezyme (entrambi di Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). La convalida della pulizia e della disinfezione è stata eseguita nelle condizioni peggiori (bassa temperatura, bassa concentrazione dei prodotti detergenti, breve tempo di immersione e nessuna asciugatura).

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

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

Pulizia manuale:

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

Disinfezione manuale:

6) Inserire orizzontalmente il contenitore LavEndo® e il cestello per componenti piccoli con i nuovi stopper nel bagno disinfettante per il tempo di azione previsto, assicurandosi che gli strumenti siano sufficientemente coperti.
7) Quindi, rimuovere il contenitore LavEndo® e il cestello per componenti piccoli con i nuovi stopper dal bagno disinfettante e risciacquare abbondantemente con acqua per almeno 1 minuto per 5 volte.
8) Asciugare il contenitore LavEndo® e il cestello per componenti piccoli con gli stopper, soffiando aria compressa filtrata e priva di oli (o aria compressa per uso medico da una bombola), quindi lasciare asciugare ulteriormente in un luogo pulito.
9) Controllare (vedere sezione [5.4.]), applicare gli stopper VDW agli strumenti e confezionarli il prima possibile (vedere sezione [5.5.]).

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).

5.4. Ispezione e manutenzione

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

- Tali difetti comprendono:
  - Deformazione plastica (causata ad es. da una temperatura eccessivamente alta durante la sterilizzazione).
  - Rottura.
  - Perdita del codice colore o delle marcature.
  - Curvatura dello strumento.
  - Fili non ritorti.

- Superfici di taglio danneggiate.
- Lame di taglio non affilate.
- Indicazione delle dimensioni mancante.
- Corrosione.
- Scolorimento.

- Le restrizioni applicabili al numero di riutilizzi consentiti sono elencate nella sezione [2.].
- Pulire e disinfettare di nuovo gli strumenti ancora contaminati.

Avvertenze:

- non occorre utilizzare olio per strumenti.

5.5. 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 buste di sterilizzazione monouso (confezioni usa e getta) che soddisfino i seguenti requisiti:

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

Avvertenze:

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

5.6. 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.

Il metodo di sterilizzazione rapida e il metodo di sterilizzazione di strumenti non confezionati non sono consentiti.

La sterilizzazione a calore secco, a radiazione o con l'uso di formaldeide, ossido di etilene o plasma non è consentita.

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. Per la dimostrazione, il laboratorio ha applicato le condizioni tipiche che si riscontrano in ambulatori e studi dentistici e la procedura descritta sopra.

5.7. 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.

6. SMALTIMENTO

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

7. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

8. ELENCO DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

Simboli	Descrizione
	**Tipo di reamer K:** Indica il tipo di strumento.
	**Non utilizzare se la confezione è danneggiata:** Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le Istruzioni per l'Uso per ulteriori informazioni.
	**Unità di confezionamento:** Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione. “X” è sostituita dal numero di pezzi contenuti nella confezione.
	**Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata:** Indica che lo strumento può essere sterilizzato in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata. "XXX" è sostituito dal valore della temperatura.
CE 0123	**Marchio CE:** Marchio di conformità CE secondo i requisiti EU MDD/MDR. Nota: quando è coinvolto un organismo notificato, la marcatura CE è accompagnata dal numero di identificazione (numero a quattro cifre) dello stesso organismo notificato.
	**Simbolo del materiale:** Identifica un materiale o una sostanza contenuta in un prodotto o il materiale di cui il prodotto è composto. "XXX" è sostituito dal codice in lettere corrispondente al materiale (ad esempio, "SST" per acciaio inossidabile) o da una parola (ad esempio, "Lattice"). SST: Acciaio inossidabile NiTi: Nitinol / Nichel-titanio
	**Dispositivo medico:** Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	**Doppia freccia:** Indica la lunghezza utile di uno strumento.
	**PCT Gost:** Indica che il prodotto è conforme alle norme GOST-R. Gost: indica le norme tecniche della Federazione Russa equivalenti alle norme ANSI.
	**Attenzione:** Indica che è necessario prestare attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è collocato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	**Tenere lontano dalla luce del sole:** Indica che il dispositivo medico deve essere protetto da fonti luminose. Questo simbolo può anche significare "Tenere lontano dal calore".
	**Sistema a barriera sterile singola:** Indica un sistema a barriera sterile singola.
	**Data data di fabbricazione:** Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Questo simbolo è accompagnato da una data che indica la data di fabbricazione. La data è riportata nel formato AAAA-MM-GG (o AAAA-MM).
	**Paese di produzione:** Indica il Paese di produzione dei prodotti. "CC" è sostituito dal codice del paese a due o tre lettere, come definito nella norma ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Aufbereitung von VDW GmbH-Produkten

Gebrauchsanweisung

www.vdw-dental.com/ifu

AUFBEREITUNG VON VDW MANUAL INSTRUMENTS UND ROOT FILLER
IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDBAR FÜR:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
HEDSTROEM-FEILE (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. ALLGEMEINE GRUNDPRINZIPIEN

- 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.
- Bitte prüfen Sie die sterilen Verpackungen vor jeder Verwendung stets auf Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen die Instrumente nicht verwendet werden. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder durchnässt ist.
- Alle Instrumente, die zur mehrfachen Verwendung vorgesehen sind, 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 Wiederverwendung vorgesehen sind. Die gründliche Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine wirksame Sterilisation.
- Nach dem Öffnen der Verpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet.
- Stellen Sie in Ihrer Verantwortlichkeit für die Sterilität der Instrumente stets sicher, dass nur validierte Methoden für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation angewandt werden, dass die Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsautomat, Thermodesinfektor oder Sterilisator) regelmäßig gewartet und kontrolliert werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei der Handhabung kontaminierter Instrumente stets Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Mundschutz.
- Beachten Sie darüber hinaus stets alle geltenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen (KRINKO/RKI/BfArM-Aufbereitungsempfehlungen) und Hygienevorschriften, die Ihre Praxis oder das Krankenhaus betreffen. Dies gilt insbesondere für die Richtlinien zur Prionen-Inaktivierung.

ANMERKUNG: Zum Schutz der Atemwege des Patienten immer mit einem Kofferdam arbeiten.

- Haftungsausschuss: Die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen zur Aufbereitung von Produkten vor der ersten Verwendung/Wiederverwendung wurden von VDW GmbH validiert. Die Benutzer sind allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die Aufbereitung. VDW GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, Verletzungen oder irgendeine rechtliche Verantwortung, die dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den unten aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

2. BEGRENZUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN VON AUFBEREITUNG UND WIEDERVERWENDUNG:

- Die Silikonstopper dürfen nicht wiederverwendet werden. Entfernen und entsorgen Sie die Silikonstopper nach jeder Verwendung.

- Der verwendete VDW-Stopper muss während des Vorbereitungsschritts (siehe [5.2.]) entfernt und entweder vor oder nach der automatisierten Reinigung/Desinfektion durch einen neuen VDW-Stopper ersetzt werden (Blauer Stopper: REF. V040160, Weiß: REF. V040165, Gelb: REF. V040166, Rot: REF. V040167, Schwarz: REF. V040168).
- Maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen: 8.
- Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können je nach Abnutzungsgrad bis zu acht Mal verwendet werden. Beschädigte Instrumente sollten sofort entsorgt werden (siehe [5.4.]). Diese maximale Anzahl der Verwendungen wurde mit den Standardmethoden validiert (automatische Reinigung und Desinfektion, fraktioniertes Vakuumverfahren für Dampfsterilisation).
- Instrumente (ausschließlich Mehrweginstrumente) können mehrfach wiederverwendet werden – mit der gebotenen Sorgfalt und insofern sie weder beschädigt noch kontaminiert sind. Jede Wiederverwendung oder Anwendung von nicht validierten Methoden liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.
- Bei bestimmten Anwendungen können die Instrumente das Ende ihrer Lebensdauer vorzeitig erreichen. Es wird nicht immer die maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen erreicht.
- Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen oder Anwendung nicht validierter Methoden für die Wiederverwendung von Instrumenten ist jegliche Haftung ausgeschlossen.
- Bitte vergewissern Sie sich stets, dass die sterile Verpackung/Umhüllung unbeschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen die Instrumente nicht verwendet werden.
- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:
  - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
  - Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen.
  - Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).
  - Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d.h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
  - Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung, besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

3. WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR MATERIALBESTÄNDIGKEIT

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

Warnhinweise:

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

4. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSMITTEL

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 (siehe Abschnitt [3.]).
- 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).

5. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-VERFAHREN

Empfohlene Klassifizierung gemäß RKI/BfArM/KRINKO-Richtlinie (nur Deutschland, Verwendungszweck): Kritisch B für endodontische Feilen und Kritisch A für Wurzelfüller

5.1. Vorbehandlung am Einsatzort

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

Für neue unsterile Instrumente siehe Abschnitt [5.3.].

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. V04 0495) 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.

Warnhinweise:

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

5.2. Vorbereitung vor der Reinigung

Schritt 3

Entfernen Sie den Stopper vom Instrument und entsorgen Sie ihn.

Schritt 4

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

Schritt 5

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

5.3. Reinigung und Desinfektion

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

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

Bei der Wahl eines Thermodesinfektors ist Folgendes zu beachten:

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

1) Bringen Sie gegebenenfalls neue VDW-Stopper an den vorgereinigten Instrumenten an oder belassen Sie den VDW-Stopper an dem neuen, unsterilen Instrument.
2) Sortieren Sie die Instrumente in die Module ein (REF. V040403).
3) Legen Sie das Endo-Modul in den blauen unteren Bereich der LavEndo®-Box (REF. V040479) und schließen Sie diese (durch Einrasten).
   ANMERKUNG: Eine Vorbereitung im Sockelmodul ist nicht zulässig.
4) Stellen Sie die LavEndo®-Box waagerecht in den Thermodesinfektor.
5) Starten Sie das Programm.
6) Wenn das Programm beendet ist, nehmen Sie die LavEndo®-Box aus dem Thermodesinfektor.
7) Überprüfen und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (siehe Abschnitt [5.4.] und [5.5.]), 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 6: Oder Manuelle Reinigung und Desinfektion – Wenn ein automatisiertes Verfahren nicht möglich ist

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

Manuelle Reinigung:

1) Sortieren Sie die Instrumente ohne Stopper in die Module (REF. V040403) ein.
2) Legen Sie das Endo-Modul in den blauen unteren Bereich der LavEndo® -Box (REF. V040479) und schließen Sie diese (durch Einrasten).

ANMERKUNG: Eine Vorbereitung im Sockelmodul ist nicht zulässig.

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

Manuelle Desinfektion:

6) Stellen Sie die LavEndo®-Box waagrecht und den Kleinteilekorb mit den neuen Stoppern für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad; stellen Sie dabei sicher, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.
7) Nehmen Sie dann die LavEndo®-Box und den Kleinteilekorb mit den neuen Stoppern aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mindestens 5-mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.
8) Trocknen Sie die LavEndo®-Box und den Kleinteilekorb mit den neuen Stoppern durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft (oder medizinischer Druckluft aus einer Dose) und lassen Sie sie an einem sauberen Ort weiter trocknen.
9) Überprüfen Sie das Ergebnis (siehe Abschnitt [5.4.]), bringen Sie VDW-Stopper an den Instrumenten an und verpacken Sie diese so bald wie möglich (siehe Abschnitt [5.5.]).

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)) nachgewie-

sen. 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.

5.4. Inspektion und Wartung

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

- Diese Beschädigungen umfassen:
  - Plastische Verformung (z. B. durch zu hohe Temperatur bei der Sterilisation).
  - Bruch.
  - Fehlende Farbkodierung oder Markierung.
  - Verbogenes Instrument.
  - Beschädigte Gewinde.
  - Beschädigte Schneideflächen.
  - Stumpfe Schneideklingen.
  - Fehlende Größenmarkierung.
  - Korrosion.
  - Verfärbung.
- Die Anzahl der zulässigen Wiederverwendungen ist im Abschnitt [2.] angegeben.
- Noch immer verunreinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Warnhinweise:

- Es darf kein Instrumentenöl verwendet werden.

5.5. 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 die Sterilisationstrays anschließend in Einweg-Sterilisationsbeutel (Einwegverpackung), die den folgenden Anforderungen entsprechen:

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

Warnhinweise:

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

5.6. Sterilisation

Verwenden Sie nur die unten angegebenen Sterilisationsmethoden.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren (mindestens drei Vakuumzyklen) oder Gravitationsverfahren[1] mit ausreichender Produkttrocknung.
- Dampfsterilisator gemäß DIN E 13060 oder DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Validiert in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 17665 (gültige IQ und OQ plus produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ)).
- Die maximale Sterilisationstemperatur von 138 °C (280 °F) darf nicht überschritten werden; bezüglich der maximalen Sterilisationstemperatur besteht eine Toleranz gemäß DIN EN ISO 17665.

- Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, für die ausschließlich der Anwender verantwortlich ist (Bestückungskonfiguration, Anzahl der Gegenstände und wie eng beieinander diese geladen werden, Zustand des Sterilisators usw.) und muss deshalb vom Anwender festgelegt werden. Die Trocknungszeit muss jedoch immer mindestens 20 Minuten betragen.

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

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

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

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

DE

Schnellsterilisationsverfahren und Sterilisationsverfahren für unverpackte Instrumente sind nicht zulässig.

Die Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation und Sterilisation mit Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma sind ebenfalls nicht zulässig.

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. Für diesen Nachweis hat das Labor typische Bedingungen, wie sie in Kliniken und Zahnarztpraxen anzutreffen sind, sowie das oben beschriebene Verfahren angewendet.

5.7. 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.

6. ENTSORGUNG

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

7. WEITERE INFORMATIONEN

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

8. LISTE DER ANZUWENDENDEN SYMBOLE

Symbole	Beschreibung
	**Katalognummer:** Gibt die Katalognummer (SKU) des Herstellers an. Dieses Symbol wird durch die Katalognummer des Herstellers neben dem Symbol ergänzt.
	**Verwendbar bis:** Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Das Datum neben dem Symbol weist darauf hin, dass das Medizinprodukt nach Ablauf des angegebenen Jahres, Monats oder Tages nicht mehr verwendet werden darf. Das Datum wird im Format JJJJ-MM-TT (oder JJJJ-MM) angegeben.

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

Symbole	Beschreibung
	**Land der Herstellung:** Gibt das Land an, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. „CC“ wird durch den gemäß ISO 3166-1 aus zwei oder drei Buchstaben bestehenden Ländercode ersetzt.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

* CE ist nicht anwendbar für den Zwischenhalter, den Stopper und alle Sterilisationsboxen

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Procesamiento de productos VDW GmbH

Instrucciones de uso

www.vdw-dental.com/ifu

PROCESAMIENTO DE VDW MANUAL INSTRUMENTS Y ROOT FILLER EN LÍNEA CON DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

INSTRUCCIONES DE USO

APLICABLE A:

K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
LIMA HEDSTROEM (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. PRINCIPIOS GENERALES

- Usuarios a los que están destinados:
  Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.
- Compruebe siempre antes de cada uso que el embalaje estéril no esté dañado. No utilice los instrumentos si el embalaje está dañado. La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Todos los instrumentos que van ser reutilizados 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.
- La esterilidad no se garantiza una vez abierto el envase.
- 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 (lavador-desinfectador, desinfectador térmico o esterilizador) reciban un mantenimiento regular y se inspeccionen periódicamente y de que se cumplan en todos los ciclos los parámetros validados. Por su propia seguridad, use siempre guantes de protección, protección ocular y una mascarilla cuando manipule instrumentos contaminados.
- Asimismo, observe siempre toda la normativa nacional aplicable (recomendaciones para el procesamiento KRINKO/RKI/BfArM) y los reglamentos sobre higiene de su clínica u hospital. Esto se aplica en particular a las directrices relativas a la inactivación de priones.

NOTA: Para proteger las vías respiratorias del paciente, trabaje siempre con un dique de goma.

- Descargo de responsabilidad: las instrucciones aquí indicadas para procesar productos antes de usarlos por primera vez o reutilizarlos han sido validadas por VDW GmbH. Los usuarios son los únicos responsables en caso de desviarse de estas instrucciones o de usar métodos de procesamiento alternativos. VDW GmbH no se hace responsable de ningún daño, lesión ni responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por desviarse de las instrucciones de uso indicadas a continuación. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

2. LIMITACIONES Y RESTRICCIONES DEL TRATAMIENTO Y LA REUTILIZACIÓN

- No reutilice los topes de silicona. Quite y descarte los topes de silicona después de cada uso.
- Durante la fase de preparación debe retirarse el tope VDW (véase [5.2.]) y sustituirse por un nuevo tope VDW antes o después de la limpieza/desinfección automatizada (Tope azul: REF. V040160, Blanco: REF. V040165, Amarillo: REF. V040166, Rojo: REF. V040167, Negro: REF. V040168).
- Número máximo de ciclos de procesamiento: 8 veces.

- Los instrumentos que se hayan limpiado y no presenten daños se pueden utilizar hasta ocho veces, dependiendo del grado de desgaste. Los instrumentos que presenten defectos deben desecharse inmediatamente (véase [5.4.]). Este número máximo de usos ha sido validado con los métodos estándar (limpieza y desinfección automáticas, método de vacío fraccionado para esterilización con vapor).
- Los instrumentos (solo los reutilizables) se pueden usar varias veces, con el debido cuidado y siempre y que no estén dañados ni contaminados. Cada reutilización o aplicación de métodos no validados es responsabilidad exclusiva del usuario.
- Determinadas aplicaciones pueden provocar que los instrumentos alcancen prematuramente el final de su vida útil. No siempre se alcanzará el número máximo de ciclos de procesamiento.
- Queda excluida cualquier responsabilidad en caso de que no se observen estas instrucciones de uso o se utilicen métodos no validados para la reutilización de instrumentos.
- Asegúrese siempre de que el embalaje o envoltorio estéril no esté dañado. No utilice los instrumentos si el embalaje está dañado.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Use limas de NiTi o pequeñas y flexibles (para evitar el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza operante para detectar los defectos enumerados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada movimiento de vaivén).
  - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

3. INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA RESISTENCIA DEL MATERIAL

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

Advertencias:

- Nunca limpie los instrumentos, las cajas, los módulos o el soporte provisional con cepillos metálicos o lana de acero.
- Nunca exponga los instrumentos, las cajas, los módulos o el soporte provisional a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F). Es especialmente importante asegurarse de que los productos que se van a esterilizar no se guardan demasiado cerca de las paredes o de la base del esterilizador a vapor (riesgo de temperatura excesiva y deformación).

- La esponja azul del soporte provisional es de un solo uso y no debe limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse.

4. AGENTES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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).
- Deben ser compatibles con los instrumentos (véase el apartado. [3.]).
- 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).

5. PROCEDIMIENTO PASO A PASO

Clasificación recomendada conforme a la directiva RKI/BfArM/KRINKO (solo para Alemania, uso previsto): Crítico B para limas endodónticas y Crítico A para obturadores radiculares.

5.1. 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, véase directamente el apartado [5.3.].

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. V04 0495) con un disco de espuma nuevo. El soporte provisional deberá llenarse con desinfectante al menos dos tercios de su capacidad.

Paso 2

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

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

Advertencias:

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

5.2. Preparación previa a la limpieza

Paso 3

Retire el tapón del instrumento y deséchelo.

Paso 4

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

Paso 5

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

5.3. Limpieza y desinfección

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

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

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

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

1) Si los hay, coloque nuevos tapones VDW en los instrumentos previamente limpiados o mantenga el tapón VDW en el nuevo instrumento no estéril.
2) Clasifique los instrumentos en los módulos escalonados. (REF. V040403).
3) Coloque el módulo endodóntico en la sección inferior azul de la caja LavEndo® (REF. V040479) y ciérrelo (encaje en su sitio).
   NOTA: No se permite la preparación en el módulo de soporte.
4) Inserte la caja LavEndo® horizontalmente en el lavador-desinfectador.
5) Inicie el programa.
6) Cuando finalice el programa, retire la caja LavEndo® del lavador-desinfectador.

7) Una vez retirados y secos, déjelos secar del todo en un lugar limpio en caso necesario y compruebe y embale los instrumentos lo antes posible (véanse los apartados [5.4.] y [5.5.]).

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

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

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

Limpieza manual:

1) Clasifique los instrumentos sin los tapones, en los módulos escalonados (REF. V040403).
2) Coloque el módulo endodóntico en la sección inferior azul de la caja LavEndo® (REF. V040479) y ciérrelo (encaje en su sitio).

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

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

Desinfección manual:

6) Coloque la caja LavEndo® horizontalmente y la cesta para piezas pequeñas con los topes nuevos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos.
7) A continuación, retire de la solución desinfectante la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los topes y aclare con abundante agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez.
8) Seque la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los tapones utilizando aire comprimido filtrado y sin aceite (o aire medicinal comprimido en bote) y déjelas secar del todo a continuación en un lugar limpio.
9) Compruebe y coloque los tapones VDW en los instrumentos (véase el apartado [5.4.]), y embale los instrumentos lo antes posible (véase el apartado [5.5.]).

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).

5.4. Inspección y mantenimiento

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

- Los defectos pueden ser:

- Deformación plástica (p. ej. causada por una temperatura excesivamente alta durante la esterilización).
- Rotura.
- Pérdida de los códigos de color o marcado.
- Instrumentos doblados.
- Hilos deshilachados.
- Superficies de corte dañadas.
- Hojas de corte no afiladas.
- Ausencia de marca de tamaño.
- Corrosión.
- Decoloración.

- El número de restricciones para la reutilización figuran en el apartado [2.].
- Los instrumentos que sigan contaminados tienen que volver a ser limpiados y desinfectados.

Advertencias:

- No deben utilizarse lubricantes para instrumentos.

5.5. 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, envase las bandejas de esterilización en bolsas de esterilización desechables (envases desechables) que cumplan los siguientes requisitos:

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

Advertencias:

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

5.6. Esterilización

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

Esterilización por vapor

- Método de vacío/prevacío fraccionado (al menos tres ciclos de vacío) o método de gravedad[1] con suficiente secado de producto.
- Esterilizador a vapor en conformidad con EN 13060 o EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Validado de conformidad con la norma EN ISO 17665 (cualificación de instalación y cualificación del funcionamiento válidas (IQ y OQ) y cualificación de rendimiento específica de producto (PQ)).
- No debe superarse la temperatura máxima de esterilización de 138°C (280°F); ésta incluye una tolerancia según DIN EN ISO 17665;
- El tiempo de secado necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración de carga, cuántos elementos se cargan y a qué distancia entre ellos se sitúan, estado del esterilizador, etc.) y por tanto debe ser establecido por el usuario. No obstante, el tiempo de secado nunca puede ser inferior a 20 minutos.

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

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

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

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

Los métodos de esterilización y esterilización rápida de instrumentos no embalados no están permitidos.

Tampoco están permitidas la esterilización por calor seco, la esterilización por radiación ni la esterilización con formaldehído, óxido de etileno o plasma.

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). Para ello, el laboratorio usó condiciones habituales de las clínicas y consultas dentales y el procedimiento descrito anteriormente.

5.7. 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.

ES

6. ELIMINACIÓN

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

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

8. LISTADO DE SÍMBOLOS APLICABLES

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

Símbolos	Descripción
STERILE R	**Esterilizado por irradiación:** Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.
NON STERILE	**No estéril:** Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
LOT	**Código de lote:** Indica el código de lote del fabricante. Este símbolo va acompañado del código de lote del fabricante junto al símbolo.
	Surtido: Identifica que el embalaje incluye un surtido de tipos y tamaños.
	Lima tipo H: Indica el tipo de instrumento.
	Lima tipo K: Indica el tipo de instrumento.
	Escariador tipo K: Indica el tipo de instrumento.
	No utilizar si el envase está dañado: Indica que un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
X	**Unidad de embalaje:** Indica el número de piezas que contiene el embalaje. "X" se sustituye por el número de piezas del embalaje.
XXX°C	**Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especifica:** Indica que el instrumento es esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada. "XXX" se sustituye por un valor de temperatura.
CE 0123	**Marcado CE:** Marcado CE de conformidad con los requisitos MDD/MDR de la UE. Nota: Cuando interviene un organismo notificado, el marcado CE va acompañado del número de identificación (número de cuatro dígitos) de dicho organismo.
XXX	**Símbolo del material:** Identifica un material o sustancia que contiene un producto o el material del que está hecho dicho producto. “XXX” se sustituye por un código de letra de material (por ejemplo, “SST” para acero inoxidable) o una palabra (por ejemplo, “Látex”). SST: Acero inoxidable Nitinol / Níquel Titanio
MD	**Producto sanitario:** Indica que este artículo es un producto sanitario.
	Doble flecha: Indica la longitud de trabajo de un instrumento.
	PCT Gost: Indica que el producto cumple con la normativa GOST-R. Gost: Normas Gosudarstvenii o el equivalente ruso de ANSI.
	Precaución: Indica que es necesario utilizar el dispositivo con cuidado o actuar con precaución en las inmediaciones de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la actuación del usuario para evitar consecuencias no deseadas.
	Mantener alejado de la luz solar: Indica que el producto sanitario debe estar protegido de fuentes de luz. Este símbolo también puede significar "Mantener alejado del calor".
	Sistema único de barrera estéril: Indica un sistema único de barrera estéril.
	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que ha sido fabricado el producto sanitario. Este símbolo va acompañado de una fecha para indicar la fecha de fabricación. La fecha se expresa en formato AAAA-MM-DD (o AAAA-MM).
CC	**País de fabricación:** Indica el país de fabricación del producto. “CC” se sustituye por el código de país de dos o tres letras definido en la norma ISO 3166-1.

ES

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Processamento de produtos VDW GmbH

Instruções de Utilização

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

PROCESSAMENTO DE VDW MANUAL INSTRUMENTS E ROOT FILLER
EM CONFORMIDADE COM A DIN EN ISO 17664/AAMI ST81.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APLICÁVEIS A:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
LIMA HEDSTROEM (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. PRINCÍPIOS GERAIS

- 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.
- Inspecionar sempre a embalagem antes de cada utilização, por forma a garantir que a embalagem estéril está intacta. Não usar os instrumentos se a embalagem estiver danificada. A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Todos os instrumentos que são concebidos para reutilização têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização; isto aplica-se à primeira vez que são usados instrumentos fornecidos em condições não-estéreis e instrumentos fornecidos numa condição estéril que são concebidos para a reutilização. Uma limpeza e uma desinfeção rigorosas são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz.
- A esterilidade não é garantida depois da abertura da embalagem.
- No âmbito da sua responsabilidade pela esterilidade dos instrumentos, assegure-se sempre de que apenas são utilizados métodos validados de limpeza/desinfeção e esterilização, de que os dispositivos (aparelho de lavagem/desinfeção, aparelho de desinfeção térmica ou esterilizador) são frequentemente sujeitos a manutenção e inspeção e de que os parâmetros validados são conservados durante cada ciclo. Para sua própria segurança, use sempre luvas, óculos e máscara de proteção quando manipular instrumentos contaminados.
- Adicionalmente, cumpra sempre todos os regulamentos legais nacionais aplicáveis (recomendações de processamento (KRINKO/ RKI/BfArM alemãs) e os regulamentos de higiene relativos ao seu consultório ou ao hospital. Isto aplica-se, em particular, às diretrizes relativas à inativação de priões.

NOTA: Para proteção das vias respiratórias do paciente, recomendamos que trabalhe sempre com um dique de borracha.

- Aviso: As instruções para o processamento de produtos antes da utilização/reutilização foram validadas pela VDW GmbH. Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos de processamento alternativos. A VDW GmbH não se responsabiliza por danos, ferimentos ou qualquer responsabilidade jurídica incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador, devido ao incumprimento das instruções de utilização definidas a seguir. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, entre outras, as definidas neste documento.

2. LIMITAÇÕES E RESTRIÇÕES SOBRE O PROCESSAMENTO E A REUTILIZAÇÃO

- Não reutilizar os batentes de silicone. Remover e descartar os batentes de silicone após cada utilização.

- O êmbolo VDW utilizado deve ser removido durante a etapa de preparação (ver [5.2.]) e substituído por um novo êmbolo VDW antes ou depois da limpeza/desinfeção automatizada (êmbolo azul: REF.V040160, Branco: REF.V040165, Amarelo: REF.V040166, Vermelho: REF.V040167, Preto: REF.V040168).
- Número máximo de ciclos de processamento: 8 vezes.
- Instrumentos limpos e sem danos podem ser utilizados até oito vezes, dependendo do grau de desgaste. Os instrumentos defeituosos devem ser imediatamente descartados (ver [5.4.]). * Este número máximo de utilizações foi validado com os métodos standard (limpeza e desinfeção automatizada, método de vácuo fracionado para a esterilização a vapor).
- Os instrumentos (apenas instrumentos reutilizáveis) podem ser reutilizados várias vezes – com os devidos cuidados e se não estiverem danificados e contaminados. Cada reutilização ou aplicação de métodos não validados é da exclusiva responsabilidade do utilizador.
- Algumas aplicações podem levar a que os instrumentos atinjam prematuramente o fim da sua vida útil. O número máximo de ciclos de processamento não será sempre atingido.
- Exclui-se qualquer responsabilidade pelo não cumprimento das presentes instruções ou pela utilização de métodos não validados para a reutilização de instrumentos.
- Assegure sempre que a embalagem esterilizada/o invólucro esterilizado não apresenta danos. Não usar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
  - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
  - Utilizar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A RESISTÊNCIA DO MATERIAL

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

Avisos:

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

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

4. AGENTES DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO

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 (consulte a secção [3.]).
- Tem de ser utilizado um agente desinfetante de eficácia comprovada (homologação VAH/DGHM, aprovação FDA ou marca CE), que terá de ser compatível com o agente de limpeza utilizado.
- Se não for aplicado um processo de desinfeção térmica, também é necessário utilizar um agente desinfetante adequado e de eficácia comprovada (homologação VAH/DGHM, aprovação FDA ou marca CE) que terá de ser compatível com o agente de limpeza utilizado.
- Não pode ser necessária a neutralização (agente de limpeza).
- O agente de limpeza, se aplicável, tem de ser adequado à limpeza ultrassónica (sem formação de espuma).
- Não utilize agentes de limpeza/agentes desinfetantes combinados.

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

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

5. PROCEDIMENTO DETALHADO

Classificação recomendada de acordo com a diretiva RKI/BfArM/KRINKO (apenas Alemanha, utilização pretendida): Crítico B para limas endodônticas e Crítico A para enchimentos radiculares.

5.1. 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 [5.3.].

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.V04 0495) 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.

Avisos:

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

5.2. Preparação anterior à limpeza

Etapa 3

Retire o stop do instrumento e elimine-o.

Etapa 4

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

Etapa 5

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

5.3. Limpeza e desinfeção

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

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

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

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

1) Se disponíveis, colocar novos êmbolos VDW nos instrumentos pré-limpos ou manter o êmbolo VDW no novo instrumento não esterilizado.
2) Dispor os instrumentos nos módulos step (REF.V040403).
3) Colocar o módulo endodôntico na secção azul inferior da caixa LavEndo® (REF.V040479) e fechar (ouvir um clique ao colocar na posição).
   NOTA: não é autorizada a preparação no módulo compartimentado.
4) Inserir a caixa LavEndo® horizontalmente no aparelho de lavagem/desinfeção.
5) Inicie o programa.
6) Depois de finalizado o programa, retirar a caixa LavEndo® do aparelho de lavagem/desinfeção.
7) Verifique e acondicione os instrumentos tão rapidamente quanto possível depois de os retirar (consulte a secção [5.4.] e [5.5.]), após tê-los deixado secar adicionalmente num local limpo, se necessário.

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

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

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

Limpeza manual:

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

Desinfeção manual:

6) Introduza a caixa LavEndo® horizontalmente e o cesto para peças pequenas com os stops novos no banho de desinfeção durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente.
7) Em seguida, retire a caixa LavEndo® e o cesto para peças pequenas com os stops do banho de desinfeção e enxague abundantemente com água durante 5 x 1 min, no mínimo.
8) Seque a caixa LavEndo® e o cesto para peças pequenas com os stops recorrendo a sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo (ou ar comprimido médico proveniente de uma botija) e deixando secar adicionalmente em local limpo.
9) Verificar e encaixar os êmbolos VDW (consultar a secção [5.5.]) nos instrumentos e acondicionar os instrumentos assim que possível (ver secção [5.4.]).

Um laboratório de ensaios independente, homologado e reconhecido demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para uma limpeza e uma desinfeção manuais e eficazes, recorrendo ao agente de limpeza Cidezyme/Enzol e ao agente desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, 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).

5.4. Inspeção e manutenção

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

- Estes defeitos incluem:
  - Deformação plástica (por exemplo, causada por uma temperatura excessivamente alta durante a esterilização).
  - Quebra.
  - Perda de cor da codificação ou da marcação.
  - Instrumento arqueado.
  - Fios danificados.
  - Superfícies de corte danificadas.
  - Lâminas de corte rombas.
  - Indicação de tamanho em falta.
  - Corrosão.
  - Descoloração.
- As restrições numéricas à reutilização estão enumeradas na secção [2.].
- Os instrumentos que ainda estiverem contaminados têm de ser novamente limpos e desinfetados.

Avisos:

- Não utilizar lubrificantes de instrumentos.

5.5. Acondicionamento

Colocar o módulo step (REF. V040403) na secção inferior da mini caixa de esterilização preta (REF.V040471) e fechar com a tampa correspondente. De seguida, colocar os tabuleiros de esterilização nas bolsas de esterilização descartáveis (embalagens descartáveis) que cumpram os seguintes requisitos:

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

Avisos:

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

5.6. 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.

O método de esterilização rápida e o método de esterilização de instrumentos não embalados não são permitidos.

A esterilização por calor seco, a esterilização por radiação e a esterilização com formaldeído, óxido de etileno ou plasma também não são autorizadas.

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. O laboratório aplicou condições comuns, características de clínicas e consultórios dentários, bem como o procedimento descrito acima, para demonstrar isto.

5.7. 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.

6. ELIMINAÇÃO

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

7. INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

8. LISTA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

Símbolos	Descrição
REF	**Número do catálogo:** Indica o número do catálogo do fabricante (SKU). Este símbolo é acompanhado pelo número de catálogo do fabricante adjacente ao símbolo.

Símbolos	Descrição
	**Data limite de utilização:** Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Este símbolo é acompanhado por uma data para indicar que o dispositivo médico não deve ser utilizado após o final do ano, mês ou dia indicados. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	**Fabricante:** Indica o fabricante legal do dispositivo médico [para um Dispositivo Médico]. Indica o produtor do pacote de procedimentos [para um Pacote de Procedimentos].
	**Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas:** Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Este símbolo pode ser acompanhado pelo endereço eletrónico do site da II.
	**Esterilizado com radiação:** Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.
	**Não esterilizado:** Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	**Código do lote:** Indica o código do lote do fabricante. Este símbolo é acompanhado pelo número de lote do fabricante adjacente ao símbolo.
	**Variedade:** Identifica que a embalagem inclui uma variedade de tipos ou tamanhos.
	**Lima tipo H:** Indica o tipo de instrumento.
	**Lima tipo K:** Indica o tipo de instrumento.
	**Escareador tipo K:** Indica o tipo de instrumento.
	**Não utilizar se a embalagem estiver danificada:** Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obtener informações adicionais.
	**Embalagem:** Indica o número de peças na embalagem. «X» é substituído pelo número de peças contido na embalagem.
	**Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada:** Indica que o instrumento é esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada. «XXX» é substituído por um valor de temperatura.
	**Marcação CE:** Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos MDD/MDR da UE. Nota: Quando está envolvido um organismo notificado, a marcação CE é acompanhada pelo número de identificação (número de quatro dígitos) do organismo notificado.
	**Símbolo de material:** Identifica um material ou substância contida num produto ou o material do qual o produto é feito. «XXX» é substituído pelo código alfabético do material (por exemplo, «SST» para aço inoxidável) ou uma palavra (por exemplo, «Latex»). SST: Aço Inoxidável NiTi: Nitinol / Níquel Titânio
	**Dispositivo Médico:** Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	**Seta dupla:** Indica o comprimento de trabalho de um instrumento
	**PCT Gost:** Indica que o produto cumpre os regulamentos GOST-R. Gost: normas Gosudarstvenii ou o equivalente russo da ANSI.
	**Atenção:** Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controlo perto de onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer uma consciencialização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	**Manter afastado da luz solar direta:** Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. Este símbolo também pode significar «Manter afastado do calor».
	**Sistema de barreira estéril único:** Indica um sistema de barreira estéril único.
	**Data de fabrico:** Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Este símbolo é acompanhado por uma data a indicar a data de fabrico. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).

PT

Símbolos	Descrição
	**País de fabrico:** Indica o país de fabrico dos produtos. «CC» é substituído pelo código de país de duas ou três letras, conforme definido na ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

Verwerking van VDW GmbH-producten

Gebruiksinstructies

www.vdw-dental.com/ifu

VERWERKING VAN VDW MANUAL INSTRUMENTS EN ROOT FILLER
CONFORM DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

GEBRUIKSINSTRUCTIES

GELDIG VOOR:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
HEDSTROEM-VIJL (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. ALGEMENE PRINCIPES

- Beoogde gebruiker:
  Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.
- Controleer voor elk gebruik altijd of de steriele verpakking onbeschadigd is. Gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is. Steriliteit kan niet gegarandeerd worden als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Alle instrumenten die bedoeld zijn voor hergebruik, moeten voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd; dit geldt voor instrumenten die voor het eerst in niet-steriele toestand worden gebruikt en voor in steriele toestand afgeleverde instrumenten die bestemd zijn voor hergebruik. Een grondige reiniging en desinfectie is een absoluut vereiste voor een effectieve sterilisatie.
- Steriliteit is niet gegarandeerd als de verpakking eenmaal is geopend.
- 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 worden en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus in acht genomen worden. Draag voor uw eigen veiligheid altijd beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en een masker wanneer u verontreinigde instrumenten hanteert.
- Neem daarnaast altijd de toepasselijke wet- en regelgeving (verwerkingsaanbevelingen van KRINKO/RKI/BfArM) en de hygiënevoorschriften van uw praktijk of het ziekenhuis in acht. Dit geldt in het bijzonder voor de richtlijnen rond het onschadelijk maken van prionen.

NL

OPMERKING: Ter bescherming van de luchtwegen van de patiënt adviseren we altijd een rubberdam te gebruiken.

- Disclaimer: De instructies voor de verwerking van producten vóór het gebruik resp. het hergebruik zijn goedgekeurd door VDW GmbH. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve verwerkingsmethoden. VDW GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade of letsel dat de gebruiker oploopt en dat direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hieronder beschreven instructies. De gebruiker dient veilige en wettige praktijken te hanteren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot die welke in dit document worden beschreven.

2. BEPERKINGEN EN RESTRICTIES OP VERWERKING EN HERGEBRUIK

- Gebruik siliconen stoppen niet opnieuw. Verwijder en gooi siliconen stoppen na elk gebruik weg.
- De gebruikte VDW-stopper moet tijdens de voorbereidingsstap worden verwijderd (zie [5.2.]) en worden vervangen door een nieuwe VDW-stopper, hetzij voor of na automatische reiniging/desinfectie (blauwe stopper: REF. V040160, wit: REF. V040165, geel: REF. V040166, rood: REF. V040167, zwart: REF. V040168).
- Maximumaantal verwerkingscycli: 8.

- Gereinigde en onbeschadigde instrumenten kunnen maximaal achtmaal worden gebruikt afhankelijk van de mate van slijtage. Defecte instrumenten moeten onmiddellijk worden weggegooid (zie [5.4.]). Dit maximumaantal keren van gebruik is goedgekeurd voor de standaardmethoden (automatische reiniging en desinfectie, gefractioneerde vacuümmethode voor stoomsterilisatie).
- Instrumenten (alleen herbruikbare instrumenten) kunnen meerdere keren worden gebruikt – zolang ze met zorg behandeld worden en niet beschadigd of verontreinigd zijn. Uitsluitend de gebruiker is verantwoordelijk voor het hergebruik van instrumenten of de toepassing van niet-goedgekeurde methoden.
- Bepaalde toepassingen kunnen ertoe leiden dat instrumenten vroegtijdig het eind van hun gebruiksduur bereiken. Het maximumaantal verwerkingscycli zal niet altijd gehaald worden.
- Bij niet-naleving van deze gebruiksinstructies of de toepassing van niet-goedgekeurde methoden voor het hergebruik van instrumenten wordt elke aansprakelijkheid van de hand gewezen.
- Controleer altijd of de steriele verpakking onbeschadigd is. Gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
  - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
  - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
  - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).
  - Controleer tijdens het gebruik van het product het werkende deel visueel op alle bij het vorige punt genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
  - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte bruikbaarheidsduur te verbeteren.

3. BELANGRIJKE INFORMATIE OVER MATERIAALBESTENDIGHEID

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

Waarschuwingen:

- Reinig instrumenten, boxen, modules en de interim-standaard nooit met een metalen borstel of staalwol.
- Onderwerp instrumenten, boxen, modules en de interim-standaard nooit aan temperaturen boven de 142 °C. Het is uiterst belangrijk dat de te steriliseren producten nooit te dicht in de buurt van de wanden of onderkant van de stoomsterilisator worden geplaatst (risico op extreme temperaturen en vervorming).

- De blauwe schuimrubberen inzetschijf voor de interim-standaard mag slechts eenmaal worden gebruikt en gebruikte blauwe schuimrubberen inzetschijven mogen niet gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd worden.

4. REINIGINGS- EN DESINFECTIEMIDDELEN

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).
- Ze moeten compatibel zijn met de instrumenten (zie deel [3.]).
- Er moet een desinfectiemiddel worden gebruikt waarvan de effectiviteit is getoetst (VAH/DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE-markering). Dit desinfectiemiddel moet compatibel zijn met het gebruikte reinigingsmiddel.
- Als er niet gebruik wordt gemaakt van thermische desinfectie, moet er tevens een geschikt desinfectiemiddel worden gebruikt waarvan de effectiviteit is getoetst (VAH/DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE-markering). Dit desinfectiemiddel moet compatibel zijn met het gebruikte reinigingsmiddel.
- Neutralisatie moet niet nodig zijn (reinigingsmiddel).
- Indien van toepassing, moet het reinigingsmiddel geschikt zijn voor ultrasone reiniging (niet schuimen).
- Er mag geen gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel worden gebruikt.

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

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

5. STAP-VOOR-STAP-PROCEDURE

Aanbevolen classificatie volgens richtlijn van KRINKO/RKI/BfArM (uitsluitend Duitsland; beoogd gebruik): Critical B voor endodontische vijlen en Critical A voor kanaalvijlen.

5.1. Voorbehandeling op de plaats van gebruik

Gebruikte instrumenten moeten altijd voorbehandeld worden.

Raadpleeg voor nieuwe niet-steriele instrumenten rechtstreeks paragraaf [5.3.].

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. V04 0495) moet worden voorzien van een nieuwe schuimrubberen schijf voor elke patiënt. De interim-standaard moet voor ten minste twee derde deel gevuld worden met desinfectiemiddel.

Stap 2

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

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

Waarschuwingen:

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

5.2. Voorbereiding vóór reiniging

Stap 3

Verwijder de stopper van het instrument en gooi deze weg.

Stap 4

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

Stap 5

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

5.3. Reiniging en desinfectie

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

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

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

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

1) Steek indien aanwezig nieuwe VDW-stoppers op de voorgereinigde instrumenten of laat de VDW-stopper op het nieuwe niet-steriele instrument.
2) Sorteer de instrumenten in de stappenmodules (REF. V040403).
3) Plaats de endomodule in het blauwe onderste deel van de LavEndo® box (REF. V040479) en sluit deze (klik vast).
   OPMERKING: Voorbereiding in de houdermodule is niet toegestaan.
4) Plaats de LavEndo®-box horizontaal in de reinigings- en desinfectiemachine.
5) Start het programma.
6) Haal na afloop van het programma de LavEndo®-box uit de reinigings- en desinfectiemachine.

7) Controleer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk nadat ze eruit gehaald zijn (zie paragraaf [5.4.] en [5.5.]). Laat ze zo nodig eerst op een schone plaats opdrogen.

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

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

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

Handmatige reiniging:

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

Handmatige desinfectie:

6) Plaats de LavEndo®-box horizontaal en de mand voor kleine onderdelen met de nieuwe stoppers de voorgeschreven contacttijd in het desinfectiebad. Zorg dat de instrumenten voldoende bedekt zijn.
7) Haal vervolgens de LavEndo®-box en de mand voor kleine onderdelen met de stoppers uit het desinfectiebad en spoel ze ten minste 5 x 1 minuut grondig schoon met water.
8) Blaas de LavEndo®-box en de mand voor kleine onderdelen met de stoppers droog met olievrije, gefilterde perslucht (of medische perslucht uit een spuitbus) en laat ze op een schone plaats opdrogen.
9) Controleer (zie paragraafl [5.4.]), bevestig VDW-stoppers op de instrumenten en verpak de instrumenten zo snel mogelijk (zie paragraaf [5.5.]).

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

5.4. Inspectie en onderhoud

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

- Defecten zijn onder meer:

- Plastische vervorming (bijv. als gevolg van een uitzonderlijk hoge temperatuur tijdens de sterilisatie).
- Breuk.
- Verdwenen kleurcodering of -markering.
- Verbogen instrument.
- Beschadigde schroefdraad.
- Beschadigde snijvlakken.
- Stompe snijbladen.
- Ontbrekende maataanduiding.
- Corrosie.
- Verkleuring.

- Numerieke beperkingen op hergebruik staan vermeld onder paragraaf [2.].
- Instrumenten die nog steeds verontreinigd zijn, moeten opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Waarschuwingen:

- Instrumenten mogen niet behandeld worden met smeermiddelen.

5.5. 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 wegwerpsterilisatiezakjes (wegwerpverpakking) die voldoen aan de volgende eisen:

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

Waarschuwingen:

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

5.6. 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

Sterilisatieprocedure	Sterilisatietemperatuur	Minimale sterilisatietijd Blootstellingstijd aan sterilisatietemperatuur
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.

Snelle sterilisatiemethode en de sterilisatiemethode van onverpakte instrumenten zijn niet toegestaan.

Heteluchtsterilisatie, sterilisatie met straling en sterilisatie met formaldehyde, ethyleenoxide of plasma zijn ook niet toegestaan.

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/en de zwaartekrachtmethode. Het laboratorium heeft de test uitgevoerd onder de in klinieken en tandartspraktijken gebruikelijke omstandigheden en gebruikgemaakt van de hierboven beschreven procedure om dit aan te tonen.

5.7. 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.

6. AFVALVERWIJDERING

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

7. AANVULLENDE INFORMATIE

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

NL

8. LIJST MET TOEPASSELIJKE SYMBOLEN

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

Symbolen	Omschrijving
	**Niet steriel:** geeft een medisch apparaat aan dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.
	**Batchcode:** geeft de batchcode van de fabrikant aan. Dit symbool gaat vergezeld van de batchcode van de fabrikant naast het symbool.
	**Assortiment:** geeft aan dat de verpakking een assortiment van verschillende typen en verschillende maten bevat.
	**Vijltype H:** geeft het type instrument aan.
	**Vijltype K:** geeft het type instrument aan.
	**Ruimertype K:** geeft het type instrument aan.
	**Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is:** geeft aan dat een medisch apparaat niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor aanvullende informatie.
	**Verpakkingseenheid:** geeft het aantal artikelen in de verpakking aan. "X" wordt vervangen door het aantal stuks in de verpakking.
	**Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur:** geeft aan dat het instrument steriliseerbaar is in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de gespecificeerde temperatuur. “XXX” wordt vervangen door een temperatuurwaarde.
 0123	**CE-markering:** CE-markering van conformiteit volgens Europese MDD/MDR-vereisten. Opmerking: Wanneer het een aangemelde instantie betreft, gaat de CE-markering vergezeld van het identificatienummer (viercijferig nummer) van de aangemelde instantie.
	**Materiaalsymbool:** identificeert een materiaal of stof in een product of het materiaal waarvan het product is gemaakt. "XXX" wordt vervangen door een materiaallettercode (bijv. "SST" voor roestvrij staal) of een woord (bijv. "Latex"). SST: roestvrij staal NiTi: Nitinol / Nikkel Titanium
	**Medisch apparaat:** geeft aan dat het product een medisch apparaat is.
	**Dubbele pijl:** geeft de werklengte van een instrument aan
	**PCT Gost:** geeft aan dat het product voldoet aan de GOST-R-eisen. Gost: Gosudarstvenii Standards ofwel de Russische equivalent van ANSI.
	**Let op:** geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van de plaats waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie de volledige aandacht van de gebruiker vereist of dat deze actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	**Uit de buurt van zonlicht houden:** geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen. Dit symbool kan ook betekenen "Blijf uit de buurt van hitte".
	**Enkel steriel barrièresysteem:** geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan.
	**Productiedatum:** geeft de datum aan waarop het medische apparaat is vervaardigd. Dit symbool gaat vergezeld van een datum om de productiedatum aan te geven. De datum wordt uitgedrukt in het formaat JJJJ-MM-DD (of JJJJ-MM).
	**Land van productie:** geeft het land van vervaardiging van de producten aan. "CC" wordt vervangen door de twee- of drieletterige landcode zoals gedefinieerd in ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

Bearbetning av VDW GmbH Produkter

Användarinstruktioner

www.vdw-dental.com/ifu

BEARBETNING AV VDW MANUAL INSTRUMENTS OCH ROOT FILLER
I LINJE MED DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

GÄLLER FÖR:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
HEDSTROEM-FIL (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. GENERELLA PRINCIPER

- 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.
- Kontrollera alltid förpackningen före varje användning så att sterila förpackningar är oskadade. Använd inte instrumenten om förpackningen är skadad. Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Alla instrument som är avsedda för återanvändning måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning. Detta gäller förstagångsinstrument som levereras i icke-sterilt skick och instrument som levereras i sterilt skick som är avsedda för återanvändning. Noggrann rengöring och desinficering är nödvändig för effektiv sterilisering.
- Steriliteten garanteras inte då förpackningen väl har öppnats.
- Som en del av ditt ansvar för att instrumenten är sterila, se alltid till att endast validerade metoder för rengöring/desinfektion och sterilisering används, att enheter (disk- och spoldesinfektor, termisk desinfektor eller sterilisator) regelbundet underhålls och inspekteras och att de validerade parametrarna underhålls under varje cykel. För din egen säkerhet ska du alltid ha på dig handskar, skyddsglasögon och ett munskydd vid hantering av kontaminerade instrument.
- Dessutom ska man alltid följa all tillämpliga nationell lagstiftning (KRINKO/ RKI/BfArM-bearbetningsrekommendationer) och regelverk om hygien relaterade till din praktik eller sjukhuset. Detta gäller särskilt riktlinjerna för prioninaktivering.

OBS: För att skydda patientens luftvägar, arbeta alltid med en gummidamm.

- Ansvarsfriskrivning: Instruktionerna för att bearbeta produkter innan användning/återanvändning här har validerats av VDW GmbH. Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av andra steriliseringsmetoder. VDW GmbH tar inte på sig något ansvar vid person- eller sakskador eller annat juridiskt ansvar direkt eller indirekt av användaren på grund av att den avviker från de instruktioner för användning som anges nedan. Användaren ska följa säker och laglig praxis inklusive, men inte begränsat till, de anvisningar som anges i detta dokument.

SV

2. BEGRÄNSNINGAR OCH RESTRIKTIONER FÖR BEARBETNING OCH ÅTERANVÄNDNING

- Återanvänd inte silikonstoppen. Silikonstoppen ska tas bort och slängas efter varje användning.
- Den VDW-propp som används måste tas bort under förberedelsesteget (se [5.2.]) och ersättas med ett nytt VDW-stopp antingen före eller efter automatisk rengöring/desinfektion (Blått stopp: REF. V040160, Vit: REF. V040165, Gul: REF. V040166, Röd: REF. V040167, Svart: REF. V040168).
- Max. antal steriliseringscykler: 8.

- Rengjorda och oskadade instrument kan användas upp till åtta gånger beroende på slitagegraden. Defekta instrument ska omedelbart kasseras (se [5.4.]). Maximalt antal användningar har validerats med standardmetoderna (automatiserad rengöring och desinficering, fraktionerad vakuummetod för ångsterilisering).
- Instrument (endast återanvändbara instrument) kan återanvändas flera gånger – med omsorg och om de inte är skadade och kontaminerade. Alla användare är ansvariga för varje återanvändning eller tillämpning av icke-validerade metoder.
- Vissa tillämpningar kan leda till att instrumentens livslängd uppnås i förtid. Max. antal steriliseringscykler uppnås inte alltid.
- Allt ansvar friskrivs vid underlåtenhet att följa dessa instruktioner eller användning av ej validerade metoder för återanvändning av instrument.
- Se alltid till att sterila förpackningar/omslag är oskadda. Använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- För att forma extremt böjda kanaler är det säkrare att använda fyllningen bara för att forma en kanal så att man minskar risken för brott. Var uppmärksam på följande goda praxis:
  - Använd en ny fyllning och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
  - Använd manuella i stället för roterande filar.
  - Använd små, flexibla eller/och NiTi-fyllningar (detta hjälper till att undvika kanaltransport).
  - Inspektera arbetsdelen visuellt med tanke på alla defekter som listas i föregående stycke under användningen (d.v.s. efter varje omgång).
  - Undvik standardrullning med kontinuerlig rotationsrörelse och använd istället små vinkelrörelser (fyllningningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningsutmattning på instrumentet samt öka deras förväntade livslängd.

3. VIKTIG INFORMATION OM MATERIALMOTSTÅND

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

Varningar:

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

4. RENGÖRINGS- OCH DESINFICERINGSMEDEL

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 (se avsnittet [3.]).
- 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).

5. PROCEDUR STEG FÖR STEG

Rekommenderad klassificering enligt RKI/BfArM/KRINKO-direktivet (endast Tyskland, avsedd användning) Kritisk B för endodontiska filer och Kritisk A för rotfyllmedel.

5.1. Förberedelse på användningsplatsen

Förbehandlingsprocessen ska utföras på använda instrument i alla fall.

För nya icke-sterila instrument, se avsnittet [5.3.].

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

En förberedd interimstativ (REF. V04 0495) med en ny skumskiva måste användas för varje patient. Det provisoriska stativet måste fyllas till minst två tredjedelar med desinficeringsmedel.

Steg 2

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

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

Varningar:

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

5.2. Förberedelser innan rengöring

Steg 3

Ta bort stoppet från instrumentet och kassera det.

Steg 4

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

Steg 5

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

5.3. Rengöring och desinficering

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

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

Följande måste beaktas vid val av disk- och spoldesinfektor:

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

1) Sätt nya VDW-stopp på de förtvättade instrumenten eller behåll de på det nya icke-sterila instrumentet.
2) Sortera in instrumenten i stegmodulerna (REF. V040403).
3) Placera endomodulen i den blå nedre delen av LavEndo®-boxen (REF. V040479) och stäng den (klicka på plats).
   OBS: Beredning i uttagsmodulen är inte tillåten.
4) Sätt in LavEndo®-boxen horisontellt i diskdesinfektorn.
5) Starta programmet.
6) Ta LavEndo®-boxen från diskdesinfektorn efter att programmet har avslutats.
7) Kontrollera och förpacka instrumenten så snart som möjligt efter att ha tagit bort dem (se avsnitt [5.4.] och [5.5.]), efter att ha låtit dem torka ytterligare på en ren plats om så är nödvändigt.

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

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

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

Manuell rengöring:

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

Manuell desinficering:

6) Sätt in LavEndo®-boxen horisontellt och korgen för smådelar med de nya stoppen i desinfektionsbadet under föreskriven kontakttid. Se till att instrumenten är helt täckta.
7) Ta sedan bort LavEndo®-boxen och korgen för smådelar med stoppen från desinfektionsbadet och spola noga med vatten i minst 5 x 1 min.
8) Torka LavEndo®-boxen och korgen för smådelar med stoppen genom att blåsa dem med oljefri, filtrerad tryckluft (eller medicinsk tryckluft från flaska) och låt sedan torka ytterligare i ett rent utrymme.
9) Kontrollera (se avsnittet [5.4.]), och sätt på VDW-stopp på instrumenten och förpacka instrumenten så snart som möjligt (se avsnittet [5.5.]).

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.

5.4. Inspektion och underhåll

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

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

- Numeriska begränsningar för återanvändning listas i avsnittet [2.].
- Instrument som fortfarande är kontaminerade ska rengöras och desinficeras igen.

Varningar:

- Instrumentsmörjmedel får inte användas.

5.5. Förpackning

Placera stegmodulen (REF. V040403) i den nedre delen av den svarta miniboxen för sterilsering (REF. V040471) och stäng med det tillhörande locket. Förpacka sedan steriliseringsbrickorna i engångssteriliseringspåsar (engångsförpackningar) som uppfyller följande krav:

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

Varningar:

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

5.6. Sterilisering

Använd nedanstående sterliseringsmetoder; all annan sterilisering är otillåten.

Ångsterilisering

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

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

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

[2] Eller 18 min. (prioninaktivering).

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

Snabbsterilisering och steriliseringsmetod för oförpackade instrument är inte tillåtna.

Varmluftssterilisering, strålsterilisering och sterilisering med formaldehyd, etylenoxid eller plasma är inte heller tillåtet.

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. Laboratoriet använde typiska förhållanden på kliniker och tandläkarmottagningar samt förfarandet som beskrivs ovan för att bevisa detta.

5.7. 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.

6. AVFALLSHANTERING

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

7. EXTRA INFORMATION

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

8. LISTA ÖVER FÖREKOMMANDE SYMBOLER

Symboler	Beskrivning
	**Katalognummer:** Avser tillverkarens katalognummer (SKU). Denna symbol åtföljs av tillverkarens katalognummer bredvid symbolen.
	**Sista förbrukningsdag:** Avser efter vilket datum den medicintekniska produkten inte ska användas. Denna symbol åtföljs av ett datum som anger att den medicinska produkten inte ska användas efter slutet av året, månaden eller dagen som visas. Datumformat: YYYY-MM-DD (eller YYYY-MM).
	**Tillverkare:** Avser den lagliga tillverkaren av medicintekniska produkter [för en medicinsk apparat]. Avser tillverkaren av procedurpaket [för ett procedurpaket].
	**Se bruksanvisningen eller elektroniska bruksanvisningar:** Indikerar att användaren bär att läsa bruksanvisningen. Denna symbol kan åtföljas av den webbplats där elektronisk dokumentation kan hämtas.
	**Sterilisering med strålning:** Avser en medicinsk apparat som har steriliserats med hjälp av bestrålning.
	**Icke-steril:** Avser en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	**Batchkod:** Avser tillverkarens batchkod. Denna symbol åtföljs av tillverkarens batchkod bredvid symbolen.
	**Sortment:** Identifierar förpackningen och omfattar ett sortiment av typer och storlekar.
	**Filtyp H:** Anger typ av instrument.
	**Filtyp K:** Anger typ av instrument.
	**Brotschtyp K:** Anger typ av instrument.
	**Använd inte om förpackningen är skadad:** Indikerar att en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information.
	**Förpackning:** Anger antalet delar i förpackningen. ”X” ersätts av antalet i förpackningen.
	**Steriliserbar i en ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur:** Indikerar att instrumentet är steriliserbart i en ångsterilisator (autoklav) vid den angivna temperaturen. ”XXX” ersätts av ett temperaturvärde.

Symboler	Beskrivning
CE 0123	**CE-märkning:** CE-märkning av överensstämmelse enligt EU MDD/MDR-krav. Obs: När ett anmält organ är inblandat, åtföljs CE-märkningen av det anmälda organets identifikationsnummer (fyrasiffrigt nummer).
XXX	**Materialsymboler:** Identifierar ett material eller ämne som ingår i en produkt eller det material som produkten är tillverkad av. ”XXX” ersätts med materialbokstavskod (t.ex. ”SST” för rostfritt stål) eller ett ord (t.ex. ”Latex”). SST: Rostfritt stål NiTi: Nitinol / Nickel Titanium
MD	**Medicinsk utrustning:** Anger att produkten är en medicinsk utrustning.
⟷	**Dubbel pil**: Anger instrumentets arbetslängd
PCT	**PCT Gost:** Indikerar att produkten uppfyller GOST-R-förordningarna. Gost: Gosudarstvenyi standarder eller den ryska motsvarigheten till ANSI.
⚠	**Försiktighet:** Indikerar att försiktighet är nödvändig när man använder enheten eller reglaget nära där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller operatörens åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.
☀	**Undanhålles från solljus:** Indikerar en medicinsk utrustning som behöver skydd från ljuskällor. Denna symbol kan också betyda ”Håll borta från värme”.
⬭	**Enkelt sterilt barriärsystem:** Indikerar ett enda sterilt barriärsystem.
	Tillverkningsdatum: Anger datum då den medicinska produkten tillverkades. Denna symbol åtföljs av ett datum för att indikera tillverkningsdatum. Datumformat: YYYY-MM-DD (eller YYYY-MM).
CC	**Tillverkad i:** Anger tillverkningslandet för produkterna. ”CC” ersätts av landskoden på två eller tre bokstäver enligt definitionen i ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Oparbejdning af VDW GmbH-produkter

Brugsan-
visning

www.vdw-dental.com/ifu

OPARBEJDNING AF VDW MANUAL INSTRUMENTS OG ROOT FILLER OVERHOLDER DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

BRUGSANVISNING

GÆLDER FOR:

K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
HEDSTROEM-FIL (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. GENERELLE PRINCIPPER

- Tilsigtet bruger:
  Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.
- Kontroller altid emballagen før hver brug, og bekræft, at den sterile emballage er ubeskadiget. Brug ikke instrumenterne, hvis emballagen er beskadiget. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.
- Alle instrumenter, der er beregnet til genbrug, skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug. Dette gælder første gang instrumenter, der leveres i en ikke-steril tilstand, bruges og for instrumenter, der leveres i en steril tilstand, der er beregnet til genbrug. Grundig rengøring og desinfektion er vigtige forudsætninger for en effektiv sterilisering.
- Steriliteten kan ikke garanteres, efter pakningen er åbnet.
- 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, varme-/desinfektionsmaskine eller autoklave) serviceres og efterses regelmæssigt, og at de godkendte parametre opretholdes under hver cyklus. Bær af hensyn til egen sikkerhed altid handsker, briller og mundbind ved håndtering af kontaminerede instrumenter.
- Desuden skal alle gældende nationale juridiske regler (anbefalingerne for oparbejdning i KRINKO/RKI/BfArM) og reglerne for hygiejne for din praksis eller hospitalet altid overholdes. Det gælder især retningslinjerne for prioninaktivering.

BEMÆRK: For at beskytte patientens luftveje skal der altid anvendes kofferdam.

- Ansvarsfraskrivelse: Vejledningerne for oparbejdning af produkter før brug/genanvendelse i dette dokument er godkendt af VDW GmbH. Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til oparbejdning. VDW GmbH påtager sig intet ansvar for skader på ejendom eller personer eller noget juridisk ansvar, som brugeren pådrager sig direkte eller indirekte som følge af afvigelser fra nedenstående brugsanvisning. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

2. BEGRÆNSNINGER OG RESTRIKTIONER FOR OPARBEJDNING OG GENBRUG

- Silikonestop må ikke genanvendes. Fjern og kassér silikonestoppene efter hver brug.
- Den anvendte VDW-prop skal fjernes under klargøringen (se [5.2.]) og erstattes med en ny VDW-prop enten før eller efter den automatiske rengøring/desinfektion (Blå prop: REF. V040160, hvid: REF. V040165, gul: REF. V040166, rød: REF. V040167, sort: REF. V040168).
- Maks. antal oparbejdningscyklusser: 8 gange.

- Rengjorte og ubeskadigede instrumenter kan bruges op til otte gange afhængig af graden af slitage. Defekte instrumenter skal kasseres med det samme (se [5.4.]). Det maksimale antal anvendelser er godkendt ved hjælp af standardmetoderne (automatisk rengøring og desinfektion, fraktioneret vakuummetode til dampsterilisering).
- Instrumenter (kun instrumenter, der kan bruges flere gange) kan bruges flere gange – med forsigtighed og såfremt de ikke er beskadiget eller kontamineret. Genanvendelse eller brug af ikke-godkendte metoder sker altid for brugerens ansvar alene.
- Visse typer anvendelse medfører, at instrumenternes levetid forkortes. Det maksimale antal oparbejdningscyklusser kan ikke altid opnås.
- Vi påtager os intet ansvar for manglende overholdelse af denne brugervejledning eller for brug af ikke-godkendte metoder ved genanvendelse af instrumenter.
- Det skal altid kontrolleres, at den sterile emballage/pakning ikke er beskadiget. Brug ikke instrumenterne, hvis emballagen er beskadiget.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold følgende retningslinjer for god praksis:
  - Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af rodkanalen (må kun bruges til én rodkanal).
  - Brug manuelle file i stedet for roterende file.
  - Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
  - Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).
  - Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uroptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

3. VIGTIGE OPLYSNINGER OM MATERIALEBESTANDIGHED

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

Advarsler:

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

4. RENGØRINGS- OG DESINFEKTIONSMIDLER

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 (se afsnittet [3.]).
- 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).

5. PROCEDURE TRIN FOR TRIN

Anbefalet klassificering i henhold til RKI/BfArM/KRINKO-direktivet (kun Tyskland, tilsigtet brug): Kritisk B for rodfile og kritisk A for rodfyldere.

5.1. Forbehandling af brugsstedet

Forbehandlingsprocessen skal altid gennemføres på brugte instrumenter.

For nye ikke-sterile instrumenter henvises der til afsnittet [5.3.].

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. V04 0495) med en ny skumskive til hver patient. Det midlertidige stativ skal fyldes mindst to tredjedele med desinfektionsmiddel.

Trin 2

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

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

Advarsler:

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

5.2. Klargøring før rengøring

Trin 3

Tag proppen af instrumentet, og kasser den.

Trin 4

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

Trin 5

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

5.3. 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 6: Automatisk rengøring/desinfektion (desinficerende opvaskemaskine) - anbefalet procedure

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

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

1) Hvis de forefindes, så sæt nye VDW-propper i de forrengjorte instrumenter, eller behold VDW-proppen på det nye ikke-sterile instrument.
2) Sorter instrumenterne i step-modulerne (REF. V040403).
3) Placer endo-modulet i den blå nederste del af LavEndo®-boksen (REF. V040479) og luk den (klik på plads).
   Bemærk: Klargøring må ikke foretages i stikmodulet.
4) Sæt LavEndo®-boksen ind i den desinficerende opvaskemaskine i vandret position.
5) Start programmet.
6) Når programmet er afsluttet, tages LavEndo®-boksen ud af den desinficerende opvaskemaskine.
7) Kontrollér og pak instrumenterne hurtigst muligt, efter at de er taget ud (se afsnittet [5.4.] og [5.5.]), 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 Cidezy-

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

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

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

Manuel rengøring:

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

Manuel desinfektion:

6) Sæt LavEndo®-boksen ind i vandret position, og sæt kurven til små dele med de nye propper i desinfektionsbadet i den anviste kontakttid. Kontroller, at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket.
7) Tag derefter LavEndo®-boksen og eventuelt kurven til små dele med propperne ud af desinfektionsbadet, og skyl dem grundigt med vand i minimum 5 x 1 min.
8) Tør LavEndo®-boksen og kurven til små dele med propperne ved at blæse grundigt med oliefri, filtreret trykluft (eller medicinsk trykluft fra en dåse), og lad dem eftertørre et rent sted.
9) Kontroller (se afsnittet [5.4.]), sæt VDW-propper på instrumenterne, og pak instrumenterne så hurtigt som muligt (se afsnittet [5.5.]).

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.

5.4. Eftersyn og vedligeholdelse

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

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

- Misfarvning.

- Numeriske begrænsninger for genbrug er anført i afsnittet [2.].
- Instrumenter, der stadig er kontaminerede, skal rengøres og desinficeres igen.

Advarsler:

- Der må ikke anvendes instrumentolie.

5.5. 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 steriliseringsbakkerne i steriliseringsposer til engangsbrug (engangsemballage), der opfylder følgende krav:

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

Advarsler:

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

5.6. 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.

Hurtig steriliseringsmetode og selve steriliseringsmetoden af uemballerede instrumenter er ikke tilladt.

Brug heller ikke varmluftssterilisation, strålingssterilisation eller sterilisation med formaldehyd, ethylenoxid eller plasma.

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. Laboratoriet anvendte typiske forhold, der forekommer i klinikker og tandlægepraksisser samt den procedure, der er beskrevet ovenfor, til at påvise disse egenskaber.

5.7. 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.

6. BORTSKAFFELSE

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

7. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

8. LISTE OVER GÆLDENDE SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse
	**Katalognummer:** Angiver producentens katalognummer (SKU). Dette symbol ledsages af producentens katalognummer ved siden af symbolet.
	**Sidste anvendelsesdato:** Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Dette symbol er ledsaget af en dato, der angiver, at det medicinske udstyr ikke må anvendes efter udgangen af det år, den måned eller den dag, der er angivet. Datoen er i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
	**Producent:** Angiver den lovlige producent af medicinsk udstyr [for et medicinsk udstyr]. Angiver producenten af procedurepakken [for en procedurepakke].
	**Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning:** Angiver behovet for, at brugeren ser brugsanvisningen. Dette symbol kan ledsages af den elektroniske IFU-webadresse.
	**Steriliseret ved hjælp af stråling:** Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling.
	**Ikke-steril:** Indikerer et medicinsk udstyr, der ikke har været udsat for en steriliseringsproces.
	**Batch-kode:** Angiver producentens batch-kode. Dette symbol ledsages af producentens batch-kode ved siden af symbolet.
	**Sortiment:** Angiver, at pakningen indeholder et sortiment af typer eller størrelser.
	**Filtype H:** Angiver instrumenttypen.
	**Filtype K:** Angiver instrumenttypen.
	**Fræsertype K:** Angiver instrumenttypen.
	**Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget:** Angiver, at et medicinsk udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse brugsanvisningen for at få yderligere oplysninger.

Symboler	Beskrivelse
	**Emballering:** Angiver antal enheder i pakningen. "X" erstattes af antallet af enheder i pakningen.
	**Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur:** Angiver, at instrumentet kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur. "XXX" erstattes med en temperaturværdi.
	**CE-mærkning:** CE-overensstemmelsesmærkning i henhold til EU's MDD/MDR-krav. Bemærk: Når et bemyndiget organ er involveret, ledsages CE-mærkningen af identifikationsnummeret (firecifret nummer) på det bemyndigede organ.
	**Materialesymbol:** Angiver et materiale eller stof, der er indeholdt i et produkt, eller det materiale, som produktet er fremstillet af. "XXX" erstattes af en bogstavkode for materialet (f.eks. "SST" for rustfrit stål) eller et ord (f.eks. "Latex"). SST: Rustfrit stål NiTi: Nitinol / nikkel-titanium
	**Medicinsk udstyr:** Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.
	**Dobbeltpil:** Angiver et instruments arbejdslængde.
	**PCT Gost:** Angiver, at produktet er i overensstemmelse med GOST-R-reglerne. Gost: Gosudarstvenii-standarder, den russiske pendant til ANSI.
	**Forsigtig:** Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når enheden eller betjeningselementet betjenes tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver opmærksomhed eller handling fra operatørens side for at undgå uønskede konsekvenser.
	**Holdes væk fra sollys:** Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. Dette symbol kan også betyde "Holdes væk fra varme".
	**Enkelt sterilt barrieresystem:** Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.
	**Fremstillingsdato:** Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. Dette symbol ledsages af en dato, der angiver fremstillingsdatoen. Datoen er i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
	**Produktionsland:** Angiver det land, hvor produkterne er fremstillet. "CC" erstattes af landekoden på to eller tre bogstaver som defineret i ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

*CE gælder ikke for det midlertidige stativ, prop og alle sterili-seringsbokse

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Prosessering av VDW GmbH Produkter

Brukerinstruk-
sjoner

www.vdw-dental.com/ifu

BEHANDLING AV VDW MANUAL INSTRUMENTS OG ROOT FILLER
I SAMSVAR MED DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

BRUKERINSTRUKSJONER

GJELDER FOR:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
HEDSTROEM FIL (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. GENERELLE PRINSIPPER

- Tiltenkt bruker:
  Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som Endospesialister (Endodontist) og tannlegeassistenter.
- Kontroller alltid forpakningen før hver bruk, at den sterile emballasje er uskadd. Instrumenter må ikke brukes hvis forpakningen er skadet. Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.
- Alle instrumenter som er beregnet på gjenbruk må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk; dette gjelder før førstegangsbruk av instrumenter som leveres i en steril tilstand, og for instrumenter som leveres sterile og er beregnet på gjenbruk. Grundig rengjøring og desinfisering er avgjørende for effektiv sterilisering.
- Sterilitet kan ikke garanteres når pakken er åpnet.
- 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 (vaske-/desinfiseringsapparat, apparat for termisk desinfeksjon eller steriliseringsapparat) vedlikeholdes og inspiseres jevnlig og at de godkjente parameterne opprettholdes ved hver syklus. For din egen sikkerhet må du alltid bruke beskyttelseshansker, -briller og -maske ved håndtering av kontaminerte instrumenter.
- I tillegg må alle gjeldende nasjonale forskrifter (KRINKO-/RKI-/BfArM-anbefalinger for prosessering) og bestemmelser for hygiene for ditt kontor eller sykehus må overholdes. Dette gjelder spesielt retningslinjene for prioninaktivering.

MERK: Bruk alltid kofferdam under arbeidet, for å beskytte pasientens luftveier.

- Forbehold: Instruksjonene for prosessering av produkter før første gangs bruk/gjenbruk i denne teksten har blitt validert av VDW GmbH. Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative prosesseringsmetoder. VDW GmbH fraskriver seg ethvert ansvar for skade, personskade og alt juridisk ansvar som direkte eller indirekte er forårsaket av brukeren på grunn av avvik fra instruksjonene under. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

2. BEGRENSNING OG RESTRIKSJONER PÅ BEHANDLING OG GJENBRUK

- Silikonplugger må ikke brukes flere ganger. Fjern og kast og silikonstopperne etter hver bruk.
- VDW-stopperen som brukes må fjernes under klargjøringstrinnet (se [5.2.]) og erstattes med en ny VDW-stopper enten før eller etter automatisk rengjøring/desinfeksjon (Blå stopper: REF V040160, Hvit: REF. V040165, Gul: REF. V040166, Rød: REF. V040167, Sort: REF. V040168).
- Maksimalt antall bearbeidingssykluser: 8 ganger.

- Rengjorte og uskadde instrumenter kan brukes opptil åtte ganger avhengig av slitasjenivået. Defekte instrumenter skal kastes umiddelbart (se [5.4.]). Denne maksimumsgrensen for bruk er validert med standardmetoder (automatisk rengjøring og desinfisering, fraksjonert vakuummetode for dampsterilisering).
- Instrumenter (bare instrumenter for flergangsbruk) kan gjenbrukes flere ganger – med aktsomhet og hvis de ikke er skadde eller kontaminerte. Brukeren har det fulle ansvaret ved gjenbruk eller bruk av metoder som ikke er godkjent.
- Enkelte bruksområder kan føre til at instrumentenes levetid forkortes. Det maksimale antallet prosesseringssykluser vil ikke alltid kunne nås.
- Ethvert ansvar fraskrives ved manglende overholdelse av disse anvisningene eller bruk av ikke-godkjente metoder for gjenbruk av instrumentene.
- Pass på at den sterile emballasjen/innpakningen til enhver tid er uskadet. Instrumenter må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.
- Ved forming av ekstremt buede kanaler er det tryggest å bare bruke filen til å forme én kanal, for å redusere faren for brudd. Følgende gode praksis anbefales:
  - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er ferdig behandlet (en per kanal).
  - Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
  - Bruk små, fleksible filer og/eller NiTi-filer (dette bidrar til å unngå kanaltransport).
  - Inspiser arbeidsdelen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bevegelse).
  - Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbevegelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraft-teknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.

3. VIKTIG INFORMASJON OM MATERIALBESTANDIGHET

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

Advarsler:

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

4. RENGJØRINGS- OG DESINFISERINGSMIDLER

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 (se avsnitt [3.]).
- 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).

5. TRINN FOR TRINN-PROSEDYRE

Anbefalt klassifisering i henhold til RKI-/BfArM-/KRINKO-direktivet (bare Tyskland, tiltenkt bruk): Kritisk B for endodontiske filer og kritisk A for rotfyllere.

5.1. Forbehandling på bruks stedet

Forbehandlingsprosessen bør utføres på brukte instrumenter i ethvert tilfelle.

For nye ikke-sterile instrumenter, henvises det til avsnitt [5.3.].

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 holder (REF. V04 0495) 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.

Advarsler:

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

5.2. Klargjøring før rengjøring

Trinn 3

Fjern stopperen fra instrumentet og kast den.

Trinn 4

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

Trinn 5

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

5.3. 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 6: Automatisert rengjøring/desinfeksjon (vaskemaskin-desinfeksjon) – Anbefalt prosedyre

Viktig ved valg av vaske-/desinfiseringsapparat:

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

1) Hvis de finnes, sett nye VDW-stoppere på de forhåndsrengjorte instrumentene, eller behold VDW-stopperen på det nye ikke-sterile instrumentet.
2) Sorter instrumentene i trinnmodulene (REF. V040403).
3) Plasser endo-modulen i den nedre blå delen LavEndo® boksen (REF. V040479) og lukk den (klikk på plass).
   MERK: Klargjøring i stikkontaktmodulen er ikke tillatt.
4) Sett LavEndo®-boksen horisontalt i vaske-/desinfiseringsapparatet.
5) Start programmet.
6) Etter at programmet er avsluttet, LavEndo®-boksen ut av vaske-/desinfiseringsapparatet.
7) Kontroller og pakk inn instrumentene så fort som mulig etter at de har blitt tatt ut (se avsnitt [5.4.] og [5.5.]), etter at de har ligget til tørk på et rent sted hvis det er nødvendig.

Et uavhengig, akkreditert, anerkjent testlaboratorium har demonstrert instrumentets egnethet for effektiv automatisert rengjøring og desinfeksjon ved bruk av G 7836 CD-vaskemiddel-desinfektor (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmidlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratoriet brukte programmet D-V-MEDIZYM (basert på programmet DES-VAR-TD (Miele) under verst tenkelige forhold) i henhold til prosedyren beskrevet ovenfor for å demonstrere denne effektiviteten. Desinfiseringsmiddelet Cidex OPA og rengjøringsmiddelet Cidezyme (be-

gge fra Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ble brukt til forbehandling. Valideringen av rengjøringen og desinfeksjonen ble utført under verst tenkelige forhold (lav temperatur, lav konsentrasjon av middel, kort bløtleggingstid og ingen tørking).

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

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

Manuell rengjøring:

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

Manuell desinfisering:

6) Sett LavEndo®-boksen horisontalt, og kurven for smådeler med de nye stopperne hvis aktuelt, i desinfiseringsbadet i foreskrevet kontakttid. Kontroller at instrumentene dekkes tilstrekkelig.
7) Ta deretter LavEndo®-boksen, og eventuelt kurven for smådeler med stopperne og skyll grundig med vann i minst 5 x 1 minutt.
8) Tørk LavEndo®-boksen ved å blåse grundig med oljefri, filtrert trykkluft (eller medisinsk trykkluft på boks), og la dem deretter tørke ytterligere på et rent sted.
9) Kontroller (se avsnitt [5.4.]), monter VDW-stopperne på instrumentene, og pakk instrumentene så snart som mulig (se avsnitt [5.5.]).

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.

5.4. Inspeksjon og vedlikehold

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

- Slike defekter er:
  - Plastdeformering (f.eks. på grunn av for høy temperatur under sterilisering).
  - Brudd.
  - Tap av fargekode eller merking.
  - Bøyd instrument.
  - Tråder som ikke er tvunnet.
  - Skadde kutteflater.
  - Slitte skjæreblader.
  - Manglende størrelsesmerking.
  - Korrosjon.
  - Misfarging.

- Antall begrensninger for gjenbruk er listet opp under avsnitt [2.].
- Instrumenter som fortsatt er kontaminert, må rengjøres og desinfiseres igjen.

Advarsler:

- Det må ikke brukes instrumentsmøremidler.

5.5. Emballasje

Plasser trinnmodulen (REF. V040403) i den nedre delen av den svarte steriliseringsminiboksen (REF. V040471) og lukk den med det matchende dekselet. Pakk deretter steriliseringsbrettene i engangs steriliseringsposer (engangsemballasje) som oppfyller følgende krav:

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

Advarsler:

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

5.6. 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.

Hurtig steriliseringsmetode og steriliseringsmetode for upakkede instrumenter er ikke tillatt.

Sterilisering med tørr varme, sterilisering med stråling og sterilisering med formaldehyd, etylenoksid eller plasma er heller ikke tillatt.

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. Laboratoriet brukte typiske forhold i klinikker og tannlegepraksiser, samt prosedyren som er beskrevet over, for å dokumentere egnetheten.

5.7. 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.

6. AVHENDING

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

7. TILLEGGSINFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.
- For å få en gratis trykt kopi av bruksanvisningen med passende språk, se avsnittet “Be om en bruksanvisning” på nettsiden www.vdw-dental.com/ifu.

8. LISTE OVER GJELDENDE SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse
	**Katalognummer:** Angir produsentens katalognummer (SKU). Dette symbolet er ledsaget av produsentens katalognummer ved siden av symbolet.
	**Brukes-før-dato:** Angir datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes. Dette symbolet er ledsaget av en dato for å indikere at det medisinske utstyret ikke skal brukes etter slutten av året, måneden eller dagen som vises. Datoen uttrykkes i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
	**Produsent:** Angir juridisk produsent av medisinsk utstyr [for medisinsk utstyr]. Angir produsenten av prosedyrepakken [for en prosedyrepakke].
	**Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger:** Angir behovet for brukeren å konsultere bruksanvisningen. Dette symbolet kan ledsages av nettadressen til den elektroniske bruksanvisningen.
	**Sterilisering ved bruk av bestråling:** Angir en medisinsk enhet som er sterilisert ved bruk av bestråling.
	**Ikke-sterile:** Angir en medisinsk enhet som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	**Batchkode:** Angir produsentens batchkode. Dette symbolet er ledsaget av produsentens batchkode ved siden av symbolet.
	**Sortiment:** Viser at pakken inkluderer et sortiment av typer eller størrelser.
	**Filtype H:** Angir instrumenttypen.
	**Filtype K:** Angir instrumenttypen.
	**Reamer type K:** Angir instrumenttypen.
	**Ikke bruk hvis pakken er skadet:** Angir at medisinsk utstyr ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet, og at brukeren bør se bruksanvisningen for ytterligere informasjon.
	**Emballasjeenhet:** Viser hvor mange deler som er i pakken. «X» erstattes av antall deler som er i pakken.
	**Sterilisert ved dampsterilisering (autoklav) ved temperatur spesifisert:** Angir at instrumentet er steriliserbart i en dampsterilisator (autoklav) ved den angitte temperaturen. «XXX» erstattes av en temperaturverdi.

Symboler	Beskrivelse
CE 0123	**CE merking:** CE-merking av samsvar i henhold til EU MDD/MDR-krav. Merk: Når et teknisk kontrollorgan er involvert, ledsages CE-merkingen av identifikasjonsnummeret (firesifret nummer) til det tekniske kontrollorganet.
XXX	**Materialsymbol:** Identifiserer et materiale eller stoff i et produkt eller materialet som produktet er laget av. «XXX» erstattes med kode for materialbokstaver (f.eks. «SST» for rustfritt stål) eller et ord (f.eks). SST: Rustfritt stål NiTi: Nitinol / Nikkel titan
MD	**Medisinsk enhet:** Viser at artikkelen er et medisinsk utstyr.
⟷	**Dobbelpil:** Viser arbeidslengden på et instrument.
PCT	**PCT Gost:** Viser at produktet samsvarer med GOST-R-forskriftene. Gost: Gosudarstvenii-standarder eller det som tilsvarer ANSI under russiske forhold.
⚠	**Forsiktig:** Angir at forsiktighet er nødvendig når du bruker enheten eller kontrollerer nær der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen trenger operatørens bevissthet eller operatørens handling for å unngå uønskede konsekvenser.
☀	**Holdes unna sollys:** Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder. Dette symbolet kan også bety «Holdes unna varme».
⬭	**Enkelt sterilt barrieresystem:** Angir et enkelt sterilt barrieresystem.
	Produksjonsdato: Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert. Dette symbolet er ledsaget av en dato for å indikere produksjonsdatoen. Datoen uttrykkes i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
CC	**Produksjonsland:** Angir produksjonsland for produktene. «CC» erstattes av landskoden på to eller tre bokstaver som definert i ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

* CE gjelder ikke for holder,-stopper og alle steriliseringsbok-sene

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

VDW GmbH -tuotteiden käsittely

Käyttöohjeet

www.vdw-dental.com/ifu

VDW MANUAL INSTRUMENTS-TUOTTEIDEN JA ROOT FILLERIN KÄSITTELY STANDARDIN DIN EN ISO 17664/AAMI ST81 MUKAISESTI

FI

KÄYTTÖOHJEET

YHTEENSOPIVAT TUOTTEET:

K-REAMER (VIITE V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (VIITE V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (VIITE V040368)
HEDSTROEM FILE (VIITE V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (VIITE V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. YLEISET PERIAATTEET

- Käyttäjäryhmä:
  Endodonttisia välineitä tulee käyttää ainoastaan kliinisessä tai sairaalaympäristössä, hyvien hampaiden hoitokäytäntöjen osana, käyttäjänä pätevät hampaiden hoidon ammattilaiset kuten hammaslääkärit sekä endo-spesialistit (endodonttilääkäri) sekä hammashoitajat.
- Tarkasta pakkaus aina ennen käyttöä ja varmista, ettei steriilipakkaus ole vaurioitunut. Älä käytä välineitä, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä.
- Kaikki uudelleen käytettäviksi tarkoitetut välineet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen käyttöä. Tämä koskee steriloimattomina toimitettavia ensimmäistä kertaa käytettäviä välineitä ja uudelleenkäyttöön tarkoitettuja steriileinä toimitettavia välineitä. Tehokas sterilointi edellyttää huolellista puhdistusta ja desinfiointia.
- Steriiliyttä ei taata, kun pakkaus on avattu.
- Tuotteiden sterilointi on käyttäjän vastuulla. Varmista aina, että puhdistamiseen/desinfiointiin ja sterilointiin käytetään vain hyväksyttyjä menetelmiä, laitteet (pesu-/desinfiointilaite, lämpödesinfiointilaite tai sterilointilaite) huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti ja hyväksytyt parametrit säilytetään jokaisessa jaksossa. Käytä aina oman turvallisuutesi vuoksi suojakäsineitä, suojalaseja ja kasvosuojaa, kun käsittelet likaantuneita välineitä.
- Noudata aina kaikkia sovellettavia maakohtaisia lakimääräyksiä (käsittelysuositukset KRINKO/RKI/BfArM) sekä klinikka- tai sairaalakohtaisia hygieniamääräyksiä. Tämä koskee etenkin prionien inaktivointiin liittyviä ohjeita.

HUOM.: Potilaan hengitysteiden avoinna pysymisen takaamiseksi on käyttävä aina kofferdamkumia!

- Vastuuvapauslauseke: VDW GmbH on hyväksynyt tässä esitetyt ennen käyttöä/uudelleenkäyttöä suoritettavat tuotteiden käsittelyohjeet. Käyttäjä on vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat ohjeiden noudattamatta jättämisestä ja/tai muiden käsittelymenetelmien käytöstä. VDW GmbH ei vastaa mistään vahingoista tai vammoista eikä sillä ole laillista vastuuta suoraan tai epäsuoraan, kun syynä on se, että käyttäjä ei ole noudattanut alla olevia ohjeita. Käyttäjän on käytettävä turvallisia ja lakimääräysten sallimia menetelmiä niiden rajoittumatta kuitenkaan tässä asiakirjassa esitettyihin menetelmiin.

2. KÄSITTELYN JA UUDELLEENKÄYTÖN RAJOITUKSET

- Älä käytä silikonistoppareita uudelleen. Irrota ja heitä pois silikoniset stopparit heti käytön jälkeen.
- Käytetty VDW-stoppari on poistettava esikäsittelyvaiheessa (katso [5.2.]) ja korvattava uudella VDW-stopparilla joko ennen automatisoitua puhdistusta/desinfiointia tai sen jälkeen (Sininen stoppari: VIITE V040160, Valkoinen: VIITE V040165, Keltainen: VIITE V040166, Punainen: VIITE V040167, Musta: VIITE V040168).
- Käsittelykertojen enimmäismäärä: 8 kertaa.

- Puhdistettuja ja ehjiä välineitä voi käyttää enintään kahdeksan kertaa kulumisasteesta riippuen. Vaurioituneet välineet on hävitettävä heti (katso [5.4.]). Käyttökertojen enimmäismäärä on hyväksytty vakiomenetelmille (automatisoitu puhdistus/desinfiointi, fraktioitu tyhjiömenetelmä höyrysterilointiin).
- Välineitä voi käyttää useita kertoja (uudelleenkäytettävät välineet), kun niistä pidetään hyvää huolta ja jos ne eivät ole vaurioituneet tai likaantuneet. Käyttäjä on itse vastuussa kaikesta kiellettyjen menetelmien mukaisesta uudelleenkäytöstä ja sovelluksista.
- Tietynlainen käyttö voi aiheuttaa välineiden ennenaikaista kulumista. Tällöin käsittelykertojen enimmäismäärää ei välttämättä saavuteta.
- Emme vastaa mistään vahingoista, jotka aiheutuvat näiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai kiellettyjen menetelmien mukaisesta välineiden uudelleenkäytöstä.
- Varmista aina, ettei steriili pakkaus/kääre ole vaurioitunut. Älä käytä välineitä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Erittäin kaarevien kanavien muotoilussa on turvallisempaa käyttää viilaa vain yhden kanavan muotoiluun rikkoutumisen välttämiseksi. Kiinnitä huomiota seuraaviin hyviin käytäntöihin:
  - Käytä uutta viilaa ja hävitä se kanavan käsittelyn jälkeen (käyttö yhdessä kanavassa).
  - Käytä manuaalista viilaa pyörivän viilan sijaan.
  - Käytä pienikokoista, joustavaa ja/tai NiTi-viilaa (tällöin myös kanavan siirtyminen voidaan välttää).
  - Tarkasta aktiivinen osa silmämääräisesti kaikkien edellisessä kappaleessa kuvattujen käytön aikaisten vikojen osalta (esim. jokaisen käsittelykerran jälkeen).
  - Vältä käyttämästä vakiotyyppistä kalvavaa jatkuvaa kiertoliikettä ja käytä sen sijaan pienikulmaista liikettä (viilausliike, mekaanisen kellon jousen nupin edestakaisen kiristämisen tyyppinen liike tai tasapainotetun voiman periaatetta) jotta voit rajoittaa instrumentteihin kohdistuvaa pyörivää taipumisrasitusta ja pidentää instrumenttien odotettavissa olevaa käyttöikää.

3. TÄRKEÄÄ TIETOA MATERIAALIEN KESTÄVYYDESTÄ

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

Varoitukset:

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

4. PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINEET

Puhdistus- ja desinfiointiaineita valittaessa on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Niiden on sovelluttava metallisten ja muovisten välineiden puhdistamiseen ja desinfiointiin.
- Desinfiointiaine ei saa sisältää aldehydejä (Cidex OPA on sallittu erityisen koostumuksensa vuoksi).
- Sen on oltava yhteensopiva välineiden kanssa (katso kappale [3.]).
- Käytä desinfiointiainetta, jonka teho on varmistettu (esim. VAH/DGHM-hyväksyntä, FDA:n hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joka on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa.
- Jos termistä desinfiointia ei käytetä, lisänä on käytettävä sopivaa desinfiointiainetta, jonka tehokkuus on varmistettu (esim. VAH/DGHM-hyväksyntä, FDA:n hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joka on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa.
- Neutralointi ei ole tarpeen (puhdistusaine).
- Käytettävän puhdistusaineen on sovelluttava ultraäänipuhdistamiseen (ei saa vaahdota).
- Pesu- ja desinfiointiaineen yhdistelmien käyttö ei ole sallittu.

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

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

5. VAIHEKOHTAINEN MENETTELY

Suositeltu luokitus RKI/BfArM/KRINKO-asetuksen mukaisesti (vain Saksa, tarkoituksenmukainen käyttö): kriittinen B endodonttisille viiloille ja kriittinen A Root Fillereille.

5.1. Esikäsittely käyttöpaikalla

Käytetyille välineille on suoritettava aina esikäsittely.

Uusien ei-steriilien välineiden kohdalla katso kappale [5.3.].

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

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

Vaihe 1

Jokaista potilasta varten on oltava käsitelty väliaikainen teline (VIITE V04 0495), johon on asetettu uusi vaahtolevy. Telineeseen on täytettävä desinfiointiainetta vähintään 2/3 sen tilavuudesta.

Vaihe 2

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

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

Varoitukset:

- Desinfiointiaineen kanssa kosketuksiin joutuneita välineitä ei saa missään tilanteessa käyttää potilaan hoitoon.

5.2. Preparointi ennen puhdistamista

Vaihe 3

Poista stoppari välineestä ja hävitä se.

Vaihe 4

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

Vaihe 5

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

5.3. Puhdistaminen ja desinfiointi

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

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi eivät ole yhtä tehokkaita kuin automaattinen menetelmä, kun niitä verrataan keskenään suoraan. Se on kuitenkin tehokas välineiden käsittelyä koskevien vaatimusten mukaisesti. Kaikki menetelmät tarkastetaan ja ne ovat näin ollen tehokkaita ja turvallisia VDW-välineiden käsittelyyn.

Käsittelyyn suosittelemme LavEndo®-rasioita (VIITE V040479), joissa on mini step -moduuli (VIITE V040403).

Varoitukset:

- Kemiallista desinfiointia käytettäessä desinfiointiaineesta voi jäädä jäämiä välineisiin.

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

Pesu-/desinfiointilaitetta valittaessa on otettava huomioon seuraavat seikat:

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

1) Aseta mahdolliset uudet VDW-stopparit esipuhdistettuihin välineisiin tai säilytä VDW-stoppari uudessa, ei-steriilissä välineessä.
2) Järjestä välineet viilamoduuleihin (VIITE V040403).
3) Aseta endomoduuli LavEndo®-rasian (VIITE V040479) siniseen alaosaan ja sulje se (napsauta se paikoilleen).
   HUOM.: Käsittely liitäntämoduulissa ei ole sallittua.
4) Aseta LavEndo®-rasia vaakasuuntaisesti pesu-/desinfiointilaitteeseen.
5) Käynnistä ohjelma.
6) Kun ohjelma on suoritettu loppuun, poista LavEndo®-rasia pesu-/desinfiointilaitteesta.
7) Tarkasta ja pakkaa välineet mahdollisimman pian sen jälkeen, kun ne on poistettu laitteesta (katso kappaleet [5.4.] ja [5.5.]) ja kuivatettu tarpeen mukaan puhtaassa paikassa.

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

-puhdistusainetta (molemmat Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Puhdistaminen ja desinfiointi hyväksyttiin huonoimmissa mahdollisissa olosuhteissa (alhainen lämpötila, matala puhdistusainepitoisuus, lyhyt liotusaika, ei kuivausta).

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

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

Manuaalinen puhdistus:

1) Järjestä stopparittomat välineet viilamoduuleihin (VIITE V040403).
2) Aseta endomoduuli LavEndo®-rasian (VIITE V040479) siniseen alaosaan ja sulje se (napsauta se paikoilleen).

HUOM.: Käsittely liitäntämoduulissa ei ole sallittua.

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

Manuaalinen desinfiointi:

6) Aseta LavEndo®-rasia vaakasuuntaisesti ja pienille osille tarkoitettu kori ja uudet stopparit desinfiointiaineliuokseen ja anna aineen vaikuttaa säädetyn vaikutusajan. Varmista, että välineet peittyvät asianmukaisella tavalla.
7) Poista sitten LavEndo® -rasia ja pienille osille tarkoitettu kori ja stopparit desinfiointiaineesta ja huuhtele niitä huolellisesti vedellä vähintään 5 x 1 minuuttia.
8) Kuivaa LavEndo®-rasia ja pienille osille tarkoitettu kori ja stopparit puhaltamalla ne kuiviksi öljyttömällä, suodatetulla paineilmalla (tai lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetulla säiliöön pakatulla paineilmalla) ja jätä ne vielä kuivumaan puhtaaseen paikkaan.
9) Tarkasta (katso kappale[5.4.]), aseta VDW-stopparit välineisiin ja pakkaan välineet mahdollisimman pian (katso kappale [5.5.]).

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

5.4. Tarkastus ja huolto

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

- Vaurioita ovat:
  - Muovin muodon muutos (esim. erittäin korkean lämpötilan seurauksena steriloinnin aikana).
  - Rikkoutuminen.
  - Värikoodin tai merkinnän puuttuminen.
  - Välineen taittuminen.
  - Avautuneet kierteet.
  - Vaurioituneet leikkuupinnat.
  - Tylsät leikkuuterät.
  - Puuttuva kokomerkintä.

- Korroosio.
- värimuutos.

- Käyttömäärärajoitukset on esitetty kappaleessa [2.].
- Jos välineissä on edelleen likaa, ne on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

Varoitukset:

- Voiteluaineiden käyttö ei ole sallittu.

5.5. Pakkaus

Aseta viilamoduuli (VIITE V040403) mustan ministerilointirasian (VIITE V040471) alaosaan ja sulje se sopivalla kannella. Pakkaa sitten sterilointitarjottimet kertakäyttöisiin sterilointipusseihin (kertakäyttöinen pakkaus), jotka täyttävät seuraavat edellytykset:

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

Varoitukset:

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

5.6. Sterilointi

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

Höyrysterilointi

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

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

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

[2] Tai 18 minuuttia (prionien inaktivointi).

[3] Painovoimamenetelmää ei sovelleta käsittelyyn Euroopan unionissa.

Nopea sterilointi ja pakkaamattomien välineiden sterilointimenetelmä eivät ole sallittuja.

Kuiva kuumasterilointi, säteilysterilointi ja sterilointi formaldehydin, etyleenioksidin tai plasman avulla eivät ole myöskään sallittuja.

Riippumaton, akkreditoitu ja tunnustettu testilaboratorio on osoittanut välineiden soveltuvuuden tehokkaaseen höyrysterilointiin, jossa käytetään HST 6x6x6 -höyrysterilointilaitetta (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) ja fraktioitua tyhjiömenetelmää ja painovoimamenetelmää. Laboratorio käytti sairaaloissa ja hammaslääkäriasemilla olevia tavanomaisia olosuhteita sekä yllä olevaa menettelyä sen osoittamiseen.

5.7. Varastointi ja kuljetus

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

6. HÄVITTÄMINEN

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

7. LISÄTIEDOT

- Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
- Voit tilata ilmaisen kopion käyttöohjeista omalla kielelläsi tarvittaessa. Katso kappale “Tilaa käyttöohjeiden kopio” Internet-sivuilla www.vdw-dental.com/ifu.

8. SYMBOLILUETTELO

Symbolit	Kuvaus
	**Luettelonumero:** Ilmaisee valmistajan luettelonumeron (SKU). Symbolin vieressä on valmistajan luettelonumero.
	**Viimeinen käyttöpäivämäärä:** Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. Symbolin vieressä oleva päivämäärä ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää kyseisen vuoden, kuukauden tai päivän jälkeen. Päivämäärä on muodossa VVVV-KK-PP (tai VVVV-KK).
	**Valmistaja:** Ilmaisee lääkinnällisen laitteen lainmukaisen valmistajan [jos lääkinnällinen laite]. Ilmaisee toimenpidesarjan tuottajan [jos toimenpidesarja].
	**Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin:** Ilmaisee, että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin. Symbolin ohessa voi olla sähköisten käyttöohjeiden verkko-osoite.
	**Steriloitu säteilyttämällä:** Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä.
	**Ei-steriili:** Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta ole altistettu sterilointiprosessille.
	**Eräkoodi:** Ilmaisee valmistajan eräkoodin. Symbolin vieressä on valmistajan eräkoodi.
	**Lajitelma:** Ilmaisee, että pakkauksessa on lajitelma tyyppejä tai kokoja.
	**Viilan tyyppi H:** Ilmaisee välineen tyypin.
	**Viilan tyyppi K:** Ilmaisee välineen tyypin.
	**Aventimen tyyppi K:** Ilmaisee välineen tyypin.
	**Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut:** Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta tule käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai avattu, ja että käyttäjän tulee katsoa lisätietoa käyttöohjeista.
	**Pakkausyksikkö:** Ilmaisee pakkauksen sisältämän kappalemäärän. ”X” korvataan pakkauksen kappalemäärällä.

Symbolit	Kuvaus
	**Steriloitavissa höyryllä (autoklaavilla) mainitussa lämpötilassa:** Ilmaisee, että laite voidaan steriloida höyryllä (autoklaavilla) mainitussa lämpötilassa. ”XXX” korvataan lämpötilalla.
	**CE-merkintä:** EU:n MD-direktiivin/MD-asetuksen vaatimusten mukainen CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä. Huom.: Kun asiaan liittyy ilmoitettu laitos, CE-merkinnän ohessa on ilmoitetun laitoksen tunnistenumero (neljä merkkiä).
	**Materiaalisymboli** Ilmaisee tuotteen sisältämän materiaalin tai aineen tai materiaalin, josta tuote on valmistettu. ”XXX” korvataan materiaalin kirjainkoodilla (esim. ”SST” on ruostumaton teräs) tai sanalla (esim. ”Latex”). SST: ruostumaton teräs NiTi: nitinol/nikkelititaani
	**Lääkinnällinen laite:** Ilmaisee tuotteen olevan lääkinnällinen laite.
	Kaksoisnuoli: Ilmaisee välineen työskentelypituuden
	**PCT Gost:** Ilmaisee, että tuote on GOST-R-standardien vaatimusten mukainen. Gost: Gosudarstvenii-standardit, eli Venäjän vastine ANSI-standardeille.
	**Huomio:** Ilmaisee, että varovaisuus on tarpeen laitetta käytettäessä tai ohjattaessa symbolin lähettyvillä, tai että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjältä tarkkuutta tai että käyttäjän on ryhdyttävä toimenpiteisiin välttyäkseen ei-toivotuilta vaikutuksilta.
	**Säilytettävä auringonvalolta suojattuna:** Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava valonlähteiltä. Symboli voi tarkoittaa myös: ”Säilytettävä erillään lämmönlähteistä.”
	**Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä:** Ilmaisee yksinkertaisen steriiliestejärjestelmän.
	**Valmistuspäivä:** Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. Symbolin vieressä on valmistuspäivämäärä. Päivämäärä on muodossa VVVV-KK-PP (tai VVVV-KK).
	**Valmistusmaa:** Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan. ”CC” korvataan standardissa ISO 3166-1 määritetyllä kaksi- tai kolmikirjaimisella maakoodilla.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

*CE-merkintä ei koske väliaikaista telinettä, stopparia eikä sterilointirasioita

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Przygotowanie produktów VDW GmbH

Instrukcja obsługi

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

PRZYGOTOWANIE VDW MANUAL INSTRUMENTS I ROOT FILLER
ZGODNIE Z NORMĄ DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

INSTRUKCJA OBSŁUGI

DOTYCZY:
K-REAMER (NR REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (NR REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (NR REF. V040368)
PILNIK HEDSTROEM (NR REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (NR REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. ZASADY OGÓLNE

- Docelowi użytkownicy:
  Instrumenty endodontyczne powinny być stosowane wyłącznie w warunkach klinicznych lub szpitalnych zgodnie z dobrymi praktykami stomatologicznymi przez wykwalifikowanych stomatologów ogólnych oraz ze specjalizacją w zakresie endodoncji, a także przez asystentów stomatologicznych.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie używać instrumentów, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie można zapewnić sterylności, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre.
- Wszystkie instrumenty przeznaczone do wielokrotnego użytku wymagają czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przed każdym użyciem; dotyczy to pierwszego użycia instrumentów dostarczonych w warunkach niesterylnych oraz instrumentów dostarczonych w warunkach sterylnych, które są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Dokładne oczyszczenie i dezynfekcja są podstawowymi warunkami skutecznej sterylizacji.
- Sterylność nie jest gwarantowana po otwarciu opakowania.
- W ramach odpowiedzialności za sterylność instrumentów zawsze należy upewnić się, że stosowane są wyłącznie zatwierdzone metody czyszczenia / dezynfekcji oraz sterylizacji, urządzenia (myjnia-dezynfektor, dezynfektor termiczny lub sterylizator) są regularnie serwisowane i kontrolowane, a zatwierdzone parametry są zachowywane w każdym cyklu. Dla własnego bezpieczeństwa podczas kontaktu z zanieczyszczonymi instrumentami zawsze używać rękawic ochronnych, okularów ochronnych i maski.
- Dodatkowo zawsze należy stosować się do wszelkich przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju (zalecenia w zakresie przygotowania KRINKO/RKI/BfArM) oraz do przepisów dotyczących higieny w gabinecie lub szpitalu. Dotyczy to w szczególności wytycznych w zakresie inaktywacji prionów.

UWAGA: w celu ochrony dróg oddechowych pacjenta należy zawsze stosować koferdam.

- Zastrzeżenie: instrukcje dotyczące przygotowania produktów przed ich użyciem / ponownym użyciem zostały zatwierdzone przez firmę VDW GmbH Użytkownicy ponoszą wyłączną odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji i/lub stosowanie alternatywnych metod przygotowania. Firma VDW GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody, obrażenia ciała, ani jakiekolwiek odpowiedzialności prawnej zaciągniętej bezpośrednio lub pośrednio względem użytkownika w związku z odstępstwem od instrukcji użytkowania określonych poniżej. Użytkownik jest zobowiązany do przestrzegania bezpiecznych i zgodnych z prawem praktyk, w tym m.in. określonych w niniejszym dokumencie.

2. OGRANICZENIA W ZAKRESIE PRZYGOTOWANIA I WIELOKROTNEGO UŻYTKOWANIA

- Ograniczników silikonowych nie wolno używać ponownie. Silikonowe ograniczniki należy usunąć i wyrzucić po każdym użyciu.

- Stosowany ogranicznik VDW należy wyjąć podczas etapu przygotowania (zob. [5.2.]) i wymienić go na nowy ogranicznik VDW przed lub po zautomatyzowanym czyszczeniu / dezynfekcji (niebieski ogranicznik: NR REF. V040160, biały: NR REF. V040165, żółty: NR REF. V040166, czerwony: NR REF. V040167, czarny: NR REF. V040168).
- Maksymalna liczba cykli przygotowania: 8.
- Oczyszczone i nieuszkodzone instrumenty mogą być użyte maksymalnie osiem razy w zależności od stopnia zużycia. Wadliwe instrumenty należy od razu wyrzucić (zob. [5.4.]) *Maksymalna liczba zastosowań została zatwierdzona dla metod standardowych (zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja, metoda frakcjonowanej próżni w sterylizacji parowej).
- Instrumenty (wyłącznie instrumenty wielokrotnego użytku) mogą być używane wielokrotnie – przy zachowaniu należytej staranności i jeśli nie są uszkodzone ani zanieczyszczone. Wyłączną odpowiedzialność za każde ponowne użycie oraz za stosowanie niezatwierdzonych metod ponosi użytkownik.
- W przypadku niektórych zastosowań instrumenty mogą ulec przedwczesnemu zużyciu. Nie zawsze można osiągnąć maksymalną liczbę cykli przygotowania.
- Nieprzestrzeganie niniejszych instrukcji lub stosowanie niezatwierdzonych metod w przypadku ponownego użycia instrumentów powoduje zwolnienie producenta z jakiejkolwiek odpowiedzialności.
- Zawsze sprawdzać, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać instrumentów, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Do kształtowania ekstremalnie zakrzywionych kanałów bezpieczniej jest używać pilnika tylko do kształtowania jednego kanału, aby zmniejszyć ryzyko złamania. Stosować następujące dobre praktyki:
  - użyć nowego pilnika i wyrzucić go po wyleczeniu kanału (użycie w jednym kanale),
  - używać pilników ręcznych zamiast pilników obrotowych,
  - używać pilników w małych rozmiarach, elastycznych i/lub NiTi (pomoże to uniknąć transportacji kanału),
  - podczas stosowania (tj. po każdej fali) sprawdzić wzrokowo część roboczą pod kątem wszystkich wad wymienionych w poprzednim punkcie,
  - unikać standardowego, ciągłego, obrotowego ruchu poszerzającego. Zamiast niego wykonywać ruchy pod małym kątem (ruch piłowania, ruch obrotowy lub technika zrównoważonej siły), aby ograniczyć zmęczenie instrumentów zginaniem rotacyjnym i wydłużyć ich oczekiwany okres eksploatacji.

3. WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA ODPORNOŚCI MATERIAŁU

- Wybierając środki czyszczące i dezynfekcyjne, należy sprawdzić, czy nie zawierają one żadnej z następujących substancji:
  - fenol,
  - mocne kwasy (pH < 6) lub mocne zasady (pH > 8); zalecany jest neutralny, enzymatyczny środek czyszczący,
  - aldehydy,
  - substancje przeciwkorozyjne (zwłaszcza di- lub trietanoloaminy),
  - utleniacze (nadtlenek wodoru, podchloryn sodu w stężeniu powyżej 5%),
  - instrumenty NiTi mogą być umieszczane wyłącznie w utleniaczach (podchloryn sodu w stężeniu mniejszym niż 5%), na maksymalnie 5 minut,
  - rozpuszczalniki,
  - oleje.

Ostrzeżenia:

- Nigdy nie czyścić instrumentów, pojemników, modułów lub stojaków tymczasowych za pomocą szczotek metalowych lub wełny drucianej.
- Nigdy nie wystawiać instrumentów, pojemników, modułów lub stojaków tymczasowych na działanie temperatur powyżej 142°C (288°F). Szczególnie ważne jest, aby produkty przeznaczone do sterylizacji nie były przechowywane zbyt blisko ścian lub dna sterylizatora parowego (ryzyko zbyt wysokiej temperatury i odkształcenia).
- Niebieska wkładka z gąbki do stojaka tymczasowego może być użyta tylko raz i nie nadaje się do czyszczenia / dezynfekcji ani sterylizacji.

4. ŚRODKI CZYSZCZĄCE I DEZYNFEKCYJNE

Przy wyborze środka czyszczącego i dezynfekcyjnego należy uwzględnić następujące czynniki:

- Muszą być odpowiednie do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów metalowych i plastikowych.
- Środek dezynfekcyjny nie może zawierać aldehydu (dozwolony jest środek Cidex OPA ze względu na specjalny skład).
- Muszą być kompatybilne z instrumentami (zob. punkt [3.]).
- Należy używać środka dezynfekcyjnego o sprawdzonej skuteczności (atest VAH/DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE), który jest kompatybilny ze stosowanym środkiem do czyszczenia.
- Jeśli nie jest przeprowadzana dezynfekcja termiczna, używać również odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o sprawdzonej skuteczności (atest VAH/DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE), który jest kompatybilny ze stosowanym środkiem do czyszczenia.
- Nie może być wymagana neutralizacja (środek do czyszczenia).
- Środek czyszczący, jeśli dotyczy, musi być odpowiedni do czyszczenia ultradźwiękowego (bez piany).
- Nie stosować łączonych środków czyszczących / dezynfekcyjnych.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących stężenia, temperatury i czasu kontaktu podanych przez producenta środka czyszczącego i środka dezynfekcyjnego, a także minimalnych specyfikacji dotyczących płukania. Nie stosować dodatków do płukania.

Używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów oraz wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (<10 CFU/ml); woda z kranu o dużej twardości (≥14° dH) nie nadaje się do tych czynności (ryzyko osadzania się wapna).

5. PROCEDURA KROK PO KROKU

Zalecana klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI/BfArM/KRINKO (dotyczy tylko Niemiec, przeznaczenie): Krytyczne B dla pilników endodontycznych oraz Krytyczne A dla wypełnień kanałowych.

5.1. Wstępne przygotowanie w miejscu użytkowania

Zawsze przeprowadzać wstępne przygotowanie używanych instrumentów.

W przypadku instrumentów niesterylnych przejść od razu do punktu [5.3.].

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

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

Krok 1

Dla każdego pacjenta stosować przygotowany stojak tymczasowy (NR REF. V04 0495) z nową wkładką z gąbki. Stojak tymczasowy należy napełnić środkiem dezynfekującym przynajmniej w dwóch trzecich.

Krok 2

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

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

Ostrzeżenia:

- Instrumenty, które miały już kontakt ze środkiem dezynfekcyjnym, nie mogą być w żadnym wypadku ponownie użyte do kontynuowania zabiegu u pacjenta.

5.2. Przygotowanie przed czyszczeniem

Krok 3

Zdjąć ogranicznik z instrumentu i wyrzucić.

Krok 4

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

Krok 5

Sprawdzić, czy nie ma widocznych zanieczyszczeń ani pozostałości, a następnie, jeśli wymagane, powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.

5.3. Czyszczenie i dezynfekcja

Zalecamy stosowanie zautomatyzowanej procedury czyszczenia i dezynfekcji instrumentów. Ze względu na mniejszą skuteczność i niższą powtarzalność metoda ręcznego czyszczenia, w tym z wykorzystaniem kąpieli ultradźwiękowej, powinna być używana wyłącznie w sytuacjach, w których nie jest możliwe zastosowanie procedury zautomatyzowanej.

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja są mniej skuteczne w porównaniu z metodą zautomatyzowaną. Skutecznie zapewnia jednak spełnienie wymagań dotyczących przygotowanego instrumentu. Wszystkie metody zostały zatwierdzone, w związku z czym są uznawane za skuteczne i bezpieczne do przygotowania instrumentów VDW.

Do przygotowania zalecamy zastosowanie pojemnika LavEndo® (NR REF. V040479) z modułem mini podstawy (NR REF. V040403).

Ostrzeżenia:

- W przypadku dezynfekcji chemicznej występuje ryzyko, że na instrumentach będą się znajdować pozostałości środka dezynfekcyjnego.

Krok 6: zautomatyzowane czyszczenie / dezynfekcja (myjnia-dezynfektor) – zalecana procedura

Przy wyborze myjni-dezynfektora należy uwzględnić następujące czynniki:

- Skuteczność działania myjni-dezynfektora musi być potwierdzona (atest DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE zgodnie z normą EN ISO 15883).
- W miarę możliwości należy zastosować sprawdzony program dezynfekcji termicznej (wartość A0 ≥ 3000 lub co najmniej pięć minut w temperaturze 90°C albo co najmniej 10 min w temperaturze 93°C w przypadku starszego sprzętu).
- Stosowany program musi być odpowiedni dla instrumentów i obejmować wymagane cykle płukania.
- Do następującego później płukania można stosować wyłącznie wodę sterylną lub wodę o niskiej zawartości drobnoustrojów (< 10 CFU/ml) i endotoksyn (< 0,25 EU/ml) (najlepiej dokładnie oczyszczoną wodę HPW).
- Myjnia-dezynfektor musi być poddawana regularnej konserwacji i kontrolom.

1) Jeśli dostępne, założyć nowe ograniczniki VDW na wstępnie oczyszczone instrumenty lub zachować ogranicznik VDW na nowym, niesterylnym instrumencie.
2) Posortować instrumenty do modułów podstawy (NR REF. V040403).
3) Umieścić moduł endo w dolnej, niebieskiej części pojemnika LavEndo® (NR REF. V040479) i zamknąć go (zatrzasnąć).
   UWAGA: wykonywanie czynności przygotowawczych w module gniazdowym jest niedozwolone.
4) Włożyć pojemnik LavEndo® poziomo do myjni-dezynfektora.
5) Uruchomić program.
6) Po zakończeniu programu wyjąć pojemnik LavEndo® z myjni-dezynfektora.
7) Sprawdzić i jak najszybciej zapakować instrumenty po ich wyjęciu (zob. punkt [5.4.] i [5.5.]) oraz pozostawieniu do dalszego schnięcia w czystym miejscu, jeśli wymagane.

Niezależne, akredytowane, uznane laboratorium badawcze wykazało, że budowa instrumentów umożliwia ich skuteczne zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcję z wykorzystaniem myjni-dezynfektora G 7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka czyszczącego Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). W laboratorium stosowano program D-V-ME-DIZYM (w oparciu o program DES-VAR-TD (Miele) w scenariuszu zakładającym najgorsze warunki) zgodnie z procedurą opisaną wyżej, aby zademonstrować jego skuteczność. Do wstępnego przygotowania instrumentów użyto środka dezynfekcyjnego Cidex OPA i środka czyszczącego Cidezyme (oba wyprodukowane przez firmę Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Kontrolę czyszczenia i dezynfekcji przeprowadzono zgodnie ze scenariuszem zakładającym najgorsze warunki (niska temperatura, niskie stężenie środka, krótkie namaczanie i bez suszenia).

Krok 6: lub ręczne czyszczenie i dezynfekcja – jeśli procedura zautomatyzowana jest niedostępna

Jeśli w przypadku nowych, niesterylnych instrumentów stosowana jest metoda ręczna, wymagane jest usunięcie ogranicznika, który powinien być przygotowany osobno w koszyku na małe części.

Czyszczenie ręczne:

1) Posortować instrumenty bez ograniczników do modułów podstawy (NR REF. V040403).
2) Umieścić moduł endo w dolnej, niebieskiej części pojemnika LavEndo® (NR REF. V040479) i zamknąć go (zatrzasnąć).

UWAGA: wykonywanie czynności przygotowawczych w module gniazdowym jest niedozwolone.

3) Umieścić nowe ograniczniki VDW w koszu na małe części wykonanym z siatki o dostatecznie małych oczkach.
4) Włożyć pojemnik LavEndo® poziomo oraz koszyk na małe części, jeśli dotyczy, z nowymi ogranicznikami VDW do kąpieli czyszczącej na odpowiedni czas, upewniając się, że instrumenty zostały prawidłowo zanurzone.
5) Następnie wyjąć pojemnik LavEndo® oraz koszyk na małe części, jeśli dotyczy, z ogranicznikami VDW z kąpieli czyszczącej i obficie przepłukać wodą co najmniej 3 x 1 min.

Dezynfekcja ręczna:

6) Włożyć pojemnik LavEndo® poziomo oraz koszyk na małe części z nowymi ogranicznikami do kąpieli dezynfekcyjnej na odpowiedni czas, upewniając się, że instrumenty zostały prawidłowo zanurzone.
7) Następnie wyjąć pojemnik LavEndo® oraz koszyk na małe części z ogranicznikami z kąpieli dezynfekcyjnej i obficie przepłukać wodą co najmniej 5 x 1 min.
8) Osuszyć pojemnik LavEndo® oraz koszyk na małe części z ogranicznikami strumieniem filtrowanego, sprężonego powietrza bez dodatku oleju (lub sprężonego powietrza do celów medycznych z metalowego zbiornika), a następnie pozostawić je do dalszego schnięcia w czystym miejscu.
9) Sprawdzić (zob. punkt [5.4.]), dopasować ograniczniki VDW do instrumentów i jak najszybciej zapakować instrumenty (zob. punkt [5.5.]).

Niezależne, akredytowane i uznane laboratorium badawcze wykazało, że budowa instrumentów umożliwia ich skuteczne ręczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu środka czyszczącego Cidezyme / Enzol i środka dezynfekującego Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Niemcy)). Do potwierdzenia tego w laboratorium wykorzystano opisaną powyżej procedurę. Do wstępnego przygotowania instrumentów użyto środka dezynfekcyjnego Cidex OPA i środka czyszczącego Cidezyme (oba wyprodukowane przez firmę Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

5.4. Kontrola i konserwacja

Otworzyć pojemniki LavEndo® i wyjąć moduły podstawy. Po czyszczeniu / dezynfekcji sprawdzić wszystkie instrumenty, moduły i pojemniki LavEndo®. Wadliwe instrumenty, pojemniki i moduły powinny zostać od razu wyrzucone.

- Do wad zaliczane są:
  - odkształcenie plastiku (np. powstałe na skutek zbyt wysokiej temperatury podczas sterylizacji),
  - złamanie,
  - zanik kolorowych oznaczeń,
  - wygięty instrument,
  - uszkodzone gwintowanie,
  - uszkodzone powierzchnie tnące,
  - stępione ostrza tnące,
  - brak oznaczenia rozmiaru,
  - korozja,
  - odbarwienie.
- Ograniczenia w zakresie liczb zastosowań znajdują się w punkcie [2.].
- Instrumenty, które są nadal zanieczyszczone, muszą być ponownie oczyszczone i zdezynfekowane.

Ostrzeżenia:

- Nie stosować środków smarujących do instrumentów.

5.5. Opakowanie

Umieścić moduł podstawy (NR REF. V040403) w dolnej części czarnego mini pojemnika do sterylizacji (NR REF. V040471) i zamknąć dopasowaną pokrywą. Następnie załadować tace do sterylizacji do jednorazowych torebek do sterylizacji (opakowanie jednorazowego użytku) spełniających następujące wymagania:

- Zgodność z normą DIN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607.
- Odpowiednie do sterylizacji parowej (odporne na działanie temperatury do 142°C (288°F) i wyższej, odpowiednia przepuszczalność pary).

Ostrzeżenia:

- Sterylizacja na tacach do sterylizacji bez dodatkowego opakowania jest niedozwolona. Papier do autoklawu w pojemnikach ma jedynie zwiększyć bezpieczeństwo.

5.6. Sterylizacja

Należy stosować wyłącznie metody sterylizacji wymienione poniżej; inne metody sterylizacji są niedozwolone.

Sterylizacja parowa

- Metoda sterylizacji próżnią frakcjonowaną / wstępnej sterylizacji próżniowej (co najmniej trzy cykle próżniowe) lub metoda sterylizacji grawitacyjnej[1] z wystarczającym osuszaniem.
- Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.

- Zatwierdzenie zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 (ważna kwalifikacja instalacji IQ oraz eksploatacji OQ i kwalifikacja dla danego wyrobu (PQ)).
- Nie przekraczać maksymalnej temperatury sterylizacji 138°C (280°F); maksymalna temperatura sterylizacji obejmuje tolerancję zgodną z normą DIN EN ISO 17665.
- Wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (konfiguracja załadowania, ilość załadowanych przedmiotów i ich bliskość, stan sterylizatora itd.), a zatem musi zostać ustalony przez użytkownika. Czas suszenia nie może być jednak krótszy niż 20 minut.

Procedura sterylizacji	Temperatura sterylizacji	Minimalny czas sterylizacji Czas wystawienia na temperaturę sterylizacji
Metoda sterylizacji próżnią frakcjonowaną / wstępnej sterylizacji próżniowej	134°C (273°F)	3 min[2]
	121°C (250°F)	20 min
Metoda grawitacyjna[1 i 3]	134°C (273°F)	15 min
	121°C (250°F)	60 min

[1] Metoda grawitacyjna jest mniej skuteczna i może być stosowana tylko wtedy, gdy metoda sterylizacji próżnią frakcjonowaną jest niedostępna. Metoda grawitacyjna jest mniej skuteczna w bezpośrednim porównaniu z metodą sterylizacji próżnią frakcjonowaną. Skutecznie zapewnia jednak spełnienie wymagań dotyczących przygotowanego instrumentu. Wszystkie metody zostały zatwierdzone, w związku z czym są uznawane za skuteczne i bezpieczne do przygotowania instrumentów VDW.

[2] Lub 18 min (inaktywacja prionów).

[3] Metoda grawitacyjna nie jest dozwolona jako przygotowanie w Unii Europejskiej.

Stosowanie metody szybkiej sterylizacji i metody sterylizacji nierozpakowanych instrumentów jest zabronione.

Sterylizacja sucha w wysokiej temperaturze, sterylizacja radiacyjna i sterylizacja przy użyciu formaldehydu, tlenku etylenu lub plazmy są również zabronione.

Niezależne, akredytowane i uznane laboratorium badawcze wykazało, że budowa instrumentów umożliwia ich skuteczną sterylizację parową przy użyciu sterylizatora parowego HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) oraz metody wykorzystującej próżnię frakcjonowaną i metody grawitacyjnej. Do potwierdzenia tego w laboratorium wykorzystano opisaną wyżej procedurę, którą zastosowano w typowych warunkach panujących w klinikach i gabinetach stomatologicznych.

5.7. Przechowywanie i transport

- Po sterylizacji urządzenia muszą być przechowywane w sterylnym opakowaniu w suchym miejscu wolnym od kurzu. W przypadku uszkodzenia opakowania podczas przechowywania lub transportu przygotowanie należy powtórzyć. Sprawdzić instrukcje podane przez producenta torebki, aby określić okres przydatności do użycia sterylnego opakowania.

6. UTYLIZACJA

- Instrumenty należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji ostrych i zanieczyszczonych urządzeń.

7. INFORMACJE DODATKOWE

- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Aby uzyskać bezpłatną, drukowaną kopię instrukcji obsługi w odpowiedniej wersji językowej, zob. punkt „Zgłoszenia dotyczące instrukcji obsługi” w witrynie internetowej www.vdw-dental.com/ifu.

8. LISTA STOSOWANYCH SYMBOLI

Symbole	Opis
	**Numer katalogowy:** wskazuje numer katalogowy producenta (SKU). Symbolowi towarzyszy numer katalogowy producenta podany obok symbolu.
	**Termin przydatności do użycia:** wskazuje datę, po której nie należy używać urządzenia medycznego. Symbolowi towarzyszy data wskazująca, że urządzenie medyczne nie powinno być używane po zakończeniu wskazanego roku, miesiąca lub dnia. Data jest podana w formacie RRRR-MM-DD (lub RRRR-MM).
	**Producent:** wskazuje podmiot prawny będący producentem urządzenia medycznego [dotyczy urządzeń medycznych]. Wskazuje producenta zestawu do wykonania procedury [dotyczy zestawów do wykonania procedury].
	**Sprawdź instrukcję obsługi lub elektroniczną instrukcję obsługi:** wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji obsługi przez użytkownika. Symbolowi może towarzyszyć adres witryny internetowej z elektroniczną instrukcją obsługi.
	**Sterylizacja radiacyjna:** wskazuje urządzenie medyczne wysterylizowane metodą napromieniania.
	**Niesterylne:** oznacza urządzenie medyczne, które nie zostało poddane procesowi sterylizacji.
	**Kod partii:** wskazuje kod partii producenta. Temu symbolowi towarzyszy kod partii producenta podany obok symbolu.
	**Zestaw:** wskazuje, że opakowanie zawiera zestaw typów lub rozmiarów.
	**Pilnik typu H:** oznacza typ instrumentu.
	**Pilnik typu K:** oznacza typ instrumentu.
	**Poszerzacz typu K:** oznacza typ instrumentu.
	**Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania:** wskazuje, że urządzenie medyczne nie powinno być używane, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otworzone, i że użytkownik powinien sprawdzić instrukcję obsługi, aby uzyskać więcej informacji.
	**Zawartość opakowania:** wskazuje liczbę elementów w opakowaniu. „X” zastępuje liczba elementów w opakowaniu.
	**Sterylizacja parowa (autoklaw) w określonej temperaturze:** wskazuje, że instrument można poddawać sterylizacji parowej (w autoklawie) w określonej temperaturze. „XXX” zastępuje wartość temperatury.
	**Oznaczenie CE:** oznaczenie zgodności CE zgodnie z wymogami dyrektywy UE MDD / MDR. Uwaga: jeśli uwzględniono organ notyfikowany, oznaczeniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny (czterocyfrowy) organu notyfikowanego.
	**Symbol materiału:** określa materiał lub substancję zawartą w produkcie bądź materiał, z którego wykonano produkt. „XXX” zastępuje kod literowy materiału (np. „SST” oznacza stal nierdzewną) lub wyraz (np. „Latex” (lateks)). SST: stal nierdzewna NiTi: nitinol / stop niklu z tytanem
	**Urządzenie medyczne:** wskazuje, że produkt jest urządzeniem medycznym.
	**Podwójna strzałka:** wskazuje długość roboczą instrumentu.
	**PCT Gost:** wskazuje, że produkt jest zgodny z przepisami GOST-R. Gost: normy Gosudarstvenii lub rosyjski ekwiwalent ANSI.
	**Przestroga:** wskazuje, że wymagane jest zachowanie ostrożności podczas używania urządzenia lub kontrola w pobliżu umieszczenia symbolu bądź że dana sytuacja wymaga uwagi operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych skutków.
	**Chronić przed światłem słonecznym:** wskazuje, że urządzenie medyczne wymaga ochrony przed źródłami światła. Symbol ten może również oznaczać „Chronić przed wysoką temperaturą”.

Symbole	Opis
	**System pojedynczej bariery sterylnej:** wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej.
	**Data produkcji:** wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego. Symbolowi temu towarzyszy data wskazująca datę produkcji. Data jest podana w formacie RRRR-MM-DD (lub RRRR-MM).
	**Kraj produkcji:** wskazuje kraj produkcji produktów. „CC” zastępuje dwu- lub trzyliterowy kod kraju zgodnie z normą ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

*CE nie dotyczy stojaka tymczasowego, ogranicznika i wszystkich pojemników do sterylizacji

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

VDW GmbH produktų apdorojimas

Naudojimo instrukcija

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

VDW MANUAL INSTRUMENTS IR ROOT FILLER APDOROJIMAS PAGAL DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SKIRTA:

K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
„HEDSTROEM“ DILDĖ (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. BENDRIEJI PRINCIPAI

- 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.
- Prieš naudojimą visuomet patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista. Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Daugkartinio naudojimo 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 daugkartiniam naudojimui. Norint efektyviai sterilizuoti instrumentus juos būtina švariai nuplauti ir dezinfekuoti.
- Atidarius paketą sterilumas nebegarantuojamas.
- Kadangi esate atsakingi už instrumentų sterilumą, visada naudokite tik patvirtintus valymo / dezinfekavimo ir sterilizavimo būdus, pasirūpinkite, kad būtų atliekama reguliari įrenginių (dezinfekavimo plovyklės, terminio dezinfekavimo arba sterilizavimo įrenginio) techninė priežiūra bei apžiūra ir kad kiekvieno ciklo metu būtų laikomasi patvirtintų parametrų. Dėl savo saugumo visada mūvėkite apsaugines pirštines, akinius ir kaukes, kai dirbate su užterštais instrumentais.
- Be to, visada laikykitės atitinkamų nacionalinių reglamentų (KRINKO / RKI / BfArM apdorojimo rekomendacijų) ir higienos taisyklių, taikomų jūsų praktikai arba ligoninei. Tai ypač taikoma prionų deaktyvavimo gairėms.

PASTABA: paciento kvėpavimo takų apsaugai visuomet naudokite koferdamo sistemą.

- Atsakomybės atsisakymas: čia pateikiamas produktų apdorojimo prieš naudojimą / pakartotinį naudojimą instrukcijas patvirtino VDW GmbH. Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų apdorojimo būdų naudojimą atsakingas pats naudotojas. VDW GmbH neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai užtrauktą naudotojo dėl toliau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.

2. APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO NAUDOJIMO APRIBOJIMAI IR DRAUDIMAI

- Nenaudokite silikoninių antgalių pakartotinai. Kaskart panaudoję silikoniniu antgalius nuimkite ir išmeskite.
- Pasiruošimo metu būtina nuimti VDW kamštį (žr. [5.2.]) ir pakeisti nauju VDW prieš arba po automatizuoto valymo / dezinfekcijos (mėlynas kamštis: REF. V040160, Baltas: REF. V040165, Geltonas: REF. V040166, Raudonas: REF. V040167, Juodas: REF. V040168).
- Maksimalus apdorojimo ciklų skaičius: 8 kartai.

- Nuplautus ir nepažeistus instrumentus galima panaudoti iki aštuonių kartų, atsižvelgiant į susidėvėjimo laipsnį. Gaminius su defektais būtina nedelsiant išmesti (žr. [5.4.]). Maksimalus panaudojimų skaičius patvirtintas naudojant standartinius būdus (automatizuotą valymą ir dezinfekavimą, frakcionuoto vakuumo būdą sterilizavimui garais).
- Instrumentus (tik pakartotinai naudojamus instrumentus) galima naudoti keletą kartų juos rūpestingai prižiūrint ir jei, jie nėra pažeisti arba užteršti. Už kiekvieną pakartotinį naudojimą arba nepatvirtintų būdų naudojimą atsakingas tik pats naudotojas.
- Atliekant kai kuriuos darbus instrumentai gali susidėvėti greičiau nei numatyta. Instrumentus ne visada galima panaudoti maksimalų apdorojimo kartų skaičių.
- Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės jei nesivadovaujama šiomis pakartotinio instrumentų naudojimo instrukcijomis arba naudojami nepatvirtinti būdai.
- Visada įsitikinkite, kad sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykitės toliau pateiktų geruų praktikų:
  - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
  - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
  - Naudokite mažas, lanksčias arba (ir) NiTi dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).
  - Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąraše (t. y. po kiekvienos bangos).
  - Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelė sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

3. SVARBI INFORMACIJA APIE MEDŽIAGŲ ATSPARUMĄ

- Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo medžiagas, įsitikinkite, kad jose nėra šių medžiagų:
  - Fenolio.
  - Stiprios rūgštys (ph<6) arba stiprūs šarmai (ph>8); rekomenduojama neutrali fermentinė valymo priemonė.
  - Aldehidų.
  - Antikorozinių medžiagų (ypač di- arba trietanolamino).
  - Oksidantų (vandenilio peroksido, didesnės nei 5 % koncentracijos natrio hipochlorito).
  - NiTi instrumentus galima pamerkti į oksidantus (< 5 % koncentracijos natrio hipochloritą) daugiausiai iki 5 minučių.
  - Tirpiklių.
  - Alyvos.

Įspėjimai:

- Niekada nevalykite instrumentų, dėžučių, modulių arba laikino stovo metaliniais šepetėliais arba šveitikliu.
- Niekada nekaitinkite instrumentų, dėžučių, modulių arba laikino stovo virš 142°C (288°F.) Ypač svarbu sterilizuoti paruošti instrumentai nebūtų laikomi arti garinio sterilizavimo įrenginio sienelių arba dugno (galima perkaitinti ir deformuoti).
- Mėlynas porolono įdėklas laikinam stovui gali būti naudojamas tik vieną kartą, o panaudotų mėlyno porolono diskų negalima nei valyti / dezinfekuoti, nei sterilizuoti.

4. VALYMO IR DEZINFEKAVIMO MEDŽIAGOS

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).
- Privalo turi būti suderinama su instrumentais (žr. [3.]).
- 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).

5. IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Rekomenduojama klasifikacija pagal RKI/BfArM/KRINKO direktyvą (tik Vokietijoje, numatytasis naudojimas): B kritinis endodontinėms dildėms ir A kritinis šaknies pildytuvams.

5.1. Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

Pirminį apdorojimą reikia atlikti panaudotiems instrumentams bet kokiu atveju.

Naujų nesterilių instrumentų atveju žiūrėkite skyrių [5.3.].

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. V04 0495) 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.

Įspėjimai:

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

5.2. Paruošimas prieš valymą

3 žingsnis

Išimkite kamštį iš instrumento ir išmeskite.

4 žingsnis

Tada valykite, kad pašalintumėte užterštumą po tekančiu vandeniu ne trumpiau 3 x 1 minutę; norėdami pašalinti užterštumą rankiniu būdu, naudokite minkštą, švarų šepetį arba minkštą, švarią šluostę, naudojamą tik šiam tikslui; niekada nenaudokite metalinių šepečių arba vielos šveistukų.

5 žingsnis

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

5.3. 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.

6 žingsnis : Automatizuotas valymas / dezinfekavimas (dezinfekavimo plovyklė) - Rekomenduojama procedūra

Renkantis dezinfekuojančią plautuvę, reikia atsižvelgti į šiuos veiksnius:

- Dezinfekavimo plovyklės efektyvumas turi būti patvirtintas (su DGHM patvirtinimu, FDA leidimu ar CE žyme pagal EN ISO 15883).
- Jei įmanoma, reikia naudoti patikrintą terminio dezinfekavimo programą (A0 reikšmė ≥3000 arba mažiausiai 90 °C, o senesnei įrangai mažiausiai 10 min. 93 °C temperatūroje).
- Naudojama programa turi tikti instrumentams ir į ją turi būti įtraukti nurodyti skalavimo ciklai.
- Paskesniams skalavimams galima naudoti tik sterilų arba mažos taršos (< 10 CFU/ml), mažos endotoksinų koncentracijos (< 0,25 EU/ml) vandenį (geriausia labai išgrynintą vandenį | HPW.
- Dezinfekavimo plautuvę reikia reguliariai prižiūrėti ir tikrinti.

1) Jei yra, įstatykite naujus VDW kamščius į paruoštus plovimui instrumentus arba palikite VDW kamštį naujame nesteriliame instrumente.
2) Surūšiuokite instrumentus į etapų modulius (REF. V040403).
3) Įstatykite endo modulį į mėlyną LavEndo® dėžutės dalį (REF. V040479) ir uždarykite (spustelėkite, kad spragtelėtų).
   PASTABA: paruošti lizdiniame modulyje neleidžiama.
4) Įstatykite LavEndo® dėžutę horizontaliai į dezinfekavimo plautuvę.
5) Pradėkite programą.
6) Programai pasibaigus, ištraukite LavEndo® dėžutę iš dezinfekavimo plautuvės.
7) Ištraukę instrumentus, kuo skubiau juos supakuokite (žr. skyrių [5.4.] ir [5.5.]), jei reikia, prieš tai juos išdžiovinę.

Instrumentų tinkamumas efektyviam automatizuotam valymui ir dezinfekcijai su G 7836 CD plovimo ir dezinfekavimo įrenginiu (terminė dezinfekcija, „Miele & Cie. GmbH & Co.“, Gütersloh) ir „Neodisher Medizym“ valymo priemone (Dr. Weigert, Hamburgas) įrodytas nepriklausomoje, akredituotoje ir pripažintoje laboratorijoje. Efektyvumui įrodyti laboratorijoje naudota D-V-MEDIZYM programa (pagrįsta DES-VAR-TD (Miele) programa blogiausiomis sąlygomis) pagal aukščiau aprašytą procedūrą. Pirminiam apdorojimui buvo naudojama „Cidex OPA“ dezinfekavimo medžiaga ir „Cidezyme“ valymo medžiaga („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedt). Valymo ir dezinfekcijos patvirtinimas vykdytas taikant blogiausias įmanomas sąlygas (žema temperatūra, maža priemonės koncentracija, trumpas mirkymo laikas, be džiovinimo).

6 žingsnis : arba rankinis valymas ir dezinfekavimas - jei automatizuota procedūra negalima

Jei rankinis metodas naudojamas naujiems nesteriliems instrumentams, kamštį būtina nuimti ir apdoroti atskirai mažų dalių krepšelyje.

Rankinis valymas:

1) Instrumentus be kamščių surūšiuokite į 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) Perkelkite VDW kamščius į smulkių dalių krepšelį su pakankamai smulkiu tinkleliu.
4) Įstatykite LavEndo® dėžutę horizontaliai ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su VDW kamščiais į valymo vonelę nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti.
5) Tada ištraukite LavEndo® dėžutę ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su VDW kamščiais iš plovimo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 3 k. po 1 min.

Rankinis dezinfekavimas:

6) Įstatykite LavEndo® dėžutę horizontaliai ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su naujais kamščiais į dezinfekavimo vonelę nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti.
7) Tada ištraukite LavEndo® dėžutę ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su kamščiais iš dezinfekavimo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 5 k. po 1 min.
8) Išdžiovinkite LavEndo® dėžutę ir smulkių dalių krepšelį su kamščiais pūsdami filtruotą suslėgtąjį orą be alyvos (arba medicininį suslėgtąjį orą iš skardinės) ir palikdami nudžiūti švarioje vietoje.
9) Kuo greičiau patikrinkite (žr. [5.4.]), uždėkite VDW kamščius ant instrumentų ir juos supakuokite (žr. skyriuje [5.5.]).

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).

5.4. Tikrinimas ir priežiūra

Atidarykite LavEndo® dėžes ir išimkite pakopų modulius. Po valymo / dezinfekavimo patikrinkite visus instrumentus, modulius ir LavEndo® dėžutes. Pažeistus instrumentus, dėžutes ir modulius reikia nedelsiant išmesti.

- Galimi šie defektai:
  - Plastiko deformacija (pvz., dėl per aukštos temperatūros sterilizavimo metu.
  - Lūžimas.
  - Žymių arba žymimosios spalvos išblukimas.
  - Sulinkęs instrumentas.
  - Išsipynusios gijos.
  - Pažeisti pjaunamieji paviršiai.
  - Atšipę ašmenys.
  - Nusitrynusi dydžio žymė.
  - Korozija.
  - Spalvos pakitimas.
- Pakartotinio panaudojimo kartų apribojimai nurodyti skyriuje [2.].
- Vis dar suterštus instrumentus reikia plauti ir dezinfekuoti dar kartą.

Įspėjimai:

- Negalima naudoti instrumentų tepalo.

LT

5.5. Pakavimas

Įdėkite etapo modulį (REF. V040403) į apatinę juodos sterilizavimo mini dėžės dalį (REF. V040471) ir uždenkite atitinkamu dangčiu. Tada supakuokite sterilizavimo padėklus ir instrumentus į vienkartinius sterilizavimo maišelius (vienkartines pakuotes), atitinkančius šiuos reikalavimus:

- Atitinka DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Sterilizavimui garu (atsparūs 142 °C (288 °F) ar aukštesnei temperatūrai, pasižymi pakankama garo skvarba).

Įspėjimai:

- Negalima sterilizuoti sterilizavimo padėkluose be papildomos pakuotės. Autoklavui tinkantis popierius dėžutėse yra skirtas tik apsaugai.

5.6. Sterilizavimas

Naudokite tik toliau išvardytus sterilizacijos metodus; kiti sterilizacijos metodai neleistini.

Sterilizavimas garu

- Frakcionuoto vakuumo / pirminio vakuumo būdas (mažiausiai trys vakuumo ciklai) arba išstūmimo sunkia jėga būdas[1] su pakankamu gaminio nusausinimu.
- Sterilizavimas garu pagal DIN EN 13060 arba DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665 (tinkamas IQ ir OQ produkto našumo kvalifikacija PQ)).
- Negalima viršyti didžiausios sterilizacijos temperatūros – 138 °C (280 °F); į didžiausią sterilizacijos temperatūrą įskaičiuota leistina paklaida pagal DIN EN ISO 17665.
- Realus džiovinimo laikas tiesiogiai priklauso nuo parametrų, už kuriuos atsakingas pats naudotojas (pakrovimo konfigūracija, kiek instrumentų sukrauta, ir kokiu atstumu jie išdėstyti, sterilizavimo įrenginio būklė ir t. t.), dėl to jį įvertina pats naudotojas. Tačiau džiovinimo laikas niekad neturėtų būti trumpesnis nei 20 minučių.

Sterilizavimo procedūra	Sterilizavimo temperatūra	Minimalus sterilizacijos laikas Ekspozicijos laikas sterilizacijos temperatūroje
Frakcionuoto vakuumo / pirminio vakuumo būdas	134°C (273°F)	3 minutės[2]
	121°C (250°F)	20 minučių
Gravitacijos metodas[1ir3]	134°C (273°F)	15 minutės
	121°C (250°F)	60 minutės

[1] Mažesnio efektyvumo sunkio jėgos būdą naudokite, tik jei nepasiekiamas frakcionuoto vakuumo būdas. Sunkio jėgos būdas yra mažesnio efektyvumas, lyginant su frakcionuoto vakuumo būdu. Tačiau jis yra efektyvus pagal apdorojamo instrumento reikalavimus. Visi būdai yra patvirtinti, todėl jie yra efektyvūs ir saugūs VDW instrumentams apdoroti.

[2] Arba 18 min. (prionų deaktyvavimas).

[3] Europos Sąjungoje gravitacijos metodas apdorojimui netaikomas.

Sparčiojo sterilizavimo metodas ir neišpakuotų instrumentų sterilizavimas draudžiamas.

Sterilizavimas sausu karščiu, spindulinis sterilizavimas ir sterilizavimas formaldehidu, etileno oksidu arba plazma taip pat neleidžiamas.

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. Šiems rezultatams gauti laboratorija naudojo įprastines klinikų ir odontologijos kabinetų sąlygas ir anksčiau nurodytą procedūrą.

5.7. 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.

6. UTILIZAVIMAS

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

7. PAPILDOMA INFORMACIJA

- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.
- Norėdami gauti nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją, žr. Skyriuje „Užsakyti naudojimo instrukciją“ interneto svetainėje www.vdw-dental.com/ifu.

8. TAIKOMŲ SIMBOLIŲ SĄRAŠAS

Simboliai	Aprašas
REF	**Katalogo numeris:** žymi gamintojo katalogo numerį (SKU). Prie šio simbolio nurodomas gamintojo katalogo numeris.
	Panaudoti iki data: nurodo datą, po kurios medicinos priemonės naudoti nebegalima. Prie šio simbolio pateikiama data (metai, mėnuo ar diena), po kurios medicinos priemonės nederėtų naudoti. Datos formatas: MMM-MM-DD (ar MMMM-MM).
	Gamintojas: nurodo teisėtą medicinos priemonės gamintoją [medicinos prietaiso]. Nurodo procedūrinio paketo gamintoją [procedūrinio paketo].
	Skaityti naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas: nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis. Prie simbolio gali būti nurodytas elektroninės naudojimo instrukcijos adresas.
STERILE R	**Sterilizuota naudojant spinduliuotę:** nurodo, kad medicinos prietaisas, buvo sterilizuotas naudojant švitinimą.
NON STERILE	**Nesterilu:** ženklinimas ant medicinos priemonės, kuri nėra sterilizuota.
LOT	**Partijos kodas:** nurodo gamintojo partijos kodą. Prie šio simbolio nurodytas numeris yra gamintojo partijos kodas.
	Asortimentas: nurodo kokio tipo arba dydžių pakuotės sudaro asortimentą.
	File type H: žymi instrumento tipą.
	File type K: žymi instrumento tipą.
	File type K: žymi instrumento tipą.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista: reiškia, kad medicinos priemonės negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, o naudotojas turi skaityti instrukciją dėl papildomos informacijos.
X	**Vienetai pakuotėje:** nurodo, kiek vienetų yra pakuotėje. Vietoje „X“ rašomas vienetų kiekis pakuotėje.
XXX°C	**Sterilizavimas garu (autoklavavimas) nurodytoje temperatūroje:** reiškia, kad prietaiso sterilizavimas atliekamas garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje. Vietoje „XXX“ rašoma temperatūra.
CE 0123	**CE ženklas:** CE atitikties ES MDD/MDR reikalavimams ženklas. Pastaba: kai dalyvauja notifikuotoji įstaiga, kartu su CE ženklu nurodomas įstaigos identifikavimo numeris (keturių skaitmenų numeris).
XXX	**Medžiagos simbolis:** simboliai Identifikuoja gaminyje esančią medžiagą arba medžiagą, iš kurios gaminys pagamintas. „XXX“ pakeičiamas medžiagos raidiniu kodu (pvz., „SST“ žymimas nerūdijantysis plienas) ar žodžiu (pvz., „Lateksas“). SST: nerūdijantysis plienas NiTi: nitinolis / nikelio ir titano lydinys

Simboliai	Aprašas
	**Medicinos priemonė:** nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
	**Dvipusė rodyklė:** nurodo instrumento darbinį ilgį.
	**PCT Gost:** nurodo, kad gaminys atitinka GOST-R reikalavimus. Gost: Valstybiniai Rusijos standartai, atitinkantys ANSI.
	**Dėmesio:** nurodo, kad reikia būti atsargiems naudojant prietaisą ar valdiklį šalia vietos, kurioje yra šis simbolis, arba, kad toje situacijoje operatorius privalo būti budrus ir imtis veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių.
	**Saugokite nuo saulės spindulių:** reiškia, kad medicinos priemonę būtina saugoti nuo šviesos šaltinių. Simbolis taip pat reiškia „Laikyti toliau nuo šilumos šaltinių“.
	**Vienguba sterilių barjerų sistema:** nurodo viengubą sterilių barjerų sistemą.
	**Pagaminimo data:** nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą. Prie šio simbolio nurodoma data, kuri reiškia pagaminimo datą. Datos formatas: MMM-MM-DD (ar MMMM-MM).
	**Pagaminimo šalis:** nurodo šalį, kurioje pagaminti produktai. „CC“ pakeičia dviejų ar trijų raidžių šalies kodas pagal ISO 3166-1.

LT

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

*CE netaikoma laikinam stovui, kamščiui ir visoms sterilizavimo dėžutėms

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

VDW GmbH produktu apstrāde

Lietošanas norādījumi

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

IZSTRĀDĀJUMU VDW MANUAL INSTRUMENTS UN ROOT FILLER APSTRĀDE SASKAŅĀ AR DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ATTIECAS UZ ŠĀDIEM IZSTRĀDĀJUMIEM:

K-REAMER (ATS. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (ATS. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (ATS. V040368)
HEDSTROEM FAILE (ATS. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (ATS. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. VISPĀRĒJI PRINCIPI

- 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.
- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilais iepakojums nav bojāts. Nelietot instrumentus, ja iepakojums ir bojāts. Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Visi vairākkārt izmantojamie instrumenti ir jādezinficē un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes; tas attiecas uz instrumentu, kas tiek piegādāti nesterili, pirmreizējo lietošanu un arī uz sterilā stāvoklī piegādātiem instrumentiem, kurus paredzēts lietot vairākkārt. Rūpīga tīrīšana un dezinfekcija ir būtiski priekšnoteikumi efektīvai sterilizācijai.
- Sterilitāte nav garantēta, ja tiek atvērts iepakojums.
- Tā kā jūs esat atbildīgs par instrumentu sterilitāti, vienmēr pārliecinieties, vai tiek izmantotas tikai apstiprinātas tīrīšanas/dezinficēšanas un sterilizācijas metodes, vai ierīces (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta, termiskais dezinficētājs vai sterilizētājs) tiek regulāri apkalpotas un pārbaudītas un vai apstiprinātie parametri tiek saglabāti katrā ciklā. Apstrādājot piesārņotus instrumentus, savas drošības labad vienmēr valkājiet aizsargcimdus, brilles un masku.
- Turklāt vienmēr ievērojiet visus spēkā esošos valsts tiesību aktus (KRINKO/ RKI/BfArM apstrādes ieteikumus) un higiēnas noteikumus, kas attiecas uz jūsu praksi vai slimnīcu. Tas īpaši attiecas uz vadlīnijām attiecībā uz prionu deaktivāciju.

PIEZĪME. Lai aizsargātu pacienta elpceļus, vienmēr strādājiet ar gumijas aizsargu.

- Atruna: šeit aprakstītās instrukcijas izstrādājumu apstrādei pirms lietošanas/atkārtotas lietošanas ir apstiprinājis uzņēmums VDW GmbH. Lietotāji ir atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu apstrādes metožu izmantošanu. VDW GmbH neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no tālāk izklāstītajām lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.

2. APSTRĀDES UN ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS LIMITI UN IEROBEŽOJUMI

- Neizmantojiet silikona aizturus atkārtoti. Noņemiet un izmetiet silikona aizturus pēc katras lietošanas reizes.
- Izmantotais VDW aizturis ir jānoņem sagatavošanas posmā (sk. sadaļu [5.2.]) un jāaizstāj ar jaunu VDW aizturi pirms vai pēc automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas (Zilais aizturis: ATS. V040160, Balts: ATS. V040165, Dzeltens: ATS. V040166, Sarkans: ATS. V040167, Melns: ATS. V040168).
- Maksimālais apstrādes ciklu skaits: 8 reizes.

- Notīrītus un nebojātus instrumentus var izmantot līdz astoņām reizēm atkarībā no nolietojuma pakāpes. Bojāti instrumenti nekavējoties jāizmet (sk. [5.4.]). Šis maksimālais lietošanas reižu skaits ir apstiprināts ar standarta metodēm (automatizēta tīrīšana un dezinfekcija, frakcionētas vakuumēšanas metode tvaika sterilizācijai).
- Instrumentus (tikai vairākkārt lietojamus instrumentus) ar pienācīgu rūpību var atkārtoti izmantot vairākas reizes, ja tie nav bojāti un piesārņoti. Par katru atkārtotu lietošanu vai neapstiprinātu metožu izmantošanu ir atbildīgs tikai lietotājs.
- Tā kā daži pielietojumi var izraisīt instrumentu priekšlaicīgas kalpošanas laika beigas, ne vienmēr tiek sasniegts maksimālais apstrādes ciklu skaits.
- Visa atbildība tiek noraidīta, ja netiek ievēroti šie norādījumi vai tiek izmantotas neapstiprinātas instrumentu atkārtotas izmantošanas metodes.
- Lūdzu, vienmēr pārliecinieties, vai sterilais iepakojums/iesaiņojums nav bojāts. Nelietot instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
  - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
  - Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās failes.
  - Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failes (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
  - Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i. pēc katras kārtas).
  - Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

3. SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR MATERIĀLU IZTURĪBU

- Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārliecinieties, vai tie nesatur kādu no šādām vielām:
  - fenols.
  - spēcīgas skābes (ph < 6) vai spēcīgi sārmi (ph > 8); ieteicams izmantot neitrālus tīrīšanas līdzekļus ar fermentiem.
  - aldehīdi.
  - pretkorozijas vielas (jo īpaši dietanolamīns vai trietanolamīns).
  - oksidanti (ūdeņraža peroksīds, nātrija hipohlorīts, kas pārsniedz 5% stiprumu).
  - NiTi instrumentus drīkst ievietot oksidantos (nātrija hipohlorīts, kas pārsniedz 5% stiprumu) ne ilgāk kā uz 5 minūtēm.
  - šķīdinātāji.
  - eļļas.

Brīdinājumi:

- Netīriet instrumentus, kārbas, moduļus vai pagaidu statīvu ar metāla birstēm vai stiepļu sūkļiem.
- Nekādā gadījumā nepieļaujiet, ka instrumentu, kārbu, moduļu vai pagaidu statīva temperatūra pārsniedz 142°C (288°F). Īpaši svarīgi ir nodrošināt, lai sterilizējamie izstrādājumi netiktu uzglabāti pārāk tuvu tvaika sterilizatora sienām vai grīdai (pārmērīgas temperatūras un deformācijas risks).
- Zilais putuplasta ieliktnis pagaidu statīvam jālieto tikai vienu reizi, un lietotos zilos putuplasta ieliktņus nedrīkst tīrīt/dezinficēt vai sterilizēt.

4. TĪRĪŠANAS UN DEZINFEKCIJAS LĪDZEKĻI

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 (sk. sadaļu [3.]).
- 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).

LV

5. PAKĀPENISKA PROCEDŪRA

Ieteicamā klasifikācija saskaņā ar RKI/BfArM/KRINKO direktīvu (tikai Vācijā, paredzētais lietojums): kritiskā B klase endodontiskajām failēm un kritiskā A klase sakņu aizpildītājiem.

5.1. Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

Sākotnējas apstrādes process izmantotajiem instrumentiem jāveic visos gadījumos.

Informāciju par jauniem nesteriliem instrumentiem skatīt sadaļā [5.3.].

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. V04 0495) 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.

Brīdinājumi:

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

5.2. Sagatavošana pirms tīrīšanas

3. Solis

Noņemiet aizturi no instrumenta un izmetiet to.

4. Solis

Tad noskalojiet piesārņojumu zem tekoša ūdens 3 x 1 minūti; lai likvidētu piesārņojumu manuāli, izmantojiet mīkstu, tīru birstīti vai mīkstu, tīru drāniņu, kas tiek izmantota tikai šim mērķim; neizmantojiet metāla birstes vai stiepļu sūkli.

5. Solis

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

5.3. 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).

LV

Brīdinājumi:

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

6. Solis: Automatizēta tīrīšana/dezinfekcija (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta) — ieteicamā procedūra

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu, jāņem vērā šādi nosacījumi:

- Ir jāapstiprina mazgāšanas un dezinfekcijas efektivitāte (DGHM apstiprinājums, FDA atļauja vai CE marķējums saskaņā ar EN ISO 15883).
- Ja iespējams, jāizmanto testēta termiskās dezinfekcijas programma (A0 vērtība≥ 3000 vai vismaz piecas minūtes 90°C temperatūrā, vai vecākām iekārtām vismaz 10 minūtes 93°C temperatūrā).
- Izmantotajai programmai jābūt piemērotai instrumentiem un jāietver noteiktie skalošanas cikli.
- Turpmākajai skalošanai jāizmanto tikai sterils ūdens vai ūdens ar zemu mikroorganismu klātbūtni (< 10 CFUml) un zemu endotoksīna līmeni (<0,25 EUml) (ideālā gadījumā ļoti attīrīts ūdens HPW.
- Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtai ir regulāri jāveic apkopes un pārbaudes.

1) Ja pieejams, uzlieciet jaunus VDW aizturus sākotnēji notīrītiem instrumentiem vai paturiet VDW aizturi uz jaunā, nesterilā instrumenta.
2) Sašķirojiet instrumentus pakāpienu moduļos (ATS. V040403).
3) Ievietojiet endodontijas moduli LavEndo® kārbas zilajā apakšējā daļā (ATS. V040479) un aizveriet to (ieklikšķiniet vietā).
   PIEZĪME: Nav atļauta sagatavošana ligzdas modulī.
4) Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli mazgāšanas-dezinficēšanas iekārtā.
5) Palaidiet programmu.
6) Kad programma ir beigusies, izņemiet LavEndo® kārbu no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas.
7) Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc to izņemšanas (sk. [5.4.] un [5.5.] sadaļu), atstājot tos izžāvēšanai tīrā vietā, ja nepieciešams.

Neatkarīga, akreditēta, atzīta testēšanas laboratorija ir apliecinājusi instrumentu iekšējo piemērotību efektīvai automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai, izmantojot G 7836 CD mazgātāju-dezinficētāju (termiskā dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorija izmantoja programmu D-V-MEDIZYM (vadoties pēc programmas DES-VAR-TD (Miele) sliktākā scenārija apstākļos) saskaņā ar augstāk aprakstīto procedūru, lai parādītu šo efektivitāti. Sākotnējai apstrādei tika lietots Cidex OPA dezinfekcijas līdzeklis un Cidezyme tīrī-

šanas 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).

6. Solis: Vai manuāla tīrīšana un dezinficēšana – Ja nav iespējama automatizēta procedūra

Ja manuālo metodi izmanto jauniem nesteriliem instrumentiem, aizturis ir jāizņem un jāapstrādā atsevišķi sīko detaļu grozā.

Manuāla tīrīšana:

1) Sašķirojiet instrumentus, kam noņemti aizturi, 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 jaunos VDW aizturus sīku detaļu grozā ar pietiekami mazu pinuma acs izmēru.
4) Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli un, ja tāds ir, sīko detaļu grozu ar jaunajiem VDW aizturiem ievietojiet dezinfekcijas vannā uz noteikto kontaktlaiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu.
5) Pēc tam izņemiet LavEndo® kārbu un, ja ir, sīko detaļu grozu ar VDW aizturiem no tīrīšanas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 3 x 1 min.

Manuāla dezinfekcija:

6) Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli un sīko detaļu grozu ar jaunajiem aizturiem dezinfekcijas vannā uz noteikto kontaktlaiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu.
7) Pēc tam izņemiet LavEndo® kārbu un sīko detaļu grozu ar aizturiem no dezinfekcijas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 5 x 1 min.
8) Nožāvējiet LavEndo® kārbu un sīko detaļu grozu ar aizturiem, pilnībā izpūšot tos ar filtrētu, saspiestu gaisu bez eļļas klātbūtnes (vai medicīnisku saspiestu gaisu no balona) un pēc tam atstājot tos žāvēšanai tīrā vietā.
9) Pārbaudiet (sk. sadaļu [5.4.]), ievietojiet VDW aizturus instrumentos un iepakojiet instrumentus, kolīdz tas ir iespējams (sk. sadaļu [5.5.]).

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).

5.4. Pārbaude un apkope

Atveriet LavEndo® kārbas un izņemiet pakāpienu moduļus. Pēc tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet visus instrumentus, moduļus un LavEndo® kārbas. Bojāti instrumenti, kārbas un moduļi nekavējoties jāizmet.

- Šie bojājumi ir:
  - plastmasas deformācija (piemēram, pārmērīgi augstas temperatūras dēļ sterilizācijas laikā.
  - lūzumi.
  - krāsas koda vai marķējuma zudums.
  - saliekts instruments.
  - savērpti diegi.
  - bojātas griešanas virsmas.
  - neasi griešanas asmeņi.
  - trūkstoši izmēra marķējumi.
  - korozija.
  - Krāsas izmaiņas.

- Atkārtotas izmantošanas skaita ierobežojumi ir izklāstīti iedaļā [2.].
- Instrumenti, kas joprojām ir piesārņoti, ir jātīra un jādezinficē vēlreiz.

Brīdinājumi:

- Nedrīkst izmantot instrumentu smērvielas.

5.5. Iepakošana

Ievietojiet pakāpienu moduli (ATS. V040403) melnās sterilizācijas mini kārbas apakšējā daļā (ATS. V040471) un aizveriet to ar pieskaņotu vāku. Pēc tam sterilizācijas paliktņus iepako vienreizlietojamos sterilizācijas maisiņos (vienreizlietojamais iepakojums), kas atbilst šādām prasībām:

- Atbilst DIN LV 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Tvaika sterilizācijai (iztur līdz 142°C (288°F) augstu temperatūru vai augstāku, pietiekama tvaika caurlaidība).

Brīdinājumi:

- Sterilizācija sterilizācijas paliktņos bez papildu iepakojuma nav atļauta. Autoklāva papīrs kārbās ir paredzēts tikai papildu drošībai.

5.6. Sterilizēšana

LV

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.

Ātrā sterilizācijas metode un neiesaiņotu instrumentu sterilizācijas metode nav atļauta.

Nav atļauta arī sausā karstuma sterilizācija, starojuma sterilizācija un sterilizācija, izmantojot formaldehīdu, etilēna oksīdu vai plazmu.

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. Lai to pierādītu, laboratorijā tika izmantoti klīnikās un zobārstniecības praksēs novērojamie tipiskie apstākļi, kā arī iepriekš aprakstītā procedūra.

5.7. 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.

6. UTILIZĀCIJA

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

7. PAPILDU INFORMĀCIJA

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Lai saņemtu IFU bezmaksas drukātu eksemplāru attiecīgajā valodā, dodieties uz sadaļu “Pieprasīt IFU” tīmekļa vietnē www.vdw-dental.com/ifu.

8. IZMANTOJAMO SIMBOLU SARAKSTS

Simboli	Apraksts
REF	**Kataloga numurs:** apzīmē ražotāja kataloga numuru (SKU). Šim simbolam ir pievienots ražotāja kataloga numurs, kas atrodas blakus simbolam.
	Derīguma termiņš: norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīci nedrīkst lietot. Šim simbolam ir pievienots datums, kas norāda, ka medicīnas ierīci nedrīkst lietot pēc norādītā gada, mēneša vai dienas beigām. Datums ir norādīts GGGGG-MM-DD (vai GGGGG-MM) formātā.
	Ražotājs: norāda medicīniskas ierīces juridisko ražotāju [medicīniskai ierīcei]. Norāda procedūru paketes ražotāju [procedūru paketei].
	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju: norāda, ka lietotājam ir nepieciešams iepazīties ar lietošanas instrukciju. Šo simbolu var papildināt elektroniskās IFU tīmekļa vietnes adrese.
STERILE R	**Sterilizācija, izmantojot radiāciju:** apzīmē medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot apstarošanu.
NON STERILE	**Nesterils:** norāda uz medicīnisku ierīci, kurai nav veikts sterilizācijas process.
LOT	**Partijas kods:** apzīmē ražotāja partijas kodu. Šo simbolu ir papildina ražotāja partijas kods, kas atrodas blakus simbolam.
	Sortiments: norāda, ka iepakojumā ietilpst dažādu veidu vai izmēru sortiments.
	Failes tips H: apzīmē instrumenta tipu.
	Failes tips K: apzīmē instrumenta tipu.
	Rīvurbja tips K: apzīmē instrumenta tipu.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts: norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka papildu informācijai lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
X	**Iepakojuma vienība:** apzīmē vienību skaitu iepakojumā. “X” tiek aizstāts ar vienību skaitu iepakojumā.
XXX°C	**Sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā:** norāda, ka instruments ir sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā. “XXX” aizstāj ar temperatūras vērtību.
CE 0123	**CE marķējums:** CE atbilstības marķējums saskaņā ar ES MDD/MDR prasībām. Piezīme. Ja ir iesaistīta pilnvarotā iestāde, CE marķējumu papildina ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru (četrciparu skaitli).

Simboli	Apraksts
	**Materiāla simbols:** norāda uz materiālu vai vielu, kas ir izstrādājuma sastāvā, vai materiālu, no kura izstrādājums izgatavots. “XXX” aizstāj ar materiāla burtu kodu (piemēram, “SST”— nerūsējošais tērauds) vai vārdu (piemēram, “Latex”). SST: nerūsējošais tērauds NiTi: Nitinols / niķeļa titāns
	**Medicīniska ierīce:** norāda, ka priekšmets ir medicīniska ierīce.
	Divas bultiņas: apzīmē instrumenta darba garumu.
	**PCT Gost:** norāda, ka izstrādājums atbilst GOST-R noteikumiem. Gost: Valsts standarts jeb Krievijas ekvivalents ANSI.
	**Uzmanību:** norāda, ka ir jāievēro piesardzība, lietojot ierīci vai vadības ierīci tuvu simbola atrašanās vietai, vai ka pašreizējā situācijā ir nepieciešama operatora uzmanība vai rīcība, lai izvairītos no nevēlamām sekām.
	**Sargāt no saules gaismas:** norāda uz medicīnas ierīci, kas jāaizsargā no gaismas avotiem. Šis simbols var nozīmēt arī “Sargāt no karstuma”.
	**Vienas sterilas barjeras sistēma:** apzīmē vienu sterilas barjeras sistēmu.
	**Izgatavošanas datums:** norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu. Šis simbols ir papildināts ar datumu, kas norāda izgatavošanas datumu. Datums ir norādīts GGGGG-MM-DD (vai GGGGG-MM) formātā.
	**Ražotājvalsts:** norāda izstrādājumu ražotājvalsti. “CC” aizstāj ar divu vai trīs burtu valsts kodu, kā noteikts ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

*CE neattiecas uz pagaidu statīvu, aizturi un visām sterilizācijas kārbām

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

VDW GmbH toode-te töötlemine

Kasutusju-
hised

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

TOODETE VDW MANUAL INSTRUMENTS JA ROOT FILLER TÖÖTLEMINE VASTAVALT DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

KASUTUSJUHISED

KOHALDATAV JÄRGMISTELE TOODETELE:

K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
HEDSTROEMI VIIL (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. ÜLDISED PÕHIMÕTTED

- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.
- Kontrollige alati enne iga kasutamist pakendit, et steriilne pakend on kahjustamata. Ärge kasutage instrumente, kui pakend on rikutud. Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Kõik korduvkasutamiseks ette nähtud 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 korduvkasutamiseks. Tõhusa steriliseerimise vältimatuks eeltingimuseks on instrumendi eelnev hoolikas puhastamine ja desinfitseerimine.
- Pärast pakendi avamist ei ole steriilsus tagatud.
- Teie kohustuste hulgas instrumendi steriilsuse tagamisel on kindlustada, et puhastamiseks/desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks kasutataks alati üksnes kinnitatud meetodeid, et seadmeid (pesu- ja desinfitseerimisseade, termodesinfitseerimisseade või steriliseerimisseade) hooldataks ja kontrollitaks regulaarselt ning et iga tsükli käigus hoitaks kontrollitud-kinnitatud parameetreid. Teie enda ohutuse huvides kandke saastunud instrumentide käitlemise ajal alati kaitsekindaid, -prille ja -maski.
- Järgige alati kohalduvaid riiklikke õigusakte (KRINKO/RKI/BfArM-i töötlemissoovitused) ning töökoha või haigla kehtestatud hügieenieeskirju. See kehtib eriti prioon inaktiveerimise suuniste puhul.

MÄRKUS. Patsiendi hingamisteede kaitsmiseks kasutage alati kummitõkist.

- Lahtiütlus: siinsed toodete esmakasutuse/korduskasutuse eelse töötlemise juhised on kinnitanud VDW GmbH. Neist juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest lasub ainuvastutus kasutajatel. VDW GmbH ei vastuta kasutaja eest mitte ühegi alltoodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva otsese või kaudse kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse puhul. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatuid.

2. TÖÖTLEMISE JA KORDUSKASUTAMISE LIMIIDID NING PIIRANGUD

- Ärge kasutage silikoonstoppereid korduvalt. Eemaldage ja visake silikoonstopperid ära.
- Kasutatud VDW-stopper tuleb ettevalmistamise etapis eemaldada (vt jaotist [5.2.]) ja asendada uue VDW-stopperiga kas enne või pärast automaatset puhastamist/desinfitseerimist (sinine stopper: REF. V040160, valge: REF. V040165, kollane: REF. V040166, punane: REF. V040167, must: REF. V040168).
- Töötlemistsüklite maksimumarv: 8.

- Puhastatud ja kahjustusteta instrumente saab kasutada kuni kaheksa korda, olenevalt kulumisastmest. Defektsed instrumendid tuleb viivituseta kasutusest kõrvaldada (vt[5.4.]). See maksimaalne kasutuskordade arv on kinnitatud standardmeetoditega (automaatne puhastamine ja desinfitseerimine, aursteriliseerimise fraktsioneeriv vaakummeetod).
- Instrumente (ainult korduskasutamiseks ette nähtud instrumente) saab kasutada mitu korda, kui täidetakse hooldusnõudeid ja kui instrument pole kahjustatud ega saastunud. Iga korduskasutus või kinnitamata meetodite rakendamine toimub kasutaja ainuvastutusel.
- Teatud rakenduste korral võib instrumendi tööiga lõppeda enneaegselt. Instrument ei pruugi alati olla kasutatav näidatud töötlemistsüklite maksimumarv kordi.
- Ütleme lahti igasugusest vastutusest seoses siinsete juhiste eiramisega või instrumendi kinnitamata meetoditel korduskasutamisega.
- Veenduge alati, et toote steriilne pakend/kaitsematerjal oleks kahjustamata. Ärge kasutage instrumente, kui pakend on rikutud.
- Väga kõverate kanalite vormimisel on ohutum kasutada viili ainult ühe kanali kujundamiseks, kuna see vähendab purunemisohtu. Järgige järgmisi häid tavasid:
  - Kasutage uut viili ning kõrvaldage see pärast kanali ravi (ühes kanalis kasutamine).
  - Kasutage pöördviilide asemel käsiviile.
  - Kasutage väikese suurusega, painduvaid või/ja NiTi viile (aitab vältida kanali transportimist).
  - Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).
  - Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritsusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat töö iga.

3. OLULINE TEAVE MATERJALI VASTUPIDAVUSE KOHTA

- Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel veenduge, et need ei sisaldaks ühtegi järgmistest ainetest:
  - fenool;
  - tugevad happed (ph < 6) või tugevad alused (ph > 8); soovitatav neutraalne ensümaatiline puhastusvahend;
  - aldehüüdid;
  - korrosioonivastased ained (eriti di- või trietanoolamiin);
  - oksüdandid (vesinikperoksiid, üle 5% tugevusega naatriumhüpoklorit);
  - NiTi instrumente tohib oksüdantidesse (< 5% tugevusega naatriumhüpoklorit) asetada ainult kuni 5 minutiks;
  - lahustid;
  - õlid.

Hoiatused!

- Ärge kunagi puhastage instrumente, karpe, mooduleid ja vahestatiivi metall- ega traatharjaga.
- Instrumendid, karbid, moodulid ega vahestatiivid ei tohi kunagi kokku puutuda temperatuuriga üle 142 °C (288 °F). Eriti oluline on tagada, et steriliseeritavaid tooteid ei hoitaks liiga lähedal 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.

4. PUHASTUS- JA DESINFITSEERIMISVAHENDID

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 (vt jaotis [3.]).
- 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).

5. ÜKSIKASJALIK PROTSEDUUR

Soovitatud klassifikatsioon vastavalt direktiivile RKI/BfArM/KRINKO (ainult Saksamaa, kavandatud kasutus): endodontilise nõela puhul kriitiline B ja juurekanali täidise puhul kriitiline A.

5.1. Eeltöötlemine kasutuskohas

Eeltöötlemistoiming tuleb kasutatud instrumentidel teha igal kasutuskorral.

Mittesteriilsete instrumentide puhul vaadake jaotist [5.3.].

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. V04 0495) 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.

Hoiatused!

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

5.2. Puhastamiseelne ettevalmistamine

3. Toiming

Eemaldage instrumendilt stopper ja visake see ära.

4. Toiming

Seejärel puhastage saaste eemaldamiseks voolava vee all 3 x 1 minutit; saaste käsitsi eemaldamiseks kasutage pehmet puhast harja või pehmet puhast lappi, mida kasutatakse ainult selleks otstarbeks; ärge kasutage kunagi metallharju ega traatvilla.

5. Toiming

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

5.3. 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.

6. Toiming: automaatne puhastamine/desinfitseerimine (pesu- ja desinfitseerimisseade) – soovituslik protseduur

Pesu- ja desinfitseerimisseadme valimisel tuleb arvestada järgmiste asjaoludega:

- Pesu- ja desinfitseerimisseadme tõhusus peab olema kinnitatud (DGHM-i heakskiit, FDA luba või CE-märgis vastavalt standardile EN ISO 15883).
- Võimaluse korral tuleb kasutada testitud termodesinfitseerimisprogrammi (A0 väärtus ≥ 3000 või vähemalt viis minutit temperatuuril 90 °C, vanemate seadmete korral vähemalt 10 minutit temperatuuril 93 °C).
- Kasutatav programm peab instrumentidele sobima ja sisaldama ettenähtud loputustsükleid.
- Järgnevaks loputamiseks tohib kasutada ainult steriliseeritud või madala mikroobisisaldusega (< 10 CFU/ml) ja vähese endotoksiinisisaldusega (< 0,25 EU/ml) vett (ideaaljuhul kõrgpuhastatud vett).
- Pesu- ja desinfitseerimisseadet tuleb regulaarselt hooldada ja kontrollida.

1) Kui need on olemas, paigaldage uued VDW-stopperid eelpuhastatud instrumentidele või hoidke VDW-stopperit uuel mittesteriilsel instrumendil.
2) Sortige instrumendid etapimoodulitesse (REF. V040403).
3) Pange endomoodul LavEndo® karbi sinisesse madalamasse osasse (REF. V040479) ja sulgege (peab klõpsama paigale).
   MÄRKUS: Ettevalmistustoiminguid ei tohi teha pesamoodulis.
4) Sisestage LavEndo® karp horisontaalselt pesu- ja desinfitseerimisseadmesse.
5) Käivitage programm.
6) Kui programm on lõpule jõudnud, võtke LavEndo® karp pesu- ja desinfitseerimisseadmest välja.
7) Kontrollige instrumente ja pakendage need võimalikult kiiresti pärast väljavõtmist (vt lõik [5.4.] ja [5.5.]) ning pärast nende vajaduse korral puhtasse kohta kuivama jätmist.

Sõltumatu, akrediteeritud ja tunnustatud katselabor on näidanud instrumentide olemuslikku sobivust tõhusaks automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks, kasutades G 7836 CD pesur-desinfitseerijat (termiline desinfektsioon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja Neodisher Medizym puhastusvahendit (Dr. Weigert, Hamburg). Laboris kasutatud programm D-V-MEDIZYM (põhineb programmil DES-VAR-TD (Miele) halvimatel tingimustel) vastavalt ülalkirjeldatud menetlusele selle tõ-

hususe tõendamiseks. Eeltöötluseks kasutati desinfitseerimisvahendit Cidex OPA ja puhastusvahendit Cidezyme (mõlemad Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Puhastamise ja desinfitseerimise valideerimine viidi läbi halvimatel tingimustel (madal temperatuur, aine madal kontsentratsioon, lühike leotamisaeg ja kuivatamise puudumine).

6. Toiming: käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine – kui automaatset protseduuri pole võimalik kasutada

Kui käsitsi meetodit kasutatakse uute mittesteriilsete instrumentidega, siis peate eemaldama stopperi ja töötlema seda eraldi väikeste osade korvis.

Käsitsi puhastamine:

1) Sortige instrumendid ilma stopperiteta 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) Asetage uued VDW-stopperid piisavalt väikese võresilmasuurusega väikeste osade korvi.
4) Pange LavEndo® karp horisontaalselt ja, kui on olemas, ka uute VDW-stopperitega väikeste osade korv ettenähtud kokkupuuteajaks puhastusvanni ning veenduge, et instrumendid oleks piisavalt kaetud.
5) Seejärel võtke LavEndo® karp ja, kui on olemas, uute VDW-stopperitega väikeste osade korv puhastusvannist välja ning loputage hoolikalt veega vähemalt 3 x 1 minutit.

Käsitsi desinfitseerimine:

6) Pange LavEndo® karp horisontaalselt ja ka uute stopperitega väikeste osade korv ettenähtud kokkupuuteajaks desinfitseerimisvanni ning veenduge, et instrumendid oleks piisavalt kaetud.
7) Seejärel võtke LavEndo® karp ja stopperitega väikeste osade korv desinfitseerimisvannist välja ning loputage hoolikalt veega vähemalt 5 x 1 minutit.
8) Kuivatage LavEndo® karpi ja stopperitega väikeste osade korvi õlivaba filtreeritud suruõhuga (või meditsiinilise suruõhuga) ning jätke puhtasse kohta lõpuni kuivama.
9) Kontrollige (vt jaotist [5.4.]), paigaldage VDW-stopperid instrumentidele ja pakendage instrumendid nii pea kui võimalik (vt jaotist [5.5.]).

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).

5.4. Kontrollimine ja hooldamine

Avage LavEndo® karbid ja eemaldage etapimoodulid. Pärast puhastamist/desinfitseerimist kontrollige üle kõik instrumendid, moodulid ja LavEndo® karbid. Defektsed instrumendid, karbid ja moodulid tuleb kohe kasutuselt kõrvaldada.

- Võimalikud defektid on järgmised:
  - plasti deformeerumine (nt liiga kõrge temperatuuri tõttu steriliseerimise ajal);
  - purunemine;
  - värvikoodi või tähistuse kadumine;
  - instrumendi paindumine;
  - lahtikeerdunud keermed;
  - kahjustatud lõikepinnad;
  - nürid lõiketerad;
  - puuduv suurusemärgis;
  - korrosioon;

- värvimuudatus.

- Korduskasutuse piirangud on toodud jaotises [2.].
- Kui instrument on endiselt saastunud, tuleb see uuesti puhastada ja desinfitseerida.

Hoiatused!

- Instrumendi määrdeaineid ei tohi kasutada.

5.5. 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), mis vastavad järgmistele nõuetele:

- Vastavus standarditele DIN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607.
- Sobivad aursteriliseerimiseks (vähemalt 142 °C (288 °F) või kõrgema temperatuuri taluvus, piisav auru läbilaskvus).

Hoiatused!

- Steriliseerimine steriliseerimisalusel ilma lisapakendita on keelatud. Autoklaavi paber karpides on ainult täiendava ohutuse tagamise eesmärgil.

5.6. Steriliseerimine

Kasutage ainult allpool loetletud steriliseerimismeetodeid; muud steriliseerimismeetodid ei ole lubatud.

ET

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.

Kasutada ei tohi kiirsteriliseerimise meetodit ja pakendamata instrumentide jaoks mõeldud steriliseerimismeetodit.

Kuivkuumsteriliseerimine, kiirgussteriliseerimine ning formaldehüüdi, etüleenoksiidi ja plasmaga steriliseerimine on samuti keelatud.

Sõltumatu, volitatud ja tunnustatud katselabor on kinnitanud instrumentide omaduslikku sobivust tõhusaks aursteriliseerimiseks aursteriliseerimisseadmega HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) koos fraktsioneeriva vaakummeetodiga ja gravitatsioonimeetodiga. Labor kasutas selle kinnituse saamiseks tüüpilisi kliinikutes ja hambaravikabinettides esinevaid tingimusi ning ülalkirjeldatud protseduure.

5.7. 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.

6. KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

7. LISATEAVE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Vajalikus keeles trükitud tasuta kasutusjuhendi saamiseks vaadake veebisaidi www.vdw-dental.com/ifu jaotist „Request an IFU“ (Kasutusjuhendi taotlemine).

8. ASJAKOHASTE SÜMBOLITE LOEND

Sümbolid	Kirjeldus
REF	**Kataloginumber:** näitab tootja kataloginumbrit (SKU). Selle sümboli kõrval on tootja kataloginumber.
	Kõlblikkuskuupäev: näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. Selle sümboli juures on kuupäev, mis näitab, et meditsiiniseadet ei tohi pärast vastavat aastat, kuud või päeva kasutada. Kuupäev on vormingus AAAA-KK-PP (või AAAA-KK).
	Tootja: näitab meditsiiniseadme seaduslikku tootjat (meditsiiniseadme puhul). Näitab protseduuripaketi tootjat (protseduuripaketi puhul).
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit: näitab, et kasutaja peab vaatama kasutusjuhendit. Sümboli juures võib olla elektroonilise kasutusjuhendi veebisaidi aadress.
STERILE R	**Steriliseeritud kiirgusega:** tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiirgusega.
NON STERILE	**Mittesteriilne:** tähistab meditsiiniseadet, mida pole steriliseeritud.
LOT	**Partii kood:** näitab tootja partii koodi. Selle sümboli kõrval on tootja partii kood.
	Sortiment: näitab, et pakend sisaldab eri tüüpide või suuruste valikut.
	Viili tüüp H: näitab instrumendi tüüpi.
	Viili tüüp K: näitab instrumendi tüüpi.
	Hõõritsa tüüp K: näitab instrumendi tüüpi.
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud: näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustunud või avatud ja kasutaja peab vaatama lisateavet kasutusjuhendist.
X	**Pakendiüksus:** näitab pakendis olevate esemete arvu. „X“ näitab pakendis olevate esemete arvu.

Sümbolid	Kirjeldus
	**Aursteriliseerimisseadmega (autoklaaviga) steriliseeritav ettenähtud temperatuuril:** näitab, et instrumenti saab steriliseerida ettenähtud temperatuuril aursteriliseerimisseadmes (autoklaavis). „XXX“ asendatakse temperatuuriväärtusega.
 0123	**CE-vastavusmärgis:** CE-vastavusmärgis vastavalt ELi meditsiiniseadmete direktiivi / meditsiiniseadmete määruse nõuetele. Märkus. Kui seotud on teavitatud asutus, siis on CE-märgise juures teavitatud asutuse identifitseerimisnumber (neljakohaline number).
	**Materjali sümbol:** tähistab tootes sisalduvat materjali või ainet või materjali, millest toode on valmistatud. „XXX“ asendatakse materjali tähekoodiga (nt „SST“ tähistab roostevabat terast) või sõnaga (nt „Lateks“). SST: roostevaba teras NiTi: nitinool/nikkeltitaan
	**Meditsiiniseade:** näitab, et ese on meditsiiniseade.
	Kahe otsaga nool: näitab instrumendi tööpikkust.
	**PCT Gost:** tähistab toote vastavust GOST-R-i nõuetele. Gost: riiklik standard, ANSI ekvivalent Venemaal.
	**Ettevaatust:** näitab seda, et seadme või sümboli lähedal asuva juhtnupu kasutamise korral tuleb olla ettevaatlik või et kasutaja peab soovimatute tagajärgede vältimiseks praeguses olukorras tähelepanelik olema või teatud toiminguid tegema.
	**Kaitsta päikesevalguse eest:** näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta valgusallikate eest. Selle sümboli tähendus võib olla ka „Kaitsta kuumuse eest“.
	**Ühekordse steriilse barjääri süsteem:** tähistab ühekordse steriilsusbarjääri süsteemi.
	**Tootmiskuupäev:** tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Sümboli juures on kuupäev, mis tähistab tootmiskuupäeva. Kuupäev on vormingus AAAA-KK-PP (või AAAA-KK).
	**Tootmisriik:** tähistab riiki, kus tooted toodeti. „CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga, mis on defineeritud standardis ISO 3166-1.

ET

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

* CE-märgis pole kohaldatav vahestatiivile, sulgurile ja kõigile steriliseerimiskarpidele.

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Zpracování výrobků VDW GmbH

Návod k použití

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

ZPRACOVÁNÍ VDW MANUAL INSTRUMENTS A ROOT FILLER
V SOULADU S NORMOU DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

NÁVOD K POUŽITÍ

PLATÍ PRO:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
PILNÍK HEDSTROEM (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. OBECNÉ ZÁSADY

- Zamýšlení uživatelé:
  Endodontické nástroje mají být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) a zubní asistenti.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte, zda je sterilní obal nepoškozený. Nástroje nepoužívejte, je-li balení poškozené. Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.
- Všechny nástroje, které jsou určeny k opakovanému použití, 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.
- Po otevření obalu není sterilita zaručena.
- V rámci své odpovědnosti za sterilitu nástrojů se vždy přesvědčte, že jsou používány pouze schválené způsoby čištění/dezinfekce a sterilizace, že zařízení (mycí dezinfektor, tepelný dezinfektor nebo sterilizátor) jsou pravidelně udržována a kontrolována a že jsou v každém cyklu zachovány ověřené parametry. Z důvodu vlastní bezpečnosti při manipulaci s kontaminovanými nástroji noste vždy ochranné rukavice, brýle a roušku.
- Kromě toho vždy dodržujte příslušné vnitrostátní právní předpisy (doporučení pro zpracování KRINKO/ RKI/BfArM) a hygienická nařízení týkající se vaší praxe nebo nemocnice. Toto se týká zejména pokynů spojených s deaktivací prionů.

POZNÁMKA : Pro ochranu dýchacích cest pacienta vždy pracujte s kofferdamem.

- Vyloučení odpovědnosti: Zde uvedené pokyny pro zpracování výrobků před použitím / opětovným použitím byly validovány společností VDW GmbH. Uživatelé jsou výhradně odpovědní za jakékoli odchylky od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod zpracování. VDW GmbH 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.

2. LIMITY A OMEZENÍ ZPRACOVÁNÍ A OPĚTOVNÉHO VYUŽITÍ

- Silikonové zarážky nepoužívejte opakovaně. Po každém použití silikonové zarážky odstraňte a zlikvidujte.
- Během přípravy je třeba sejmout zarážku VDW (viz [5.2.]) a nahradit ji novou zarážkou VDW buď před automatizovaným čištěním/dezinfekcí, nebo po něm. (Modrá zarážka: REF. V040160, Bílá: REF. V040165, Žlutá: REF. V040166, Červená: REF. V040167, Černá: REF. V040168).
- Maximální počet cyklů zpracování: 8.
- Vyčištěné a nepoškozené nástroje lze použít až osmkrát v závislosti na opotřebení. Vadné nástroje je třeba okamžitě zlikvidovat (viz [5.4.]). Tento maximální počet použití byl validován se standardními postupy (automatické čištění a dezinfekce, frakcionovaný vakuový postup pro sterilizaci párou).

- Nástroje (pouze nástroje pro opakované použití) lze několikrát opakovaně použít – s náležitou péčí a nejsou-li poškozené a kontaminované. Za každé opakované použití nebo aplikaci neověřeného postupu nese výhradní odpovědnost uživatel.
- Některé aplikace mohou předčasně zkrátit životnost nástrojů. Ne vždy se dosáhne maximálního počtu cyklů zpracování.
- V případě nedodržení těchto pokynů nebo použití neověřených postupů pro opakované použití nástrojů je veškerá odpovědnost vyloučena.
- Vždy se přesvědčte, že je sterilní balení nepoškozené. Nástroje nepoužívejte, je-li balení poškozené.
- Při tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k tvarování jednoho kanálku, aby se snížilo riziko zlomení. Dbejte na následující správné postupy:
  - Použijte nový pilník a po úpravě kanálku ho zlikvidujte (použití jen pro jeden kanálek).
  - Používejte ruční pilníky místo rotačních.
  - Používejte pilníky malých rozměrů, ohebné nebo/i NiTi pilníky (tím se můžete vyhnout přesunu kanálku).
  - Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny závady uvedené v předchozím odstavci.
  - Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodinek nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou životnost.

3. DŮLEŽITÉ INFORMACE O ODOLNOSTI MATERIÁLU

- Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že neobsahují žádné z následujících látek:
  - fenol.
  - silné kyseliny (pH < 6) nebo silné zásady (pH > 8); je doporučen neutrální enzymatický čisticí prostředek.
  - aldehydy.
  - protikorozní látky (obzvláště di- nebo triethanolamin).
  - oxidační činidla (peroxid vodíku, chlornan sodný s koncentrací vyšší než 5 %).
  - nástroje NiTi se smějí vkládat do oxidačních činidel (< chlornan sodný o koncentraci nižší než 5 %) na maximálně 5 minut.
  - rozpouštědla.
  - oleje.

Varování:

- Nástroje, boxy, moduly nebo dočasné stojany nikdy nečistěte drátěnými kartáčky nebo drátěnkami.
- Nástroje, boxy, moduly nebo dočasné stojany nikdy nevystavujte teplotám nad 142°C (288°F). Zejména je důležité zajistit, aby sterilizované výrobky nebyly uloženy příliš blízko u stěn nebo dna parního sterilizátoru (nebezpečí nadměrné teploty a deformace).
- Vložka z modré pěny pro dočasný stojan smí být použita pouze jednou a použité vložky z modré pěny se nesmějí čistit/dezinfikovat nebo sterilizovat.

4. ČISTICÍ A DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDKY

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 (viz část [3.]).
- Je třeba používat dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (osvědčení VAH/DGHM, povolení FDA nebo označení CE), který je slučitelný s použitým čisticím prostředkem.
- Nepoužívá-li se postup tepelné dezinfekce, je rovněž třeba použít vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinnosti (osvědčení VAH/DGHM, povolení FDA nebo označení CE), který je slučitelný s použitým čisticím prostředkem.
- Neutralizace nemusí být nutná (čisticí prostředek).
- Čisticí prostředek musí být vhodný pro ultrazvukové čištění (bez pěnění).
- Nesmějí se používat kombinované čisticí/dezinfekční prostředky.

Je třeba přísně dodržovat koncentrace, teploty a kontaktní časy uváděné výrobcem čisticího a dezinfekčního prostředku a rovněž minimální specifikace pro následné mytí. Nesmějí se používat mycí pomůcky.

Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a vodu s nízkým obsahem bakterií (<10 CFU/ml); obzvláště tvrdá voda z vodovodu (≥14°dH) není vhodná (riziko usazování vodního kamene).

5. PODROBNÝ POSTUP

Doporučená klasifikace v souladu se směrnicí RKI/BfArM/KRINKO (pouze Německo, použití v souladu s určením): Kritické B pro endodontické pilníky a Kritické A pro kořenové výplně.

5.1. 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 [5.3.].

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. V04 0495) 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.

Varování:

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

5.2. Příprava před čištěním

Krok 3

Z nástroje odstraňte zarážku a zlikvidujte ji.

Krok 4

Poté odstraňte nečistoty pod tekoucí vodou po dobu nejméně 3 x 1 minuty; k ručnímu odstranění nečistot použijte měkký, čistý kartáč nebo měkký, čistý hadřík, který se používá pouze k tomuto účelu; nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnky.

Krok 5

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

5.3. Čištění a dezinfekce

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

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 6: Automatizované čištění / automatizovaná dezinfekce (mycí dezinfektor) – Doporučený postup

Při výběru mycího dezinfektoru zohledněte tyto skutečnosti:

- Účinnost mycího dezinfektoru musí být ověřena (osvědčení DGHM, povolení FDA nebo označení CE podle normy EN ISO 15883).
- V rámci možností je třeba použít testovaný program tepelné dezinfekce (hodnota A0 ≥ 3 000 nebo minimálně pět minut při teplotě 90 °C nebo u staršího zařízení minimálně 10 minut při teplotě 93 °C).
- Použitý program musí být pro nástroje vhodný a zahrnovat předepsané mycí cykly.
- Pro následné mytí musí být použita pouze sterilní voda nebo voda s nízkým obsahem mikrobiální kontaminace (< 10 CFU/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (< 0,25 EU/ml) (ideálně vysoce čištěná voda HPW).
- Mycí dezinfektor musí být pravidelně udržován a kontrolován.

1) Jsou-li přítomny, na předběžně vyčištěné nástroje nasaďte nové zarážky VDW nebo ponechte zarážku VDW na novém sterilním nástroji.
2) Roztřiďte nástroje do stupňových modulů (REF. V040403).
3) Umístěte endomodul do modré spodní části boxu LavEndo® (REF. V040479) a uzavřete ho (musí se ozvat cvaknutí).
   POZNÁMKA: Ošetření v zástrčném modulu není povoleno.
4) Vložte box LavEndo® vodorovně do mycího dezinfektoru.
5) Spusťte program.
6) Po skončení programu vyjměte box LavEndo® z mycího dezinfektoru.
7) Po vyjmutí nástroje co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly [5.4.] a [5.5.]) a nechejte je v případě potřeby na čistém místě oschnout.

Nezávislá, akreditovaná a uznávaná zkušební laboratoř prokázala vnitřní vhodnost přístrojů pro účinné automatické čištění a dezinfekci pomocí mycího a dezinfekčního zařízení G 7836 CD (termická dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čisticí prostředek Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). K prokázání této účinnosti laboratoř použila program D-V-MEDIZYM (založený na programu DES-VAR-TD (Miele) za podmínek nejhorší varianty) podle výše popsaného postupu. Pro předběžné ošetření byly použity dezinfekční prostředek Cidex OPA a čisticí prostředek Cidezyme (oba Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Validace čištění a dezinfekce byla provedena za nejhorších možných podmínek (nízká teplota, nízká koncentrace prostředku, krátká doba namáčení a žádné sušení).

Krok 6: Nebo ruční čištění a dezinfekce – Není-li automatizovaný postup možný

Je-li ruční metoda použita pro nové nesterilní nástroje, je třeba odstranit zarážku a zpracovat ji samostatně v koši na malé díly.

Ruční čištění:

1) Roztřiďte nástroje, bez zarážek, do 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) Do koše na malé díly s dostatečně malými oky vložte nové zarážky VDW.
4) Vložte box LavEndo®, případně koš na malé díly s novými zarážkami VDW do čisticí lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté.
5) Potom box LavEndo® a případně koš na malé díly s novými zarážkami VDW z čisticí lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty.

Ruční dezinfekce:

6) Vložte box LavEndo® a koš na malé díly s novými zarážkami do dezinfekční lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté.
7) Potom box LavEndo® a koš na malé díly se zarážkami z dezinfekční lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 5× 1 min.
8) Osušte box LavEndo® a koš na malé díly se zarážkami filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje (nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem z nádoby) a nechte dále na čistém místě oschnout.
9) Zkontrolujte (viz oddíl [5.4.]), nasaďte na nástroje zarážky VDW a nástroje co nejdříve zabalte (viz oddíl [5.5.]).

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).

5.4. Kontrola a údržba

Otevřete boxy LavEndo® a vyjměte stupňové moduly. Po čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje, moduly a LavEndo®. Vadné nástroje, boxy a moduly okamžitě zlikvidujte.

- Tyto závady zahrnují:
  - plastickou deformaci (např. způsobenou nadměrně vysokou teplotou při sterilizaci);
  - poškození;
  - ztrátu barevného kódování nebo značení;
  - ohnutý nástroj;
  - uvolněné závity;
  - poškozené řezné plochy;
  - tupé řezné hrany;
  - chybějící označení velikosti;
  - korozi.
  - změna zbarvení.
- Číselná omezení opětovného využití jsou uvedena v oddíle [2.].
- Nástroje, které jsou stále kontaminovány, se musí znovu vyčistit a dezinfikovat.

Varování:

- Nepoužívejte mazací prostředky pro nástroje.

5.5. Balení

Umístěte stupňový modul (REF. V040403) do spodní části černého sterilizačního mini boxu (REF. V040471) a zavřete ho příslušným víkem. Následně zabalte sterilizační nádoby do jednorázových sterilizačních sáčků (jednorázové balení), které splňují následující požadavky:

- Jsou v souladu s DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Vhodné pro sterilizaci párou (odolává teplotám až 142°C (288°F) nebo více, dostatečná propustnost pro výpary).

Varování:

- Sterilizace ve sterilizačních nádobách bez dodatečného balení není povolena. Sterilizační papír v boxech je určen pouze pro zvýšení bezpečnosti.

5.6. 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.

CS

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.

Metoda rychlé sterilizace a metoda sterilizace vybalených nástrojů není povolena.

Dále není také povolena sterilizace horkým vzduchem, ozařováním, použitím formaldehydu nebo ethylenoxidu či plazmou.

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. Při důkazu laboratoř použila typické podmínky pro kliniky a zubní ordinace a rovněž výše uvedený postup.

5.7. 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.

6. LIKVIDACE

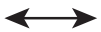
- Nástroje se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

7. DODATEČNÉ INFORMACE

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.
- Chcete-li získat bezplatnou vytištěnou kopii návodu k použití v příslušném jazyce, navštivte oddíl „Zažádat o návod k použití“ na webových stránkách www.vdw-dental.com/ifu.

8. SEZNAM PŘÍSLUŠNÝCH SYMBOLŮ

Symboly	Popis
	**Katalogové číslo:** Označuje katalogové číslo výrobce (SKU). Tento symbol je doplněn katalogovým číslem výrobce vedle symbolu.
	**Datum použitelnosti:** Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnický prostředek nesmí používat. Tento symbol je doplněn datem znamenajícím, že zdravotnický prostředek by se neměl používat po uplynutí uvedeného roku, měsíce nebo dne. Datum je uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD (nebo RRRR-MM).
	**Výrobce:** Označuje zákonného výrobce zdravotnického prostředku [pro zdravotnický prostředek]. Označuje výrobce soupravy zdravotnických prostředků [pro soupravu zdravotnických prostředků].
	**Řiďte se návodem k použití nebo elektronickým návodem k použití:** Označuje, že je třeba, aby se uživatel řídil návodem k použití. Tento symbol může být doplněn adresou webových stránek s elektronickým návodem k použití.
	**Sterilizace ozářením:** Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ozařování.
	**Nesterilní:** Označuje zdravotnický prostředek, který nepodstoupil proces sterilizace.
	**Kód šarže:** Označuje kód šarže výrobce. Tento symbol je doplněn kódem šarže výrobce vedle symbolu.
	**Sortiment:** Uvádí sortiment typů nebo velikostí, který balení obsahuje.
	**Typ pilníku H:** Označuje typ nástroje.
	**Typ pilníku K:** Označuje typ nástroje.
	**Typ výstružníku K:** Označuje typ nástroje.
	**Nepoužívejte, je-li balení poškozené:** Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen a uživatel v této souvislosti nalezne další informace v návodu k použití.
	**Balicí jednotka:** Označuje počet kusů v balení. „X“ je nahrazeno počtem kusů v balení.
	**Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě:** Označuje, že nástroj lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu). „XXX“ je nahrazeno hodnotou teploty.
	**Označení CE:** Označení shody CE v souladu s požadavky směrnice/nařízení EU o zdravotnických prostředcích. Poznámka: Je-li zapojen oznámený subjekt, je označení CE doprovázeno identifikačním číslem (čtyřmístné číslo) oznámeného subjektu.
	**Symbol materiálu:** Označuje materiál nebo látku obsaženou ve výrobku nebo materiál, ze kterého je výrobek vyroben. „XXX“ je nahrazeno písmenným kódem materiálu (např. „SST“ pro nerezovou ocel) nebo slovem (např. „latex“). SST: nerezová ocel NiTi: Nitinol / nikl-titan

Symboly	Popis
MD	**Zdravotnický prostředek:** Uvádí, že položka je zdravotnický prostředek.
	**Dvojitá šipka:** Označuje pracovní délku nástroje
	**PCT Gost:** Uvádí, že produkt splňuje předpisy GOST-R. Gost: Gosudarstvenii standards (státní normy) nebo ruský ekvivalent ANSI.
	**Výstraha:** Označuje, že při provozování prostředku je nezbytná opatrnost nebo že je třeba dávat pozor poblíž místa, kde je symbol umístěn nebo že aktuální situace vyžaduje, aby obsluha byla bdělá nebo jednala konkrétním způsobem, aby nedošlo k nežádoucím důsledkům.
	**Chraňte před slunečním zářením:** Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. Tento symbol může rovněž znamenat „Chraňte před teplem“.
	**Systém s jednou sterilní bariérou:** Označuje systémy s jednou sterilní bariérou.
	**Datum výroby:** Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. Tento symbol je doplněn datem označujícím datum výroby. Datum je uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD (nebo RRRR-MM).
	**Země výroby:** Označuje zemi, kde byl produkt vyroben. „CC“ je nahrazeno dvou- nebo třípísmenným kódem země definovaným v ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

* Označení CE neplatí pro dočasný stojan, zarážku a všechny sterilizační boxy

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Úprava výrobkov VDW GmbH

Návod na použitie

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

ÚPRAVA VDW MANUAL INSTRUMENTS A ROOT FILLER
V SÚLADE S NORMOU DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

NÁVOD NA POUŽITIE

VZŤAHUJE SA NA:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
PILNÍK HEDSTROEM (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. VŠEOBECNÉ ZÁSADY

- Zamýšľaný používateľ:
  Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.
- Pred každým použitím vždy skontrolujte obal, či sterilný obal nie je poškodený. Nepoužívajte nástroje, ak je obal poškodený. Ak je obal otvorený, poškodený alebo vlhký, nie je možné zaručiť sterilitu.
- Všetky nástroje, ktoré sú určené na opätovné použitie, sa musia pred každým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať. Týka sa to aj prvého použitia nástrojov dodávaných v nesterilnom stave a nástrojov dodávaných v sterilnom stave, ktoré sú určené na opätovné použitie. Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutnými predpokladmi účinnej sterilizácie.
- Po otvorení obalu sterilita nie je zaručená.
- V rámci svojej zodpovednosti za sterilitu nástrojov vždy zabezpečte, aby sa používali iba schválené metódy čistenia/dezinfekcie a sterilizácie, aby pomôcky (dezinfekčná umývačka, dezinfekčná umývačka na tepelnú dezinfekciu alebo sterilizátor) boli pravidelne opravované a kontrolované a aby sa počas každého cyklu dodržali overené parametre. Pri manipulácii s kontaminovanými nástrojmi pre svoju vlastnú bezpečnosť noste vždy ochranné rukavice, okuliare a masku.
- Okrem toho vždy dodržiavajte všetky príslušné vnútroštátne právne predpisy (odporúčania týkajúce sa úpravy KRINKO/RKI/BfArM) a hygienické predpisy týkajúce sa vašej praxe alebo nemocnice. To platí najmä pre usmernenia k inaktivácii priónov.

POZNÁMKA: V záujme ochrany dýchacích ciest pacienta vždy pracujte s kofferdamom.

- Odmietnutie zodpovednosti: Uvedený návod na úpravu výrobkov pred použitím/opakovaným použitím overila spoločnosť VDW GmbH. Za akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov úpravy sú výlučne zodpovední používatelia. Spoločnosť VDW GmbH odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od návodu na použitie uvedeného nižšie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

2. OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA ÚPRAVY A OPAKOVANÉHO POUŽITIA

- Silikónové zarážky nepoužívajte opakovane. Silikónové zarážky odstráňte a zlikvidujte po každom použití.
- Použitá zarážka VDW sa musí odstrániť v kroku prípravy (pozri [5.2.]) a nahradiť novou zarážkou VDW buď pred automatickým čistením/dezinfekciou alebo po nich (modrá zarážka: REF. V040160, biela: REF. V040165, žltá: REF. V040166, červená: REF. V040167, čierna: REF. V040168).
- Maximálny počet cyklov úpravy: 8-krát.

- Vyčistené a nepoškodené nástroje je možné použiť až osemkrát, v závislosti od stupňa opotrebovania. Chybné nástroje sa majú okamžite zlikvidovať (pozri [5.4.]). Tento maximálny počet použití bol overený pomocou štandardných metód (automatické čistenie a dezinfekcia, frakčná vákuová metóda pre parnú sterilizáciu).
- Nástroje (iba nástroje na viacnásobné použitie) sa môžu opakovane použiť viackrát pod podmienkou náležitej starostlivosti a ak nie sú poškodené a kontaminované. Každé opakované použitie alebo použitie nevalidovaných metód je na vlastnú zodpovednosť používateľa.
- Určité spôsoby použitia môžu spôsobiť, že nástroje predčasne dosiahnu koniec životnosti. Preto sa nie vždy dosiahne maximálny počet cyklov úpravy.
- Výrobca sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za nedodržanie týchto pokynov alebo použitie nevalidovaných metód pri opakovanom použití nástrojov.
- Vždy skontrolujte, či sterilné balenie/obal nie sú poškodené. Nepoužívajte nástroje, ak je obal poškodený.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť pilník iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim osvedčeným postupom:
  - Použite nový pilník a po ošetrení kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).
  - Používajte ručné, nie rotačné pilníky.
  - Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (to pomôže zabrániť presunu kanálika).
  - Počas používania vizuálne kontrolujte pracovnú časť, či nevykazuje akékoľvek chyby uvedené v predchádzajúcom odseku (t. j. po každej vlne).
  - Vyhýbajte sa štandardnému vytrvalému otáčavému pohybu a namiesto toho používajte pohyby v malých uhloch (pohyb pri pilníkovaní, otáčavý pohyb tam a späť alebo technika vyrovnanej sily), aby ste obmedzili únavu z ohybu na nástrojoch a zlepšili ich očakávanú životnosť.

3. DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O ODOLNOSTI MATERIÁLU

- Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že neobsahujú žiadne z týchto látok:
  - fenol,
  - silné kyseliny (pH < 6) alebo silné zásady (pH > 8); odporúča sa neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok,
  - aldehydy,
  - antikorózne látky (najmä di- alebo trietanolamín),
  - oxidanty (peroxid vodíka, chlórnan sodný s koncentráciou nad 5 %),
  - nástroje z NiTi sa môžu vkladať do oxidantov (< 5 % chlórnanu sodného) maximálne na 5 minút,
  - rozpúšťadlá,
  - oleje.

Varovania:

- Nástroje, puzdrá, moduly ani dočasný stojan nikdy nečistite kovovými kefkami ani drôtenou vlnou.
- Nikdy nevystavujte žiadne nástroje, puzdrá, moduly ani dočasný stojan teplotám nad 142 °C (288 °F). Je obzvlášť dôležité zabezpečiť, aby výrobky, ktoré sa majú sterilizovať, neboli skladované príliš blízko stien alebo podlahy parného sterilizátora (hrozí riziko nadmernej teploty a deformácie).
- Modrá penová vložka pre dočasný stojan sa smie použiť iba raz a použité modré penové vložky sa nesmú čistiť/dezinfikovať ani sterilizovať.

4. ČISTIACE A DEZINFEKČNÉ PROSTRIEDKY

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 (pozri časť [3.]).
- Musí sa použiť dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (schválenie VAH/DGHM, povolenie úradom FDA alebo označenie CE), ktorý musí byť zlučiteľný s použitým čistiacim prostriedkom.
- Ak sa nepoužije proces tepelnej dezinfekcie, takisto sa musí použiť vhodný dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (schválenie VAH/DGHM, povolenie úradom FDA alebo označenie CE), ktorý musí byť zlučiteľný s použitým čistiacim prostriedkom.
- Neutralizácia nesmie byť nutná (čistiaci prostriedok).
- Prípadný čistiaci prostriedok musí byť vhodný na čistenie ultrazvukom (bez penenia).
- Nesmú sa používať kombinované čistiace a dezinfekčné prostriedky.

Musia sa prísne dodržiavať koncentrácie, teploty a časy kontaktu stanovené výrobcom čistiaceho a dezinfekčného prostriedku, ako aj minimálne špecifikácie pre následné oplachovanie. Nesmú sa používať oplachovacie pomôcky.

Používajte len čerstvo pripravené roztoky a vodu s nízkym obsahom choroboplodných zárodkov (< 10 CFU/ml); voda z vodovodu, ktorá je mimoriadne tvrdá (≥ 14 °dH), nie je vhodná (riziko zvyškov vápna).

5. POSTUP KROK ZA KROKOM

Odporúčaná klasifikácia podľa smernice RKI/BfArM/KRINKO (iba Nemecko, určené použitie): Kritické B pre endodontické pilníky a Kritické A pre koreňové výplne.

5.1. Predbežná úprava na mieste použitia

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

V prípade nových nesterilných nástrojov prejdite priamo k časti [5.3.].

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

Pre každého pacienta sa musí použiť pripravený dočasný stojan (REF. V04 0495) s novým penovým kotúčom. Dočasný stojan sa musí naplniť minimálne do dvoch tretín dezinfekčným prostriedkom.

2. Krok

Pred predbežnou dezinfekciou/čistením a na prepravu umiestnite nástroj do dočasného stojana (minimálna lehota skladovania podľa pokynov výrobcu na použitie dezinfekčného prostriedku: max. dve hodiny).

Upozorňujeme, že dezinfekčný prostriedok používaný pri predbežnom ošetrení slúži iba na osobnú ochranu a nenahrádza dezinfekčný stupeň požadovaný po vyčistení.

Varovania:

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

5.2. Príprava pred čistením

3. Krok

Odstráňte zarážku z nástroja a zlikvidujte ju.

4. Krok

Potom nástroj čistite pod tečúcou vodou najmenej 3 x 1 minútu na odstránenie kontaminácie. Na ručné odstránenie kontaminácie použite mäkkú, čistú kefku alebo mäkkú, čistú handričku, ktorá sa používa len na tento účel; nikdy nepoužívajte kovové kefky ani drôtenú vlnu.

5. Krok

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

5.3. 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.

6. Krok: Automatizované čistenie/dezinfekcia (dezinfekčná umývačka) – Odporúčaný postup

Pri výbere dezinfekčnej umývačky je potrebné zohľadniť tieto faktory:

- Účinnosť dezinfekčnej umývačky musí byť overená (súhlas DGHM, schválenie úradom FDA alebo označenie CE podľa normy EN ISO 15883).
- Ak je to možné, musí sa použiť testovaný program tepelnej dezinfekcie (hodnota A0 ≥ 3 000 alebo minimálne päť minút pri teplote 90 °C, príp. minimálne desať minút pri teplote 93 °C pri staršom zariadení).
- Použitý program musí byť vhodný pre dané nástroje a musí obsahovať predpísané cykly oplachovania.
- Na následné oplachovanie sa smie použiť len sterilná voda alebo voda s nízkym obsahom choroboplodných zárodkov (< 10 CFU/ml) a voda s nízkym obsahom endotoxínov (< 0,25 EU/ml) (ideálne vysoko purifikovaná voda HPW).
- Dezinfekčnú umývačku je potrebné pravidelne udržiavať a kontrolovať.

1) Ak máte nové zátky VDW, nasaďte ich na vopred očistené nástroje alebo zátku VDW ponechajte na novom nesterilnom nástroji.
2) Rozdeľte nástroje do krokových modulov (REF. V040403).
3) Endomodul umiestnite do modrej dolnej časti puzdra LavEndo® (REF. V040479) a zatvorte ho (zacvaknite na miesto).
   POZNÁMKA: Príprava v zásuvkovom module nie je prípustná.
4) Puzdro LavEndo® vložte horizontálne do dezinfekčnej umývačky.
5) Spustite program.
6) Po skončení programu vytiahnite puzdro LavEndo® z dezinfekčnej umývačky.
7) Nástroje čo najskôr po vybraní skontrolujte a zabaľte (pozrite časť [5.4.] a [5.5.]). Ak je to potrebné, nechajte ich ďalej sušiť na čistom mieste.

Nezávislé, akreditované a uznávané testovacie laboratórium preukázalo podstatnú vhodnosť nástrojov na účinné automatické čistenie a dezinfekciu pomocou zariadenia na umývanie a dezinfekciu G 7836 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čistiaceho prostriedku Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Na účely preukázania tejto účinnosti použilo laboratórium program D-V-MEDIZYM (založený na programe DES-VAR-TD (Miele) pri najhorších možných podmienkach) v súlade s postupom opísaným vyššie. Na predbežné ošetrenie sa použili dezinfekčné prostriedky Cidex OPA a čistiace prostriedky Cidezyme (oba Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Validácia čistenia a dezinfekcie sa uskutočnila pri najhorších možných podmienkach (nízka teplota, nízka koncentrácia činidla, krátky čas namáčania a bez sušenia).

6. Krok: Alebo ručné čistenie a dezinfekcia – Ak automatizovaný postup nie je možný

Ak sa pre nové nesterilné nástroje použije ručná metóda, zarážka sa musí odstrániť a upraviť samostatne v koši na malé súčasti.

Ručné čistenie:

1) Rozdeľte nástroje (bez zarážok) do 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) Nové zarážky VDW vložte do koša na malé súčasti so sieťkou, ktorá má dostatočne malé otvory.
4) Puzdro LavEndo® vložte vodorovne a prípadne aj kôš na malé súčasti s novými zarážkami VDW vložte do čistiaceho kúpeľa na predpísaný čas kontaktu, pričom dbajte na to, aby nástroje boli dostatočne zakryté.
5) Potom vyberte puzdro LavEndo® a prípadne aj kôš na malé súčasti so zarážkami VDW z čistiaceho kúpeľa a dôkladne ich oplachujte vodou najmenej 3 × 1 minútu.

Ručná dezinfekcia:

6) Puzdro LavEndo® vložte vodorovne a kôš na malé súčasti s novými zarážkami vložte do dezinfekčného kúpeľa na predpísaný čas kontaktu a dbajte na to, aby nástroje boli dostatočne zakryté.
7) Potom vyberte puzdro LavEndo® a kôš na malé súčasti so zarážkami z dezinfekčného kúpeľa a dôkladne ich oplachujte vodou najmenej 5 × 1 minútu.
8) Puzdro LavEndo® a kôš na malé súčasti so zarážkami vysušte vyfúkaním stlačeným vzduchom bez obsahu oleja (alebo lekárskym stlačeným vzduchom z plechovky) a nechajte vyschnúť na čistom mieste.
9) Skontrolujte (pozrite časť [5.4.]), nasaďte na nástroje zarážky VDW a nástroje čo najskôr zabaľte (pozrite časť [5.5.]).

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).

5.4. Kontrola a údržba

Otvorte puzdrá LavEndo® a vyberte krokové moduly. Po vyčistení/dezinfekcii skontrolujte všetky nástroje, moduly a puzdrá LavEndo®. Chybné nástroje, puzdrá a moduly je potrebné okamžite zlikvidovať.

- Medzi chyby patria:
  - zdeformovanie plastu (napr. spôsobené príliš vysokou teplotou počas sterilizácie),
  - zlomenie,
  - strata farebného kódovania alebo označenia,
  - ohnutie nástroja,

- uvoľnené závity,
- poškodené rezné povrchy,
- otupené rezné čepele,
- chýbajúce označenie veľkosti,
- korózia,
- zmena zafarbenia.

- Číselné obmedzenia opätovného použitia sú uvedené v časti [2.].
- Nástroje, ktoré zostanú kontaminované, je potrebné znova vyčistiť a dezinfikovať.

Varovania:

- Nesmú sa používať mazadlá na nástroje.

5.5. Balenie

Umiestnite krokový modul (REF. V040403) do dolnej časti čierneho sterilizačného minipuzdra (REF. V040471) a zatvorte ho príslušným krytom. Potom sterilizačné podnosy zabaľte do jednorazových sterilizačných vreciek (jednorazové obaly), ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

- Zhoda s normami DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Vhodné na parnú sterilizáciu (vydrží teploty do 142 °C (288 °F) alebo viac, dostatočná priepustnosť pre paru).

Varovania:

- Sterilizácia v sterilizačných podnosoch bez ďalšieho balenia nie je povolená. Autoklávový papier v puzdrách slúži len na zvýšenie bezpečnosti.

5.6. Sterilizácia

Používajte len sterilizačné metódy uvedené nižšie; iné sterilizačné metódy nie sú povolené.

Parná sterilizácia

- Metóda frakčného vákua/predvákua (najmenej tri vákuové cykly) alebo metóda gravitačného odvzdušnenia[1] s dostatočným vysušením výrobku.
- Parný sterilizátor v súlade s normou DIN EN 13060 alebo DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Overená v súlade s normou DIN EN ISO 17665 (platné IQ a OQ plus kvalifikácia výkonu (PQ)) špecifická pre výrobok.
- Nesmie sa prekročiť maximálna sterilizačná teplota 138 °C (280 °F); maximálna sterilizačná teplota zahŕňa toleranciu podľa normy DIN EN ISO 17665.
- Skutočne požadovaný čas sušenia závisí priamo od parametrov, za ktoré nesie výhradnú zodpovednosť používateľ (konfigurácia vkladania, počet vložených predmetov a ich vzájomná blízkosť, stav sterilizátora atď.), a preto ich musí stanoviť používateľ. Čas sušenia však nesmie byť nikdy kratší ako 20 minút.

Sterilizačný postup	Sterilizačná teplota	Minimálny čas sterilizácie čas expozície pri sterilizačnej teplote
Frakčná vákuová/predvákuová metóda	134 °C (273 °F)	3 minúty[2]
	121 °C (250 °F)	20 minút
Gravitačná metóda[1 a 3]	134 °C (273 °F)	15 minút
	121 °C (250 °F)	60 minút

[1] Menej účinná gravitačná metóda by sa mala používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii frakčná vákuová metóda. Gravitačná metóda je menej účinná v priamom porovnaní s frakčnou vákuovou metódou. Sú však účinné podľa požiadaviek na upravený nástroj. Všetky metódy sú validované, a teda efektívne a bezpečné pri úprave nástrojov VDW.

[2] Alebo 18 minút (inaktivácia priónov).

[3] Gravitačná metóda nie je použiteľná na úpravu v rámci Európskej únie.

Metóda rýchlej sterilizácie a sterilizácie nezabalených nástrojov nie sú povolené.

SK

Nie je povolená ani sterilizácia suchým teplom, sterilizácia žiarením a sterilizácia pomocou formaldehydu, etylénoxidu alebo plazmy.

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. Laboratórium pri skúškach nastavilo typické podmienky zistené na klinikách a v zubných ambulanciách a použilo opísaný postup.

5.7. 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.

6. LIKVIDÁCIA

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

7. DODATOČNÉ INFORMÁCIE

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Ak chcete získať bezplatnú tlačenú kópiu návodu na použitie s príslušným jazykom, pozrite si časť „Žiadosť o návod na použitie“ na webovej stránke www.vdw-dental.com/ifu.

8. ZOZNAM APLIKOVATEĽNÝCH SYMBOLOV

Symboly	Opis
	**Katalógové číslo:** označuje katalógové číslo výrobcu (SKU). Tento symbol je sprevádzaný katalógovým číslom výrobcu vedľa symbolu.
	**Dátum použiteľnosti:** označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. Tento symbol je sprevádzaný dátumom na označenie, že zdravotnícka pomôcka sa nemá používať po skončení uvedeného roka, mesiaca alebo dňa. Dátum je vyjadrený vo formáte RRRR-MM-DD (alebo RRRR-MM).
	**Výrobca:** označuje zákonného výrobcu zdravotníckej pomôcky [pre zdravotnícku pomôcku]. Označuje výrobcu balíka postupov [pre balík postupov].
	**Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie:** označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie. Tento symbol by mohol byť sprevádzaný adresou webovej stránky s elektronickým návodom na použitie.
	**Sterilizovaná žiarením:** označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná žiarením.
	**Nesterilné:** označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie.
	**Kód šarže:** označuje kód šarže výrobcu. Tento symbol je sprevádzaný kódom šarže výrobcu vedľa symbolu.
	**Sortiment:** označuje, že balenie obsahuje sortiment typov alebo veľkostí.
	**Typ pilníka H:** označuje typ nástroja.
	**Typ pilníka K:** označuje typ nástroja.
	**Typ výstružníka K:** označuje typ nástroja.

SK

Symboly	Opis
	**Nepoužívajte, ak je balenie poškodené:** označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nemá používať, ak je balenie poškodené alebo otvorené a že používateľ si má prečítať návod na použitie, kde sú uvedené ďalšie informácie.
	**Baliaca jednotka:** označuje počet kusov v balení. „X“ je nahradené počtom kusov v balení.
	**Sterilizovateľný v parnom sterilizátore (autokláve) pri špecifikovanej teplote:** označuje, že nástroj je sterilizovateľný v parnom sterilizátore (autokláve) pri špecifikovanej teplote. „XXX“ je nahradené hodnotou teploty.
CE 0123	**Označenie CE:** označenie CE zhody podľa požiadaviek smernice/nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDD/MDR). Poznámka: Keď je zapojená notifikovaná osoba, označenie CE je sprevádzané identifikačným číslom (štvorciferné číslo) notifikovanej osoby.
	**Symbol materiálu:** identifikuje materiál alebo látku obsiahnuté vo výrobku, alebo materiál, z ktorého je výrobok vyrobený. „XXX“ je nahradené písmenovým kódom materiálu (napr. „SST“ pre nehrdzavejúcu oceľ) alebo slovom (napr. „latex“). SST: nehrdzavejúca oceľ NiTi: Nitinol/nikel titán
	**Zdravotnícka pomôcka:** označuje, že položka je zdravotníckou pomôckou.
	**Dvojitá šípka:** označuje pracovnú dĺžku nástroja.
	**PCT Gost:** označuje, že výrobok je v súlade s nariadeniami GOST-R. Gost: Gosudarstvenii standards alebo ruský ekvivalent ANSI.
	**Pozor:** označuje, že pri práci s pomôckou alebo ovládacím prvkom v blízkosti miesta, kde je symbol umiestnený, je potrebná opatrnosť, alebo že aktuálna situácia si vyžaduje informovanosť alebo zásah obsluhy, aby sa zabránilo nežiaducim následkom.
	**Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla:** označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá vyžaduje ochranu pred zdrojmi svetla. Tento symbol môže znamenať tiež „Uchovávajte mimo dosahu tepla“.
	**Systém jednej sterilnej bariéry:** označuje systém jednej sterilnej bariéry.
	**Dátum výroby:** označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. Tento symbol je sprevádzaný dátumom na označenie dátumu výroby. Dátum je vyjadrený vo formáte RRRR-MM-DD (alebo RRRR-MM).
	**Krajina výroby:** označuje krajinu výroby výrobkov. „CC“ je nahradené dvojpísmenovým alebo trojpísmenovým kódom krajiny podľa normy ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

VDW GmbH termékek előkészítése

Használati utasítás

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

A VDW MANUAL INSTRUMENTS ÉS A ROOT FILLER ELŐKÉSZÍTÉSE A DIN EN ISO 17664/AAMI ST81 SZABVÁNYBAN MEGHATÁROZOTTAKKAL ÖSSZHANGBAN

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

AZ ALÁBBIAKRA ÉRVÉNYES:

K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
HEDSTROEM RESZELŐ (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. ÁLTALÁNOS ELVEK

- Felhasználói célcsoport:
  A gyökérkezelési műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.
- Kérjük, minden használat előtt vizsgálja át a steril csomagolást annak megállapítására, hogy nem sérült-e. Ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült. A sterilitás nincs garantálva, ha a csomagolás meg van bontva, sérült vagy nedves.
- A többször használható műszerek tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását minden használat előtt el kell végezni; ez vonatkozik a nem steril állapotban szállított műszerek első felhasználására is, valamint a többszöri felhasználásra szánt, steril állapotban szállított műszerekre is. Az alapos tisztítás és fertőtlenítés a hatásos sterilizálás elengedhetetlen előfeltétele.
- A csomagolás felnyitása után a sterilitás nincs garantálva.
- A műszerek sterilitásának a biztosítása az Ön felelőssége. Ennek részeként mindig ügyeljen arra, hogy csak validált tisztítási/fertőtlenítési és sterilizálási módszereket használjon, hogy az eszközök (mosó-fertőtlenítő berendezés, termikus fertőtlenítő berendezés, illetve sterilizátor) rendszeresen szervizelve legyenek és át legyenek vizsgálva, valamint hogy minden egyes ciklus során érvényben maradjanak a validált paraméterek. Saját biztonsága érdekében mindig viseljen védőkesztyűt, védőszemüveget és maszkot, amikor szennyezett műszereket kezel.
- Továbbá mindig tartsa be az összes vonatkozó országos jogi előírást (KRINKO/RKI/BfArM előkészítési ajánlások), valamint az Ön praxisához, illetve a kórházhoz kapcsolódó higiéniai előírásokat. Ez különösen a prion inaktiválással kapcsolatos irányelvekre vonatkozik.

Megjegyzés: A páciens légutainak védelme érdekében mindig nyálrekesszel végezze a munkát.

- A felelősség kizárása: A termék felhasználása/újrafelhasználása előtti előkészítésre vonatkozó utasításokat a VDW GmbH validálta. Az itt megadott utasításoktól való bármilyen eltérésért és/vagy alternatív előkészítési eljárások használatáért kizárólag a felhasználók felelősek. A VDW GmbH nem vállal felelősséget olyan kárért és sérülésért, illetve nem vállal olyan jogi felelősséget, amely közvetlenül vagy közvetve abból származik, hogy a felhasználó eltért az itt meghatározott használati utasításoktól. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

HU

2. AZ ELŐKÉSZÍTÉSRE ÉS ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

- Ne használja fel újra a szilikon záródugókat. Minden egyes használat után vegye ki és dobja ki a szilikon záródugókat.
- A használt VDW záródugót el kell távolítani az előkezelési lépés során (lásd [5.2.]), és ki kell cserélni egy új VDW záródugóra az automatizált tisztítás/fertőtlenítés előtt vagy után (Kék záródugó: REF. V040160, Fehér: REF. V040165, Sárga: REF. V040166, Piros: REF. V040167, Fekete: REF. V040168).

- Az előkészítési ciklusok maximális száma: 8 alkalom.
- A tisztított és sértetlen műszereket legfeljebb nyolc alkalommal lehet felhasználni az elhasználódás fokától függően. A hibás műszereket azonnal ki kell dobni (lásd[5.4.]). A felhasználások maximális számát a sztenderd módszerekkel (automatizált tisztítás és fertőtlenítés, frakcionált vákuumos módszer a gőzsterilizáláshoz) validálták.
- A műszerek (csak a többször használható műszerek) több alkalommal is felhasználhatók, de csak kellő gondossággal, és csak abban az esetben, ha nem sérültek meg, és nem szennyezettek. A nem validált módszerekkel történő minden egyes újrafelhasználásért, illetve alkalmazásért kizárólag a felhasználó a felelős.
- Bizonyos alkalmazások miatt a műszerek a megadottnál korábban érhetik el az élettartamuk végét. Az előkészítési ciklusok maximális száma nem mindig érhető el.
- Minden felelősséget kizárunk abban az esetben, ha nem tartják be a jelen dokumentumban található utasításokat, vagy nem validált módszereket alkalmaznak a műszerek újrafelhasználására.
- Minden esetben győződjön meg arról, hogy a steril csomagolás sértetlen. Ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:
  - Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egycsatornás használat).
  - Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
  - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
  - Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a munkavégzési részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden egyes hullám után).
  - Kerülje a folyamatos tágításhoz vezető körkörös mozgatást, ehelyett a mozgatás során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnőjön.

3. AZ ANYAG-ELLENÁLLÓSÁGRA VONATKOZÓ FONTOS INFORMÁCIÓK

- A tisztítószerek és a fertőtlenítőszerek kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák a következő anyagok egyikét sem:
  - Fenol.
  - Erős savak (pH < 6) vagy erős lúgok (pH > 8); semleges, enzimes tisztítószer ajánlott.
  - Aldehidek.
  - Korróziógátló anyagok (főként dietanol- vagy trietanol-amin).
  - Oxidálószerek (5%-nál erősebb nátrium-hipoklorit vagy hidrogén-peroxid).
  - A NiTi műszereket legfeljebb 5 percre szabad oxidálószerekbe (5%-nál gyengébb nátrium-hipokloritba) helyezni.
  - Oldószerek.
  - Olajok.

Figyelmeztetések:

- A műszereket, a dobozokat, a modulokat vagy az átmeneti tartóállványt soha ne próbálja fémkefékkel vagy acélgyapottal tisztítani.
- Egyetlen műszert, dobozt, modult vagy átmeneti tartóállványt se tegyen ki 142 °C-nál (288 °F-nál) magasabb hőmérséklet hatásának. Különösen fontos, hogy a sterilizálni kívánt termékeket ne tárolja a gőzsterilizátor falaihoz vagy padlózatához túl közel (máskülönben fennáll a túlmelegedés és a deformálódás kockázata).

- Az átmeneti tartóállványhoz való kék szivacsbetétet kizárólag egyszer szabad felhasználni, és a használt kék szivacsbetéteket sem tisztítani/fertőtleníteni, sem sterilizálni nem szabad.

4. TISZTÍTÓSZEREK ÉS FERTŐTLENÍTŐSZEREK

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 (lásd: [3.]).
- 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).

5. AZ ELJÁRÁS BEMUTATÁSA LÉPÉSENKÉNT

Ajánlott osztályozás az RKI/BfArM/KRINKO irányelv szerint (csak Németország esetében a rendeltetésszerű felhasználásra vonatkozóan): kritikus „B” endodonciás reszelőknél és kritikus „A” gyökértömőknél.

5.1. Kezelés előtti előkészületek a felhasználás helyén

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

Új, nem steril műszerek esetében lásd közvetlenül: [5.3.]

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. 0495) 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.

Figyelmeztetések:

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

5.2. Előkészítés tisztítás előtt

3. lépés

Távolítsa el a záródugót a műszerről, és dobja ki.

4. lépés

Ezután legalább 3 x 1 percig végezzen tisztítást a szennyeződés eltávolítása érdekében; a szennyeződés kézi eltávolításához használjon egy olyan puha és tiszta ecsetet vagy egy olyan puha és tiszta törlőkendőt, amelyet kizárólag erre a célra használ; soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot.

5. lépés

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

5.3. Tisztítás és fertőtlenítés

Javasoljuk, hogy a műszereket automatizált eljárás segítségével tisztítsa meg és fertőtlenítse. Kézi módszert, köztük az ultrahangos kádat csak akkor szabad alkalmazni, ha az automatizált módszer használata nem lehetséges. Ennek az az oka, hogy a kézi módszer kevésbé hatásos, és alacsonyabb szintű reprodukálhatóságot tesz lehetővé.

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.

6. lépés: Automatizált tisztítás/fertőtlenítés (mosó-fertőtlenítő berendezés) – Javasolt eljárás

A mosó-fertőtlenítő berendezés kiválasztása során a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- A mosó-fertőtlenítő csak abban az esetben fogadható el, ha a hatásossága ellenőrzött (DGHM-jóváhagyás, FDA-engedély vagy CE-jelölés az EN ISO 15883 szabvány szerint).
- Lehetőség szerint tesztelt termikus fertőtlenítési programot kell alkalmazni (A0 érték ≥ 3000 vagy legalább öt perc 90 °C-os hőmérsékleten, vagy régebbi berendezéseknél legalább 10 perc 93 °C-os hőmérsékleten).
- Csak olyan programot szabad alkalmazni, amely alkalmas a műszerekhez, és magába foglalja az előírt öblítési ciklusokat.
- Az utána következő öblítéshez kizárólag steril vagy alacsony csíratartalmú (< 10 CFU/ml) és alacsony endotoxin-tartalmú (< 0.25 EU/ml) vizet (ideális esetben nagy tisztaságú vizet (HPW)) szabad használni.
- A mosó-fertőtlenítő berendezést rendszeresen karban kell tartani és át kell vizsgálni.

1) Ha jelen van, helyezze be az új VDW záródugókat az előtisztított műszerekbe, vagy hagyja a VDW záródugót az új, nem steril műszerben.
2) Szortírozza a műszereket a lépcsős modulokba (REF. V040403).
3) Helyezze az endo modult a kék alsó szakaszba a LavEndo® dobozon (REF. V040479) belül, és zárja le (pattintsa a helyére).
   MEGJEGYZÉS: Az aljzatmodulban történő előkészítés nem engedélyezett.
4) A dobozt helyezze be vízszintesen a LavEndo® mosó-fertőtlenítő berendezésbe.
5) Indítsa el a programot.

6) Ha a program befejeződött, távolítsa el a LavEndo® dobozt el a mosó-fertőtlenítő berendezésből.
7) Eltávolításuk után minél előbb ellenőrizze és csomagolja be a műszereket (lásd: [5.4.] és [5.5.]), miután szükség szerint tiszta helyen hagyta őket megszáradni.

Egy független, akkreditált és elismert vizsgálati laboratórium bizonyította a műszerek leírt alkalmasságát a hatékony automatikus tisztításra és fertőtlenítésre a G 7836 CD mosó- és fertőtlenítőgép (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) és a Neodisher Medizym tisztítószer (Dr. Weigert, Hamburg) használatával. A hatékonyság bizonyítására a laboratórium a (legkedvezőtlenebb körülmények közötti DES-VAR-TD (Miele) programon alapuló) D-V-MEDIZYM programot alkalmazta, a fent ismertetett eljárás szerint. Az előkezeléshez a Cidex OPA fertőtlenítőszert és a Cidezyme tisztítószert (mindkettő: Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) használták. A tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó validálást a legkedvezőtlenebb körülmények között végezték (alacsony hőmérséklet, a vegyszer alacsony koncentrációja, rövid merítési idő, szárítás nélkül).

6. lépés: Vagy kézi tisztítás és fertőtlenítés – Ha az automatizált eljárás nem lehetséges

Ha a kézi módszert új, nem steril műszerekhez használják, a záródugót el kell távolítani, és kisalkatrész-tartó kosárban külön kell előkészíteni.

Kézi tisztítás:

1) Szortírozza a műszereket a záródugóik nélkül a 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) Helyezze az új VDW záródugókat egy megfelelően kis rácsméretű kisalkatrész-tartó kosárba.
4) A LavEndo® dobozt, valamint ha jelen van, akkor az új VDW záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat is helyezze be vízszintesen a tisztítókádba és az előírt érintkezési időtartamra, ügyelve arra, hogy a műszereket kellően befedje a közeg.
5) Ezután távolítsa el a LavEndo® dobozt, valamint ha jelen van, akkor a VDW záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat is a tisztítókádból, és legalább 3x1 percen át alaposan öblítse le őket vízzel.

Kézi fertőtlenítés:

6) A LavEndo® dobozt, valamint az új záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat helyezze be vízszintesen a fertőtlenítőkádba, és hagyja benne az előírt érintkezési időtartamra, ügyelve arra, hogy a műszereket kellően befedje a fertőtlenítőközeg.
7) Ezután távolítsa el a LavEndo® dobozt, valamint a záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat a fertőtlenítőkádból, és legalább 5x1 percen át alaposan öblítse le őket vízzel.
8) Szárítsa meg a LavEndo® dobozt, valamint a záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat: fújjon rájuk olajmentes és szűrt sűrített levegőt (vagy flakonban tárolt, gyógyászati célú sűrített levegőt), majd hagyja őket tovább száradni tiszta helyen.
9) Ellenőrizze (lásd: [5.4.]), helyezze a VDW záródugókat a műszerekre, és minél előbb csomagolja be a műszereket (lásd: [5.5.]).

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.

5.4. Átvizsgálás és karbantartás

Bontsa fel a LavEndo® dobozokat, és távolítsa el a lépcsős modulokat. A tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze az összes műszert, modult és LavEndo® dobozt. Az esetlegesen meghibásodott műszereket, dobozokat és modulokat azonnal le kell selejtezni.

- Meghibásodás alatt értjük például a következőket:
  - A műanyag deformálódása (amelyet például a sterilizálás során jelen lévő túl magas hőmérséklet is okozhat).

- Törés.
- A színkódolás vagy jelölés eltűnése.
- Meghajlott műszer.
- Sodratlan szálak.
- Sérült vágófelületek.
- Életlen vágópengék.
- Hiányzó méretjelzés.
- Korrózió.
- Elszíneződés.

- A [2.] szakasz sorolja fel az újrafelhasználások számára vonatkozó korlátozásokat.
- Ha valamely műszer továbbra is szennyezett, újra el kell végezni a tisztítását és fertőtlenítését.

Figyelmeztetések:

- Tilos műszerekhez való kenőanyagokat használni.

5.5. Csomagolás

Helyezze el a lépcsős modult (REF V040403) a fekete sterilizáló minidoboz (REF. V040471) alsó részében, és zárja le a hozzáillő fedéllel. Ezután csomagolja a sterilizáló tálcákat az alábbi követelményeknek megfelelő, egyszer használatos sterilizáló tasakokba (egyszer használatos csomagolásba):

- Megfelel a DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 szabványnak.
- Alkalmas gőzsterilizálásra (legalább 142 °C-ig (288 °F-ig) ellenáll a hőmérsékletnek, megfelelő gőzáteresztő képességgel rendelkezik).

Figyelmeztetések:

- Tilos további csomagolás nélkül sterilizálást végezni a sterilizálási tálcákban. A dobozokban található autoklávpapír kizárólag a biztonság fokozására szolgál.

5.6. Sterilizálás

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

Gőzsterilizálás

- Frakcionált vákuumos vagy elővákuumos eljárás (legalább három vákuumciklus) vagy gravitációs eljárás[1] megfelelő termékszáradással.
- A DIN EN 13060 vagy a DIN EN 285, ANSI AAMI ST79 szabványnak megfelelő gőzsterilizátor.
- Validálva van a DIN EN ISO 17665 szabványban meghatározottaknak megfelelően (érvényes IQ és OQ minősítéssel, valamint termékspecifikus teljesítmény-minősítéssel (PQ) rendelkezik).
- A 138 °C (280 °F) maximális sterilizálási hőmérsékletet tilos túllépni; a maximális sterilizálási hőmérséklet magába foglalja a DIN EN ISO 17665 szerinti tűréshatárt.
- A ténylegesen szükséges száradási időt olyan paraméterek határozzák meg, amelyek kizárólag a felhasználótól függnek (betöltés tulajdonságai, hány eszközt töltenek be, azok mekkora távolságra találhatók egymástól, sterilizátor állapota stb.), ezért azt a felhasználónak kell meghatároznia. A száradási idő azonban nem lehet rövidebb 20 percnél.

Sterilizálási eljárás	Sterilizálási hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő Sterilizálási hőmérsékleten történő expozíció időtartama
Frakcionált vákuumos/elővákuumos eljárás	134 °C (273 °F)	3 perc[2]
	121 °C (250 °F)	20 perc
Gravitációs eljárás[1 & 3]	134 °C (273 °F)	15 perc
	121 °C (250 °F)	60 perc

HU

[1] A kevésbé hatásos gravitációs módszert csak abban az esetben szabad alkalmazni, ha a frakcionált vákuumos módszer nem érhető el. A gravitációs módszer a frakcionált vákuumos módszerrel közvetlenül összehasonlítva kevésbé hatékony. Ugyanakkor az előkészített műszerekre vonatkozó követelmények szerint hatásos. Az összes módszer validálva van és így hatásosak és biztonságosan alkalmazhatók a VDW műszerek előkészítésére.

[2] Vagy 18 perc (prionok inaktiválása).

[3] A gravitációs módszer nem alkalmazható az Európai Unión belül.

A gyors sterilizálási mód és a kicsomagolatlan műszerek sterilizálási módja nem megengedett.

A forró levegővel vagy sugárzással végzett sterilizálás, illetve a formaldehides, etilén-oxidos vagy plazmás sterilizálás nem megengedett.

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. A laboratórium a klinikákon és a fogorvosi rendelőkben tapasztalható jellemző állapotok, valamint a fent ismertetett eljárás segítségével mutatta ezt ki.

5.7. 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.

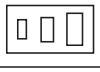
6. ÁRTALMATLANÍTÁS

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

7. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- Ha a használati utasítás ingyenes, nyomtatott példányára van szüksége, lásd a „Használati utasítás kérése” részt a www.vdw-dental.com/ifu oldalon.

8. ALKALMAZANDÓ SZIMBÓLUMOK LISTÁJA

Szimbólumok	Leírás
	**Katalógusszám:** A gyártó katalógusszámát (SKU) jelzi. A szimbólumot a gyártó katalógusszáma kíséri.
	**Lejárati dátum:** Azt a dátumot jelzi, amely után nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközt. Ezt a szimbólumot egy dátum kíséri, ami jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad a megadott év, hónap vagy nap vége után felhasználni. A dátum formátuma ÉÉÉÉ-HH-NN (vagy ÉÉÉÉ-HH).
	**Gyártó:** Az orvostechnikai eszköz törvényes gyártóját jelzi [adott orvostechnikai eszköznél]. Az eljárási csomag gyártóját jelzi [adott eljárási csomag esetében].
	**Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást:** Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Ezt a szimbólumot az elektronikus használati utasítás weboldal-címéknek kell kísérnie.
	**Sterilizálás besugázással:** Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely besugárzással lett sterilizálva.
	**Nem steril:** Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amin nem végeztek el sterilizálási eljárást.
	**Tételkód:** A gyártó tételkódját jelöli. A szimbólumot a gyártó tételszáma kíséri.
	**Készlet:** Azt jelöli, hogy a csomagban többféle típusú, illetve méretű eszközök találhatók.

Szimbólumok	Leírás
	**H típusú reszelő:** A műszer típusát jelöli.
	**K típusú reszelő:** A műszer típusát jelöli.
	**K típusú tágító fúró:** A műszer típusát jelöli.
	**Ne használja, ha a csomagolás sérült:** Azt jelzi, hogy nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközt, ha a csomagolás sérült vagy felbontották, és hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást a további információkra vonatkozóan.
	**Csomagolási egység:** A csomagban található darabok számát jelöli. Az „X” jelölést a csomagban található darabok száma helyettesíti.
	**Gőzsterilizálóban (autoklávban) meghatározott hőmérsékleten sterilizálható:** Azt jelzi, hogy a műszer gőzsterilizálóban (autoklávban) meghatározott hőmérsékleten sterilizálható. Az „XXX” jelölést a hőmérsékleti érték helyettesíti.
	**CE-jelölés:** EU MDD/MDR követelmények szerinti megfelelőség CE-jelölése. Megjegyzés: Amikor bejelentett szervezet érintett, a CE-jelölést a bejelentett szervezet azonosítószáma (négyjegyű szám) kíséri.
	**Anyag szimbólum:** A termékben vagy a termék anyagában található anyagot vagy szubsztanciát jelöli. Az „XXX” jelölést az anyag betűkódja (pl. „SST” rozsdamentes acélnál) vagy egy szó (pl. „Latex”) helyettesíti. SST: rozsdamentes acél NiTi: nitinol/nikkel-titán
	**Orvostechnikai eszköz:** Azt jelöli, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz.
	**Kettős nyíl:** A műszer munkavégzési hosszúságát jelöli.
	**PCT Gost:** Azt jelöli, hogy a termék megfelel a GOST-R előírásoknak. Gost: A goszudarsztvennyij standardok (állami szabványok) kifejezés rövidítése, illetve az ANSI orosz megfelelője.
	**Figyelem:** Azt jelzi, hogy körültekintően kell eljárni az eszköz használatakor vagy a szimbólum elhelyezéséhez közeli vezérlés esetében, vagy akkor, ha az aktuális helyzet megköveteli a kezelő figyelmét vagy eljárást a nem kívánatos következmények elkerülése érdekében.
	**Napfénytől védve tárolja:** Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt védeni kell a napfénytől. Ez a szimbólum ezt is jelentheti: „Hőtől védve tárolja”.
	**Egyszeres sterilgát-rendszer:** Egyszeres sterilgát-rendszert jelez.
	**Gyártási dátum:** Azt a dátumot jelöli, amikor az orvostechnikai eszközt gyártották. Ezt a szimbólumot dátum kíséri, ami a gyártás dátumát jelzi. A dátum formátuma ÉÉÉÉ-HH-NN (vagy ÉÉÉÉ-HH).
	**Gyártási ország:** A termék gyártási országát jelzi. A „CC” jelölést két- vagy hárombetűs országkód helyettesíti az ISO 3166-1 előírása szerint.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Prelucrarea produselor VDW GmbH

Instrucțiuni de utilizare

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

PROCESAREA VDW MANUAL INSTRUMENTS ȘI ROOT FILLER
ÎN CONFORMITATE CU DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

APLICABILE ÎN CAZUL:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
AC HEDSTROEM (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. PRINCIPII DE BAZĂ

- 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.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați întotdeauna dacă ambalajul steril este intact. A nu se utiliza instrumentele dacă ambalajul este deteriorat. Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- Toate instrumentele destinate reutilizării trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare; această prevedere se aplică pentru prima utilizare a instrumentelor livrate în stare nesterilă și instrumentelor livrate în stare sterilă, destinate reutilizării. Curățarea și dezinfectarea temeinică sunt cerințe esențiale pentru o sterilizare eficientă.
- Sterilitatea nu este garantată odată ce ambalajul a fost deschis.
- Pentru sterilizarea instrumentelor, asigurați-vă că sunt aplicate numai metode validate pentru curățare/dezinfectare și sterilizare, că dispozitivele (aparat de dezinfecție/spălare, aparat de dezinfecție termică sau sterilizator) sunt întreținute și inspectate cu regularitate și că parametrii validați sunt menținuți în timpul fiecărui ciclu. Pentru siguranța dumneavoastră, purtați întotdeauna mănuși, ochelari și măști de protecție în timpul manipulării instrumentelor contaminate.
- În plus, respectați întotdeauna toate reglementările legale naționale în vigoare (recomandări privind prelucrarea KRINKO/ RKI/BfArM) și reglementările privind igiena ale cabinetului dumneavoastră medical sau ale spitalului. Această normă se aplică în special îndrumărilor cu privire la inactivarea prionilor.

NOTĂ: Pentru protejarea căilor respiratorii ale pacientului, lucrați întotdeauna cu o digă de cauciuc.

- Disclaimer: instrucțiunile pentru prelucrarea produselor înainte de utilizare/reutilizare prezentate în continuare au fost validate de VDW GmbH. Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru nerespectarea acestor instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative de prelucrare. VDW GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru daunele, vătămările sau orice încălcări ale responsabilității juridice cauzate în mod direct sau indirect de către utilizator în urma abaterii de la instrucțiunile de utilizare prezentate în continuare. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

2. LIMITĂRI ȘI RESTRICȚII PRIVIND PRELUCRAREA ȘI REUTILIZAREA

- Nu reutilizați opritoarele din silicon. Scoateți și eliminați opritoarele din silicon după fiecare utilizare.
- Opritorul VDW trebuie îndepărtat în timpul etapei de pregătire (consultați [5.2.]) și înlocuit cu un opritor VDW nou fie înainte, fie după curățarea/dezinfectarea automată (Opritor albastru: REF.V040160, Alb: REF.V040165, Galben: REF.V040166, Roșu: REF.V040167, Negru: REF.V040168).
- Număr maxim de cicluri de prelucrare: de 8 ori.

- Instrumentele curățate și nedeteriorate pot fi utilizate de până la opt ori, în funcție de gradul de uzură. Instrumentele defecte trebuie eliminate imediat (consultați [5.4.]). Numărul maxim de utilizări a fost validat folosind metodele standard (curățare și dezinfectare automată, procedură de sterilizare în vid fracționat pentru sterilizarea cu aburi).
- Instrumentele (exclusiv cele cu utilizări multiple) pot fi reutilizate de mai multe ori, cu grija necesară și cu condiția să nu fie deteriorate și contaminate. Fiecare reutilizare sau aplicare a unor metode nevalidate este exclusiv responsabilitatea utilizatorului.
- Anumite aplicații pot cauza atingerea prematură a limitei duratei de viață utilă a instrumentelor. Numărul maxim de cicluri de prelucrare nu va fi atins.
- În cazul nerespectării acestor instrucțiuni sau al utilizării unor metode nevalidate de reutilizare a instrumentelor, producătorul nu își asumă nicio responsabilitate.
- Vă rugăm să vă asigurați întotdeauna că ambalajul/învelișul steril nu este deteriorat. A nu se utiliza instrumentele dacă ambalajul este deteriorat.
- Pentru modelarea canalelor extrem de curbate, se recomandă să utilizați acul numai pentru a modela un singur canal în vederea reducerii riscului de rupere a acestuia. Aveți grijă să respectați bunele practici:
  - Utilizați un ac nou și eliminați-l după tratarea canalului (utilizare pe un singur canal).
  - Utilizați ace manuale în locul celor cu mișcare rotativă.
  - Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).
  - Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
  - Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

3. INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND REZISTENȚA MATERIALELOR

- Atunci când alegeți agenții de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că nu conțin niciuna dintre următoarele substanțe:
  - Fenol.
  - Acizi puternici (ph < 6) sau baze puternice (ph > 8); se recomandă un agent de curățare enzimatic neutru.
  - Aldehide.
  - Substanțe anticorozive (în special di- sau trietanolamine).
  - Oxidanți (peroxid de hidrogen, hipoclorit de sodiu în concentrație de peste 5%).
  - Instrumentele din NiTi pot fi introduse numai în oxidanți (hipoclorit de sodiu în concentrație < 5%) timp de maximum 5 minute.
  - Solvenți.
  - Uleiuri.

Avertizări:

- Nu curățați niciodată instrumentele, cutiile, modulele sau suportul intermediar cu perii din metal sau lână de oțel.
- Nu supuneți niciodată instrumentele, cutiile, modulele sau suportul intermediar la temperaturi de peste 142 °C (288 °F). Este deosebit de important să vă asigurați că produsele care necesită sterilizare nu sunt depozitate prea aproape de pereții sau de porțiunea inferioară a sterilizatorului cu aburi (risc de temperatură excesivă și deformare).

- Inserția de spumă albastră pentru suportul intermediar trebuie utilizată o singură dată, iar inserțiile de spumă albastră uzate nu trebuie curățate/dezinfectate și nici sterilizate.

4. AGENȚII DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

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 (consultați secțiunea [3.]).
- Trebuie utilizat un agent de dezinfectare cu eficiență verificată (aprobare VAH/DGHM, autorizare FDA sau marcaj CE), iar acesta trebuie să fie compatibil cu agentul de curățare utilizat.
- Dacă nu este utilizat un proces de dezinfecție termică, trebuie utilizat și un agent de dezinfectare adecvat cu eficiență verificată (aprobare VAH/DGHM, autorizare FDA sau marcaj CE), iar acesta trebuie să fie compatibil cu agentul de curățare utilizat.
- Nu ar trebui să fie necesară neutralizarea (agent de curățare).
- Dacă este cazul, agentul de curățare trebuie să fie adecvat pentru curățare cu ultrasunete (să nu producă spumă).
- Nu trebuie să fie utilizate combinații de agenți de curățare/agenți de dezinfectare.

Respectați cu strictețe concentrațiile, temperaturile și timpul de acțiune specificate de producătorul agentului de curățare și agentului de dezinfectare, precum și specificațiile minime privind clătirea ulterioară. Nu trebuie utilizați agenți de clătire.

Folosiți numai soluții proaspăt preparate și apă cu conținut scăzut de germeni (<10 UFC/ml); apa de la robinet care este deosebit de dură (≥14°dH) nu este potrivită (risc de reziduuri de calcar).

5. PROCEDURA PAS CU PAS

Clasificare recomandată conform Directivei RKI/BfArM/KRINKO (numai pentru Germania, utilizare prevăzută): Critic B pentru ace endodontice și Critic A pentru materialele de obturație radiculară.

5.1. Curățare preliminară la locul de utilizare

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

Pentru instrumentele noi nesterile, consultați direct secțiunea [5.3.].

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.V04 0495) 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:

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.

Avertizări:

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

5.2. Pregătirea înainte de curățare

Etapa 3

Scoateți opritorul din instrument și eliminați-l.

Etapa 4

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

Etapa 5

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

5.3. 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 6 - Curățarea/dezinfectarea automată (aparat de dezinfecție) – Procedură recomandată

Țineți cont de următoarele aspecte când alegeți aparatul de dezinfecție/spălare:

- Eficiența aparatului de dezinfecție/spălare trebuie să fi fost verificată (aprobare DGHM, autorizare FDA sau marcaj CE în conformitate cu EN ISO 15883).
- Dacă este posibil, trebuie utilizat un program de dezinfecție termică testat (valoare A0 ≥ 3000 sau cel puțin cinci minute la 90 °C sau, în cazul echipamentelor mai vechi, cel puțin 10 min. la 93 °C).
- Programul utilizat trebuie să fie adecvat pentru instrumente și să includă ciclurile de clătire recomandate.
- Pentru clătirea ulterioară, utilizați numai apă sterilă sau cu conținut minim de germeni (< 10 CFU/ml) și de endotoxină (< 0,25 EU/ml) (în mod ideal, apă cu grad înalt de puritate HPW).
- Aparatul de dezinfecție/spălare trebuie întreținut și inspectat periodic.

1) Dacă există, montați opritoare VDW noi la instrumentele precurățate sau păstrați opritorul VDW pe noul instrument nesteril.
2) Sortați instrumentele în modulele step (REF.V040403).
3) Amplasați modulul endodontic în secțiunea inferioară albastră a cutiei LavEndo® (REF.V040479) și închideți (trebuie să facă un zgomot de clic la fixarea în poziție.
   NOTĂ: nu este permisă pregătirea în modulul priză.
4) Introduceți cutia LavEndo® pe orizontală în aparatul de dezinfecție/spălare.
5) Porniți programul.
6) După terminarea programului, scoateți cutia LavEndo® din aparatul de dezinfecție/spălare.

7) Verificați și ambalați instrumentele cât mai curând posibil după scoatere (consultați secțiunile [5.4.] și [5.5.]) după ce le lăsați să se usuce complet într-un loc curat dacă este necesar.

Un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut a demonstrat gradul intrinsec de adecvare al instrumentelor pentru curățarea și dezinfectarea automată eficientă, folosind aparatul de dezinfecție/spălare G 7836 CD (dezinfecție termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și agentul de curățare Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorul a utilizat programul D-V-MEDIZYM (bazat pe programul DES-VAR-TD (Miele) în cele mai nefavorabile condiții) conform procedurii descrise mai sus pentru demonstrarea acestei eficiențe. Agentul de dezinfectare Cidex OPA și agentul de curățare Cidezyme (ambele produse de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) au fost utilizate la curățarea preliminară. Validarea curățării și a dezinfectării s-a efectuat în cele mai nefavorabile condiții (temperatură joasă, concentrație redusă de agent, timp scurt de înmuiere și fără uscare).

Etapa 6 – Sau curățarea și dezinfectarea manuală – Dacă procedura automată nu este posibilă

Dacă metoda manuală este utilizată pentru instrumentele nesterile noi, opritorul trebuie scos și prelucrat separat în coșul pentru piese mici.

Curățarea manuală:

1) Sortați instrumentele, fără opritoare, în modulele 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) Amplasați opritoarele VDW noi într-un coș pentru piese mici, care prezintă un spațiu suficient de mic între ochiurile sale.
4) Introduceți cutia LavEndo® pe orizontală și, dacă există în dotare, coșul pentru piese mici cu noile opritoare VDW în baia de curățare pentru timpul de acțiune recomandat, asigurându-vă că instrumentele sunt acoperite suficient.
5) Apoi, scoateți cutia LavEndo® și, dacă există în dotare, coșul pentru piese mici cu opritoarele VDW din baia de curățare și clătiți-le temeinic cu apă de cel puțin 3 ori în decursul unui minut.

Dezinfectarea manuală:

6) Introduceți cutia LavEndo® pe orizontală și coșul pentru piese mici cu noile opritoare în baia de dezinfectare pentru timpul de acțiune recomandat, asigurându-vă că instrumentele sunt acoperite suficient.
7) Apoi, scoateți cutia LavEndo® și coșul pentru piese mici cu opritoarele din baia de dezinfectare și clătiți-o bine cu apă de cel puțin 5 ori în decursul unui minut.
8) Uscați cutia LavEndo® și coșul pentru piese mici cu opritoarele suflându-le cu aer comprimat filtrat, fără urme de ulei (sau aer comprimat medical dintr-un tub), apoi lăsați-le să se usuce complet într-un loc curat.
9) Verificați (consultați secțiunea [5.4.]), fixați opritoarele VDW pe instrumente și ambalați instrumentele cât mai curând posibil (consultați secțiunea [5.5.]).

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.

5.4. Examinarea și întreținerea

Deschideți cutiile LavEndo® și scoateți modulele step. După curățare/dezinfectare, verificați toate instrumentele, modulele și cutiile LavEndo®. Instrumentele, cutiile și modulele defecte trebuie eliminate imediat.

- Aceste defecțiuni pot fi:
  - Deformare plastică (cauzată, de exemplu, de o temperatură excesiv de înaltă în timpul sterilizării).

- Rupere.
- Ștergerea codurilor de culoare sau a marcajelor.
- Îndoituri ale instrumentului.
- Filete nerăsucite.
- Suprafețe de tăiere deteriorate.
- Lame de tăiere tocite.
- Lipsa marcajului de dimensiune.
- Coroziune.
- Decolorare.

- Restricțiile numerice privind reutilizarea sunt enumerate în secțiunea [2.].
- Instrumentele care rămân în continuare contaminate trebuie curățate și dezinfectate din nou.

Avertizări:

- Nu utilizați lubrifianți pentru instrument.

5.5. Ambalarea

Amplasați modulul step (REF. V040403) în secțiunea inferioară a mini-casetei de sterilizare negre (REF.V040471) și închideți cu un capac potrivit. Apoi împachetați tăvile de sterilizare în pungi de sterilizare de unică folosință (ambalaje de unică folosință) care îndeplinesc următoarele cerințe:

- Sunt în conformitate cu norma DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Adecvat pentru sterilizare cu aburi (rezistență la temperaturi de până la 142 °C (288 °F), cu permeabilitate suficientă la vapori).

Avertizări:

- Nu este permisă sterilizarea în tăvi de sterilizare fără ambalare suplimentară. Hârtia pentru autoclavă din cutii este exclusiv pentru un plus de siguranță.

5.6. 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.

Metoda de sterilizare rapidă și metoda de sterilizare a instrumentelor neambalate nu sunt permise.

Nu efectuați sterilizarea cu aer fierbinte, sterilizarea prin iradiere sau sterilizarea cu formaldehidă, etilenoxid sau plasmă.

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. Laboratorul a utilizat condițiile obișnuite din clinici și cabinete de stomatologie, precum și procedura descrisă mai sus, pentru a demonstra acest lucru.

5.7. 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.

6. ELIMINAREA

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

7. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- Pentru a obține un exemplar gratuit al Instrucțiunilor de utilizare, în limba corespunzătoare, consultați secțiunea „Solicitare Instrucțiuni de utilizare” pe site-ul web www.vdw-dental.com/ifu.

8. LISTA SIMBOLURILOR APLICABILE

Simboluri	Descriere
	**Număr catalog:** indică numărul de catalog al producătorului (SKU). Acest simbol este însoțit de numărul de catalog al producătorului aferent simbolului.
	**Data limită de utilizare:** indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat. Simbolul este însoțit de o dată care indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat după încheierea anului, lunii sau zilei indicate. Data este prezentată în formatul AAAA-LL-ZZ (sau AAAA-LL).
	**Producător:** indică producătorul legal al dispozitivului medical [pentru un dispozitiv medical]. Indică producătorul pachetului de proceduri [pentru un pachet de proceduri].
	**Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic:** indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Acest simbol poate fi însoțit de adresa electronică a site-ului Instrucțiunilor de utilizare.
	**Sterilizat prin iradiere:** indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat folosind iradierea.
	**Nesteril:** indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	**Cod lot:** indică codul lotului producătorului. Acest simbol este însoțit de codul lotului producătorului aferent simbolului.
	**Varietate:** identifică faptul că pachetul include un set cu diferite tipuri sau mărimi.

RO

Simboluri	Descriere
	**Ac tip H:** indică tipul unui instrument.
	**Ac tip K:** indică tipul unui instrument.
	**Alezor tip K:** indică tipul unui instrument.
	**A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat:** indică faptul că un dispozitiv medical nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.
	**Unitate ambalaj:** indică numărul de bucăți din ambalaj. „X” este înlocuit de numărul de bucăți din ambalaj.
	**Sterilizabil într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată:** indică faptul că instrumentul este sterilizabil într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată. „XXX” este înlocuit de o valoare de temperatură.
	**Marcaj CE:** marcaj CE de conformitate conform cerințelor UE MDD/MDR. Notă: în cazul în care este implicat un organism notificat, marcajul CE este însoțit de numărul de identificare (număr format din patru cifre) al organismului notificat.
	**Simbol material:** identifică un material sau o substanță conținută într-un produs sau materialul din care este fabricat produsul. „XXX” este înlocuit cu codul din litere al materialului (de exemplu, „SST” pentru oțel inoxidabil) sau cu un cuvânt (de exemplu, „Latex”). SST: Oțel inoxidabil NiTi: Nitinol / Nichel-titan
	**Dispozitiv medical:** indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	**Săgeată dublă:** indică lungimea de lucru a unui instrument.
	**PCT Gost:** indică faptul că produsul se supune reglementărilor GOST-R. Gost: Normele Gosudarstvennyi sau echivalentul rusesc al ANSI.
	**Atenție:** indică faptul că este necesar să procedați cu atenție atunci când utilizați dispozitivul sau comanda în apropierea locului în care este amplasat simbolul, respectiv că situația curentă necesită conștientizarea din partea operatorului sau intervenția acestuia pentru a evita consecințele nedorite.
	**A se feri de lumina soarelui:** indică un dispozitiv medical care are nevoie de protecție împotriva surselor de lumină. Acest simbol poate însemna, de asemenea, „A se feri de căldură”.
	**Sistem de barieră sterilă simplă:** indică un sistem de barieră sterilă simplă.
	**Data fabricației:** indică data la care dispozitivul medical a fost fabricat. Acest simbol este însoțit de o dată care indică data fabricației. Data este prezentată în formatul AAAA-LL-ZZ (sau AAAA-LL).
	**Țara de fabricație:** indică țara de fabricație a produselor. „CC” este înlocuit de codul de țară format din două sau trei litere, așa cum este definit în ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

Obrada VDW GmbH proizvoda

Uputstva za upotrebu

www.vdw-dental.com/ifu

OBRADA INSTRUMENTA VDW MANUAL INSTRUMENTS I ROOT FILLER
U SKLADU SA STANDARDOM DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VAŽI ZA:

K-REAMER (KAT. BR. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (KAT. BR. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (KAT. BR. V040368)
HEDSTROEM IGLICA (KAT. BR. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (KAT. BR. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. OPŠTI PRINCIPI

- 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.
- Pre svake upotrebe uvek proveriti da li je sterilna ambalaža neoštećena. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena. Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Svi instrumenti koji su predviđeni za ponovnu upotrebu moraju se čistiti, dezinfikovati i sterilisati pre svake upotrebe; ovo se primenjuje na instrumente koji se prvi put isporučuju u nesterilnom stanju, kao i na one instrumente koji se isporučuju u sterilnom stanju i koji su namenjeni za ponovnu upotrebu. Temeljno čišćenje i dezinfekcija su osnovni preduslovi efikasne sterilizacije.
- Sterilnost nije zagarantovana ako je pakovanje otvoreno.
- Kao deo odgovornosti da obezbedite sterilnost instrumenata, uvek se postarajte da se koriste samo provereni metodi čišćenja/dezinfekcije i sterilizacije, da se oprema (uređaj za pranje i dezinfekciju, uređaj za toplotnu dezinfekciju ili sterilizator) redovno održava i pregleda, kao i da se tokom svakog ciklusa poštuju provereni parametri. Radi sopstvene bezbednosti, prilikom rukovanja kontaminiranim instrumentima uvek nosite zaštitne rukavice, naočare i masku.
- Osim toga, uvek se pridržavajte svih važećih nacionalnih zakonskih propisa (Preporuke za obradu KRINKO/RKI/BfArM) i propisa o higijeni u vezi sa vašom ili praksom bolnice. Ovo se posebno odnosi na smernice koje se odnose na inaktivaciju priona.

NAPOMENA: Za zaštitu pacijentovih disajnih puteva, uvek radite sa koferdamom.

- Ograničenje odgovornosti: Uputstva za obradu proizvoda pre upotrebe/ponovne upotrebe koja su ovde navedena je odobrila kompanija VDW GmbH. Korisnici su jedini odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda za obradu. VDW GmbH ne snosi odgovornost za oštećenja, povrede ili pravnu odgovornost koje je prouzrokovao korisnik, direktno ili indirektno, zbog odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

2. OGRANIČENJA OBRADE I PONOVNE UPOTREBE

- Ne koristiti ponovo silikonske stopere. Uklonite i odložite silikonske stopere nakon svake upotrebe.
- Korišćeni VDW stoper mora se ukloniti tokom pripremnog koraka (vidi [5.2.]) i treba da se zameni novim stoperom pre ili nakon automatskog čišćenja/dezinfekcije (plavi stoper: kat. br. V040160, bijeli: kat. br. V040165, žuti: kat. br. V040166, crveni: kat. br. V040167, crni: kat. br. V040168).

- Maksimalni broj ciklusa obrade: 8.
- Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu da se koriste do osam puta, u zavisnosti od stepena pohabanosti. Neispravne instrumente treba odmah odložiti u otpad (videti odeljak [5.4.]). Maksimalan broj upotreba odobren je sa standardnim metodama (automatsko čišćenje i dezinfekcija, frakcionisani vakuum za parnu sterilizaciju).
- Instrumenti (samo instrumenti za ponovnu upotrebu) mogu da se koriste više puta – pažljivo i ako nisu oštećeni ili kontaminovani. Svaka ponovna upotreba ili primena nepotvrđenih metoda predstavlja isključivu odgovornost korisnika.
- Određene primene mogu uzrokovati da instrumenti prerano dostignu kraj svog radnog veka. Maksimalni broj ciklusa obrade se neće uvek dostići.
- Odričemo se svake odgovornosti za nepridržavanje ovih uputstava ili upotrebu nepotvrđenih metoda za ponovnu upotrebu instrumenata.
- Uvek se uverite da su sterilno pakovanje/omot neoštećeni. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti turpiju samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Uvažite sledeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi iglice (to će vam pomoći da izbegnete prenos kanala).
  - Vizuelno pregledajte radni deo da biste tokom rada otkrili sve nedostatke navedene u prethodnom odlomku (tj. nakon svakog ciklusa).
  - Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretnja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

3. VAŽNE INFORMACIJE O OTPORNOSTI MATERIJALA

- Kada birate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, vodite računa da ne sadrže nijednu od sledećih supstanci:
  - Fenol.
  - Jake kiseline (ph < 6) ili jake alkalije (ph > 8); preporučuje se neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje.
  - Aldehidi.
  - Antikorozivne supstance (posebno di- ili trietanolamin).
  - Oksidanse (hidrogen peroksid, natrijum hipohlorit jačine preko 5%).
  - NiTi instrumenti smeju da se postavljaju samo u oksidanse (natrijum-hipohlorit koncentracije < 5%) u maksimalnom trajanju od 5 minuta.
  - Rastvarače.
  - Ulja.

Upozorenja:

- Nikad ne čistite instrumente, posude, module niti stalke za brzu dezinfekciju metalnim četkicama ili čeličnom vunom.
- Nikad ne izlažite instrumente, posude, module niti stalke za brzu dezinfekciju temperaturama iznad 142 °C (288 °F). Od posebne je važnosti da proizvode koje treba sterilisati ne stavljate preblizu zidova ili poda parnog sterilizatora (rizik od izlaganja previsokoj temperaturi i deformacije).

- Plavi uložak od pene za stalak za brzu dezinfekciju instrumenata sme se koristiti samo jednom, a iskorišćeni plavi ulošci od pene ne smeju se čistiti/dezinfikovati niti sterilizovati.

4. SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU

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).
- Mora biti kompatibilno sa instrumentima (videti odeljak [3.]).
- Obavezno koristite sredstvo za dezinfekciju proverene delotvornosti (odobrenje VAH/DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korišćenim sredstvom za čišćenje.
- Ako ne koristite postupak termičke dezinfekcije, obavezno koristite i odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju proverene delotvornosti (odobrenje VAH/DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korišćenim sredstvom za čišćenje.
- Neutralizacija nije neophodna (sredstvo za čišćenje).
- Ako je primenljivo, sredstvo za čišćenje mora biti pogodno za ultrazvučno čišćenje (bez pene).
- Kombinovanje više sredstava za čišćenje/dezinfekciju je zabranjeno.

Koncentracija, temperatura i vreme delovanja koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju, kao i obavezne specifikacije naknadnog ispiranja, moraju se strogo poštovati. Korišćenje pomoćnih sredstava za ispiranje je zabranjeno.

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

5. POSTUPAK KORAK PO KORAK

Preporučena klasifikacija prema RKI/BfArM/KRINKO direktivi (samo Nemačka, predviđena upotreba): kritično B za endodontske iglice i kritično A za punila korena.

5.1. Prethodna priprema na mestu upotrebe

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

Za nove nesterilne instrumente, videti direktno odeljak [5.3.].

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. V04 0495) 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.

Upozorenja:

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

5.2. Priprema pre čišćenja

Korak 3

Izvadite stoper sa instrumenta i odložite ga u otpad.

Korak 4

Zatim očistite kako biste uklonili kontaminaciju pod tečnom vodom najmanje 3 x 1 minut; da biste ručno uklonili kontaminaciju, koristite meku, čistu četku ili meku, čistu krpu koja se koristi samo za tu namenu; nikada ne koristite metalne četke ili žičanu vunu.

Korak 5

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

5.3. 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 6: Automatsko čišćenje/dezinfekcija (mašina za pranje-dezinfekciju) – Preporučeni postupak

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

- Delotvornost uređaja za pranje i dezinfekciju mora se proveriti (mora da ima odobrenje organizacije DGHM, odobrenje organizacije FDA ili CE oznaku u skladu sa standardom EN ISO 15883).
- Kad je to moguće, korišćenje testiranog programa termičke dezinfekcije je obavezno (vrednost A0 $\geq$ 3000 ili najmanje pet minuta na 90 °C ili najmanje 10 min na 93 °C za stariju opremu).
- Korišćeni program mora biti pogodan za instrumente i mora obuhvatati prepisane cikluse ispiranja.
- Za naknadno ispiranje mora se koristiti samo sterilna voda ili voda sa malim sadržajem klica (< 10 cfu/ml) i endotoksina (< 0,25 EU/ml) (najbolje visokoprečišćena voda).
- Uređaj za pranje i dezinfekciju mora se redovno održavati i kontrolisati.

1) Ako postoje, stavite nove VDW stopere na prethodno očišćene instrumente ili ostavite VDW stoper na novom nesterilnom instrumentu.
2) Razvrstajte instrumente u endodontske module za čišćenje i dezinfekciju (kat. br. V040403).

3) Postavite endo modul u plavi donji deo LavEndo® kutijice (kat. br. V040479) i zatvorite (uglavljuje se u mestu).
   NAPOMENA: Priprema u modulu sa priključcima je zabranjena.
4) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju u uređaj za pranje i dezinfekciju.
5) Pokrenite program.
6) Kad se program dovrši, izvadite LavEndo® kutijicu iz mašine za pranje i dezinfekciju.
7) Proverite i upakujte instrumente čim ih izvadite iz uređaja (videti odeljke [5.4.] i [5.5.]), a zatim ih ostavite na čistom mestu da se još suše ako je potrebno.

Nezavisna, akreditovana, priznata laboratorija za testiranje dokazala je intrinzičnu prikladnost instrumenata za efikasno automatsko čišćenje i dezinfekciju uz pomoć G 7836 CD uređaja za pranje i dezinfekciju (termička dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i Neodisher Medizym sredstva za čišćenje (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorija je koristila program D-V-MEDIZYM (temelji se na programu DES-VAR-TD (Miele) za rad u najtežim uslovima) prema opisanoj proceduri kako bi dokazala takvu efikasnost. Za početnu obradu su korišćeni Cidex OPA sredstvo za dezinfekciju i Cidezyme sredstvo za čišćenje (proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Analiza čišćenja i dezinfekcije je obavljena u najgorim uslovima (niska temperatura, niska koncentracija agensa, kratko vreme namakanja i bez sušenja).

Korak 6: Ili Ručno čišćenje i dezinfekcija – Ako automatska procedura nije moguća

Ako se za nove nesterilne instrumente koristi ručni metod, stoper se mora ukloniti i posebno obraditi u korpi za sitne delove.

Ručno čišćenje:

1) Razvrstajte instrumente, osim stopera, u 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) Stavite nove VDW stopere u korpu za male delove koja ima mrežu sa malim otvorima.
4) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju i, ako postoji, korpu za male delove sa novim stoperima u kupku za dezinfekciju na propisano vreme delovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni.
5) Zatim izvadite LavEndo® kutijicu i, ako postoji, korpu za male delove sa VDW stoperima iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.

Ručna dezinfekcija:

6) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju i korpu za male delove sa novim stoperima u kupku za dezinfekciju na propisano vreme delovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni.
7) Zatim izvadite LavEndo® kutijicu i korpu za male delove sa stoperima iz kupke za dezinfekciju i temeljno je isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta.
8) Osušite LavEndo® kutijicu i korpu za male delove sa stoperima pomoću filtriranog komprimovanog vazduha bez ulja ili medicinskog kompresora, a zatim je ostavite na čistom mestu da se još suši.
9) Proverite (videti odeljak [5.4.]), postavite stopere na instrumente i zapakujte instrumente što pre (videti odeljak [5.5.]).

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).

5.4. Provera i održavanje

Otvorite LavEndo® kutijice i uklonite module za čišćenje i dezinfekciju. Proverite sve instrumente, module i LavEndo® kutijice nakon čišćenja/dezinfekcije. Oštećene instrumente, posude i module odmah odložite u otpad.

- U oštećenja spadaju:
  - Deformacija plastike (npr. kao posledica izuzetno visoke temperature tokom sterilizacije).
  - Lomljenje.
  - Gubitak boje ili oznake za šifriranje.
  - Savijanje instrumenta.
  - Odvrnute niti.
  - Oštećene rezne površine.
  - Tupa rezna sečiva.
  - Nepostojanje oznake za veličinu.
  - Korozija.
  - Diskoloracija.
- Brojčana ograničenja ponovne upotrebe navedena su u odeljku [2.].
- Instrumenti koji su još uvek kontaminirani se moraju ponovo očistiti i dezinfikovati.

Upozorenja:

- Korišćenje maziva za instrumente je zabranjeno.

5.5. 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 upakujte posudice za sterilizaciju u kesice za jednokratnu upotrebu (pakovanje za jednokratnu upotrebu) koje ispunjavaju sledeće zahteve:

- Usaglašenost sa standardom DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Prikladna su za parnu sterilizaciju (otporna na temperaturama do 142 °C (288 °F) ili više, odgovarajuća propusnost pare).

Upozorenja:

- Sterilizacija u posudama za sterilizaciju bez korišćenja dodatnog pakovanja je zabranjena. Papir za autoklav u posudama namenjen je samo za dodatnu zaštitu.

5.6. 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.

Metod brze sterilizacije i metod sterilizacije neupakovanih instrumenata nisu dozvoljeni.

Takođe nije dozvoljena sterilizacija vrućim vazduhom, sterilizacija zračenjem i sterilizacija korišćenjem formaldehida, etilen oksida ili plazme.

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. Da bi ovo pokazala, laboratorija je koristila uobičajene uslove koji postoje u klinikama i stomatološkim ordinacijama, kao i proceduru opisanu iznad.

5.7. 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.

6. ODLAGANJE U OTPAD

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

7. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu na odgovarajućem jeziku, pogledajte odeljak “Zahtev za Uputstva za upotrebu” na veb-sajtu www.vdw-dental.com/ifu.

8. LISTA PRIMENLJIVIH SIMBOLA

Simboli	Opis
	**Kataloški broj:** Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača pored simbola.
	**Rok upotrebe:** Označava datum nakon kog se medicinski proizvod ne sme više koristiti. Ovaj simbol prati datum koji označava da se medicinski proizvod ne sme koristiti nakon isteka prikazane godine, meseca ili dana. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Proizvođač:** Označava ovlašćenog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača proceduralnih paketa [za proceduralni paket].
	**Pogledajte štampana ili elektronska uputstva za upotrebu:** Označava potrebu da korisnik konsultuje uputstva za upotrebu. Ovaj simbol može biti popraćen elektronskom adresom veb-sajta Uputstva za upotrebu.
	**Sterilizirano zračenjem:** Označava medicinski uređaj koji je sterilisan zračenjem.
	**Nesterilno:** Označava medicinski uređaj koji nije bio podvrgnut procesu sterilizacije.
	**Serijski kod:** Označava serijski kod proizvođača. Ovaj simbol prati serijski kod proizvođača pored simbola.
	**Asortiman:** Označava da pakovanje sadrži više vrsta i veličina.
	**Tip iglice H:** Označava tip instrumenta.
	**Tip iglice K:** Označava tip instrumenta.
	**Tip razvrtača K:** Označava tip instrumenta.
	**Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno:** Označava medicinski proizvod koji se ne sme koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba pogledati Uputstva za upotrebu za dodatne informacije.
	**Jedinica pakiranja:** Označava broj komada u pakovanju. “X” se zamenjuje brojem komada u pakovanju.
	**Može se sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na naznačenoj temperaturi:** Označava da se instrument može sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na određenoj temperaturi. “XXX” se zamenjuje vrednostima temperature.
	**CE oznaka:** CE oznaka usaglašenosti prema EU MDD/MDR zahtevima. Napomena: Kada je uključeno akreditovano telo, CE oznaku prati identifikacioni broj (četverocifreni broj) tog tela.
	**Simbol materijala:** Označava materijal ili supstancu sadržanu u proizvodu ili materijal proizvoda. “XXX” se zamenjuje slovima koda materijala (npr. “SST” za nerđajući čelik) ili rečima (npr. “Latex”). SST: nerđajući čelik NiTi: nitinol / nikl titanijum
	**Medicinski uređaj:** Označava da je predmet medicinsko sredstvo.
	**Dvostruka strelica:** Označava radnu dužinu instrumenta.
	**PCT Gost:** Označava da je proizvod usaglašen sa GOST-R propisima. Gost: „Gosudarstvennyi Standard“ ili ruski ekvivalent standardu ANSI.
	**Oprez:** Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili upravljačem blizu mesta gde je simbol postavljen, ili da trenutna situacija zahteva savesnost ili meru operatera da bi se izbegle neželjene posledice.

Simboli	Opis
	**Čuvati dalje od sunčeve svetlosti:** Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svetlosti. Ovaj simbol takođe može značiti „Čuvati od uticaja toplote“.
	**Sistem sa jednom sterilnom barijerom:** Označava sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom.
	**Datum proizvodnje:** Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Zemlja proizvodnje:** Označava zemlju proizvodnje proizvoda. “CC” se zamenjuje dvoslovnim ili troslovnim kodom zemlje, kako je definirano u ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Obrada VDW GmbH proizvoda

Upute za uporabu

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

HR

OBRADA INSTRUMENATA VDW MANUAL INSTRUMENTS I ROOT FILLER
U SKLADU S DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

UPUTE ZA UPORABU

PRIMJENJIVO NA:
K-REAMER (KAT. BR. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (KAT. BR. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (KAT. BR. V040368)
HEDSTROEM IGLICA (KAT. BR. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (KAT. BR. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. OPĆI PRINCIPI

- Predviđeni korisnik:
  Endodontske instrumente smiju koristiti samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, u skladu s dobrom stomatološkom praksom, od kvalificiranih stomatoloških stručnjaka kao što su liječnici opće prakse, endo specijalisti (endodontisti) i stomatološki asistenti.
- Prije svake uporabe uvijek provjerite je li sterilna ambalaža neoštećena. Nemojte koristiti instrumente ako je ambalaža oštećena. Sterilnost se ne može jamčiti ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Svi instrumenti koji su namijenjeni ponovnoj uporabi moraju se prije svake uporabe očistiti, dezinficirati i sterilizirati; ovo se odnosi na prvu uporabu instrumenata isporučenih u nesterilnom stanju te na instrumente isporučene u sterilnom stanju koji su namijenjeni ponovnoj uporabi. Temeljito čišćenje i dezinfekcija ključni su preduvjeti za učinkovitu sterilizaciju.
- Sterilnost nije zajamčena nakon otvaranja pakovine.
- Kao dio vaše odgovornosti za sterilnost instrumenata, uvijek pazite da se koriste samo odobrene metode čišćenja/dezinfekcije i sterilizacije, da se uređaji (perilica-dezinfikator, termički dezinfikator ili sterilizator) redovito servisiraju i provjeravaju te da se odobreni parametri zadržavaju tijekom svakog ciklusa. Radi vlastite sigurnosti uvijek nosite zaštitne rukavice, naočale i masku kada rukujete kontaminiranim instrumentima.
- Osim toga, uvijek se pridržavajte svih mjerodavnih državnih zakonskih propisa (KRINKO/RKI/BfArM preporuke za obradu) i propisa o higijeni koji se odnose na vašu ordinaciju ili bolnicu. To se posebno odnosi na smjernice koje se odnose na inaktivaciju priona.

NAPOMENA: Za zaštitu dišnih putova pacijenta uvijek radite s gumenom branom.

- Izjava o odricanju od odgovornosti: Upute za obradu proizvoda prije uporabe/ponovne uporabe u ovom dokumentu potvrdio je proizvođač VDW GmbH. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputa i/ili primjenu alternativnih metoda obrade. VDW GmbH ne prihvaća nikakvu odgovornost za štetu, ozljedu ili bilo kakvu pravnu odgovornost koju korisnik izravno ili neizravno snosi zbog odstupanja od uputa za uporabu navedenih u nastavku. Korisnik će se pridržavati sigurne i zakonite prakse, uključujući između ostalog, one navedene u ovom dokumentu.

2. OGRANIČENJE I OGRANIČENJA OBRADE I PONOVNE UPORABE

- Nemojte ponovno koristiti silikonske stopere. Uklonite i bacite silikonske stopere nakon svake uporabe.
- Upotrijebljeni VDW stoper mora se ukloniti tijekom koraka pripreme (pogledajte [5.2.]) i zamijeniti novim VDW stoperom prije ili nakon automatskog čišćenja i dezinfekcije (plavi stoper: kat. br. V040160, bijela: kat. br. V040165, žuta: kat. br. V040166, crvena: kat. br. V040167, crna: kat. br. V040168).
- Maksimalni broj ciklusa obrade: 8.

- Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta ovisno o stupnju istrošenosti. Neispravne instrumente treba odmah baciti (pogledajte dio [5.4.]). Ovaj maksimalni broj uporaba potvrđen je standardnim metodama (automatsko čišćenje i dezinfekcija, metoda frakcioniranog vakuuma za sterilizaciju parom).
- Instrumenti (samo instrumenti za višekratnu uporabu) mogu se ponovno koristiti nekoliko puta – uz savjestan rad te ako nisu oštećeni i kontaminirani. Svaka ponovna uporaba ili primjena nepotvrđenih metoda isključiva je odgovornost korisnika.
- Određene primjene mogu uzrokovati da instrumenti prerano dođu do kraja svog vijeka trajanja. Maksimalni broj ciklusa obrade neće uvijek biti dostignut.
- Proizvođač se odriče svake odgovornosti za nepoštivanje ovih uputa ili korištenje nepotvrđenih metoda za ponovnu uporabu instrumenata.
- Uvijek provjerite je li sterilna ambalaža/futrola neoštećena. Nemojte koristiti instrumente ako je ambalaža oštećena.
- Za oblikovanje izrazito zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti iglicu samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Obratite pozornost na sljedeće dobre prakse:
  - Upotrijebite novu iglicu i bacite je nakon liječenja kanala (korištenje za jedan kanal).
  - Koristite ručne umjesto rotirajućih iglica.
  - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi iglice (ovo će pomoći u izbjegavanju transporta kanala).
  - Tijekom uporabe (tj. nakon svakog vala) vizualno pregledajte radni dio glede svih nedostataka navedene u prethodnom odlomku.
  - Izbjegavajte standardno kontinuirano rotacijsko razvrtanje i umjesto toga upotrijebite kretnje pod malim kutom (kretanje turpijanjem, oscilacijsko gibanje navijanja sata ili tehnika uravnotežene sile) kako biste ograničili zamor instrumenata rotacijskim savijanjem i produžili njihov očekivani vijek trajanja.

3. VAŽNE INFORMACIJE O OTPORNOSTI MATERIJALA

- Prilikom odabira sredstava za čišćenje i dezinfekciju provjerite sadrže li sljedeće tvari:
  - Fenol.
  - Jake kiseline (ph < 6) ili jake lužine (ph > 8); preporučeno neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje.
  - Aldehide.
  - Antikorozivne tvari (posebice di ili trietanolamin).
  - Oksidanse (vodikov peroksid, natrijev hipoklorit jači od 5 %).
  - NiTi instrumenti smiju se staviti u oksidante (< 5 % jačine natrijeva hipoklorita) najviše 5 minuta.
  - Otapala.
  - Ulja.

Upozorenja:

- Nikada ne čistite instrumente, kutijice, module ili privremena postolja metalnim četkama ili žičanom vunom.
- Nikada ne izlažite instrumente, kutijice, module ili privremena postolja na temperaturama iznad 142 °C (288 °F). Posebno je važno osigurati da se proizvodi koji se steriliziraju ne skladište preblizu stijenki ili poda parnog sterilizatora (rizik od previsoke temperature i deformacije).
- Plavi pjenasti umetak za privremeno postolje smije se koristiti samo jednom, a korišteni plavi pjenasti umeci ne smiju se čistiti/dezinficirati niti sterilizirati.

4. SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU

Prilikom odabira sredstava za čišćenje i dezinfekciju potrebno je uzeti u obzir sljedeće:

- Moraju biti prikladni za čišćenje i dezinfekciju metalnih i plastičnih instrumenata.
- Sredstvo za dezinfekciju mora biti bez aldehida (Cidex OPA je dopušten zbog posebne receptu-re).
- Mora biti kompatibilno s instrumentima (pogledajte dio [3.]).
- Mora se koristiti sredstvo za dezinfekciju s provjerenom učinkovitošću (VAH/DGHM odobrenje, odobrenje FDA ili CE oznaka) i ono mora biti kompatibilno s korištenim sredstvom za čišćenje.
- Ako se ne koristi postupak toplinske dezinfekcije, također se mora koristiti prikladno sredstvo za dezinfekciju s provjerenom učinkovitošću (VAH/DGHM odobrenje, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno s korištenim sredstvom za čišćenje.
- Neutralizacija ne smije biti potrebna (sredstvo za čišćenje).
- Sredstvo za čišćenje, ako je primjenjivo, mora biti prikladno za ultrazvučno čišćenje (bez stvaranja pjene).
- Ne smiju se koristiti kombinirana sredstva za čišćenje/dezinfekciju.

Moraju se strogo pridržavati koncentracije, temperature i vremena kontakta koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje i dezinfekciju, kao i minimalnih specifikacija za naknadno ispiranje. Ne smiju se koristiti sredstva za ispiranje.

Koristite samo svježe pripremljene otopine i vodu s malom količinom klica (<10 CFU/ml); voda iz slavine koja je posebno tvrda (≥ 14°dH) nije prikladna za to (opasnost od taloženja kamenca).

5. KORACI POSTUPKA

Preporučena klasifikacija prema RKI/BfArM/KRINKO direktivi (samo Njemačka, namjena): Kritično B za endodontske turpije i Kritično A za punila korijena.

5.1. Prethodni tretman na mjestu uporabe

Postupak prethodnog liječenja treba provesti na korištenim instrumentima u svakom slučaju.

Za nove nesterilne instrumente pogledajte izravno dio [5.3.].

Kontaminanti (osobito ostaci pulpe i dentina) moraju se ukloniti odmah nakon uporabe instrumenta na pacijentu (u roku od najviše 2 sata). Svi daljnji koraci u procesu pripreme moraju se obaviti isti dan.

Sljedeći postupci moraju se koristiti kako bi se zajamčilo da se nikakva kontaminacija ne osuši na instrumentima i kako bi naknadna priprema bila učinkovitija:

Korak 1

Pripremljeno privremeno postolje (kat. br. V04 0495) s novim pjenastim diskom mora se koristiti za svakog pacijenta. Privremeni nosač mora biti barem dvije trećine ispunjen sredstvom za dezinfekciju.

Korak 2

Stavite na privremeno postolje prije preddezinfekcije/čišćenja i za transport (minimalno vrijeme skladištenja prema uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju za uporabu: maksimalno dva sata).

Imajte na umu da je sredstvo za dezinfekciju koje se koristi tijekom prethodne obrade samo za osobnu zaštitu i nije zamjena za fazu dezinfekcije potrebnu nakon čišćenja.

Upozorenja:

- Ni pod kojim okolnostima se instrumenti koji su već bili u kontaktu s dezinfekcijskim sredstvom ne smiju ponovno koristiti za liječenje pacijenta.

5.2. Priprema prije čišćenja

Korak 3

Uklonite stoper s instrumenta i bacite ga.

Korak 4

Zatim očistite kako biste uklonili onečišćenje pod tekućom vodom najmanje 3 x 1 minutu; za ručno uklanjanje onečišćenja koristite meku, čistu četku ili meku, čistu krpu koja se koristi samo za tu svrhu; nikada ne koristite metalne četke ili žičanu vunu.

Korak 5

Provjerite da nema vidljive kontaminacije ni ostataka i ako je potrebno, ponovite postupak pred-čišćenja.

5.3. Čišćenje i dezinfekcija

Preporučujemo automatski postupak čišćenja i dezinfekcije instrumenata. Ručna metoda – uključujući korištenje ultrazvučne kupke, trebala bi se koristiti samo ako nije moguće koristiti automatsku metodu, jer je manje učinkovita te ima manju ponovljivost.

Ručno čišćenje i dezinfekcija manje je učinkovito u usporedbi s automatskom metodom. Međutim, djelotvoran je prema zahtjevima za obrađeni instrument. Sve metode su odobrene i stoga su učinkovite i sigurne za obradu VDW instrumenata.

Za obradu preporučujemo uporabu LavEndo® kutijice (kat. br. V040479) s mini modulom za čišćenje i dezinfekciju (kat. br. V040403).

Upozorenja:

- U slučaju kemijske dezinfekcije, postoji opasnost da ostaci sredstva za dezinfekciju ostanu na instrumentima.

Korak 6: Automatsko čišćenje/dezinfekcija (perilica-dezinfekcija) – Preporučeni postupak

Prilikom odabira uređaja za čišćenje i dezinfekciju, treba uzeti u obzir sljedeće:

- Učinkovitost uređaja za čišćenje i dezinfekciju mora biti provjerena (odobrenje DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka prema EN ISO 15883).
- Gdje je moguće, mora se koristiti testirani program toplinske dezinfekcije (A0 vrijednost ≥ 3000 ili najmanje pet minuta na 90°C, ili za stariju opremu najmanje 10 min. na 93 °C).
- Program koji se koristi mora biti prikladan za instrumente i uključivati propisane cikluse ispiranja.
- Za naknadno ispiranje mora se koristiti samo sterilna voda ili voda s niskim sadržajem klica (< 10 CFU/ml) i s niskim sadržajem endotoksina (< 0,25 EU/ml) (idealna je visoko pročišćena voda HPW).
- Uređaj za čišćenje i dezinfekciju treba redovito održavati i kontrolirati.

1) Ako postoje, stavite nove VDW stopere na prethodno očišćene instrumente ili ostavite VDW stopere na novom nesterilnom instrumentu.
2) Razvrstajte instrumente u module za čišćenje i dezinfekciju (kat. br. V040403).
3) Postavite endo modul u plavi donji dio LavEndo® kutijice (kat. br. V040479) i zatvorite ga (uglavljuje se).
   NAPOMENA: Priprema u modulu utičnice nije dopuštena.
4) Umetnite LavEndo® kutijicu vodoravno u uređaj za čišćenje i dezinfekciju.
5) Pokrenite program.
6) Nakon završetka programa, izvadite LavEndo® kutijicu iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju.
7) Provjerite i zapakirajte instrumente što prije nakon uklanjanja (pogledajte dijelove [5.4.] i [5.5.]), nakon što ih ostavite da se dalje suše na čistom mjestu ako je potrebno.

Neovisni, akreditirani, priznati ispitni laboratorij pokazao je intrinzičnu prikladnost instrumenata za učinkovito automatizirano čišćenje i dezinfekciju s pomoću uređaja za čišćenje i dezinfekciju G 7836 CD (termalna dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i sredstvo za čišćenje Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorij je koristio program D-V-MEDIZYM (temeljen na programu DES-VAR-TD (Miele) u najgorim mogućim uvjetima) u skladu s prethodno opisanim postupkom kako bi pokazao ovu učinkovitost. Za prethodnu obradu korišteno je sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (oba proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Provjera čišćenja i dezinfekcije provedena je u najgorim mogućim uvjetima (niska temperatura, niska koncentracija sredstva, kratko vrijeme namakanja i bez sušenja).

HR

Korak 6: Ili ručno čišćenje i dezinfekcija – ako automatizirani postupak nije moguć

Ako se ručna metoda koristi za nove nesterilne instrumente, stoper treba ukloniti i zasebno obraditi u košari za male dijelove.

Ručno čišćenje:

1) Razvrstajte instrumente, bez stopera, u module za čišćenje i dezinfekciju (kat. br. V040403).
2) Postavite endo modul u plavi donji dio LavEndo® kutijice (kat. br. V040479) i zatvorite ga (uglavljuje se).

NAPOMENA: Priprema u modulu utičnice nije dopuštena.

3) Stavite nove VDW stopere u košaricu za male dijelove s dovoljno malom veličinom oka rešetke.
4) Umetnite LavEndo® kutijicu vodoravno i, ako postoji, košaru za male dijelove s novim VDW stoperima u kupku za čišćenje na propisano vrijeme kontakta, osiguravajući da su instrumenti dovoljno pokriveni.
5) Zatim uklonite LavEndo® kutijicu i, ako postoji, košaru za male dijelove s VDW stoperima iz kupke za čišćenje i temeljito isperite vodom najmanje 3 x 1 min.

Ručna dezinfekcija:

6) Umetnite LavEndo® kutijicu vodoravno i košaru za male dijelove s novim stoperima u dezinfekcijsku kupku na propisano vrijeme kontakta, osiguravajući da su instrumenti dovoljno pokriveni.
7) Zatim uklonite LavEndo® kutijicu i košaru za sitne dijelove sa stoperima iz kupke za dezinfekciju i temeljito ispirite vodom najmanje 5 x 1 min.
8) Osušite LavEndo® kutijicu i košaru za male dijelove sa stoperima tako da ih potpuno pročistite filtriranim komprimiranim zrakom bez ulja (ili medicinskim komprimiranim zrakom iz limenke) i zatim ih ostavite da se dalje suše na čistom mjestu.
9) Provjerite (pogledajte dio [5.4.]), postavite VDW stopere na instrumente i zapakirajte instrumente što prije (pogledajte dio [5.5.]).

Neovisni, akreditirani, priznati ispitni laboratorij pokazao je intrinzičnu prikladnost instrumenata za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju s pomoću sredstva za čišćenje Cidezyme/Enzol i sredstva za dezinfekciju Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Njemačka)). Laboratorij je upotrijebio opisani postupak kako bi to pokazao. Za prethodnu obradu korišteno je sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (oba proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

5.4. Pregled i održavanje

Otvorite LavEndo® kutijice i uklonite module za čišćenje i dezinfekciju. Provjerite sve instrumente, module i LavEndo® kutijice nakon čišćenja/dezinfekcije. Neispravne instrumente, kutijice i module treba odmah zbrinuti u otpad.

- Ovi nedostaci uključuju sljedeće:
  - Plastična deformacija (npr. uzrokovana pretjerano visokom temperaturom tijekom sterilizacije).
  - Lom.
  - Gubitak kodiranja ili označavanja bojom.
  - Savijeni instrument.
  - Odvrnute niti.
  - Oštećene rezne površine.
  - Tupe oštrice za rezanje.
  - Nedostaje oznaka veličine.
  - Koroziju.
  - Promjena boje.
- Brojčana ograničenja ponovne uporabe navedena su u dijelu [2.].

- Instrumenti koji su još uvijek kontaminirani moraju se ponovno očistiti i dezinficirati.

Upozorenja:

- Ne smiju se koristiti maziva za instrumente.

5.5. Pakiranje

Postavite modul za čišćenje i dezinfekciju (kat. br. V040403) u donjem dijelu crne kutijice za sterilizaciju (kat. br. V040471) i zatvorite ga odgovarajućim poklopcem. Zatim zapakirajte pretince za sterilizaciju u jednokratne vrećice za sterilizaciju (pakiranje za jednokratnu uporabu) koje ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- Sukladnost sa standardima DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Prikladno za sterilizaciju parom (podnosi temperature do 142 °C (288 °F) ili više, dovoljna paropropusnost).

Upozorenja:

- Sterilizacija u posudama za sterilizaciju bez dodatnog pakiranja nije dopuštena. Papir za autoklaviranje u kutijicama služi samo za dodatnu sigurnost.

5.6. Sterilizacija

Koristite samo dolje navedene metode sterilizacije; druge metode sterilizacije nisu dopuštene.

Sterilizacija parom

- Metoda frakcioniranog vakuuma/predvakuuma (najmanje tri ciklusa vakuuma) ili metoda gravitacijskog istiskivanja[1] uz dovoljno sušenje proizvoda.
- Parni sterilizator u skladu s DIN EN 13060 ili DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Provjereno u skladu s DIN EN ISO 17665 (valjana IQ i OQ plus kvalifikacija performansi specifična za proizvod (PQ)).
- Maksimalna temperatura sterilizacije od 138 °C (280 °F) ne smije se prekoračiti; maksimalna temperatura sterilizacije uključuje toleranciju prema DIN EN ISO 17665.
- Potrebno vrijeme sušenja ovisi izravno o parametrima za koje je odgovoran isključivo korisnik (konfiguracija umetanja, količina i način umetanja stavki i razmak među njima prilikom umetanja, stanje sterilizatora itd.) pa ih korisnik i treba odrediti. Međutim, vrijeme sušenja nikada ne smije biti kraće od 20 minuta.

Postupak sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme sterilizacije Vrijeme izlaganja na temperaturi sterilizacije
Metoda frakcioniranog vakuuma/ predvakuuma	134 °C (273 °F)	3 minute[2]
	121 °C (250 °F)	20 minuta
Gravitacijska metoda[1 i 3]	134 °C (273 °F)	15 minuta
	121 °C (250 °F)	60 minuta

[1] Manje učinkovitu gravitacijsku metodu treba koristiti samo ako metoda frakcioniranog vakuuma nije dostupna. Gravitacijska metoda manje je učinkovita u izravnoj usporedbi s metodom frakcioniranog vakuuma. Međutim, djelotvoran je prema zahtjevima za obrađeni instrument. Sve metode su odobrene i stoga su učinkovite i sigurne za obradu VDW instrumenata.

[2] Ili 18 min. (deaktivacija priona).

[3] Gravitacijska metoda nije primjenjiva za obradu unutar Europske unije.

Metoda brze sterilizacije i standardna metoda sterilizacije nezapakiranih instrumenata nije dopuštena.

Sterilizacija suhom toplinom, sterilizacija zračenjem i sterilizacija formaldehidom, etilen oksidom ili plazmom također nisu dopušteni.

Neovisni, akreditirani, priznati ispitni laboratorij pokazao je intrinzičnu prikladnost instrumenata za učinkovitu sterilizaciju parom s pomoću sterilizatora parom HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) s metodom frakcioniranog vakuuma i gravitacijskom metodom. Laboratorij je koristio tipične uvjete koji se nalaze u klinikama i stomatološkim ordinacijama, kao i gore opisani postupak, kako bi to pokazao.

HR

5.7. Skladištenje i transport

- Nakon sterilizacije, uređaji se moraju pohraniti u ambalažu za sterilizaciju i držati suhi i bez prašine. U slučaju oštećenja ambalaže tijekom skladištenja ili transporta, obradu je potrebno ponoviti. Provjerite upute za uporabu koje je dao proizvođač vrećice kako biste utvrdili rok trajanja sterilnog pakiranja.

6. ZBRINJAVANJE

- Instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

7. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljan incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
- Da biste dobili besplatnu tiskanu kopiju Uputa za uporabu na odgovarajućem jeziku, pogledajte odjeljak „Zatražite Upute za uporabu“ na internetskoj stranici www.vdw-dental.com/ifu.

8. POPIS PRIMJENJIVIH SIMBOLA

Simboli	Opis
REF	**Kataloški broj:** Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača uz simbol.
	Rok uporabe: Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Ovaj simbol popraćen je datumom koji označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti nakon kraja prikazane godine, mjeseca ili dana. Datum je izražen formatom GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	Proizvođač: Označava zakonitog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača procesnog paketa [za procesni paket].
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu: Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu. Ovaj simbol može biti popraćen elektroničkom adresom Uputa za uporabu.
STERILE R	**Sterilizirano zračenjem:** Označava medicinski uređaj koji je steriliziran zračenjem.
NON STERILE	**Nesterilno:** Označava medicinski proizvod koji nije bio podvrgnut procesu sterilizacije.
LOT	**Šifra serije:** Označava šifru serije proizvođača. Ovaj simbol je popraćen šifrom serije proizvođača koja se nalazi uz simbol.
	Asortiman: Identificira paket koji uključuje asortiman vrsta ili veličina.
	Vrsta iglice H: Označava vrstu instrumenta.
	Vrsta iglice K: Označava vrstu instrumenta.
	Razvrtač vrste K: Označava vrstu instrumenta.
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno: Označava da je medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba pogledati upute za uporabu za dodatne informacije.
X	**Jedinica pakiranja:** Označava broj komada u paketu. „X” zamjenjuje se brojem komada u paketu.
XXX°C	**Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi:** Označava da se instrument može sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi. „XXX” se zamjenjuje vrijednošću temperature.
CE 0123	**CE oznaka:** CE oznaka sukladnosti prema EU MDD/MDR zahtjevima. Napomena: kada je uključeno prijavljeno tijelo, oznaku CE prati identifikacijski broj (četveroznamenkasti broj) prijavljenog tijela.

Simboli	Opis
	**Simbol materijala:** Identificira materijal ili tvar sadržanu u proizvodu ili materijal od kojeg je proizvod napravljen. “XXX” se zamjenjuje slovnim kodom materijala (npr. “SST” za nehrđajući čelik) ili riječju (npr. “Lateks”). SST: nehrđajući čelik NiTi: nitinol / nikal titanij
	**Medicinski uređaj:** Označava da je predmet medicinski uređaj.
	Dvostruka strelica: Označava radnu duljinu instrumenta.
	**PCT gost:** Označava da je proizvod u skladu s propisima GOST-R. Gost: Gosudarstvenii standardi ili ruski ekvivalent za ANSI.
	**Oprez:** Označava da je potreban oprez pri rukovanju uređajem ili kontrolom u blizini mjesta na kojem se nalazi simbol ili da trenutačna situacija zahtijeva savjestan rad operatera ili radnju operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	**Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti:** Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svjetlosti. Ovaj simbol također može značiti „Držati dalje od topline“.
	**Jednostruki sustav sterilne barijere:** Označava sustav s jednom sterilnom barijerom.
	**Datum proizvodnje:** Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen formatom GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Zemlja proizvodnje:** Označava zemlju proizvodnje proizvoda. „CC“ se zamjenjuje oznakom zemlje s dva ili tri slova kako je definirano u ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Обработка на продукти VDW GmbH

Инструкции за употреба

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

ОБРАБОТКА НА VDW MANUAL INSTRUMENTS И ROOT FILLER
В СЪОТВЕТСТВИЕ С DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРИЛОЖИМО ЗА:

K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
ХЕДЩРЬОМ ПИЛА (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. ОБЩИ ПРИНЦИПИ

- Целеви потребители:
  Ендодонтските инструменти трябва да се използват само в клинична или болнична среда, при спазване на добрата дентална практика, от квалифицирани специалисти по дентална медицина, като общопрактикуващи лекари, както и специалисти по ендодонтия (ендодонти) и асистенти по дентална медицина.
- Винаги проверявайте опаковката преди всяка употреба, за да се уверите, че стерилната опаковка не е повредена. Не използвайте инструментите, ако опаковката е повредена. Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката е била отворена, повредена или мокра.
- Всички инструменти, предназначени за многократна употреба, трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди всяка употреба; това важи за първия път, когато се използват инструменти, доставени в нестерилно състояние, както и за инструменти, доставени в стерилно състояние, които са предназначени за многократна употреба. Щателното почистване и дезинфекция са основни предпоставки за ефективна стерилизация.
- Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката е била отворена.
- Като част от отговорността ви за стерилността на инструментите, винаги се уверявайте, че се използват само валидирани методи за почистване/дезинфекция и стерилизация, че изделията (миещ дезинфектор, термичен дезинфектор или стерилизатор) се обслужват и проверяват редовно и че валидираните параметри се поддържат по време на всеки цикъл. За ваша собствена безопасност винаги носете защитни ръкавици, очила и маска, когато работите със замърсени инструменти.
- Освен това винаги спазвайте всички приложими национални правни разпоредби (препоръки за обработка на KRINKO/RKI/BfArM) и разпоредби за хигиена, свързани с вашата практика или болница. Това се отнася особено за насоките относно инактивирането на приони.

ЗАБЕЛЕЖКА: С цел защита на дихателните пътища на пациента винаги работете с гумена предпазна лента.

- Отказ от отговорност: инструкциите за обработка на продуктите преди употреба/повторна употреба в настоящия документ са валидирани от VDW GmbH. Потребителите носят пълна отговорност за всяко отклонение от тези инструкции и/или за използването на алтернативни методи за обработка. VDW GmbH не поема никаква отговорност за щети, наранявания или каквато и да е правна отговорност, понесена пряко или косвено от потребителя поради отклонение от инструкциите за употреба, изложени по-долу. Потребителят е длъжен да спазва безопасни и законосъобразни практики, включително, но не само, тези, изложени в настоящия документ.

2. ОГРАНИЧЕНИЯ И РЕСТРИКЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОБРАБОТКАТА И ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА

- Не използвайте повторно силиконовите стопери. Отстранявайте и изхвърляйте силиконовите стопери след всяка употреба.
- Използваният стопер VDW трябва да се отстрани по време на етапа на подготовка (вж. [5.2.]) и да се замени с нов стопер VDW преди или след автоматичното почистване/дезинфекция (син стопер: REF. V040160, бяло: REF. V040165, жълто: REF. V040166, червено: REF. V040167, черно: REF. V040168).
- Максимален брой цикли на обработка: 8 пъти.
- Почистените и неповредени инструменти могат да се използват до осем пъти в зависимост от степента на износване. Дефектните инструменти трябва да се изхвърлят незабавно (вж. [5.4.]). Този максимален брой употреби е валидиран със стандартни методи (автоматизирано почистване и дезинфекция, фракциониран вакуумен метод за стерилизация с пара).
- Инструментите (само тези за многократна употреба) могат да се използват няколко пъти – с необходимото внимание и ако не са повредени и замърсени. Всяка повторна употреба или прилагане на невалидирани методи е отговорност единствено на потребителя.
- Някои приложения могат да доведат до преждевременното достигане на края на експлоатационния живот на инструментите. Максималният брой цикли на обработка не винаги ще бъде достигнат.
- Отказва се всякаква отговорност, свързана с неспазването на тези инструкции или употребата на невалидирани методи за повторна употреба на инструменти.
- Винаги се уверявайте, че стерилната опаковка/обвивка не е повредена. Не използвайте инструментите, ако опаковката е повредена.
- При оформяне на изключително криви канали е по-безопасно пилата да се използва за оформяне само на един канал, за да се намали рискът от счупване. Обърнете внимание на следните добри практики:
  - Използвайте нова пила и я изхвърлете след обработката на канала (употреба само за един канал).
  - Използвайте ръчни вместо ротационни пили.
  - Използвайте малки по размер, гъвкави и/или никел-титанови пили (това ще помогне да избегнете транспортирането на канала).
  - По време на употреба (т.е. след всяка вълна) извършвайте визуална проверка на работната част за всички дефекти, изброени в предходния параграф.
  - Избягвайте стандартното разширяващо непрекъснато ротационно движение и вместо това използвайте движения под малък ъгъл (пилещо движение, въртящо осцилиращо движение или техника на балансирана сила), за да ограничите умората от ротационното огъване на инструментите и да подобрите експлоатационния им живот.

3. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УСТОЙЧИВОСТТА НА МАТЕРИАЛА

- Когато избирате почистващи и дезинфекциращи агенти, уверете се, че те не съдържат някое от следните вещества:
  - фенол.
  - силни киселини (ph < 6) или силни основи (ph > 8); препоръчва се неутрален ензимен почистващ препарат.
  - алдехиди.

- антикорозионни вещества (в частност ди- или триетаноламин).
- окислители (водороден пероксид, натриев хипохлорит в концентрация над 5%).
- никел-титановите инструменти могат да се поставят в окислители (< 5% натриев хипохлорит) за максимум 5 минути.
- разтворители.
- масла.

Предупреждения:

- Никога не почиствайте инструментите, кутиите, модулите или временната поставка с метални четки или телена вата.
- Никога не излагайте инструментите, кутиите, модулите или временната стойка на температури, по-високи от 142°C (288°F). Особено важно е да се уверите, че продуктите, подлежащи на стерилизация, не се съхраняват твърде близо до стените или пода на парния стерилизатор (риск от прекалено висока температура и деформация).
- Синята пенова вложка за временната поставка трябва да се използва само веднъж, а използваните пенови вложки не трябва да се почистват/дезинфекцират или стерилизират.

4. ПОЧИСТВАЩИ И ДЕЗИНФЕКЦИРАЩИ АГЕНТИ

При избора на почистващи и дезинфекциращи средства трябва да се вземе предвид следното:

- Те трябва да са подходящи за почистване и дезинфекция на инструменти, изработени от метал и пластмаса.
- Дезинфекционният агент не трябва да съдържа алдехиди (Cidex OPA е разрешен поради специалната си формула).
- Той трябва да е съвместим с инструментите (вж. раздел [3.]).
- Трябва да се използва дезинфекциращ агент с проверена ефективност (разрешение от Асоциация за приложна хигиена/Германското дружество по хигиена и микробиология (VAH/DGHM), одобрение от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) или CE маркировка), който да е съвместим с използвания почистващ препарат.
- Ако не се използва процес на термична дезинфекция, трябва да се използва и дезинфекциращ агент с проверена ефективност (разрешение от Асоциация за приложна хигиена/Германското дружество по хигиена и микробиология (VAH/DGHM), одобрение от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) или CE маркировка), който да е съвместим с използвания почистващ препарат.
- Не е необходима неутрализация (почистващ препарат).
- Почистващият препарат, ако е приложимо, трябва да е подходящ за ултразвуково почистване (без образуване на пяна).
- Не трябва да се използват комбинирани почистващи препарати/дезинфекционни агенти.

Концентрациите, температурите и времето за контакт, посочени от производителя на почистващия препарат и дезинфекциращия агент, както и минималните спецификации за последващо изплакване, трябва да се спазват стриктно. Не трябва да се използват помощни средства за изплакване.

Използвайте само прясно приготвени разтвори и вода с ниско съдържание на микроорганизми (< 10 CFU/ml); чешмяната вода, която е особено твърда (≥ 14°dH), не е подходяща за това (риск от образуване на варовикови отлагания).

5. ПРОЦЕДУРА СТЪПКА ПО СТЪПКА

Препоръчителна класификация съгласно директивата RKI/BfArM/KRINKO (само за Германия, за предназначението): Критична B за ендодонтски пили и Критична A за кореновi пълнители.

5.1. Предварителна обработка на мястото на употреба

Процесът на предварителна обработка трябва да се извършва във всички случаи с използвани инструменти.

За нови нестерилни инструменти направете справка директно с раздел [5.3.].

Замърсителите (особено остатъците от пулпа и дентин) трябва да бъдат отстранени веднага, след като инструментът е бил използван върху пациент (в рамките на максимум 2 часа). Всички по-нататъшни стъпки в процеса на подготовка трябва да се извършат в същия ден.

Следните процедури трябва да се използват, за да се гарантира, че върху инструментите няма да засъхне замърсяване, и за да се повиши ефективността на последващата подготовка:

Стъпка 1

За всеки пациент трябва да се използва приготвена временна поставка (REF. V04 0495) с нов диск от пяна. Временната поставка трябва да се напълни с дезинфекциращ препарат поне на две трети.

Стъпка 2

Поставете във временната поставка преди предварителна дезинфекция/почистване и при транспортиране (минимално време за съхранение съгласно инструкциите за употреба на производителя на дезинфекциращия агент: максимум два часа).

Обърнете внимание, че дезинфекциращият агент, използван по време на предварителната обработка, е предназначен само за лична защита и не замества етапа на дезинфекция, необходим след почистването.

Предупреждения:

- При никакви обстоятелства инструментите, които вече са влезли в контакт с дезинфекциращия агент, не трябва да се използват отново за лечение на пациент.

5.2. Подготовка преди почистване

Стъпка 3

Отстранете стопера от инструмента и го изхвърлете.

Стъпка 4

След това почистете под течаща вода в продължение на поне 3 x 1 минута, за да отстраните замърсяването; за да отстраните замърсяването ръчно, използвайте мека, чиста четка или мека, чиста кърпа, която се използва само за тази цел; никога не използвайте метални четки или телена вата.

Стъпка 5

Проверете дали не остават видими замърсявания или остатъци и повторете процеса по предварителното почистване, ако е необходимо.

5.3. Почистване и дезинфекция

Препоръчваме автоматизирана процедура за почистване и дезинфекция на инструментите. Ръчният метод, включително употребата на ултразвукова вана, трябва да се използва само ако не е възможно да се използва автоматизиран метод, тъй като той е по-малко ефективен и показва по-ниска възпроизводимост.

Ръчното почистване и дезинфекция са по-малко ефективни в сравнение с автоматизирания метод. Въпреки това той е ефективен в съответствие с изискванията за обработван инструмент. Всички методи са валидирани и следователно са ефикасни и безопасни за обработката на инструменти VDW.

За обработка препоръчваме употребата на кутия LavEndo® (REF. V040479) с министъпаловиден модул (REF. V040403).

Предупреждения:

- В случай на химическа дезинфекция съществува риск по инструментите да останат остатъци от дезинфекциращия агент.

Стъпка 6: автоматизирано почистване/дезинфекция (миещ дезинфектор) – препоръчителна процедура

При избора на миещ дезинфектор трябва да се вземе предвид следното:

- Ефективността на миещия дезинфектор трябва да е потвърдена (одобрение от Германското дружество по хигиена и микробиология (DGHM), одобрение от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) или CE маркировка в съответствие с EN ISO 15883).
- Когато е възможно, трябва да се използва тествана програма за термична дезинфекция (стойност на A0 $\geq$ 3000 или поне пет минути при 90°C, или за по-старо оборудване поне 10 минути при 93°C).
- Използваната програма трябва да е подходяща за инструментите и да включва препоръчителните цикли на изплакване.
- За последващо изплакване трябва да се използва само стерилна вода или вода с ниско съдържание на микроорганизми (< 10 CFU/ml) и ниско съдържание на ендотоксини (< 0,25 EU/ml) (в идеалния случай високопречистена вода HPW).
- Миещият дезинфекор трябва да се поддържа и проверява редовно.

1) Ако такива са налични, поставете нови стопери VDW на предварително почистените инструменти или оставете стопера VDW на новия нестерилен инструмент.
2) Сортирайте инструментите в стъпаловидните модулите (REF. V040403).
3) Поставете ендодонтския модул в синята долна част на кутията LavEndo® (REF. V040479) и я затворете (щракване на място).
   ЗАБЕЛЕЖКА: Не е разрешено да се извършва подготовка в контактния модул.
4) Поставете кутията LavEndo® хоризонтално в миещия дезинфектор.
5) Стартирайте програмата.
6) След приключване на програмата извадете кутията LavEndo® от миещия дезинфектор.
7) Проверете и опаковайте инструментите възможно най-скоро след изваждането им (вж. раздел [5.4.] и [5.5.]), след като ги оставите да изсъхнат допълнително на чисто място, ако е необходимо.

Независима, акредитирана и призната изследователска лаборатория е доказала вътрешната пригодност на инструментите за ефективно автоматизирано почистване и дезинфекция с помощта на миещ дезинфектор G 7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) и почистващия препарат Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Лабораторията

използва програмата D-V-MEDIZYM (базирана на програмата DES-VAR-TD (Miele) при най-неблагоприятни условия) в съответствие с процедурата, описана по-горе, за да демонстрира тази ефективност. За предварителна обработка са използвани дезинфекциращият агент Cidex OPA и почистващият препарат Cidezyme (и двата на Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Валидирането на почистването и дезинфекцията е извършено при най-неблагоприятни условия (ниска температура, ниска концентрация на препарата, кратко време за накисване и без сушене).

Стъпка 6: или ръчно почистване и дезинфекция – ако автоматизираната процедура не е възможна

Ако ръчният метод се използва за нови нестерилни инструменти, стоперът трябва да се отстрани и да се обработи отделно в кош за дребни части.

Ръчно почистване:

1) Сортирайте инструментите без стоперите в модулите (REF. V040403).
2) Поставете ендодонтския модул в синята долна част на кутията LavEndo® (REF. V040479) и я затворете (щракване на място).

ЗАБЕЛЕЖКА: Не е разрешено да се извършва подготовка в контактния модул.

3) Поставете новите стопери VDW в кош за дребни части с достатъчно малък размер на решетката.
4) Поставете кутията LavEndo® хоризонтално и ако е наличен, коша за дребни части с новите стопери VDW в почистващата вана за препоръчителното време на контакт, като се уверите, че инструментите са достатъчно покрити.
5) След това извадете кутията LavEndo® и ако е наличен, коша за дребни части със стоперите VDW от почистващата вана и изплакнете обилно с вода в продължение на поне 3 x 1 минута.

Ръчна дезинфекция:

6) Поставете кутията LavEndo® хоризонтално и коша за дребни части с новите стопери в почистващата вана за препоръчителното време на контакт, като се уверите, че инструментите са достатъчно покрити.
7) След това извадете кутията LavEndo® и коша за дребни части със стоперите от почистващата вана и изплакнете обилно с вода в продължение на поне 5 x 1 минута.
8) Подсушете кутията LavEndo® и коша за дребни части със стоперите, като ги обдухате напълно с безмаслен, филтриран сгъстен въздух (или медицински сгъстен въздух от флакон) и ги оставите да изсъхнат допълнително на чисто място.
9) Проверете (вж. раздел [5.4.]), поставете стоперите VDW на инструментите и опаковайте инструментите възможно най-скоро (вж. раздел [5.5.]).

Независима, акредитирана и призната изследователска лаборатория е доказала вътрешната пригодност на инструментите за ефективно ръчно почистване и дезинфекция с помощта на почистващия препарат Cidezyme/Enzol и дезинфекциращия агент Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Германия)). За да демонстрира това, лабораторията използва процедурата, описана по-горе. За предварителна обработка са използвани дезинфекциращият агент Cidex OPA и почистващият препарат Cidezyme (и двата на Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

5.4. Проверка и поддръжка

Отворете кутиите LavEndo® и извадете стъпаловидните модули. Проверете всички инструменти, модули и кутии LavEndo® след почистване/дезинфекция. Дефектните инструменти, кутии и модули трябва да се изхвърлят незабавно.

- Тези дефекти включват:

- пластична деформация (напр. причинена от прекалено висока температура по време на стерилизация).
- счупване.
- загуба на цветово кодиране или маркировка.
- огъване на инструмент.
- развиване на нишки.
- повреда на режещи повърхности.
- затъпяване на резците.
- липса на маркировка за размер.
- корозия.
- Обезцветяване.

- Цифровите ограничения за повторна употреба са изброени в раздел [2.].
- Инструментите, които все още са замърсени, трябва да се почистят и дезинфекцират отново.

Предупреждения:

- Не трябва да се използват смазочни материали за инструменти.

5.5. Опаковане

Поставете стъпаловидния модул (REF. V040403) в долната част на черната стерилизационна миникутия (REF. V040471) и я затворете със съответния капак. След това опаковайте стерилизационните тави в стерилизационни торбички за еднократна употреба (опаковки за еднократна употреба), които отговарят на следните изисквания:

- Съответствие с DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Подходящо за парна стерилизация (издържа на температури от до 142°C (288°F) или повече, достатъчна пропускливост на пари).

Предупреждения:

- Не се разрешава стерилизация в тавите за стерилизация без допълнителна опаковка. Автоклавната хартия в кутиите е само за допълнителна безопасност.

5.6. Стерилизиране

Използвайте само изброените по-долу методи за стерилизация; други методи за стерилизация не са разрешени.

Стерилизация с пара

- Метод на фракциониран вакуум/предвакуум (най-малко три цикъла на вакуум) или метод на гравитационно изместване[1] с достатъчно изсушаване на продукта.
- Парен стерилизатор в съответствие с DIN EN 13060 или DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665 (валидни квалификация за монтиране (IQ) и квалификация за експлоатация (OQ) и специфична за продукта квалификация за производителност (PQ)).
- Не трябва да се превишава максималната температура на стерилизация от 138°C (280°F); максималната температура на стерилизация включва допустимо отклонение съгласно DIN EN ISO 17665.

- Действително необходимото време за сушене зависи пряко от параметри, за които отговаря единствено потребителят (конфигурация на зареждане, брой и близост един до друг на заредените артикули, състояние на стерилизатора и т.н.) и следователно трябва да бъде определено от потребителя. Въпреки това времето за сушене никога не трябва да бъде по-малко от 20 минути.

Процедура по стерилизация	Температура на стерилизация	Минимално време за стерилизация Време на експозиция при температура на стерилизация
Метод на фракциониран вакуум/ предвакуум	134°C (273°F)	3 минути[2]
	121°C (250°F)	20 минути
Гравитачен метод[1 и 3]	134°C (273°F)	15 минути
	121°C (250°F)	60 минути

[1] По-малко ефективният гравитачен метод трябва да се използва само ако методът на фракциониран вакуум не е наличен. Гравитачният метод е по-малко ефективен в сравнение с метода на фракциониран вакуум. Въпреки това той е ефективен в съответствие с изискванията за обработван инструмент. Всички методи са валидирани и следователно са ефикасни и безопасни за обработката на инструменти VDW.

[2] Или 18 минути (инактивиране на приони).

[3] Гравитачният метод не е приложим за обработка в рамките на Европейския съюз.

Методът за бърза стерилизация и методът за стерилизация на неопаковани инструменти не са разрешени.

Стерилизацията със суха топлина, стерилизацията чрез облъчване и стерилизацията с формалдехид, етиленов оксид или плазма също не са разрешени.

Независима, акредитирана и призната изследователска лаборатория демонстрира вътрешната пригодност на инструментите за ефективна стерилизация с пара с помощта на парния стерилизатор HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) заедно с метода на фракциониран вакуум и гравитачния метод. За да демонстрира това, лабораторията използва типичните условия, които се срещат в клиниките и денталните практики, както и описаната по-горе процедура.

5.7. Съхранение и транспортиране

- След стерилизацията изделията трябва да се съхраняват в стерилизационната опаковка и да се пазят сухи и без прах. В случай на повреда на опаковката по време на съхранение или транспортиране обработката трябва да се повтори. Вижте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на торбичките, за да определите срока на годност на стерилната опаковка.

6. ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Инструментите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби за безопасно изхвърляне на остри и замърсени изделия.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата според местните разпоредби.
- За да получите безплатно печатно копие на инструкциите за употреба на подходящ език, вижте раздел „Заявка за инструкции за употреба“ на уебсайт с адрес: www.vdw-dental.com/ifu.

BG

8. СПИСЪК НА ПРИЛОЖИМИТЕ СИМВОЛИ

Симво-ли	Описание
REF	**Каталожен номер:** указва каталожния номер на производителя (SKU). Този символ е придружен от каталожния номер на производителя до него.
	Срок на годност: указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Този символ е придружен от дата, която показва, че медицинското изделие не трябва да се използва след края на посочената година, месец или ден. Датата се изписва във формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).
	Производител: указва законния производител на медицинско изделие [за медицинско изделие]. Указва производителя на процедурния пакет [за процедурен пакет].
	Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба: указва необходимостта потребителят да се запознае с инструкциите за употреба. Този символ може да бъде придружен от електронния адрес на уебсайта с инструкциите за употреба.
STERILE R	**Стерилизирано чрез облъчване:** указва медицинско изделие, което е било стерилизирано чрез облъчване.
NON STERILE	**Нестерилно:** указва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация.
LOT	**Код на партидата:** указва кода на партидата на производителя. Този символ е придружен от кода на партидата на производителя до него.
	Асортимент: указва, че опаковката включва асортимент от видове или размери.
	Пила тип H: указва вида на инструмента.
	Пила тип K: указва вида на инструмента.
	Разширител тип K: указва вида на инструмента.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена: указва, че медицинско изделие не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена и че потребителят трябва да направи справка с инструкциите за употреба за допълнителна информация.
X	**Опаковъчна единица:** указва броя на артикулите в опаковката. „X“ се заменя с броя на артикулите в опаковката.
XXX°C	**Подходящо за стерилизация в парен стерилизатор (автоклав) при определена температура:** указва, че инструментът може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при определената температура. „XXX“ се заменя с температурна стойност.
CE 0123	**CE маркировка:** CE маркировка за съответствие съгласно изискванията на Директивата относно медицинските изделия/ Регламентът за медицинските изделия на ЕС. Забележка: При участието на нотифициран орган, CE маркировката се придружава от идентификационния номер (четирицифрен номер) на нотифицирания орган.
XXX	**Символ за материал:** идентифицира материал или вещество, съдържащо се в продукта, или материала, от който е направен продуктът. „XXX“ се заменя с буквен код на материала (напр. „SST“ за неръждаема стомана) или дума (напр. „латекс“). SST: неръждаема стомана NiTi: нитинол/никел титан
MD	**Медицинско изделие:** указва, че изделието е медицинско изделие.

Симво-ли	Описание
	**Двойна стрелка:** показва работната дължина на инструмента.
	**PCT Gost:** показва, че продуктът отговаря на изискванията на ГОСТ-Р. ГОСТ: руски държавни стандарти или руския еквивалент на ANSI.
	**Внимание:** показва, че при работа с изделието или с механизма за управление в близост до мястото, където е поставен символът, е необходимо повишено внимание или че настоящата ситуация изисква внимание или действие от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последствия.
	**Да се пази от слънчева светлина:** показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина. Този символ може да означава и „Да се пази от топлина“.
	**Единична стерилна бариерна система:** показва единична стерилна бариерна система.
	**Дата на производство:** показва датата, на която е произведено медицинското изделие. Този символ е придружен от дата, която показва датата на производство. Датата се изписва във формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).
	**Държава на производство:** показва държавата, в която са произведени продуктите. „CC“ се заменя с дву- или трибуквения код на държавата, както е определено в ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

Obrada VDW GmbH proizvoda

Uputstva za upotrebu

www.vdw-dental.com/ifu

OBRADA INSTRUMENTA VDW MANUAL INSTRUMENTS I ROOT FILLER
U SKLADU SA STANDARDIMA DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PRIMJENJIVO NA:

K-REAMER (KAT. BR. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (KAT. BR. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (KAT. BR. V040368)
HEDSTROEM IGLICA (KAT. BR. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (KAT. BR. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. OPŠTI PRINCIPI

- 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.
- Prije svake upotrebe uvijek provjeriti je li sterilna ambalaža oštećena. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena. Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Svi instrumenti koji su namijenjeni za ponovnu upotrebu moraju se čistiti, dezinfikovati i sterilisati prije svake upotrebe; ovo se primjenjuje na instrumente koji se prvi put isporučuju u nesterilnom stanju i na instrumente koji se isporučuju u sterilnom stanju, a koji su namijenjeni za ponovnu upotrebu. Temeljno čišćenje i dezinfekcija su osnovni preduslovi efikasne sterilizacije.
- Sterilnost se ne garantira nakon otvaranja pakovanja.
- Kao dio odgovornosti da pružite sterilnost instrumenata, uvijek se postarajte da se koriste samo provjereni metodi čišćenja/dezinfekcije i sterilizacije, da se oprema (uređaj za pranje i dezinfekciju, uređaj za toplotnu dezinfekciju ili sterilizator) redovno održava i pregleda, kao i da se tokom svakog ciklusa poštuju provjereni parametri. Radi vlastite sigurnosti, prilikom rukovanja kontaminovanim instrumentima uvijek nosite zaštitne rukavice, naočale i masku.
- Osim toga, uvijek se pridržavajte svih važećih nacionalnih zakonskih propisa (Preporuke za obradu KRINKO/RKI/BfArM) i propisa o higijeni u vezi sa vašom ili praksom bolnice. Ovo se posebno odnosi na smjernice koje se odnose na inaktivaciju priona.

NAPOMENA: Za zaštitu pacijentovih disajnih puteva, uvijek radite s koferdamom.

- Ograničenje odgovornosti: Uputstva za obradu proizvoda prije upotrebe/ponovne upotrebe koja su ovdje navedena je odobrila kompanija VDW GmbH. Korisnici snose isključivu odgovornost za bilo kakvo odstupanje od uputstava i/ili primjene alternativnih metoda obrade. VDW GmbH ne snosi odgovornost za oštećenja, povrede ili pravnu odgovornost koje je prouzrokovao korisnik, direktno ili indirektno, zbog odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

2. OGRANIČENJA OBRADE I PONOVNE UPOTREBE

- Ne koristiti ponovo silikonske stopere. Uklonite i odložite silikonske stopere nakon svake upotrebe.
- Korišteni VDW stoper mora se ukloniti tokom pripremnog koraka (vidi [5.2.]) i zamijeniti novim stoperom prije ili nakon automatskog čišćenja/dezinfekcije (plavi stoper: kat. br. V040160, bijeli: kat. br. V040165, žuti: kat. br. V040166, crveni: kat. br. V040167, crni: kat. br. V040168).

- Maksimalni broj ciklusa obrade: 8.
- Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta, u zavisnosti od stepena pohabanosti. Neispravne instrumente treba odmah odložiti u otpad (vidjeti [5.4.]). Ovaj maksimalan broj upotreba odobren je sa standardnim metodama (automatsko čišćenje i dezinfekcija, frakcionisanim vakuum za parnu sterilizaciju).
- Instrumenti (samo instrumenti za ponovnu upotrebu) se mogu koristiti više puta – pažljivo i ako nisu oštećeni ili kontaminovani. Svaka ponovna upotreba ili primjena nepotvrđenih metoda predstavlja isključivu odgovornost korisnika.
- Određene primjene mogu uzrokovati da instrumenti prerano dostignu kraj svog radnog vijeka. Maksimalni broj ciklusa obrade se neće uvijek dostići.
- Odričemo se svake odgovornosti za nepridržavanje ovih uputstava ili upotrebu nepotvrđenih metoda za ponovnu upotrebu instrumenata.
- Uvijek se uvjerite da su sterilno pakovanje/omot neoštećeni. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi iglice (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korištenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
  - Izbjegavajte standardnu kontinuiranu rotacionu kretnju za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

3. VAŽNE INFORMACIJE O OTPORNOSTI MATERIJALA

- Kada birate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, vodite računa da ne sadrže nijednu od sljedećih supstanci:
  - Fenol.
  - Jake kiseline (ph < 6) ili jake alkalije (ph > 8); preporučuje se neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje.
  - Aldehidi.
  - Antikorozivne supstance (posebno di- ili trietanolamin).
  - Oksidansi (hidrogen peroksid, natrijum hipohlorit jačine preko 5%).
  - NiTi instrumenti smiju se postavljati samo u oksidanse (natrijum-hipohlorit koncentracije < 5%) u maksimalnom trajanju od 5 minuta.
  - Rastvarači.
  - Ulja.

Upozorenja:

- Nikad ne čistite instrumente, kutijice, module ni stalke za brzu dezinfekciju metalnim četkicama ili čeličnom vunom.

- Nikad ne izlažite instrumente, kutijice, module ni stalke za brzu dezinfekciju temperaturama iznad 142 °C (288 °F). Od posebne je važnosti da proizvode koje treba sterilizirati ne stavljate preblizu zidova ili poda parnog sterilizatora (rizik od izlaganja previsokoj temperaturi i deformacije).
- Plavi uložak od pjene za stalak za brzu dezinfekciju instrumenata smije se koristiti samo jednom, a iskorišteni plavi ulošci od pjene ne smiju se čistiti/dezinfikovati niti sterilizirati.

4. SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU

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 kompatibilno s instrumentima (vidjeti odjeljak [3.]).
- Obavezno koristite sredstvo za dezinfekciju provjerene učinkovitosti (odobrenje VAH/DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korištenim sredstvom za čišćenje.
- Ako ne koristite postupak termičke dezinfekcije, obavezno koristite i odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju provjerene učinkovitosti (odobrenje VAH/DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korištenim sredstvom za čišćenje.
- Neutralizacija nije neophodna (sredstvo za čišćenje).
- Ako je primjenjivo, sredstvo za čišćenje mora biti pogodno za ultrazvučno čišćenje (bez pjene).
- Kombiniranje više sredstava za čišćenje/dezinfekciju je zabranjeno.

Koncentracija, temperatura i vrijeme djelovanja koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju, kao i obavezne specifikacije naknadnog ispiranja, moraju se striktno poštovati. Korištenje pomoćnih sredstava za ispiranje je zabranjeno.

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

5. KORACI POSTUPKA

Preporučena klasifikacija prema RKI/BfArM/KRINKO direktivi (samo Njemačka, predviđena upotreba): kritično B za endodontske iglice i kritično A za punila korijena.

5.1. Prethodna obrada na mjestu upotrebe

Proces pretpripreme treba obaviti na korištenim instrumentima u svakom slučaju.

Za nove nesterilne instrumente, vidjeti direktno odjeljak [5.3.].

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. V04 0495) 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.

Upozorenja:

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

5.2. Priprema prije čišćenja

Korak 3

Uklonite stoper s instrumenta i odložite ga u otpad.

Korak 4

Zatim očistite kako biste uklonili kontaminaciju pod tečnom vodom najmanje 3 x 1 minutu; da biste ručno uklonili kontaminaciju, koristite meku, čistu četku ili meku, čistu krpu koja se koristi samo u tu svrhu; nikada ne koristite metalne četke ili žičanu vunu.

Korak 5

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

5.3. 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 6: Automatsko čišćenje/dezinfekcija (mašina za pranje-dezinfekciju) – Preporučeni postupak

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

- Učinkovitost uređaja za pranje i dezinfekciju mora se provjeriti (mora imati odobrenje organizacije DGHM, odobrenje organizacije FDA ili CE oznaku u skladu sa standardom EN ISO 15883).
- Kad je to moguće, korištenje testiranog programa termičke dezinfekcije je obavezno (vrijednost A0 $\geq$ 3000 ili najmanje pet minuta na 90 °C ili najmanje 10 min na 93 °C za stariju opremu).
- Korišteni program mora biti pogodan za instrumente i mora obuhvatati prepisane cikluse ispiranja.
- Za naknadno ispiranje mora se koristiti samo sterilna voda ili voda sa malim sadržajem klica (< 10 cfu/ml) i endotoksina (< 0,25 EU/ml) (najbolje visokoprečišćena voda).
- Uređaj za pranje i dezinfekciju mora se redovno održavati i kontrolirati.

1) Ako postoje, stavite nove VDW stopere na prethodno očišćene instrumente ili ostavite VDW stoper na novom nesterilnom instrumentu.
2) Razvrstajte instrumente u module za čišćenje/dezinfekciju (kat. br. V040403).
3) Postavite endo modul u plavi donji dio LavEndo® kutijica (kat. br. V040479) i zatvorite (uglavljuje se u mjestu).
   NAPOMENA: Priprema u modulu s priključcima je zabranjena.
4) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju u uređaj za pranje i dezinfekciju.
5) Pokrenite program.
6) Kad se program završi, izvadite LavEndo® kutijicu iz mašine za pranje i dezinfekciju.
7) Provjerite i upakujte instrumente čim ih izvadite iz uređaja (vidjeti odjeljke [5.4.] i [5.5.]), a zatim ih ostavite na čistom mjestu da se još suše ako je potrebno.

Nezavisna, akreditovana, priznata laboratorija za testiranje dokazala je intrinzičnu prikladnost instrumenata za efikasno automatsko čišćenje i dezinfekciju uz pomoć G 7836 CD uređaja za pranje i dezinfekciju (termička dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i Neodisher Medizym sredstva za čišćenje (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorija je koristila program D-V-MEDIZYM (temelji se na programu DES-VAR-TD (Miele) za rad u najgorim uslovima) prema opisanoj proceduri da bi dokazala tu efikasnost. Za početnu obradu korišteni su sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Analiza čišćenja i dezinfekcije obavljena je u najgorim uslovima (niska temperatura, niska koncentracija agensa, kratko vrijeme namakanja i bez sušenja).

Korak 6: Ili Ručno čišćenje i dezinfekcija – Ako automatska procedura nije moguća

Ako se za nove nesterilne instrumente koristi ručna metoda, stoper se mora ukloniti i posebno obraditi u korpi za sitne dijelove.

Ručno čišćenje:

1) Razvrstajte instrumente, bez stopera, u 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) Stavite nove VDW stopere u korpu za male dijelove koja ima mrežu sa malim otvorima.
4) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju i, ako postoji, korpu za male dijelove s novim VDW stoperima u kupku za čišćenje na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni.
5) Zatim izvadite LavEndo® kutijicu i, ako postoji, korpu za male dijelove sa VDW stoperima iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.

Ručna dezinfekcija:

6) Ubacite LavEndo® kutijicu u horizontalnom položaju i korpu za male dijelove sa novim stoperima u kupku za dezinfekciju na propisano vrijeme djelovanja, pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni.
7) Zatim izvadite LavEndo® kutijicu i korpu za male dijelove sa stoperima iz kupke za dezinfekciju i temeljno je isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta.
8) Osušite LavEndo® kutijicu i korpu za male dijelove sa stoperima pomoću filtriranog komprimovanog zraka bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim je ostavite na čistom mjestu da se još suši.

9) Provjerite (vidjeti odjeljak [5.4.]), postavite stopere na instrumente i zapakujte instrumente što prije (vidjeti odjeljak [5.5.]).

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).

5.4. Provjera i održavanje

Otvorite LavEndo® kutijice i uklonite module za čišćenje/dezinfekciju. Provjerite sve instrumente, module i LavEndo® kutijice nakon čišćenja/dezinfekcije. Oštećene instrumente, kutijice i module odmah odložite u otpad.

- U oštećenja spadaju:
  - Deformacija plastike (npr. kao posljedica izuzetno visoke temperature tokom sterilizacije).
  - Lomljenje.
  - Gubitak koda boje ili oznake.
  - Savijanje instrumenta.
  - Odvijene niti.
  - Oštećene rezne površine.
  - Tupa rezna sječiva.
  - Nepostojanje oznake za veličinu.
  - Korozija.
  - Promjena boje.
- Brojčana ograničenja ponovne upotrebe navedena su u odjeljku [2.].
- Instrumenti koji su još uvijek kontaminovani se moraju ponovo očistiti i dezinfikovati.

Upozorenja:

- Korištenje maziva za instrumente je zabranjeno.

5.5. 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 upakujte posude za sterilizaciju u vrećice za jednokratnu upotrebu (pakovanje za jednokratnu upotrebu) koje ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- Usklađenost sa standardom DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Prikladne za parnu sterilizaciju (otporne na temperature do 142 °C (288 °F) ili više, odgovarajuća propusnost pare).

Upozorenja:

- Sterilizacija u posudama za sterilizaciju bez korištenja dodatnog pakovanja je zabranjena. Papir za autoklav u kutijicama namijenjen je samo za dodatnu zaštitu.

5.6. 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.

Metoda brze sterilizacije i metoda sterilizacije neupakovanih instrumenata nisu dozvoljene.

Također nije dozvoljena sterilizacija vrućim zrakom, sterilizacija zračenjem i sterilizacija korištenjem formaldehida, etilen oksida ili plazme.

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. Da bi ovo pokazala, laboratorija je koristila uobičajene uslove koji postoje u klinikama i stomatološkim ordinacijama, kao i proceduru opisanu iznad.

5.7. 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.

6. ODLAGANJE U OTPAD

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

7. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.

- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu na odgovarajućem jeziku, vidjeti odjeljak “Zahtjev za Uputstva za upotrebu” na web-stranici www.vdw-dental.com/ifu.

8. LISTA PRIMJENJIVIH SIMBOLA

Simboli	Opis
REF	**Kataloški broj:** Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača pored simbola.
	**Rok upotrebe:** Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Ovaj simbol prati datum koji označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti nakon isteka prikazane godine, mjeseca ili dana. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Proizvođač:** Označava ovlaštenog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača paketa procedura [za paket procedura].
	**Pogledajte štampana ili elektronska uputstva za upotrebu:** Označava potrebu da korisnik konsultuje uputstva za upotrebu. Ovaj simbol može biti popraćen elektronskom adresom web-stranice Uputstva za upotrebu.
STERILE R	**Sterilizirano zračenjem:** Označava medicinski uređaj koji je sterilisan zračenjem.
NON STERILE	**Nesterilno:** Označava medicinski uređaj koji nije bio podvrgnut procesu sterilizacije.
LOT	**Serijski kod:** Označava serijski kod proizvođača. Ovaj simbol prati serijski kod proizvođača pored simbola.
	**Asortiman:** Označava da pakovanje sadrži više vrsta i veličina.
	**Tip iglice H:** Označava tip instrumenta.
	**Tip iglice K:** Označava tip instrumenta.
	**Tip razvrtača K:** Označava tip instrumenta.
	**Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno:** Označava medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba pogledati Uputstva za upotrebu za dodatne informacije.
	**Jedinica pakiranja:** Označava broj komada u pakovanju. “X” se zamjenjuje brojem komada u pakovanju.
	**Može se sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na naznačenoj temperaturi:** Označava da se instrument može sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na određenoj temperaturi. “XXX” se zamjenjuje vrijednostima temperature.
CE 0123	**CE oznaka:** CE oznaka usaglašenosti prema EU MDD/MDR zahtjevima. Napomena: Kada je uključeno prijavljeno tijelo, CE oznaku prati identifikacioni broj (četvorocifreni broj) imenovanog tijela.
XXX	**Simbol materijala:** Označava materijal ili tvar sadržanu u proizvodu ili materijal proizvoda. “XXX” se zamjenjuje slovnim kodom materijala (npr. “SST” za nehrđajući čelik) ili riječima (npr. “Latex”). SST: nehrđajući čelik NiTi: nitinol / nikl titanijum
MD	**Medicinski uređaj:** Označava da je predmet medicinsko sredstvo.
	**Dvostruka strelica:** Označava radnu dužinu instrumenta.
	**PCT Gost:** Označava da je proizvod usaglašen s GOST-R propisima. Gost: „Gosudarstvennyi Standard“ ili ruski ekvivalent standardu ANSI.

Simboli	Opis
	**Oprez:** Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili upravljačem blizu mjesta gdje je simbol postavljen, ili da trenutna situacija zahtijeva svjesnost ili mjeru operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	**Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti:** Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svjetlosti. Ovaj simbol također može značiti „Čuvati od uticaja toplote“.
	**Sistem sa jednom sterilnom barijerom:** Označava sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom.
	**Datum proizvodnje:** Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Zemlja proizvodnje:** Označava zemlju proizvodnje proizvoda. “CC” se zamjenjuje dvoslovnim ili troslovnim kodom zemlje, kako je definirano u ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Обработка на VDW GmbH производи

Упатство за употреба

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

ОБРАБОТКА НА VDW MANUAL INSTRUMENTS И ROOT FILLER
ВО СОГЛАСНОСТ СО DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

ПРИМЕНЛИВО ЗА:

K-REAMER (РЕФ. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (РЕФ. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (РЕФ. V040368)
HEDSTROEM ИГЛИЧКА (РЕФ. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (РЕФ. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. ГЕНЕРАЛ МАЈОР

- Наменет корисник:
  Ендодонтските инструменти треба да се користат само во клиничко или болничко опкружување, следејќи ја добрата стоматолошка пракса, од квалификувани стоматолошки професионалци како што се општи лекари, како и ендо специјалисти (ендодонт) и стоматолошки асистенти.
- Ве молиме, секогаш проверувајте го пакувањето пред секоја употреба дека стерилното пакување е неоштетено. Не користете ги инструментите ако пакувањето е оштетено. Стерилноста не може да се гарантира ако пакувањето е отворено, оштетено или влажно.
- Сите инструменти кои се наменети за повторна употреба мора да се чистат, дезинфицираат и стерилизираат пред секоја употреба; ова се применува при првиот пат кога се користат инструменти испорачани во нестерилна состојба и за инструменти испорачани во стерилна состојба кои се наменети за повторна употреба. Темелното чистење и дезинфекција се суштински предуслови за ефикасна стерилизација.
- Стерилноста не е загарантирана откако ќе се отвори пакувањето.
- Како дел од вашата одговорност за стерилноста на инструментите, секогаш внимавајте да се користат само потврдени методи за чистење/дезинфекција и стерилизација, уредите (мијалник-дезинфектор, термички дезинфектор или стерилизатор) редовно да се сервисираат и проверуваат и дека потврдените параметри се одржуваат во текот на секој циклус. За ваша сопствена безбедност, секогаш носете заштитни ракавици, очила и маска кога ракувате со контаминирани инструменти.
- Дополнително, секогаш почитувајте ги сите важечки национални законски прописи (препораки за обработка на KRINKO/ RKI/BfArM) и прописите за хигиена кои се однесуваат на вашата ординација или болницата. Ова особено се однесува на упатствата за деактивирање на прион.

ЗАБЕЛЕШКА: За заштита на дишните патишта на пациентот, секогаш работете со гумена брана.

- Одрекување: Упатствата за преработка на производи пред употреба/повторна употреба овде се потврдени од VDW GmbH. Корисниците се единствено одговорни за секое отстапување од овие упатства и/или употреба на алтернативни методи за обработка. VDW GmbH не прифаќа никаква одговорност за штета, повреда или каква било правна одговорност настаната директно или индиректно од страна на корисникот поради отстапување од упатствата за употреба наведени подолу. Корисникот ќе ги почитува безбедносните и законски практики вклучувајќи, но не ограничувајќи се на оние наведени во овој документ.

2. ОГРАНИЧУВАЊА И ОГРАНИЧУВАЊА ЗА ОБРАБОТКА И ПОВТОРНА УПОТРЕБА

- Не употребувајте повторно силиконски столпчиња. Отстранете ги и фрлете ги силиконските затворач по секоја употреба.
- Користениот затворач VDW мора да се отстрани за време на чекорот на подготовка (види [5.2.]) и заменет со нов затворач VDW или пред или по автоматско чистење/дезинфекција (Сино затка: РЕФ. V040160, Бело: РЕФ. V040165, Жолто: РЕФ. V040166, Црвено: РЕФ. V040167, Црно: РЕФ. V040168).
- Максимален број на циклуси на обработка: 8 пати.
- Исчистените и неоштетените инструменти може да се користат до осум пати во зависност од степенот на абење. Неисправните инструменти треба веднаш да се отфрлат (види [5.4.]). Овој максимален број на употреби е потврден со стандардните методи (автоматско чистење и дезинфекција, фракциониран вакуумски метод за стерилизација со пареа).
- Инструментите (само инструментите за повеќекратна употреба) може повторно да се користат неколку пати – со должно внимание и доколку не се оштетени и контаминирани. Секоја повторна употреба или примена на методи кои не се потврдени е единствена одговорност на корисникот.
- Одредени примени може да предизвикаат инструментите предвреме да го достигнат крајот на нивниот корисен век. Не секогаш ќе се достигне максималниот број на циклуси на обработка.
- Се отфрла секаква одговорност поради неуспехот да се следат овие упатства или употребата на невалидени методи за повторна употреба на инструментите.
- Ве молиме секогаш проверете дали стерилното пакување/амбалажата е неоштетено. Не користете ги инструментите ако пакувањето е оштетено.
- За обликување на екстремно закривени канали, побезбедно е да се користи игличка само за обликување на еден канал со цел да се намали ризикот од кршење. Обрнете внимание на следниве добри практики:
  - Користете нова игличка и фрлете ја откако каналот е третиран (употреба со еден канал).
  - Користете рачни наместо ротирачки иглички.
  - Користете иглички со мала големина, флексибилни или/или NiTi (ова ќе помогне да се избегне транспортот преку канал).
  - Визуелно проверете го работниот дел за сите дефекти наведени во претходниот пасус за време на употребата (т.е. после секој бран).
  - Избегнувајте го стандардното непрекинато ротационо движење и наместо тоа користете движења со мали аголни движења (движење на подвиткување, движење на осцилирање на намотување на часовникот или техника на избалансирана сила) со цел да се ограничи заморот од ротационото свиткување на инструментите и да се подобри нивниот очекуван век.

3. ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ОТПОРНОСТА НА МАТЕРИЈАЛОТ

- При изборот на средства за чистење и дезинфекција, проверете дали тие не содржат некоја од следниве супстанции:
  - Фенол.
  - Јаки киселини (ph < 6) или силни алкалии (ph > 8); се препорачува неутрално ензимско средство за чистење.

- Алдехиди.
- Антикорозивни супстанции (особено ди- или триетаноламин).
- Оксиданти (водород пероксид, натриум хипохлорит над 5% јачина).
- Инструментите NiTi смеат да се ставаат само во оксиданти (натриум хипохлорит со јачина < 5%) најмногу 5 минути.
- Растворувачи.
- Масла.

Предупредувања:

- Никогаш не чистете ги инструментите, кутиите, модулите или привремениот држач со метални четки или жичана волна.
- Никогаш не ставајте никакви инструменти, кутии, модули или привремен држач на температури над 142°C (288°F). Особено е важно да се осигурате дека производите што треба да се стерилизираат да не се чуваат премногу блиску до sидовите или подот на стерилизаторот на пареа (ризик од прекумерна температура и деформација).
- Синиот додаток за пена за привремениот држач треба да се користи само еднаш, а искористените влошки од сина пена не смеат ниту да се чистат/дезинфицираат или стерилизираат.

4. СРЕДСТВА ЗА ЧИСТЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

Следното мора да се земе предвид при изборот на средства за чистење и дезинфекција:

- Тие мора да бидат погодни за чистење и дезинфекција на инструменти направени од метал и пластика.
- Средството за дезинфекција мора да биде без алдехиди (Cidex OPA е дозволено поради неговиот посебен рецепт).
- Мора да биде компатибилен со инструментите (види дел [3.]).
- Мора да се користи средство за дезинфекција со проверена ефикасност (Одобрение VAH/DGHM, дозвола од FDA или ознака CE) и тоа мора да биде компатибилно со употребеното средство за чистење.
- Доколку не се користи процес на термичка дезинфекција, мора да се користи и соодветно средство за дезинфекција со проверена ефективност (Одобрение VAH/DGHM, дозвола од FDA или ознака CE) и тоа мора да биде компатибилно со употребеното средство за чистење.
- Неутрализацијата не мора да биде потребна (средство за чистење).
- Средството за чистење, доколку е применливо, мора да биде соодветно за ултразвучно чистење (без пена).
- Не смеат да се користат комбинирани средства за чистење/средства за дезинфекција.

Концентрациите, температурите и времето на контакт наведени од производителот на средството за чистење и средството за дезинфекција, како и минималните спецификации за последователно плакнење мора строго да се почитуваат. Не смеат да се користат средства за плакнење.

Користете само свежо подготвени раствори и вода со ниски бактерии (<10 CFU/ml); Водата од чешма која е особено тврда (≥14°dH) не е погодна за ова (ризик од остатоци од бигор).

5. ПОСТАПКА ЧЕКОР ПО ЧЕКОР

Препорачана класификација според директивата RKI/BfArM/KRINKO (само во Германија, наменета употреба): Критична B за ендодонтски иглички Critical A за Root Fillers.

5.1. Пред-третман на местото на употреба

Процесот на предтретман треба да се изведува на користени инструменти во секој случај.

За нови нестерилни инструменти погледнете директно во делот [5.3.].

Загадувачите (особено остатоците од пулпата и дентинот) мора да се отстранат веднаш по употребата на инструментот на пациент (во рок од најмногу 2 часа). Сите понатамошни чекори во процесот на подготовка мора да се извршат истиот ден.

Следниве постапки мора да се користат за да се осигура дека нема да се исуши контаминација на инструментите и да се направи поефикасна последователна подготовка:

Чекор 1

Подготвен привремен држач (РЕФ. V04 0495) со нов диск со пена мора да се користи за секој пациент. Привремениот држач мора да се наполни најмалку две третини од патот со средство за дезинфекција.

Чекор 2

Ставете го во привремениот држач пред дезинфекција/чистење и за транспорт (минимално време на складирање според упатствата за употреба на производителот на средството за дезинфекција: максимум два часа).

Имајте предвид дека средството за дезинфекција што се користи за време на предтретманот е само за лична заштита и не е замена за фазата на дезинфекција потребна по чистењето.

Предупредувања:

- Под никакви околности не смеат да се користат инструменти кои веќе стапиле во контакт со средство за дезинфекција за повторно лекување на пациент.

5.2. Подготовка пред чистење

Чекор 3

Отстранете го затворачот од инструментот и фрлете го.

Чекор 4

Потоа исчистете за да ја отстраните контаминацијата под проточна вода најмалку 3 x 1 минута; за рачно отстранување на контаминацијата, користете мека, чиста четка или мека, чиста крпа што се користи само за оваа намена; никогаш не користете метални четки или жичана волна.

Чекор 5

Проверете да не остане видлива контаминација или остатоци и повторете го процесот на предчистење доколку е потребно.

5.3. Чистење и дезинфекција

Препорачуваме автоматска процедура за чистење и дезинфекција на инструментите. Рачен метод - вклучително и употреба на ултразвучна бања, треба да се користи само ако не е можно да се користи автоматизиран метод, бидејќи е помалку ефикасен и покажува помала репродуктивност.

Рачното чистење и дезинфекција е помалку ефикасно во директна споредба со автоматизираниот метод. Сепак, тој е ефикасен според барањата за обработен инструмент. Сите методи се потврдени и затоа се ефикасни и безбедни за обработка на VDW инструменти.

За обработка препорачуваме употреба на LavEndo® кутија (РЕФ. V040479) со мини чекор модул (РЕФ. V040403).

Предупредувања:

- Во случај на хемиска дезинфекција, постои ризик да останат остатоци од средство за дезинфекција на инструментите.

Чекор 6: Автоматско чистење/дезинфекција (мијалник-дезинфектор) – Препорачана процедура

При изборот на машина за перење-дезинфекција мора да се земе предвид следново:

- Ефективноста на машината за перење-дезинфекција мора да е потврдена (одобрување од DGHM, дозвола од FDA или CE ознака според EN ISO 15883).
- Онаму каде што е можно, мора да се користи тестирана програма за термичка дезинфекција (A0 вредност ≥ 3000 или најмалку пет минути на 90 °C или за постара опрема најмалку 10 мин. на 93 °C).
- Користената програма мора да биде соодветна за инструментите и да ги вклучува пропишаните циклуси на плакнење.
- За последователно плакнење мора да се користи само стерилна или ниско-бактериска вода (< 10 CFU/ml) и ниска ендотоксин (< 0,25 EU/ml) вода (идеално високо прочистена вода HPW).
- Дезинфекциското средство за машината мора редовно да се одржува и проверува.

1) Доколку се присутни, поставете нови VDW затворачи на претходно исчистените инструменти или чувајте го затворачот VDW на новиот нестерилен инструмент.
2) Подредете ги инструментите во чекор модули (РЕФ. V040403).
3) Ставете го ендо-модулот во синиот долен дел LavEndo® кутија (РЕФ. V040479) и затворете го (кликнете на своето место).
   ЗАБЕЛЕШКА: Подготовката во модулот за штекер не е дозволена.
4) Вметнете ја LavEndo® кутија хоризонтално во машината за дезинфекција.
5) Започнете ја програмата.
6) Откако ќе заврши програмата, на LavEndo® кутија од машината за дезинфекција.
7) Проверете ги и спакувајте ги инструментите што е можно поскоро откако ќе ги извадите (види дел [5.4.] и [5.5.]), откако ќе ги оставите дополнително да се исушат на чисто место доколку е потребно.

Независна, акредитирана, призната лабораторија за тестирање ја покажа внатрешната соодветност на инструментите за ефективно автоматско чистење и дезинфекција со помош на G 7836 CD-машина за дезинфекција (термална дезинфекција, Miele & Cie). GmbH & Co., Gütersloh) и средството за чистење Neodisher Medizym (Д-р Вајгерт, Хамбург). Лабораторијата користеше програма D-V-MEDIZYM (заснована на програмата DES-VAR-TD (Miele) во најлоши услови) според постапката опишана погоре за да ја покаже оваа ефикасност. Средството за дезинфекција Cidex OPA и средството за чистење Cidezyme (и Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) беа користени за предтретман. Валидирањето на чистењето и дезинфекцијата беше извршено во најлоши услови (ниска температура, ниска концентрација на средството, кратко време на натопување и без сушење).

Чекор 6: Или рачно чистење и дезинфекција - Ако автоматската процедура не е можна

Ако рачниот метод се користи за нови нестерилни инструменти, затката треба да се извади и да се обработи посебно во корпа за мали делови.

Рачно чистење:

1) Подредете ги инструментите, без затворачи, во модулите за дезинфекција (РЕФ. V040403).
2) Ставете го ендо-модулот во синиот долен дел од LavEndo® кутијата (РЕФ. V040479) и затворете го (кликнете на своето место).

ЗАБЕЛЕШКА: Подготовката во модулот за штекер не е дозволена.

3) Ставете нови VDW затворачи во корпа за мали делови со доволно мала големина на мрежа.
4) Вметнете ја LavEndo® кутијата хоризонтално и, доколку ги има, корпата за мали делови со новите затворачи VDW во бањата за чистење за пропишаното време на контакт, осигурувајќи дека инструментите се доволно покриени.
5) Потоа отстранете ја LavEndo® кутијата и, доколку ги има, корпата за мали делови со VDW затворачите од бањата за чистење и темелно исплакнете со вода најмалку 3 x 1 мин.

Рачна дезинфекција:

6) Вметнете ја LavEndo® кутијата хоризонтално и корпата за мали делови со новите затворачи во бањата за дезинфекција за пропишаното време на контакт, осигурувајќи дека инструментите се доволно покриени.
7) Потоа отстранете ја LavEndo® кутијата и корпата за мали делови со затките од бањата за дезинфекција и темелно исплакнете со вода најмалку 5 x 1 мин.
8) Исушете го LavEndo® кутијата и корпата за мали делови со чепови така што целосно ќе ги дувате со филтриран компримиран воздух без масло (или медицински компримиран воздух од конзерва) и потоа оставете ги дополнително да се исушат на чисто место.
9) Проверете (види дел [5.4.]), поставете ги VDW стоперите на инструментите и спакувајте ги инструментите што е можно поскоро (видете го делот [5.5.]).

Независна, акредитирана, призната лабораторија за тестирање ја покажа суштинската соодветност на инструментите за ефективно рачно чистење и дезинфекција со користење на средството за чистење Cidezyme/Enzol и средството за дезинфекција Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Германија)). Лабораторијата ја искористи постапката опишана погоре за да го покаже ова. Средството за дезинфекција Cidex OPA и средството за чистење Cidezyme (и Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) беа користени за предтретман.

5.4. Инспекција и одржување

Отворете ја LavEndo® кутијата и отстранете ги чекор модулите. Проверете ги сите инструменти, модули и LavEndo® кутии по чистење/дезинфекција. Неисправните инструменти, кутии и модули треба веднаш да се отфрлат.

- Овие дефекти вклучуваат:
  - Пластична деформација (на пр. предизвикана од претерано висока температура при стерилизација).
  - Кршење.
  - Губење на кодирање или обележување на боја.
  - Свиткан инструмент.

- Неизвртени нишки.
- Оштетени површини за сечење.
- Тапи сечила.
- Недостасува ознака за големина.
- Корозија.
- Обезбојување.

- Нумеричките ограничувања за повторна употреба се наведени во делот [2.].
- Инструментите кои се уште се контаминирани мора повторно да се исчистат и дезинфицираат.

Предупредувања:

- Не смеат да се користат лубриканти за инструменти.

5.5. Пакување

Поставете го модулот за дезинфекција (РЕФ. V040403) во долниот дел од црната мини кутија за стерилизација (РЕФ. V040471) и затворете го со соодветниот капак. Потоа спакувајте ги садовите за стерилизација во ќеси за стерилизација за еднократна употреба (пакување за еднократна употреба) кои ги исполнуваат следните барања:

- Усогласеност со DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Погоден за стерилизација со пареа (издржува температури до 142°C (288°F) или повеќе, доволна паропропустливост).

Предупредувања:

- Не е дозволена стерилизација во садовите за стерилизација без дополнително пакување. Хартијата за автоклав во кутиите е само за дополнителна безбедност.

5.6. Стерилизација

Користете ги само методите за стерилизација наведени подолу; други методи на стерилизација не се дозволени.

Стерилизација на пареа

- Метод на фракциониран вакуум/предвакуум (најмалку три вакуумски циклуси) или метод на поместување на гравитацијата[1] со доволно сушење на производот.
- Стерилизатор на пареа во согласност со DIN EN 13060 или DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Потврдено во согласност со DIN EN ISO 17665 (валиден IQ и OQ плус квалификација за перформанси специфични за производот (PQ)).
- Максималната температура на стерилизација од 138°C (280°F) не смее да се надмине; максималната температура на стерилизација вклучува толеранција според DIN EN ISO 17665.
- Времето на сушење кое всушност е потребно зависи директно од параметрите кои се единствена одговорност на корисникот (конфигурација за вчитување, колку предмети се натоварени и колку блиску се ставени заедно, состојба на стерилизаторот итн.) и затоа мора да се утврди со корисникот. Меѓутоа, времето на сушење никогаш не смее да биде помало од 20 минути.

Постапка за стерилизација	Температура на стерилизација	Минимално време на стерилизација Време на изложеност на температура на стерилизација
Метод на фракциониран вакуум/ предвакуум	134°C (273°F)	3 минути[2]
	121°C (250°F)	20 минути

MK

Постапка за стерилизација	Температура на стерилизација	Минимално време на стерилизација Време на изложеност на температура на стерилизација
Метод на гравитација[1 и 3]	134°C (273°F)	15 минути
	121°C (250°F)	60 минути

[1] Помалку ефективниот метод на гравитација треба да се користи само ако методот на фракциониран вакуум не е достапен. Методот на гравитација е помалку ефикасен во директна споредба со методот на фракциониран вакуум. Сепак, тој е ефикасен според барањата за обработен инструмент. Сите методи се потврдени и затоа се ефикасни и безбедни за обработка на VDW инструменти.

[2] Или 18 мин. (неактивирање на прион).

[3] Методот на гравитација не е применлив за обработка во рамките на Европската унија.

Не се дозволени методи за брза стерилизација и метод на стерилизација на непакувани инструменти.

Стерилизација на сува топлина, стерилизација со зрачење и стерилизација со употреба на формалдехид, етилен оксид или плазма исто така не се дозволени.

Независна, акредитирана, призната лабораторија за тестирање ја покажа суштинската соодветност на инструментите за ефективна стерилизација со пареа со користење на HST 6x6x6 стерилизатор на пареа (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) заедно со методот на фракциониран вакуум и методот на гравитација. Лабораторијата користеше типични услови пронајдени во клиниките и стоматолошките ординации, како и процедурата опишана погоре, за да го покаже ова.

5.7. Складирање и транспорт

- По стерилизацијата, уредите мора да се чуваат во пакување за стерилизација и да се чуваат суви и без прашина. Во случај на оштетување на амбалажата при складирање или транспорт, обработката се повторува. Проверете ги упатствата за употреба дадени од производителот на кесичката за да го одредите рокот на траење на стерилното пакување.

6. ОТСТРАНУВАЊЕ

- Инструментите се отстрануваат според локалните прописи за безбедно отстранување на остри и контаминирани уреди.

7. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

- Секој сериозен инцидент во врска со производот треба да се пријави кај производителот и надлежниот орган во согласност со локалните прописи.
- За да добиете бесплатна печатена копија од Упатството за употреба со соодветен јазик, погледнете го делот „Побарајте Упатство за употреба“ на веб-страницата www.vdw-dental.com/ifu.

8. СПИСОК НА ПРИМЕНЛИВИ СИМБОЛИ

Симб-оли	Опис
REF	**Број на каталог:** Го означува бројот на каталогот на производителот (SKU). Овој симбол е придружен со каталошкиот број на производителот во непосредна близина на симболот.
	Употреба до датум: Го означува датумот по кој медицинскиот уред не треба да се користи. Овој симбол е придружен со датум кој покажува дека медицинскиот уред не треба да се користи по крајот на прикажаната година, месец или ден. Датумот е изразен во формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).

Симб-оли	Опис
	**Производител:** Го означува правниот производител на медицинскиот уред [за медицински уред]. Го означува производителот на пакетот за процедури [за Процедурален пакет].
	**Консултирајте ги упатствата за употреба или консултирајте се со електронски упатства за употреба:** Укажува на потребата корисникот да ги консултира упатствата за употреба. Овој симбол може да биде придружен со електронската адреса на веб-страницата на Упатство за употреба.
	**Стерилизирано со зрачење:** Укажува на медицински уред кој е стерилизиран со употреба на зрачење.
	**Нестерилно:** Укажува на медицински уред кој не бил подложен на процес на стерилизација.
	**Код на серија:** Го означува серискиот код на производителот. Овој симбол е придружен со кодот на серијата на производителот во непосредна близина на симболот.
	**Асортиман:** Идентификува пакетот вклучува асортиман на видови или големини.
	**Тип на игличка H:** Го означува типот на инструментот.
	**Тип на игличка K:** Го означува типот на инструментот.
	**Чистач тип K:** Го означува типот на инструментот.
	**Не користете ако пакувањето е оштетено:** Укажува дека медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено и дека корисникот треба да ги консултира упатствата за употреба за дополнителни информации.
	**Единица за пакување:** Го означува бројот на парчиња во пакувањето. „X“ се заменува со бројот на парчиња во пакувањето.
	**Може да се стерилизира во стерилизатор на пареа (автоклав) на одредена температура:** покажува дека инструментот може да се стерилизира во стерилизатор на пареа (автоклав) на одредената температура. „XXX“ се заменува со температурна вредност.
	**CE ознака:** CE ознака за сообразност според барањата на EУ MDD/MDR. Забелешка: Кога е вклучено нотифицирано тело, CE ознаката е придружена со идентификациски број (четирицифрен број) на нотифицираното тело.
	**Симбол на материјалот:** Идентификува материјал или супстанција содржана во производот или материјалот од кој е направен производот. „XXX“ се заменува со шифра на материјална буква (на пр., „SST“ за не'рѓосувачки челик) или збор (на пример, „латекс“). SST: нерѓосувачки челик NiTi: Нитинол / Никел титаниум
	**Медицински уред:** Покажува дека предметот е медицински уред.
	**Двојна стрелка:** Ја означува работната должина на инструментот.
	**PCT Gost:** Укажува дека производот е во согласност со прописите ГОСТ-Р. Gost: Gosudarstvenii стандарди или рускиот еквивалент на ANSI.
	**Внимание:** Покажува дека е потребна претпазливост кога ракувате со уредот или контролата блиску до местото каде што е поставен симболот или дека на моменталната ситуација му е потребна свесност на операторот или акција на операторот за да се избегнат несакани последици.
	**Да се чува подалеку од сончева светлина:** Укажува на медицински уред на кој му е потребна заштита од извори на светлина. Овој симбол може да значи и „Да се чува подалеку од топлина“.

MK

Симб-оли	Опис
	**Единечен стерилен бариерен систем:** Укажува на единствен стерилен бариерен систем.
	**Датум на производство:** Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Овој симбол е придружен со датум за означување на датумот на производство. Датумот е изразен во формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).
	**Земја на производство:** Ја означува земјата на производство на производите. „CC“ се заменува со кодот на државата со две или три букви како што е дефинирано во ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

*CE не се применува на привремениот држач, затка и сите кутии за стерилизација

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Προετοιμασία των προϊόντων VDW GmbH

Οδηγίες χρήσης

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ ΤΟΥ VDW MANUAL INSTRUMENTS ΚΑΙ ΤΩΝ ROOT FILLER ΣΎΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΌΤΥΠΟ DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΙΣΧΎΟΥΝ ΓΙΑ:
K-REAMER (ΚΩΔ. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (ΚΩΔ. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (ΚΩΔ. V040368)
PΊΝΗ HEDSTROEM (ΚΩΔ. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (ΚΩΔ. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. ΓΕΝΙΚΈΣ ΑΡΧΈΣ

- Προοριζόμενος χρήστης:
  Τα ενδοδοντικά όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.
- Να ελέγχετε πάντα πριν από κάθε χρήση ότι η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. 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.
- Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Αυτό ισχύει για την πρώτη φορά που χρησιμοποιούνται όργανα τα οποία παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και για όργανα που παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση και προορίζονται για επανάχρηση. Ο σχολαστικός καθαρισμός και απολύμανση θεωρούνται ουσιαστικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση μόλις ανοίξει η συσκευασία.
- Δεδομένου ότι φέρετε ευθύνη για την αποστείρωση των εργαλείων, να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι εφαρμόζονται μόνο εγκεκριμένες μέθοδοι καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης, ότι οι συσκευές (πλυντήριο για απολύμανση, συσκευή θερμικής απολύμανσης ή αποστειρωτής) υποβάλλονται τακτικά σε συντήρηση και επιθεώρηση και ότι διατηρούνται οι εγκεκριμένες παράμετροι κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου λειτουργίας. Για τη δική σας ασφάλεια, φοράτε πάντοτε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μάσκα κατά τον χειρισμό μολυσμένων εργαλείων.
- Επιπλέον, τηρείτε πάντοτε όλους τους ισχύοντες εθνικούς νομικούς κανονισμούς (συστάσεις προετοιμασίας KRINKO/RKI/BfArM) και τους κανονισμούς υγιεινής που εφαρμόζονται στο ιατρείο σας ή το νοσοκομείο. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις οδηγίες σχετικά με την απενεργοποίηση πριόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την προστασία των αεραγωγών του ασθενούς, να εργάζεστε πάντα με ελαστικό απομονωτήρα.

- Αποποίηση ευθύνης: Οι οδηγίες προετοιμασίας των προϊόντων πριν από τη χρήση/επαναχρησιμοποίηση που περιέχονται στο παρόν έχουν εγκριθεί από την VDW GmbH. Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες και/ή για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων προετοιμασίας. Η VDW GmbH δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή τραυματισμό ούτε νομική ευθύνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα λόγω παρέκκλισης του χρήστη από τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παρακάτω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλείς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

2. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΊ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΊΗΣΗΣ

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα στοπ σιλικόνης. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα στοπ σιλικόνης μετά από κάθε χρήση.
- Ο αναστολέας VDW που χρησιμοποιείται πρέπει να αφαιρείται κατά το στάδιο προετοιμασίας (βλ. [5.2.]) και να αντικαθίσταται με νέο αναστολέα VDW είτε πριν είτε μετά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση (Μπλε αναστολέας: ΚΩΔ. V040160, Λευκός: ΚΩΔ. V040165, Κίτρινος: ΚΩΔ. V040166, Κόκκινος: ΚΩΔ. V040167, Μαύρος: ΚΩΔ. V040168).
- Μέγιστος αριθμός κύκλων προετοιμασίας: 8 φορές.

EL

- Τα καθαρά και άθικτα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι οχτώ φορές, ανάλογα με τον βαθμό φθοράς. Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται αμέσως (βλ. [5.4.]). Αυτό το μέγιστο πλήθος χρήσεων έχει επικυρωθεί με τις τυπικές μεθόδους (αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση, μέθοδος κλασματικού κενού για αποστείρωση με ατμό).
- Τα όργανα (μόνο τα επαναχρησιμοποιούμενα) μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν πολλές φορές, εφόσον αυτό γίνεται με τη δέουσα προσοχή και δεν έχουν υποστεί ζημιά ή μολυνθεί. Κάθε επαναχρησιμοποίηση ή εφαρμογή μη εγκεκριμένων μεθόδων αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.
- Ορισμένες εφαρμογές ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την πρόωρη συμπλήρωση της διάρκειας ζωής των εργαλείων. Ο μέγιστος αριθμός κύκλων προετοιμασίας δεν θα συμπληρώνεται πάντοτε.
- Δεν φέρουμε καμία ευθύνη λόγω αδυναμίας τήρησης αυτών των οδηγιών ή χρήσης μη εγκεκριμένων μεθόδων επαναχρησιμοποίησης των εργαλείων.
- Διασφαλίζετε πάντοτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία/το αποστειρωμένο περιτύλιγμα είναι άθικτη/ο. Να μην χρησιμοποιηθούν τα όργανα, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:
  - Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
  - Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
  - Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους ή/και ρίνες NiTi (με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μετατόπιση του ριζικού σωλήνα).
  - Επιθεωρήστε οπτικά το τμήμα εργασίας για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης (δηλ. ύστερα από κάθε κίνηση μέσα-έξω).
  - Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΟΧΉ ΤΩΝ ΥΛΙΚΏΝ

- Όταν επιλέγετε μέσα καθαρισμού και απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν καμία από τις παρακάτω ουσίες:
  - Φαινόλη.
  - Ισχυρά οξέα (ph < 6) ή ισχυρά αλκάλια (ph > 8). Συνιστάται ουδέτερο ενζυματικό μέσο καθαρισμού.
  - Αλδεΰδες.
  - Αντιδιαβρωτικές ουσίες (ειδικά δι- ή τρι-αιθανολαμίνη).
  - Οξειδωτικά (υπεροξείδιο του υδρογόνου, υποχλωριώδες νάτριο με περιεκτικότητα πάνω από 5%).
  - Τα εργαλεία NiTi επιτρέπεται να τοποθετηθούν μόνο σε οξειδωτικά (υποχλωριώδες νάτριο με περιεκτικότητα < 5%) για 5 λεπτά το ανώτατο.
  - Διαλύτες.
  - Έλαια.

Προειδοποιήσεις:

- Μην καθαρίζετε ποτέ τα εργαλεία, τα κυτία, τις μονάδες ή την ενδιάμεση βάση με μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.

- Μην εκθέτετε ποτέ τα εργαλεία, τα κυτία, τις μονάδες ή την ενδιάμεση βάση σε θερμοκρασίες άνω των 142°C (288°F). Είναι ιδιαιτέρως σημαντικό να διασφαλιστεί ότι τα προς αποστείρωση προϊόντα δεν αποθηκεύονται υπερβολικά κοντά στα τοιχώματα ή στον πυθμένα του αποστειρωτή ατμού (κίνδυνος υπερθέρμανσης και παραμόρφωσης).
- Το μπλε παρέμβλημα αφρού για την ενδιάμεση βάση πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά, και τα χρησιμοποιημένα μπλε παρεμβλήματα αφρού δεν πρέπει να καθαρίζονται/απολυμαίνονται ούτε να αποστειρώνονται.

4. ΜΈΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ ΚΑΙ ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ

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 (ανατρέξτε στην ενότητα [3.]).
- 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).

5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΊΑ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

Συνιστώμενη ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία RKI/BfArM/KRINKO (μόνο Γερμανία, προβλεπόμενη χρήση): Critical B για ενδοδοντικές ρίνες και Critical A για υλικά πλήρωσης ρινών.

5.1. 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 [5.3.].

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. V04 0495) 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.

Προειδοποιήσεις:

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

5.2. Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Βήμα 3

Αφαιρέστε τον αναστολέα από το εργαλείο και απορρίψτε τον.

Βήμα 4

Στη συνέχεια, καθαρίστε για να αφαιρέσετε τη μόλυνση κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 3 x 1 λεπτά. Για να αφαιρέσετε τη μόλυνση χειροκίνητα, χρησιμοποιήστε μια μαλακή, καθαρή βούρτσα ή ένα μαλακό, καθαρό πανί που χρησιμοποιείται μόνο για αυτόν τον σκοπό. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.

Βήμα 5

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

5.3. 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 6: Αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση (πλυντήριο για απολύμανση) - Συνιστώμενη διαδικασία

Κατά την επιλογή ενός πλυντηρίου για απολύμανση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Η αποτελεσματικότητα του πλυντηρίου για απολύμανση πρέπει να έχει επαληθευτεί (έγκριση VAH/DGHM, έγκριση FDA ή σήμα CE, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883).
- Όταν είναι εφικτό, πρέπει να χρησιμοποιείται δοκιμασμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 ≥ 3000 ή τουλάχιστον πέντε λεπτά στους 90 C ή, για παλαιότερο εξοπλισμό, τουλάχιστον 10 λεπτά στους 93 C).
- Το χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα πρέπει να είναι κατάλληλο για τα εργαλεία και να περιλαμβάνει τους προβλεπόμενους κύκλους έκπλυσης.
- Για την επακόλουθη έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο νερό ή νερό με λίγα μικρόβια (< 10 CFU/ml) και λίγες ενδοτοξίνες (< 0,25 EU/ml) [στην ιδανική περίπτωση, υπερκάθαρο νερό (HPW)].
- Το πλυντήριο για απολύμανση πρέπει να υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και επιθεώρηση.

1) Εάν υπάρχουν, τοποθετήστε καινούργιους αναστολείς VWD στα εργαλεία που καθαρίσατε ήδη ή διατηρήστε τον αναστολέα VDW στο καινούργιο, μη αποστειρωμένο εργαλείο.
2) Ταξινομήστε τα εργαλεία μέσα στις μονάδες βημάτων (ΚΩΔ. V040403).
3) Τοποθετήστε τη μονάδα ενδοδοντίας στο μπλε κατώτερο τμήμα του κυτίου LavEndo® (ΚΩΔ. V040479) και κλείστε την (να κάνει κλικ στη θέση της).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν επιτρέπεται να γίνει η προετοιμασία στη μονάδα υποδοχών.
4) Τοποθετήστε οριζόντια το κυτίο LavEndo® μέσα στο πλυντήριο για απολύμανση.
5) Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
6) Όταν ολοκληρωθεί το πρόγραμμα, βγάλτε το κυτίο LavEndo® από το πλυντήριο για απολύμανση.
7) Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό μετά την αφαίρεσή τους (ανατρέξτε στις ενότητες [5.4.] και [5.5.]), αφού τα αφήσετε να στεγνώσουν περαιτέρω σε καθαρό χώρο, αν είναι απαραίτητο.

Ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο, αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών έχει επιδείξει την εγγενή καταλληλότητα των οργάνων για αποτελεσματικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση με τη χρήση της συσκευής πλύσης-απολύμανσης G 7836 CD (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και του μέσου καθαρισμού Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Το εργαστήριο χρησιμοποίησε το πρόγραμμα D-V-MEDIZYM (βασισμένο στο πρόγραμμα DES-VAR-TD (Miele) υπό τις χείριστες πιθανές συνθήκες) σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω για να επιδείξει αυτή την αποτελεσματικότητα. Για την προκαταρκτική επεξεργασία χρησιμοποιήθηκαν το μέσο απολύμανσης Cidex OPA και το μέσο καθαρισμού Cidezyme (αμφότερα του οίκου Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Ο έλεγχος καταλληλότητας καθαρισμού και απολύμανσης πραγματοποιήθηκε υπό τις χείριστες πιθανές συνθήκες (χαμηλή θερμοκρασία, χαμηλή συγκέντρωση του μέσου, σύντομος χρόνος εμποτισμού και χωρίς στέγνωμα).

Βήμα 6 - Εναλλακτικά χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση - Εάν δεν είναι δυνατή η αυτοματοποιημένη διαδικασία

Εάν η χειροκίνητη μέθοδος χρησιμοποιείται για νέα μη αποστειρωμένα εργαλεία, ο αναστολέας πρέπει να αφαιρεθεί και να προετοιμαστεί χωριστά σε καλάθι μικρών εξαρτημάτων.

Χειροκίνητος καθαρισμός:

1) Ταξινομήστε τα εργαλεία, χωρίς αναστολείς, μέσα στις μονάδες 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) Βάλτε καινούργιους αναστολείς VDW σε ένα επαρκώς μικρού μεγέθους δικτυωτό καλάθι για μικροεξαρτήματα.
4) Τοποθετήστε οριζόντια το κυτίο LavEndo® και, αν υπάρχει, το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους καινούργιους αναστολείς VDW μέσα στο λουτρό απολύμανσης για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης, διασφαλίζοντας ότι τα εργαλεία καλύπτονται επαρκώς.
5) Στη συνέχεια, βγάλτε το κυτίο LavEndo® και, αν υπάρχει, το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους αναστολείς VDW από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 3 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά.

Χειροκίνητη απολύμανση:

6) Τοποθετήστε οριζόντια το κυτίο LavEndo® και το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους καινούργιους αναστολείς μέσα στο λουτρό απολύμανσης για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης, διασφαλίζοντας ότι τα εργαλεία καλύπτονται επαρκώς.
7) Στη συνέχεια, βγάλτε το κυτίο LavEndo® και το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους αναστολείς από το λουτρό απολύμανσης και ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 5 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά.
8) Στεγνώστε το κυτίο LavEndo® και το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους αναστολείς φυσώντας τα καλά με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδια (ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου από μεταλλικό δοχείο) και, στη συνέχεια, αφήστε τα να στεγνώσουν περαιτέρω σε καθαρό χώρο.
9) Ελέγξτε (ανατρέξτε στην ενότητα [5.4.]), τοποθετήστε τους αναστολείς VDW στα εργαλεία και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό (ανατρέξτε στην ενότητα [5.5.]).

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).

5.4. Επιθεώρηση και συντήρηση

Ανοίξτε τα κυτία LavEndo® και αφαιρέστε τις μονάδες βημάτων. Ελέγξτε όλα τα εργαλεία, τις μονάδες και τα κυτία LavEndo® μετά τον καθαρισμό/την απολύμανση. Τυχόν ελαττωματικά εργαλεία, κυτία και μονάδες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

- Τα ελαττώματα αυτά περιλαμβάνουν:
  - Παραμόρφωση του πλαστικού (η οποία προκαλείται, για παράδειγμα, από την εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης).
  - Θραύση.
  - Απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης.
  - Λυγισμένο εργαλείο.
  - Κατεστραμμένα σπειρώματα.
  - Κατεστραμμένες κοπτικές επιφάνειες.
  - Στομωμένες κοπτικές λεπίδες.
  - Απουσία σήμανσης μεγέθους.
  - Διάβρωση.
  - Αποχρωματισμός.
- Οι αριθμητικοί περιορισμοί επαναχρησιμοποίησης παρατίθενται στην ενότητα [2.].
- Τα εργαλεία που εξακολουθούν να είναι μολυσμένα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά.

Προειδοποιήσεις:

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά εργαλείων.

5.5. 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) που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Συμμόρφωση με το πρότυπο DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό (αντέχει σε θερμοκρασίες μέχρι 142°C (288°F) ή περισσότερο, επαρκής διαπερατότητα στον ατμό).

Προειδοποιήσεις:

- Δεν επιτρέπεται αποστείρωση στους δίσκους αποστείρωσης χωρίς πρόσθετη συσκευασία. Το χαρτί για αποστείρωση σε αυτόκαυστο μέσα στα κυτία προορίζεται μόνο για πρόσθετη ασφάλεια.

5.6. 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.

Η μέθοδος ταχείας αποστείρωσης και η μέθοδος αποστείρωσης μη συσκευασμένων εργαλείων δεν επιτρέπονται.

Επίσης, δεν επιτρέπονται η αποστείρωση με ξηρά θερμότητα, η αποστείρωση με ακτινοβολία και η αποστείρωση με φορμαλδεΰδη, οξείδιο του αιθυλενίου ή πλάσμα.

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. Για να το καταδείξει, το εργαστήριο χρησιμοποίησε τις τυπικές συνθήκες που επικρατούν σε κλινικές και οδοντιατρεία, καθώς και τη διαδικασία που περιγράφεται πιο πάνω.

5.7. 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.

6. ΑΠΌΡΡΙΨΗ

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

7. ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

- Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης με την κατάλληλη γλώσσα, ανατρέξτε στην ενότητα «Αίτημα για οδηγίες χρήσης» στον ιστότοπο www.vdw-dental.com/ifu.

8. ΚΑΤΆΛΟΓΟΣ ΙΣΧΥΌΝΤΩΝ ΣΥΜΒΌΛΩΝ

Σύμβολα	**Περιγραφή**
REF	**Αριθμός καταλόγου:** Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή (SKU). Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή δίπλα στο σύμβολο.

Σύμβολα	Περιγραφή
	**Τελική ημερομηνία χρήσης:** Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από μια ημερομηνία που υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το τέλος του έτους, του μήνα ή της ημέρας που εμφανίζεται. Η ημερομηνία εκφράζεται σε μορφή EEEE-MM-HH (ή EEEE-MM).
	**Κατασκευαστής:** Υποδεικνύει τον νόμιμο κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων [για ιατροτεχνολογικό προϊόν]. Υποδεικνύει τον παραγωγό της συσκευασίας προετοιμασίας [για μια συσκευασία προετοιμασίας].
	**Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης:** Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης. Αυτό το σύμβολο μπορεί να συνοδεύεται από την ηλεκτρονική διεύθυνση του ιστότοπου των οδηγιών χρήσης.
	**Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία:** Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.
	**Μη αποστειρωμένο:** Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	**Κωδικός παρτίδας:** Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή δίπλα στο σύμβολο.
	**Συλλογή:** Προσδιορίζει ότι η συσκευασία περιλαμβάνει μια συλλογή τύπων ή μεγεθών.
	**Ρίνη τύπου Η:** Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.
	**Ρίνη τύπου Κ:** Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.
	**Διευρυντήρας τύπου Κ:** Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.
	**Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά:** Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες.
	**Μονάδα συσκευασίας:** Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία. Το «X» αντικαθίσταται από τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία.
	**Δυνατότητα αποστείρωσης σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία:** Υποδεικνύει ότι το εργαλείο μπορεί να αποστειρωθεί σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία. Το "XXX" αντικαθίσταται από μια τιμή θερμοκρασίας.
	**Σήμανση CE:** Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις MDD/MDR της ΕΕ. Σημείωση: Όταν εμπλέκεται κοινοποιημένος οργανισμός, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης (τετραψήφιος αριθμός) του κοινοποιημένου οργανισμού.
	**Σύμβολο υλικού:** Προσδιορίζει ένα υλικό ή ουσία που περιέχεται σε ένα προϊόν ή το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το προϊόν. Το «XXX» αντικαθίσταται από κωδικό γράμματος υλικού (π.χ. «SST» για ανοξείδωτο χάλυβα) ή μια λέξη (π.χ. «Λάτεξ»). SST: Ανοξείδωτος χάλυβας NiTi: Νιτινόλη / Νικέλιο-Τιτάνιο
	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν:** Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	**Διπλό βέλος:** Υποδεικνύει το μήκος εργασίας ενός εργαλείου.
	**PCT Gost:** Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς GOST-R. Gost: Πρότυπα Gosudarstvenii ή το ρωσικό ισοδύναμο του Αμερικανικού Εθνικού Ινστιτούτου Τυποποίησης (ANSI).
	**Προσοχή:** Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο που έχει τοποθετηθεί το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ενημέρωση του χειριστή ή δράση του χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.
	**Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία:** Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός. Αυτό το σύμβολο μπορεί επίσης να σημαίνει «Να διατηρείται μακριά από θερμότητα».
	**Σύστημα μονού στείρου φραγμού:** Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού.

EL

Σύμβολα	Περιγραφή
	**Ημερομηνία κατασκευής:** Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από μια ημερομηνία που υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία εκφράζεται σε μορφή EEEE-MM-HH (ή EEEE-MM).
	**Χώρα κατασκευής:** Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων. Το «CC» αντικαθίσταται από τον κωδικό χώρας δύο ή τριών γραμμάτων όπως ορίζεται στο ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

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

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Обробляння виробів VDW GmbH

Інструкції із застосування

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

ОБРОБЛЯННЯ VDW MANUAL INSTRUMENTS ТА ROOT FILLER
ВІДПОВІДНО ДО DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПОШИРЮЄТЬСЯ НА:

K-REAMER (АРТ. № V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (АРТ. № V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (АРТ. № V040368)
ФАЙЛ ТИПУ H (АРТ. № V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (АРТ. № V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ

- Передбачуваний користувач:
  Ендодонтичні інструменти призначені для використання тільки в клінічних або лікарняних умовах, відповідно до належної стоматологічної практики, кваліфікованими стоматологічними фахівцями, як-от лікарями загальної практики, а також фахівцями з ендодонтії (ендодонтистами) й асистентами стоматолога.
- Щоразу перед використанням оглядайте упаковку на предмет відсутності пошкоджень стерильної упаковки. Не використовуйте інструменти, якщо упаковку пошкоджено. Неможливо гарантувати стерильність, якщо упаковку відкрито, пошкоджено чи якщо вона волога.
- Усі інструменти, призначені для повторного використання, підлягають очищенню, дезінфекції та стерилізації перед кожним використанням; це стосується як першого використання інструментів, поставлених у нестерильному стані, так і інструментів, поставлених у стерильному стані та призначених для повторного використання. Ретельне очищення та дезінфекція є важливими передумовами для ефективної стерилізації.
- Стерильність не гарантується, якщо упаковку було відкрито.
- У рамках своєї відповідальності за стерильність інструментів завжди стежте за тим, щоб використовувалися лише валідовані методи очищення/дезінфекції та стерилізації, щоб регулярно обслуговувалися й оглядалися пристрої (мийка-дезінфектор, термодезінфектор або стерилізатор) та щоб протягом кожного циклу витримувалися валідовані параметри. Задля власної безпеки завжди надягайте захисні рукавички, окуляри та маску під час роботи із забрудненими інструментами.
- До того ж завжди дотримуйтеся всіх застосовних національних правових норм (рекомендації щодо обробляння KRINKO/RKI/BfArM) і правил гігієни, що стосуються вашої практики чи лікарні. Зокрема, це стосується рекомендацій щодо інактивації пріонів.

ПРИМІТКА: для захисту дихальних шляхів пацієнта завжди працюйте з гумовим ізолятором слини.

- Відмова від відповідальності: наведені в цьому документі інструкції з обробляння виробів перед використанням/повторним використанням було валідовано компанією VDW GmbH. Користувачі несуть одноосібну відповідальність за будь-яке відхилення від цих інструкцій і/або використання альтернативних методів обробляння. VDW GmbH не несе жодної юридичної відповідальності чи відповідальності за шкоду, тілесні ушкодження, прямо чи опосередковано понесені користувачем через відхилення від викладених нижче інструкцій із застосування. Користувач має дотримуватися безпечних і законних практик, включно з викладеними в цьому документі, але не обмежуючись ними.

2. ОБМЕЖЕННЯ Й ЗАБОРОНИ НА ОБРОБЛЯННЯ ТА ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ

- Не використовуйте силіконові обмежувачі повторно. Виймайте та викидайте силіконові обмежувачі після кожного використання.
- Використаний обмежувач VDW підлягає видаленню на етапі препарування (див. [5.2.]) і заміні новим обмежувачем VDW або до, або після автоматичного очищення/дезінфекції (синій обмежувач: арт. № V040160, білий: арт. № V040165, жовтий: арт. № V040166, червоний: арт. № V040167, чорний: арт. № V040168).
- Максимальна кількість циклів обробляння: 8 разів.
- Очищені та непошкоджені інструменти можна використовувати до восьми разів залежно від ступеня зносу. Дефектні інструменти підлягають негайній утилізації (див. [5.4.]). Цю максимальну кількість використань було валідовано стандартними методами (автоматичне очищення та дезінфекція, фракційний вакуумний метод для парової стерилізації).
- Інструменти (тільки інструменти повторного використання) можна використовувати кілька разів, із належним доглядом і за умови відсутності пошкоджень і забруднень. Відповідальність за кожне повторне використання чи застосування невалідованих методів покладається виключно на користувача.
- Деякі варіанти застосування здатні призвести до передчасного вичерпування корисного ресурсу інструментів. Досягнути максимальної кількості циклів обробляння можна не завжди.
- Будь-яка відповідальність за недотримання цих інструкцій або використання невалідованих методів повторного використання інструментів виключається.
- Завжди стежте за тим, щоб стерильна упаковка була непошкодженою. Не використовуйте інструменти, якщо упаковку пошкоджено.
- Для формування сильно викривлених каналів безпечніше використовувати файл тільки для формування одного каналу, щоб знизити ризик поломки. Зверніть увагу на такі стандарти належної практики:
  - Використовуйте новий файл і викидайте його після обробляння каналу (правило використання для одного каналу).
  - Використовуйте ручні, а не ротаційні файли.
  - Використовуйте невеликі, гнучкі файли чи файли NiTi (це допоможе уникнути переносу каналу).
  - Під час використання (тобто після кожної хвилі) візуально оглядайте робочу частину на наявність будь-яких дефектів, перелічених у попередньому пункті.
  - Уникайте стандартного розсвердлювального безперервного обертального руху та замість цього використовуйте рухи під невеликим кутом (обпилювальний рух, коливний рух заведення годинника чи техніка зрівноваженої сили), щоб обмежити втому інструментів від вигину з обертанням і збільшити їхній очікуваний термін служби.

3. ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО СТІЙКІСТЬ МАТЕРІАЛІВ

- При виборі засобів для очищення та дезінфікуючих агентів переконайтеся, що вони не містять жодну з перерахованих нижче речовин:
  - Фенол.
  - Сильні кислоти (ph < 6) або сильні луги (ph > 8); рекомендовано нейтральний очищувальний засіб на ензимній основі.

- Альдегіди.
- Антикорозійні речовини (особливо ді- або триетаноламін).
- Окислювачі (перекис водню, гіпохлорит натрію міцністю понад 5 %).
- Інструменти зі сплаву NiTi можна класти в окислювачі (гіпохлорит натрію міцністю < 5 %) не довше ніж на 5 хвилин.
- Розчинники.
- Оливи.

Попередження:

- Заборонено використовувати для очищення інструментів, боксів, модулів і тимчасових підставок металеві щітки і дротяні губки.
- Ніколи не піддавайте інструменти, бокси, модулі чи тимчасову підставку впливу температури понад 142 °C (288 °F). Вкрай важливо стежити за тим, щоб стерилізовувані вироби не зберігалися надто близько до стінок або дна парового стерилізатора (ризик перегріву та деформації).
- Синій поролоновий вкладиш для тимчасової підставки можна використовувати лише один раз, а використані сині поролонові вкладиші не можна ані чистити/дезінфікувати, ані стерилізувати.

4. ОЧИЩУВАЛЬНІ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ ЗАСОБИ

Вибираючи очищувальні та дезінфекційні засоби, необхідно враховувати наступне:

- Вони мають бути придатними для чищення та дезінфекції інструментів із металу та пластмаси.
- Дезінфекційний засіб не повинен містити альдегідів (Cidex OPA дозволяється через спеціальну рецептуру).
- Має бути сумісним із інструментами (див. розділ [3.]).
- Необхідно використовувати дезінфекційний засіб із верифікованою ефективністю (дозвіл VAH/DGHM, схвалення FDA або знак CE), який має бути сумісним із використовуваним очищувальним засобом.
- Якщо процес термічної дезінфекції не використовується, необхідно використовувати відповідний дезінфекційний засіб із верифікованою ефективністю (дозвіл VAH/DGHM, схвалення FDA чи знак CE), сумісний із використовуваним очищувальним засобом.
- Нейтралізація не має бути необхідною (очищувальний засіб).
- Очищувальний засіб має бути сумісним з ультразвуковим очищенням (без утворення піни).
- Заборонено використовувати комбіновані очисно-дезінфікуючі засоби.

Необхідно суворо дотримуватися концентрацій, температури та часу дії, зазначених виробником очищувального та дезінфекційного засобу, а також мінімальних вимог до подальшого ополіскування. Не слід використовувати засоби для промивання.

Використовуйте тільки свіжоприготовлені розчини та воду з низьким умістом мікробів (<10 КУО/мл); водопровідна вода надмірної жорсткості (≥14°dH) для цього не підходить (ризик утворення вапняного осаду).

5. ПОКРОКОВА ПРОЦЕДУРА

Рекомендована класифікація відповідно до директиви RKI/BfArM/KRINKO (тільки Німеччина, використання за призначенням): Critical B для ендодонтичних файлів і Critical A для каналонаповнювачів.

5.1. Попередня обробка на місці використання

Процес попереднього лікування має проводитися на використаних інструментах у кожному разі.

Для отримання інформації про нові нестерильні інструменти див. розділ [5.3.].

Забруднення (зокрема, залишками пульпи та дентину) мають видалятися відразу після використання інструмента на пацієнті (протягом щонайбільше 2 годин). Всі подальші кроки в процесі підготовки потрібно виконати в той же день.

Зазначені нижче процедури мають використовуватися, щоб забезпечити неможливість висихання забруднень на інструментах і зробити подальше препарування ефективнішим:

Крок 1

Підготовлена тимчасова підставка (арт. № V04 0495) із новою поролоновою прокладкою для кожного пацієнта. Тимчасову підставку має бути заповнено дезінфекційним засобом щонайменше на дві третини.

Крок 2

Покладіть у тимчасову підставку перед попередніми дезінфекцією/очищенням і для транспортування (мінімальний час зберігання згідно з інструкціями із застосування виробника дезінфекційного засобу: не більше двох годин).

Зверніть увагу, що дезінфікуючий агент, що використовується на етапі попередньої обробки, призначений тільки для персонального захисту лікаря, він не замінює собою засіб, який потрібно використовувати після очищення інструментів на етапі дезінфекції.

Попередження:

- Ні в якому разі не допускається повторне використання інструментів, вже замочених в дезінфікуючому засобі.

5.2. Підготовка перед очищенням

Крок 3

Зніміть обмежувач з інструменту та утилізуйте його.

Крок 4

Потім очистьте для видалення забруднень під проточною водою протягом щонайменше 1 хвилини кожні 3 рази; для видалення забруднень вручну використовуйте м’яку чисту щітку чи м’яку чисту тканину, яка використовується тільки для цієї мети; ніколи не використовуйте металеві щітки чи дротяні губки.

Крок 5

Перевірте, чи не залишилося видимих забруднень або залишків тканин, і повторіть процес попереднього очищення, якщо необхідно.

5.3. Очищення та дезінфекція

Для чищення та дезінфекції інструментів ми радимо застосовувати автоматичну процедуру. Ручний метод, включно з використанням ультразвукової ванни, треба застосовувати тільки в разі неможливості використання автоматичного методу, оскільки він є менш ефективним і характеризується низькою відтворюваністю.

Ручні очищення та дезінфекція є менш ефективними порівняно з автоматичним методом. Однак він ефективний відповідно до вимог до оброблюваного інструмента. Усі методи валідовано, тому вони є ефективними та безпечними для обробляння інструментів VDW.

Для обробляння ми радимо використовувати ендобокс LavEndo® (арт. № V040479) зі ступінчастим мінімодулем (арт. № V040403).

Попередження:

- Під час хімічної дезінфекції існує ризик, що на інструментах залишаться рештки дезінфекційного засобу.

Крок 6: автоматичні очищення/дезінфекція (мийка-дезінфектор) — рекомендована процедура

Вибираючи мийку-дезінфектор, необхідно враховувати наступне:

- Ефективність мийки-дезінфектора має бути верифіковано (дозвіл DGHM, схвалення FDA або знак CE відповідно до EN ISO 15883).
- Там, де це можливо, необхідно використовувати перевірену програму термічної дезінфекції (значення A0 $\geq$ 3000 або щонайменше п'ять хвилин за температури 90 °C, а на застарілому обладнанні щонайменше 10 хвилин за температури 93 °C).
- Використовувана програма повинна бути придатною для інструментів і включати в себе встановлені цикли промивання.
- Для подальшого ополіскування необхідно використовувати тільки стерильну воду чи воду з низьким умістом мікробів (< 10 КУО/мл) і низьким умістом ендотоксинів (< 0,25 ОЕ/мл) (в ідеалі — високоочищену воду HPW).
- Мийка-дезінфектор має регулярно обслуговуватися й оглядатися.

1) За наявності, встановіть нові обмежувачі VDW на попередньо очищені інструменти чи залиште обмежувач VDW на новому нестерильному інструменті.
2) Відсортуйте інструменти за ступінчастими модулями (арт. № V040403).
3) Покладіть ендомодуль у нижню синю секцію ендобокса LavEndo® (арт. № V040479) і закрийте її (зафіксувати на місці).
   ПРИМІТКА: підготовку в сокет-модулі заборонено.
4) Вставте ендобокс LavEndo® горизонтально в мийку-дезінфектор.
5) Запустіть програму.
6) Після завершення програми вийміть ендобокс LavEndo® із мийки-дезінфектора.
7) Перевірте та запакуйте інструменти якнайшвидше після їхнього виймання (див. розділ [5.4.] та [5.5.]), залишивши їх за потреби в чистому місці для подальшого сушіння.

Незалежна, акредитована, визнана випробувальна лабораторія підтвердила властиву придатність інструментів до ефективного автоматичного чищення та дезінфекції за допомогою мийки-дезінфектора G 7836 CD (термічна дезінфекція, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) та мийного засобу Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Гамбург). Для підтвердження цієї ефективності лабораторія використовувала програму D-V-MEDIZYM (на основі програми DES-VAR-TD (Miele) у найгірших умовах) відповідно до описаної вище процедури. Для попереднього лікування використовувався дезінфекційний засіб Cidex OPA й очищувальний засіб Cidezyme (обидва від Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт). Валідація чищення та дезінфекції проводилася в найгірших умовах (низька температура, низька концентрація засобу, короткий час витримування та відсутність сушіння).

Крок 6: або ручні очищення та дезінфекція — якщо автоматична процедура неможлива

Якщо ручний метод використовується для нових нестерильних інструментів, обмежувач необхідно зняти й обробити окремо в кошику для дрібних деталей.

Ручне чищення:

1) Відсортуйте інструменти без обмежувачів за ступінчастими модулями (арт. № V040403).
2) Покладіть ендомодуль у нижню синю секцію ендобокса LavEndo® (арт. № V040479) і закрийте її (зафіксувати на місці).

ПРИМІТКА: підготовку в сокет-модулі заборонено.

3) Покладіть нові обмежувачі VDW у кошик для дрібних деталей із досить малими комірками.
4) Вставте ендобокс LavEndo® горизонтально та, за наявності, кошик для дрібних деталей з новими обмежувачами VDW у мийну ванну на передбачений час дії, переконавшись, що інструменти достатньо занурено.
5) Потім вийміть ендобокс LavEndo® та, за наявності, кошик для дрібних деталей із обмежувачами VDW із мийної ванни й ретельно промийте водою протягом щонайменше 1 хвилини кожні 3 рази.

Ручна дезінфекція:

6) Вставте ендобокс LavEndo® горизонтально та кошик для дрібних деталей з новими обмежувачами в дезінфекційну ванну на передбачений час дії, переконавшись, що інструменти достатньо занурено.
7) Потім вийміть ендобокс LavEndo® та кошик для дрібних деталей із обмежувачами з дезінфекційної ванни та ретельно ополощіть водою протягом щонайменше 1 хвилини кожні 5 разів.
8) Висушіть ендобокс LavEndo® та кошик із новими обмежувачами, повністю продувши їх безоливним фільтрованим стисненим повітрям (або медичним стисненим повітрям із балона), а потім залиште їх до повного висихання в чистому місці.
9) Перевірте обмежувачі VDW (див. розділ [5.4.]), встановіть їх на інструменти та якнайшвидше запакуйте інструменти (див. розділ [5.5.]).

Незалежна, акредитована, визнана випробувальна лабораторія підтвердила властиву придатність інструментів до ефективного ручного чищення та дезінфекції з використанням очищувального засобу Cidezyme/Enzol і дезінфекційного засобу Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт (Німеччина)). Для підтвердження лабораторія використовувала описану вище процедуру. Для попереднього лікування використовувався дезінфекційний засіб Cidex OPA й очищувальний засіб Cidezyme (обидва від Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт).

5.4. Огляд й обслуговування

Відкрийте бокси LavEndo® та вийміть ступінчасті модулі. Перевірте всі інструменти, модулі та бокси LavEndo® після чищення/дезінфекції. Пошкоджені інструменти, ендобокси та модулі потрібно негайно утилізувати.

- До пошкоджень відносяться:
  - Деформація пластмаси (наприклад, спричинена зависокою температурою під час стерилізації).
  - Поломка.
  - Втрата колірного кодування чи маркування.
  - Згинання інструмента.

- Розкручення спіралі.
- Пошкодження різальних поверхонь.
- Затуплення різальних граней.
- Відсутність маркування розміру.
- Корозія.
- Знебарвлення.

- Кількісні обмеження на повторне використання перелічено в розділі [2.].
- Інструменти, які все ще забруднено, підлягають повторним очищенню та дезінфекції.

Попередження:

- Не використовуйте мастильні засоби для інструментів.

5.5. Упаковка

Установіть ступінчастий модуль (арт. № V040403) у нижню секцію чорного стерилізаційного міні-бокса (арт. № V040471) і закрийте її відповідною кришкою. Потім запакуйте стерилізаційні лотки в одноразові пакети для стерилізації (одноразова упаковка), що відповідають таким вимогам:

- Відповідність стандартам DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Сумісність із паровою стерилізації (витримує температуру до 142 °C (288 °F) або більше, достатня паропроникність).

Попередження:

- Стерилізацію в стерилізаційних лотках без додаткового пакування заборонено. Папір для парової і газової стерилізації, що знаходиться в боксах, використовується тільки як засіб додаткового захисту.

5.6. Стерилізація

UK

Використовуйте тільки перелічені нижче методи стерилізації; інші методи стерилізації заборонено.

Парова стерилізація

- Фракційний вакуумний/форвакуумний метод (не менше трьох циклів вакуумування) або гравітаційний метод[1] із достатнім сушінням виробу.
- Паровий стерилізатор за стандартом DIN EN 13060 або DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Валідовано відповідно до DIN EN ISO 17665 (чинна атестація експлуатованого обладнання (PQ) для конкретного виробу IQ та OQ plus).
- Не можна перевищувати максимальну температуру стерилізації 138 °C (280 °F); максимальна температура стерилізації охоплює допуск за стандартом DIN EN ISO 17665.
- Фактично необхідний час сушіння безпосередньо залежить від параметрів, за які відповідає виключно користувач (схема завантаження, кількість завантажених предметів і щільність їхнього завантаження, стан стерилізатора тощо), і тому визначається користувачем. Проте час висихання не повинен бути менше, ніж 20 хвилин.

Процедура стерилізації	Температура стерилізації	Мінімальний час стерилізації Час експозиції за температури стерилізації
Фракційний вакуумний/форвакуумний метод	134 °C (273 °F)	3 хвилини[2]
	121 °C (250 °F)	20 хвилин
Гравітаційний метод[1 і 3]	134 °C (273 °F)	15 хвилин
	121 °C (250 °F)	60 хвилин

[1] Менш ефективний гравітаційний метод треба використовувати, тільки якщо фракційний вакуумний метод недоступний. Гравітаційний метод менш ефективний у прямому порівнянні з фракційним вакуумним методом. Однак він ефективний відповідно до вимог до оброблюваного інструмента. Усі методи валідовано, тому вони є ефективними та безпечними для обробляння інструментів VDW.

[2] Або 18 хвилин (інактивація пріонів).

[3] Гравітаційний метод не застосовується для обробляння в межах Європейського Союзу.

Метод швидкої стерилізації та метод стерилізації неупакованих інструментів не допускаються.

Стерилізація сухим жаром, стерилізація опроміненням і стерилізація з використанням формальдегіду, окису етилену чи плазми також не допускаються.

Незалежна, акредитована, визнана випробувальна лабораторія підтвердила властиву придатність інструментів до ефективної парової стерилізації з використанням парового стерилізатора HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Бад-Грунд) разом із фракційним вакуумним методом і гравітаційним методом. Для демонстрації цього в лабораторії використовувалися типові умови, що зустрічаються в клініках і стоматологічних кабінетах, а також описана вище процедура.

5.7. Зберігання та транспортування

- Після стерилізації пристрої мають зберігатись у стерилізаційній упаковці, у сухому та захищеному від пилу місці. У разі пошкодження упаковки під час зберігання чи транспортування обробляння треба повторити. Для визначення терміну зберігання стерильної упаковки ознайомтеся з інструкцією із застосування, наданою виробником упаковки.

6. УТИЛІЗАЦІЯ

- Інструменти підлягають утилізації відповідно до місцевих правил безпечної утилізації гострих і забруднених пристроїв.

7. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Про будь-який серйозний інцидент, пов’язаний із виробом, повідомляйте виробника та компетентний орган відповідно до місцевих правил.
- Для отримання безкоштовної друкованої копії інструкції із застосування відповідною мовою див. розділ «Запит на інструкцію із застосування» на сайті www.vdw-dental.com/ifu.

UK

8. СПИСОК ЗАСТОСОВНИХ СИМВОЛІВ

Сим-воли	Опис
	**Номер за каталогом:** Вказує номер за каталогом виробника (SKU/ідентифікатор товарної позиції). Цей символ супроводжується номером за каталогом виробника, розташованим поруч із символом.
	**Термін придатності:** Вказує дату, після якої медичний пристрій не придатний до використання. Цей символ супроводжується датою, яка вказує на те, що медичний пристрій не може використовуватися після закінчення зазначеного року, місяця чи дня. Дата вказується у форматі PPPP-MM-ДД (або PPPP-MM).
	**Виробник:** Вказує офіційного виробника медичного пристрою [для медичного пристрою]. Вказує виробника набору для виконання процедури [для набору для виконання процедури].
	**Ознайомтеся з інструкцією із застосування чи електронною інструкцією із застосування:** Вказує на необхідність ознайомлення користувача з інструкцією із застосування. Цей символ може супроводжуватися електронною адресою сайту з інструкцією із застосування.
	**Стерилізовано випромінюванням:** Вказує на медичний пристрій, стерилізований за допомогою опромінення.

Символи	Опис
	**Нестерильно:** Вказує на медичний пристрій, який не піддавався процесу стерилізації.
	**Код партії:** Вказує код партії виробника. Цей символ супроводжується кодом партії виробника, розташованим поруч із символом.
	**Асортимент:** Позначає, що упаковка охоплює асортимент типів або розмірів.
	**Файл типу H:** Вказує тип інструмента.
	**Файл типу K:** Вказує тип інструмента.
	**Каналорозширювач типу K:** позначає тип інструмента.
	**Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено:** Вказує, що медичний пристрій не можна використовувати, якщо упаковку було пошкоджено чи відкрито, і що користувачеві треба ознайомитися з інструкцією із застосування для отримання додаткової інформації.
	**Пакувальна одиниця:** Вказує кількість штук в упаковці. Замість «X» вказується кількість штук в упаковці.
	**Стерилізується в паровому стерилізаторі (автоклаві) за вказаної температури:** Вказує, що інструмент можна стерилізувати в паровому стерилізаторі (автоклаві) за вказаної температури. «XXX» замінюється значенням температури.
 0123	**Маркування CE:** Знак відповідності CE відповідно до вимог MDD/MDR ЄС. Примітка: за участі нотифікованого органу маркування CE супроводжується ідентифікаційним номером (чотиризначним номером) нотифікованого органу.
	**Символ матеріалу:** Позначає матеріал або речовину, що міститься у виробі, або матеріал, з якого виготовлено виріб. «XXX» замінюється літерним кодом матеріалу (наприклад, «SST» для нержавіючої сталі) або словом (наприклад, «Latex»). SST: нержавіюча сталь NiTi: нітінол/нікель-титан
	**Медичний пристрій:** Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
	**Подвійна стрілка:** Вказує робочу довжину інструмента.
	**РСТ ГОСТ:** Вказує на відповідність виробу нормам ГОСТ-Р. ГОСТ: державний стандарт або російський еквівалент ANSI.
	**Обережно:** Вказує на необхідність дотримання обережності під час експлуатації пристрою чи органу керування поблизу місця розміщення символу, або на те, що поточна ситуація потребує поінформованості оператора чи дії оператора, щоб уникнути небажаних наслідків.
	**Тримати подалі від сонячного світла:** Вказує на медичний пристрій, який потребує захисту від джерел світла. Цей символ також може означати «Тримати подалі від тепла».
	**Єдина стерильна бар'єрна система:** Вказує на єдину стерильну бар'єрну систему.
	**Дата виготовлення:** Вказує дату виготовлення медичного пристрою. Цей символ супроводжується датою, яка вказує дату виготовлення. Дата вказується у форматі РРРР-ММ-ДД (або РРРР-ММ).
	**Країна виробництва:** Вказує країну виробництва виробів. «CC» замінюється дволітерним або трилітерним кодом країни, як визначено в стандарті ISO 3166-1.

UK

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

* CE не поширюється на тимчасову підставку, обмежувач і всі стерилізаційні бокси

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

VDW GmbH Ürünlerinin İşlenmesi

Kullanım Kılavuzu

www.vdw-dental.com/ifu

VDW MANUAL INSTRUMENTS VE ROOT FİLLER ÜRÜNLERİNİN İŞLENMESİ
DIN EN ISO 17664/AAMI ST81'E UYGUN

KULLANIM KILAVUZU

AŞAĞIDAKİLER İÇİN GEÇERLİDİR:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FİLE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
HEDSTROEM FİLE (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FİLLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. GENEL KULLANIM PRENSİPLERİ

- Hedef Kullanıcı:
  Endodontik aletler, genel pratisyenler, Kanal tedavisi uzmanları (Endodontist) ve Diş Hekimi Yardımcıları gibi kalifiye diş hekimleri tarafından iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılmalıdır.
- Lütfen her kullanımdan önce steril ambalajın hasarsız olduğundan emin olmak üzere kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın. Sterilizasyon paket açıksa, hasarlıysa veya ıslaksa garanti edilemez.
- Yeniden kullanıma yönelik tüm aletler her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir; bu, steril olmayan bir durumda sağlanan ve ilk kez kullanılan aletler ve yeniden kullanım için tasarlanmış steril bir durumda sağlanan aletler için geçerlidir. Derinlemesine temizlik ve dezenfeksiyon etkin sterilizasyon için zorunludur.
- Ambalaj açıldıktan sonra sterilite garanti edilmez.
- Aletlerin steril olması için sorumluluğunuzun bir parçası olarak her zaman temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon için doğrulanmış yöntemlerinin kullanıldığından, cihazlara (yıkayıcı dezenfektan, termal dezenfektan veya sterilizasyon aleti) düzenli servis ve kontrol yapıldığından ve her çevrimde onaylanmış parametrelerin kullanıldığından emin olun. Kendi güvenliğiniz için kontamine cihazlarla çalıştığınız her zaman koruyucu eldiven, gözlük ve maske kullanın.
- Ek olarak, geçerli tüm ulusal kanuni düzenlemelere (KRINKO/RKI/BfArM İşlem önerileri) ve alanınız veya hastaneniz ile ilgili hijyen düzenlemelerine her zaman uyun. Bu durum özellikle prion inaktivasyonu ile ilgili yönergeler için geçerlidir.

NOT: Hastanın solunum yollarını korumak için çalışırken daima diş izolasyon lastiği kullanın.

- Sorumluluk Reddi: Kullanım/yeniden kullanım öncesinde ürünlerin işlenmesi ile ilgili talimatlar VDW GmbH tarafından doğrulanmıştır. Kullanıcılar bu talimatlardan herhangi bir sapmadan ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanımından tek başına sorumludur. VDW GmbH, aşağıda belirtilen kullanım talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak meydana gelen hasar, yaralanma veya yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

2. LİMİTATİONS AND RESTRİCTİONS ON PROCESSİNG AND ON RE-USE

- Silikon durdurucuları tekrar kullanmayın. Her kullanımdan sonra silikon durdurucuları çıkarın ve atın.
- Kullanılmış VDW durdurucu (bkz. [5.2.]) hazırlık adımı sırasında çıkarılmalı ve otomatik temizlik/dezenfeksiyon işleminden önce veya sonra yeni bir VDW durdurucu ile değiştirilmelidir (Mavi durdurucu: REF. V040160, Beyaz: REF. V040165, Sarı: REF. V040166, Kırmızı: REF. V040167, Siyah: REF. V040168).
- Maksimum işleme devri sayısı: 8 defa.

- Temizlenmiş ve hasarsız aletler aşınma derecesine bağlı olarak sekiz sefere kadar kullanılabilir. Arızalı aletler kullanılmadan derhal atılmalıdır (bkz. [5.4.]). Bu maksimum kullanım sayısı standart yöntemler ile doğrulanmıştır (otomatik temizlik ve dezenfeksiyon, buharlı sterilizasyon için kısmi vakum).
- Aletler (sadece yeniden kullanıma uygun aletler) gereken özen gösterilmesi ve hasarlı veya kontamine olmamaları halinde çok kez yeniden kullanılabilir. Her tekrar kullanım ve onaylı olmayan yöntemlerin uygulanması sadece kullanıcının sorumluluğundadır.
- Belirli uygulamalar, aletlerin kullanım ömürlerinin sonuna daha erken ulaşmasına neden olabilir. Maksimum işlem çevrimi sayısına her zaman ulaşılamayabilir.
- Bu talimatlara uyulmaması veya aletlerin yeniden kullanımı için onaylı olmayan yöntemlerin kullanılması ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmez.
- Lütfen steril paketin/sarımın hasarsız olmasını sağlayın. Ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanalı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
  - Yeni bir eğe kullanın ve kanal tedavi edildikten sonra atın (tek kanal kullanımı).
  - Döner eğeler yerine manuel eğeler kullanın.
  - Küçük boyutlu, esnek ve/veya NiTi eğeler kullanın (bu, kanal aktarımını önlemeye yardımcı olacaktır).
  - Çalışma parçasını kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her dalgadan sonra).
  - Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeleme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.

3. MALZEME DİRENCİ HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

- Temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri seçilirken aşağıdaki maddelerden herhangi birini içermediklerinden emin olun:
  - Fenol.
  - Güçlü asitler (ph < 6) veya güçlü alkaliler (ph > 8); nötr enzimatik temizlik maddesi önerilmektedir.
  - Aldehitler.
  - Antikorozyon maddeleri (özellikle dietanolamin veya trietanolamin).
  - Oksidanlar (hidrojen peroksit, %5'ten daha güçlü sodyum hipoklorit).
  - NiTi aletler maksimum 5 dakika boyunca sadece oksidanlar (< %5 gücünde sodyum hipoklorit) içerisine yerleştirilebilir.
  - Solventler.
  - Yağlar.

Uyarılar:

- Aletleri, kutuları, modülleri veya geçici standı kesinlikle metal fırça veya tel sünger ile temizlemeyin.
- Aletleri, kutuları, modülleri veya geçici standı kesinlikle 142°C (288 F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın. Sterilize edilmiş ürünlerin duvarlara veya buharlı sterilizasyon aletinin duvarlarına çok yakın saklanmamasının sağlanması özellikle önemlidir (aşırı sıcaklık ve deformasyon riski).
- Geçici stant için mavi köpük parçası sadece bir kez kullanılmalıdır ve kullanılan mavi köpük parçaları temizlenmemeli/dezenfekte veya sterilize edilmemelidir.

4. TEMİZLİK VE DEZENFEKTE ETME MADDELERİ

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 (bkz. [3.] bölümü).
- 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).

5. ADIM ADIM PROSEDÜR

RKI/BfArM/KRINKO yönergesine göre önerilen sınıflandırma (sadece Almanya, amaçlanan kullanım): Endodontik eğeler için Critical B ve kök dolguları için Critical A kullanılmalıdır.

5.1. Kullanım yerinde ön işlem

Ön işlem prosesi her durumda kullanılan aletlerde gerçekleştirilmelidir.

Yeni ve steril olmayan aletler için lütfen [5.3.] 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. V04 0495) kullanılmalıdır. Geçici stant yolun en az üçte ikisi kadar dezenfeksiyon maddesi ile doldurulmalıdır.

Adım 2

Ön dezenfeksiyon/temizlik öncesinde ve taşıma için geçici stant içerisine yerleştirin (dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanım öncesi minimum saklama süresi: (maks. iki saat).

Lütfen ön tedavi sırasında kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişisel koruma için olduğunu ve temizlik sonrasında gereken dezenfeksiyon aşamasının yerine geçmediğini unutmayın.

Uyarılar:

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

5.2. Temizlik öncesi hazırlık

Adım 3

Durdurucuyu aletten çıkarın ve imha edin.

Adım 4

Sonrasında kontaminasyonu gidermek için en az 3 x 1 dakika boyunca akan su yardımıyla temizleyin; kontaminasyonu manuel olarak temizlemek için sadece bu amaçla kullanılan yumuşak, temiz bir fırça veya yumuşak, temiz bir bez kullanın; asla metal fırçalar veya bulaşık teli kullanmayın.

Adım 5

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

5.3. Temizlik ve dezenfeksiyon

Aletleri temizlemek ve dezenfekte etmek için otomatik bir prosedür öneririz. Bir ultrasonik banyo kullanımı dahil olmak üzere manuel bir yöntem sadece otomatik bir yöntem kullanma imkanı yoksa kullanılmalıdır, çünkü bu daha az etkindir ve düşük tekrarlanabilirliğe sahiptir.

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 6: Otomatik temizleme/dezenfeksiyon (yıkama-dezenfeksiyon cihazı) – Tavsiye edilen prosedür

Bir yıkayıcı dezenfektan seçilirken aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:

- Yıkayıcı dezenfektan etkinliğinin doğrulanması gereklidir (DGHM onayı, FDA uygunluğu veya CE işareti, EN ISO 15883'e uygun şekilde).
- Mümkün olan yerlerde, test edilmiş bir termal dezenfeksiyon programı kullanılmalıdır (A0 değeri ≥ 3000 veya 90°C'de en az beş dakika ya da daha eski ekipmanlar için 93°C'de en az 10 dak.).
- Kullanılan program aletler için uygun olmalıdır ve belirlenmiş durulama çevrimlerini içermelidir.
- Sonraki durulama için sadece steril veya düşük mikroplu (< 10 CFU/ml) ve düşük endotoksinli (< 0,25 EU/ml) su (ideal durumda yüksek saflıkta su HPW) kullanılmalıdır.
- Yıkayıcı dezenfektana düzenli bakım ve kontrol yapılmalıdır.

1) Mevcut ise yeni VDW durdurucuları önceden temizlenmiş aletlere takın veya yeni steril olmayan aletteki VDW durdurucuyu saklayın.
2) Aletleri adım modülleri şeklinde sınıflandırın (REF. V040403).
3) Endo modülünü, LavEndo® kutusunun mavi alt bölümüne yerleştirin (REF. V040479) ve kapatın (yerine oturtun).
   NOT: Soket modülünde hazırlığa izin verilmez.
4) LavEndo® kutusunu yatay bir şekilde yıkayıcı dezenfektan içerisine geçirin.
5) Programı başlatın.
6) Program bittikten sonra LavEndo® kutusunu yıkayıcı dezenfektandan çıkarın.
7) Aletleri çıkardıktan sonra gerekirse temiz bir yerde kurumaları için bekledikten sonra mümkün olan en kısa zamanda kontrol edin ve paketleyin (bkz. [5.4.] ve [5.5.] bölümleri).

Bağımsız, ruhsatlı ve onaylı bir test laboratuvarı, G 7836 CD yıkayıcı-dezenfektör (termal dezenfeksiyon, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) ve Neodisher Medizym temizlik maddesi kullanılarak cihazların etkin otomatik temizleme ve dezenfeksiyon için yapısal olarak uygun olduğunu göstermiştir (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratuvar, bu etkinliği göstermek için yukarıda açıklanan prosedüre göre D-V-MEDIZYM programını (en kötü durum koşullarında DES-VAR-TD (Miele) programına dayalı olarak) kullandı. Cidex OPA dezenfeksiyon maddesi ve Cidezyme temizlik maddesi

(hem Johnson & Johnson GmbH hem de Norderstedt) ön işlem için kullanılmıştır. Temizlik ve dezenfeksiyon doğrulaması, en kötü durum koşullarında (düşük sıcaklık, düşük madde konsantrasyonu, kısa ıslatma süresi ve kurutma olmadan) gerçekleştirilmiştir.

Adım 6: Veya El ile temizlik ve dezenfeksiyon - Otomatik prosedür mümkün değilse

Yeni ve steril olmayan aletler için manuel yöntem kullanılıyorsa, durdurucu ayrı bir şekilde çıkarılmalı ve küçük parça sepetinde işlenmelidir.

Manuel Temizlik:

1) Aletleri durdurucular olmadan adım modüllerine göre sıralayın (REF. V040403).
2) Endo modülünü, LavEndo® kutusunun mavi alt bölümüne yerleştirin (REF. V040479) ve kapatın (yerine oturtun).

NOT: Soket modülünde hazırlığa izin verilmez.

3) Yeterince küçük elek ölçüsüne sahip olacak şekilde yeni VDW durdurucuları küçük parçaların içerisine yerleştirin.
4) LavEndo® kutusunu ve eğer varsa yeni durdurucuları ile küçük parça sepetini belirlenen kontak süresi boyunca yatay bir şekilde temizlik banyosuna takın, aletlerin yeterince kaplanmış olmasını sağlayın.
5) Sonrasında LavEndo® kutusunu ve varsa VDW durdurucuları ile küçük parça sepetini temizlik banyosundan çıkarın ve en az 3 x 1 dak. derinlemesine durulayın.

Manuel dezenfeksiyon:

6) LavEndo® kutusunu ve yeni durdurucuları ile küçük parça sepetini belirlenen kontak süresi boyunca yatay bir şekilde dezenfeksiyon banyosuna takın, aletlerin yeterince kaplanmış olmasını sağlayın.
7) Sonrasında LavEndo® kutusunu ve durdurucuları ile küçük parça sepetini temizlik banyosundan çıkarın ve en az 5 x 1 dak. derinlemesine durulayın.
8) Yağsız, filtrelenmiş basınçlı hava (veya bir kutudan medikal basınçlı hava) kullanarak LavEndo® kutusunu ve yeni durdurucuları ile küçük parça sepetini kurutun ve sonrasında temiz bir yerde kurumaları için bırakın.
9) VDW durdurucuları kontrol ederek (bkz. [5.4.] bölümü) takın ve aletleri mümkün olan en kısa sürede paketleyin (bkz. [5.5.] bölümü).

Bağımsız, akredite, tanınmış bir test laboratuvarı temizlik maddesi Cidezyme/Enzol ve dezenfeksiyon maddesi Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Almanya)) kullanılarak etkin manuel temizlik ve dezenfeksiyon için aletlerin yapısal uygunluğunu ispatlamıştır. Laboratuvar bunu ispatlamak için yukarıda açıklanan prosedürü kullanmıştır. Cidex OPA dezenfeksiyon maddesi ve Cidezyme temizlik maddesi (hem Johnson & Johnson GmbH hem de Norderstedt) ön işlem için kullanılmıştır.

5.4. Kontrol ve bakım

LavEndo® kutularını açın ve modülleri çıkarın. Temizlik/dezenfeksiyon sonrasında tüm aletleri, modülleri ve LavEndo® kutularını kontrol edin. Arızalı aletler, kutular ve modüller hemen imha edilmelidir.

- Olası hasarlar:
  - Plastik deformasyon (örn. sterilizasyon sırasında aşırı yüksek sıcaklık nedeniyle meydana gelir).
  - Kırılma.
  - Renk kodunun veya işaretlemenin kaybı.
  - Bükülmüş alet.
  - Açılmış dişler.
  - Hasarlı kesme yüzeyleri.
  - Kör kesme bıçakları.

- Eksik ölçü işareti.
- Korozyon.
- Renk atması.

- Yeniden kullanım ile ilgili rakamsal kısıtlamalar [2.] bölümünde listelenmiştir.
- Halen kontamine olan aletler yeniden temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Uyarılar:

- Alet yağları kullanılmamalıdır.

5.5. Paketleme

Adım modülünü (REF. V040403) siyah sterilizasyon mini kutusunun alt bölümüne yerleştirin (REF. V040471) ve uygun kapak ile kapatın. Ardından sterilizasyon tepsilerini, aşağıdaki gereksinimleri karşılayan tek kullanımlık sterilizasyon poşetleri (tek kullanımlık ambalaj) içerisine paketleyin:

- DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 ile uygunluk.
- Buharla sterilizasyona uygunluk (142°C (288°F) veya üzeri sıcaklıklara dayanıklı, yeterli buhar geçirgenliğine sahip).

Uyarılar:

- Ek paketleme olmadan sterilizasyon tepsilerinde sterilizasyona izin verilmez. Kutulardaki otoklav kağıdı sadece ek güvenlik içindir.

5.6. 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.

Hızlı sterilizasyon yöntemine ve paketlenmemiş aletlerin sterilizasyonu yöntemine izin verilmemektedir.

Kuru ısıtmalı sterilizasyon, radyasyonla sterilizasyon ve formaldehid, etilen oksit veya plazma kullanılarak sterilizasyona da izin verilmez.

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. Laboratuvar bunu ispatlamak için klinik ve diş hekimliği uygulamalarındaki tipik koşullar ile birlikte yukarıda açıklanan prosedürü kullanmıştır.

5.7. 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.

6. İMHA

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

7. EK BİLGİLER

- Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.
- IFU'nun uygun dildeki ücretsiz basılı kopyasına ulaşmak için lütfen www.vdw-dental.com/ifu web sitesindeki "IFU Talep Et" bölümüne bakın.

8. GEÇERLİ SEMBOLLERİN LİSTESİ

Sembol-ler	Açıklama
	**Katalog numarası:** Üreticinin katalog numarasını belirtir (SKU). Bu sembol, sembolün yanındaki üreticinin katalog numarasıyla birlikte yer alır.
	**Son kullanma tarihi:** Sonrasında tıbbi cihazın kullanılmaması gereken tarihi belirtir. Bu sembol, belirtilen yıl, ay veya günden sonra tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirten bir tarihle birlikte yer alır. Tarih YYYY-AA-GG (veya YYYY-AA) biçiminde ifade edilir.
	**Üretici:** Tıbbi cihazın yasal üreticisini [Tıbbi Cihaz için] belirtir. Prosedür paketi üreticisini [Prosedür Paketi için] belirtir.
	**Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun:** Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Bu sembol, elektronik IFU internet sitesi adresiyle birlikte yer alabilir.
	**Radyasyonla sterilize edilmiştir:** Radyasyon yardımıyla sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	**Steril olmayan:** Sterilizasyon sürecine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
	**Parti kodu:** Üreticinin parti kodunu belirtir. Bu sembol, sembolün yanındaki üreticinin parti koduyla birlikte yer alır.
	**Çeşit:** Ambalajın çeşitli farklı tip veya boyutlara sahip olduğunu belirtir.
	**H tipi eğe:** Aletin türünü belirtir.
	**K tipi eğe:** Aletin türünü belirtir.
	**K tipi delik genişletici:** Aletin tipini belirtir.
	**Ambalaj hasarlıysa kullanmayın:** Ambalajının hasarlı veya açılmış olması durumunda kullanılmaması gereken tıbbi cihazı belirtir ve kullanıcının ilave bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.

TR

Sembol-ler	Açıklama
	**Ambalaj birimi:** Ambalaj içerisindeki parça sayısını belirtir. “X” ibaresi, paketteki parça sayısıyla değiştirilir.
	**Buhar sterilizatöründe (otoklavda) sterilize edilebilir:** Aletin belirtilen sıcaklıkta buhar sterilizatöründe (otoklavda) sterilize edilebileceğini belirtir. “XXX” ibaresi, bir sıcaklık değeri ile değiştirilir.
	**CE işareti:** EU MDD/MDR gereksinimleri uyarınca AT Uygunluk İşareti. Not: Yetkilendirilmiş bir kuruluş konuya dahil ise AT işareti yetkilendirilmiş kuruluşun kimlik numarası (dört haneli numara) ile birlikte gelir.
	**Malzeme sembolü:** Bir üründe bulunan veya ürünün yapımında kullanılan bir malzemeyi veya maddeyi tanımlar. "XXX", malzeme harf kodu (örn. paslanmaz çelik için "SST”) veya bir kelime (örn. "Lateks") ile değiştirilir. SST: Paslanmaz Çelik NiTi: Nitinol / Nikel Titanyum
	**Tıbbi cihaz:** Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
	**Çift ok:** Bir aletin çalışma uzunluğunu gösterir
	**PCT Gost:** Ürünün GOST-R düzenlemelerine uyduğunu belirtir. Gost: Gosudarstvenii standartları veya ANSI'nin Rusya’daki muadili.
	**Dikkat:** Sembolün yer aldığı alan çevresinde cihazın kullanımı veya kontrolü sırasında dikkatli olunması gerektiğini veya mevcut durumun operatör farkındalığı veya operatör müdahalesi gerektirdiğini belirtir.
	**Güneş ışığından uzak tutunuz:** Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Bu sembol aynı zamanda "Isıdan uzak tutun" anlamına da gelebilir.
	**Tek steril bariyer sistemi:** Tek bir steril bariyer sistemi olduğunu belirtir.
	**Üretim tarihi:** Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir. Bu sembol, üretim tarihini belirtmek için yanında bir tarihle birlikte bulunur. Tarih YYYY-AA-GG (veya YYYY-AA) biçiminde ifade edilir.
	**Üretildiği ülke:** Ürünlerin üretildiği ülkeyi ifade eder. “CC” ibaresi, ISO 3166-1'de tanımlanan iki veya üç harfli ülke koduyla değiştirilir.

TR

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

*CE geçici stant, durdurucu ve tüm sterilizasyon kutuları için geçerli değildir

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

VDW GmbH 제품 처리

사용 지침

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

VDW MANUAL INSTRUMENTS 및 ROOT FILLER 처리
DIN EN ISO 17664/AAMI ST81에 부합하는

사용 지침

적용 가능 대상:

K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
HEDSTROEM FILE (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. 일반 원칙

- 의도한 사용자:
  근관 치료 기구는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의 (Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같은 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.
- 사용 전에 항상 멸균 포장의 손상 유무를 검사합니다. 포장이 손상된 경우 기구를 사용하지 않습니다. 포장재가 열려 있거나, 손상되었거나, 젖어 있으면 멸균을 보장할 수 없습니다.
- 재사용이 가능한 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.
- 포장을 뜯으면 멸균 상태가 보장되지 않습니다.
- 기구 멸균에 대한 사용자 책임의 일환으로, 항상 검증된 세척/소독 및 멸균 방법만 사용하고, 기기 (세척 소독기, 열 소독기 또는 멸균기)를 정기적으로 점검 및 검사하며, 각 주기별로 검증된 매개변수가 유지되도록 해야 합니다. 사용자 안전을 위해 오염된 기구를 취급할 때는 항상 보호 장갑, 안경 및 마스크를 착용합니다.
- 또한 해당 국가의 모든 법적 규정(KRINKO/RKI/BfArM 처리 권장사항) 및 진료 또는 병원 관련 위생 규정을 항상 준수합니다. 이는 특히 프리온 불활성화와 관련된 가이드라인에 적용됩니다.

주의: 환자의 기도를 보호하기 위하여 항상 러버댐과 함께 사용하도록 합니다.

- 면책 공지: 본 문서의 사용/재사용 전 제품 처리 지침은 VDW GmbH의 검증을 거쳤습니다. 본 지침에서 벗어나거나 처리에 본 지침과 다른 방법을 사용하는 것에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. VDW GmbH는 사용자가 아래 명시된 사용 지침에서 벗어나 직간접적으로 초래한 손상, 상해 또는 모든 법적 의무에 대해 어떠한 법적 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에서 명시된 행위를 포함하여 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 관행을 준수해야 합니다.

KO

2. 처리 및 재사용에 대한 제약과 제한

- 실리콘 스톱은 재사용하지 마십시오. 사용 후에는 실리콘 스톱을 제거하고 버리십시오.
- 사용된 VDW 스토퍼는 준비 단계에서 반드시 제거되어야 하며([5.2.] 참조), 자동화 세척/소독 전후에는 새로운 VDW 스토퍼로 교체해야 합니다(파란색 스토퍼: REF. V040160, 흰색: REF. V040165, 노란색: REF. V040166, 빨간색: REF. V040167, 검은색: REF. V040168).

- 최대 처리 주기 횟수: 8회.
- 세척되고 손상되지 않은 기구는 마모 정도에 따라 최대 8회까지 사용할 수 있습니다. 손상된 기구는 즉시 폐기해야 합니다([5.4.] 참조). 이 사용 횟수는 표준 방법(자동 세척 및 소독, 증기 멸균을 위한 분할 진공 방법)으로 검증되었습니다.
- 기구(여러 번 사용하는 기구만 해당)는 손상 및 오염되지 않은 경우 적절한 주의를 기울여 여러 번 재사용이 가능합니다. 검증되지 않은 방법으로 재사용하거나 적용하는 것은 전적으로 사용자의 책임입니다.
- 특정 용도로 사용하는 경우에는 기구의 유효 수명이 더 빨리 끝날 수 있습니다. 이로 인해 최대 처리 주기 횟수를 채우지 못할 수도 있습니다.
- 이러한 지침을 따르지 않거나 검증되지 않은 방법으로 기구를 재사용하는 것에 대해 VDW는 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 항상 멸균 포장/포장이 손상되지 않았는지 확인합니다. 포장이 손상된 경우 기구를 사용하지 않습니다.
- 휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 성형하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오 :
  - 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
  - 회전 파일 대신 수동 파일을 사용합니다.
  - 작은 크기의 플렉시블 또는 나이타이(NiTi) 파일(근관 변위를 막는 데 도움이 됨)을 사용합니다.
  - 사용 중에는 작동 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오(예: 각 웨이브(wave) 후).
  - 기구의 회전굽힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해서는 표준 리밍 연속 회전 동작을 피하고 대신 각도가 작은 동작(충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique))을 사용하십시오.

3. 재료 저항에 관한 중요 정보

- 세척 및 소독 제품을 선택할 때는 다음의 물질이 포함되어 있지 않은지 확인합니다 :
  - 페놀.
  - 강산(ph < 6) 혹은 강알칼리(ph > 8). 중성 효소 세척제를 권장합니다.
  - 알데하이드.
  - 부식 방지 물질(특히 디트리에탄올 아민 또는 트리에탄올 아민).
  - 산화제(과산화수소, 5% 이상의 차아염소산나트륨).
  - NiTi 기구는 산화제(강도 5% 이하의 차아염소산나트륨)에 최대 5분 동안 담글 수 있습니다.
  - 용제.
  - 오일.

경고:

- 기구, 상자, 모듈 또는 임시 스탠드를 절대로 금속 브러시 또는 철 수세미로 청소하지 않습니다.
- 기구, 박스, 모듈 또는 임시 스탠드를 절대로 142°C(288°F) 이상의 온도에 두어서는 안 됩니다. 특히 멸균할 제품을 증기 살균기의 벽이나 바닥과 너무 가까운 위치에 두고 보관하지 않도록 하는 것이 중요합니다(과도한 높은 온도 노출 및 변형의 위험이 있음).

- 임시 스탠드용 파란색 폼 인서트는 한 번만 사용해야 하며 세척/소독하거나 멸균해서는 안 됩니다.

4. 세척제 및 소독제

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).
- 기구에 사용 가능해야 합니다([3.] 섹션 참조).
- 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).

5. 단계별 과정 안내

RKI/BfArM/KRINKO 지침에 따른 권장 분류(독일에만 해당, 사용 용도): 근관 치료용 파일에 중요 B, 근관 필러에 중요 A.

5.1. 사용하는 곳에서의 전처리

모든 경우, 사용된 기구에 대한 전처리 과정을 수행해야 합니다.

새 비멸균 기구는 [5.3.] 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 있는 준비한 임시 스탠드(REF. V04 0495)는 각 환자별로 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.

경고:

- 어떠한 경우에도 소독액을 적용한 기구를 다시 환자 치료에 사용해서는 안 됩니다.

5.2. 세척 전 준비

3단계

기구에서 스토퍼를 제거하고 폐기합니다.

4단계

그리고 흐르는 물에 1분x3회 세척하여 오염물을 제거합니다. 세척 용도로만 사용하는 부드럽고 깨끗한 솔이나 천을 사용하여 세척하고, 절대 철 브러시 또는 철수세미를 사용하지 않습니다.

5단계

오염 물질이나 잔여물이 있는지 확인하고, 필요한 경우 세척 전 과정을 반복합니다.

5.3. 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.

6단계: 자동화 세척/소독(세척-소독기) – 권장 처리 방식

세척 소독기 선택 시 다음 사항을 고려해야 합니다 :

- 세척 소독기의 유효성이 검증된 제품이어야 합니다(DGHM 승인, FDA 허가 또는 EN ISO 15883에 따른 CE 마크).
- 가능하면 검증된 열 소독 프로그램을 사용해야 합니다(A0 값≥3000 또는 90 °C에서 최소 5분, 또는 구형 장비의 경우 93 °C에서 최소 10분).
- 사용된 프로그램은 기구에 적합해야 하고 지정된 헹굼 주기를 포함해야 합니다.
- 후속 헹굼에는 멸균 또는 낮은 수준의 세균(<10 CFU/ml) 및 내독소 함량이 낮은(<0.25 EU/ml) 물(이상적으로는 고도로 정제된 물(HPW))만 사용해야 합니다.
- 세척 소독기는 정기적으로 유지관리 및 검사가 수행되어야 합니다.

1) 현재 새 VDW 스토퍼를 미리 세척한 기구에 맞추거나 새 비멸균기구에 VDW 스토퍼를 맞춥니다.
2) 기구를 스텝 모듈로 분류합니다(REF. V040403).
3) 근관 모듈을 LavEndo® 상자(REF. V040479) 아래 파란색 섹션에 놓고 닫습니다(그 자리에 클릭). 참고: 소켓 모듈에서의 준비는 허용되지 않습니다.
4) LavEndo® 상자를 세척 소독기에 수평으로 삽입합니다.
5) 프로그램을 시작합니다.
6) 프로그램이 종료되면 세척 소독기에서 LavEndo® 상자를 제거합니다.
7) 필요한 경우 깨끗한 장소에서 추가적으로 건조 후, 제거 후 가능한 빨리 기구를 점검하고 포장합니다([5.4.] 및 [5.5.] 섹션 참조).

공인된 독립 기관으로 승인을 받은 시험 기관은 G 7836 CD 세척 소독기(열소독, 귀테르즐로, Miele & Cie. GmbH & Co.)와 Neodisher Medizym 세척제(함부르크, Weigert 박사)를 활용한 효과적인 자동 세척 및 소독에 대해 해당 기구의 고유한 적합성을 보여주었습니다. 시험실은 이 효과를 보여주기 위해 위에 설명된 처리에 따라 프로그램 D-V-MEDIZYM(최악의 조건 내 프로그램 DES-VAR-TD(Miele) 기반)을 사용하였습니다. Cidex OPA 소독제와 Cidezyme 세척제(모두 Johnson & Johnson GmbH, 노르더슈테트)가 전처리에 사용되었습니다. 세척 및 소독 검증은 최악의 조건(저온, 저농도 제제, 짧은 적심 횟수 및 무건조)에서 수행되었습니다.

6단계: 혹은 직접 세척 및 소독 - 자동화된 처리가 불가능한 경우

새 비멸균 기구를 직접 처리하는 경우, 스토퍼는 분리하여 작은 부품 바구니에서 별도로 처리해야 합니다.

직접 세척:

1) 스토퍼를 뺀 기구를 스텝 모듈(REF. V040403)로 분류합니다.
2) 근관 모듈을 LavEndo® 상자(REF. V040479) 아래 파란색 섹션에 놓고 닫습니다(그 자리에 클릭).

참고: 소켓 모듈에서의 준비는 허용되지 않습니다.

3) 새 VDW 스토퍼를 충분히 작은 크기의 메쉬로 된 작은 부품 바구니에 놓습니다.
4) 적용 시간 동안 LavEndo® 상자 및 새 VDW 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니를 소독통에 수평으로 집어넣고(있는 경우), 기구가 충분히 잠기도록 합니다.
5) 그런 다음 세척통에서 LavEndo® 상자와 VDW 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니(있는 경우)를 1분 동안 적어도 세 번 물로 깨끗이 헹굽니다.

수동 소독:

6) 적용 시간 동안 LavEndo® 상자를 지정된 소독통에 수평으로 집어넣고 새 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니를 집어넣고 기구가 충분히 잠기도록 합니다.
7) 그런 다음 소독통에서 LavEndo® 상자와 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니를 1분 동안 적어도 다섯 번 물로 깨끗이 헹굽니다.
8) 기름기 없는 필터링된 압축 공기로(또는 캔에서 나오는 의료용 압축 공기) LavEndo® 상자와 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니를 완전히 말린 다음 깨끗한 장소에 놓고 건조합니다.
9) 확인 후([5.4.] 섹션 참조), VDW 스토퍼를 기구에 맞춰넣고 빠르게 기구를 포장합니다([5.5.] 섹션 참조).

독립적이고 공인되고 인정된 테스트 실험실에서는 Cidezyme/Enzol 세척제 및 Cidex OPA 소독제(Johnson & Johnson GmbH, 노르더슈테트(독일))를 사용하여 효과적인 수동 세척 및 소독에 대한 기구의 본질적 적합성을 입증했습니다. 실험실에서는 위에서 설명한 처리를 사용하여 이를 입증했습니다. Cidex OPA 소독제와 Cidezyme 세척제(모두 Johnson & Johnson GmbH, 노르더슈테트)가 전처리에 사용되었습니다.

KO

5.4. 점검 및 유지관리

LavEndo® 상자를 열고 스텝 모듈을 제거합니다. 세척/소독 후 모든 기구, 모듈, LavEndo® 상자를 확인합니다. 결함이 있는 기구, 상자 및 모듈은 즉시 폐기해야 합니다.

- 폐기가 필요한 하자는 다음과 같습니다 :
  - 소성 변형(예: 멸균 중 과도하게 높은 온도로 인해).
  - 파손.

- 색상 코드 또는 마크 손실.
- 구부러진 기구.
- 감기지 않은 나사.
- 손상된 절단면.
- 둔한 날.
- 크기 마크 누락.
- 부식.
- 탈색.

- 재사용에 대한 횟수 제한은 [2.] 섹션에 나열되어 있습니다.
- 오염된 기구는 다시 세척하고 소독해야 합니다.

경고:

- 기구 윤활제는 사용해서는 안 됩니다.

5.5. 포장

스텝 모듈(REF. V040403)을 검은색 멸균 미니 상자(REF. V040471) 아래쪽에 놓고 뚜껑을 닫습니다. 그리고 멸균 트레이를 폐기용 멸균 파우치에 넣어 포장하며(폐기용 포장), 이 포장은 다음 조건을 충족해야 합니다.

- DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607을 준수해야 합니다.
- 증기 멸균에 적합해야 합니다. 142°C(288°F) 이상의 온도를 견딜 수 있어야 하고, 증기 투과성이 좋아야 합니다.

경고:

- 추가 포장 없이 멸균 트레이에서의 멸균은 허용되지 않습니다. 상자에 있는 오토클레이브 용지는 안전을 위한 것입니다.

5.6. 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

멸균 처리	멸균 온도	최소 멸균 시간 멸균 온도에서 노출 시간
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.

빠른 멸균 방법 및 포장을 해체하지 않은 기구의 멸균 방법은 허용되지 않습니다.

건열 멸균, 방사선 멸균 및 포름알데히드, 에틸렌 옥사이드 또는 플라스마를 이용한 멸균도 허용되지 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. 실험실에서는 이를 입증하기 위해 위에서 설명한 처리뿐 아니라 클리닉 및 치과 진료에서 볼 수 있는 일반적인 조건을 사용했습니다.

5.7. 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.

6. 폐기

- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 기구를 폐기합니다.

7. 추가 정보

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.
- 여러 언어로 작성된 IFU의 무료 인쇄본은 www.vdw-dental.com/ifu 웹사이트의 “IFU 요청” 섹션을 참조합니다.

8. 적용 가능한 기호 목록

기호	설명
REF	**카탈로그 번호:** 제조사의 카탈로그 번호입니다(SKU). 이 기호는 제조사의 카탈로그 번호와 함께 표시됩니다.
	사용 기한: 의료 기기의 사용 기한입니다. 이 기호는 해당 연도 기기를 사용할 수 있는 마지막 날짜와 함께 표시됩니다. 날짜는 연-월-일(혹은 연-월) 형식입니다.
	제조사: 의료 기기의 법적 제조사[의료 기기]입니다. 처리 팩 생산자[처리 팩]입니다.
	사용 지침 자문 혹은 전자장비 사용 제품 자문: 사용자의 사용 지침 자문의 필요성을 보여줍니다. 이 기호는 전자장비 IFU 웹사이트 주소와 함께 표시될 수 있습니다.
STERILE R	**방사선을 사용한 멸균:** 방사선을 사용하여 멸균하는 의료 기기를 나타냅니다.

KO

기호	설명
	**비멸균:** 멸균 처리되지 않은 의료 기기입니다.
	**배치 코드:** 제조사의 배치 코드를 가리킵니다. 이 기호는 제조사의 배치 코드와 함께 표시됩니다.
	**분류:** 유형이나 크기 등 포장 분류입니다.
	**파일 유형 H:** 기구의 유형입니다.
	**파일 유형 K:** 기구의 유형입니다.
	**리머 유형 K:** 기구의 유형입니다.
	**포장이 손상된 경우 사용하지 않습니다 :** 의료 기기의 포장이 손상된 경우나 열려 있는 경우에는 사용하지 말아야 하며, 사용자는 추가 정보를 위해 지침을 참고해야 하는 상황을 나타냅니다.
	**포장 유닛:** 포장에 있는 제품 개수입니다. “X”는 포장에 있는 제품 개수입니다.
	**스팀 멸균기(오토클레이브)의 특정 온도에서 멸균 가능:** 기구가 스팀 멸균기(오토클레이브)의 특정 온도에서 멸균이 가능함을 표시합니다. “XXX”는 온도값을 나타냅니다.
 0123	**CE 마크:** EU MDD/MDR 요건 준수 CE 마크. 참고: 인증 기관이 관련되면, CE 마크와 함께 인증 기관의 식별 번호(4자리 숫자)가 표시됩니다.
	**재료 기호:** 제품에 있는 재료나 물질, 혹은 제품을 만든 재료입니다. “XXX”는 재료 문자 코드로 대체됩니다(예: 스테인리스 스틸은 “SST”, 혹은 단어(예: “Latex”). SST: 스테인리스 스틸 NiTi: 니티놀 / 니켈 티타늄
	**의료 기기:** 의료 기기 표시입니다.
	**이중 화살표:** 화살표에 기구의 시술 길이입니다.
	**PCT GOST:** GOST-R 규격에 적합한 제품입니다. GOST: Gosudarstvenii 규격 혹은 ANSI와 동등한 러시아 기관.
	**주의:** 기호가 있는 곳 근처에서 기기를 작동하거나 제어할 때 주의가 필요하거나 현재 상황에서 작업자의 인식이 필요한 상황, 원하지 않는 결과가 생기지 않도록 작업자가 행동해야 한느 상황을 가리킵니다.
	**직사광선을 멀리 합니다 :** 광원을 피해야 할 의료 기기를 표시합니다. 이 기호는 “열을 멀리 합니다”라는 뜻이기도 합니다.
	**단일 무균 장벽 시스템:** 단일 무균 장벽 시스템을 나타냅니다.
	**제조 일자:** 의료 기기가 제조된 날짜입니다. 이 기호는 제조 일자와 함께 표시됩니다. 날짜는 연-월-일(혹은 연-월) 형식입니다.
	**제조국:** 제품을 제조한 국가입니다. “CC”에는 ISO 3166-1에서 정의한 국가 코드 3글자를 표시합니다.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

* CE는 임시 스탠드, 스토퍼 및 모든 멸균 상자에 적용되지 않습니다

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Pemrosesan Produk VDW GmbH

Petunjuk Penggunaan

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

PEMROSESAN VDW MANUAL INSTRUMENTS DAN ROOT FILLER
SELARAS DENGAN DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

PETUNJUK PENGGUNAAN

BERLAKU UNTUK:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
ALAT KIKIR HEDSTROEM (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. PRINSIP UMUM

- Target pengguna:
  Instrumen endodontik hanya boleh digunakan di lingkungan klinis atau rumah sakit, mengikuti praktik kedokteran gigi yang baik, oleh ahli gigi yang berkualifikasi seperti dokter umum serta spesialis Endo (Endodontis) dan Asisten Gigi.
- Harap selalu memeriksa kemasan sebelum digunakan agar kemasan steril tidak rusak. Jangan gunakan instrumen jika kemasannya rusak. Sterilitas tidak dapat dijamin jika kemasan terbuka, rusak, atau basah.
- Semua instrumen yang dimaksudkan untuk digunakan kembali harus dibersihkan, didisinfeksi, dan disterilkan sebelum digunakan; ini berlaku untuk instrumen yang pertama kali dipasok dalam kondisi tidak steril yang digunakan, dan untuk instrumen yang dikirim dalam kondisi steril yang dimaksudkan untuk digunakan kembali. Pembersihan dan disinfeksi adalah prasyarat untuk sterilisasi efektif.
- Sterilitas tidak dijamin setelah kemasan dibuka.
- Sebagai bagian dari tanggung jawab Anda atas sterilitas peralatan, selalu pastikan bahwa Anda hanya menggunakan metode pembersihan/disinfeksi dan sterilisasi yang divalidasi, menyervis dan memeriksa perangkat tersebut (pembersih-disinfektor, disinfektor termal, atau alat sterilisasi) secara teratur, dan mempertahankan parameter yang divalidasi pada setiap siklus. Demi keselamatan diri Anda, selalu kenakan sarung tangan pelindung, kacamata, dan masker saat menangani instrumen yang terkontaminasi.
- Selain itu, selalu patuhi semua peraturan hukum nasional yang berlaku (rekomendasi Pemrosesan KRINKO/RKI/BfArM) dan peraturan tentang kebersihan yang berkaitan dengan praktik Anda atau rumah sakit. Hal ini berlaku khususnya untuk pedoman tentang inaktivasi prion.

CATATAN: Untuk melindungi jalan napas pasien, selalu gunakan rubber dam.

- Penafian: Petunjuk pemrosesan produk sebelum digunakan/digunakan kembali di sini telah divalidasi oleh VDW GmbH. Pengguna bertanggung jawab sendiri atas setiap penyimpangan dari instruksi ini, dan/atau penggunaan metode alternatif untuk pemrosesan. VDW GmbH tidak bertanggung jawab atas kerusakan, cedera, atau kewajiban hukum apa pun yang ditimbulkan baik secara langsung atau tidak langsung oleh pengguna akibat penyimpangan terhadap petunjuk penggunaan yang ditetapkan di bawah ini. Pengguna harus mematuhi praktik yang aman dan legal, yang mencakup, namun tidak terbatas pada, praktik yang ditetapkan dalam dokumen ini.

2. LIMITASI DAN PEMBATASAN PEMROSESAN DAN PENGGUNAAN KEMBALI

- Jangan menggunakan kembali sumbat silikon. Lepas dan buang sumbat silikon setelah digunakan.

- Sumbat VDW yang digunakan harus dilepas selama langkah persiapan (lihat [5.2.]) dan diganti dengan sumbat VDW baru baik sebelum atau sesudah pembersihan/disinfeksi otomatis (Sumbat biru: REF. V040160, Putih: REF. V040165, Kuning: REF. V040166, Merah: REF. V040167, Hitam: REF. V040168).
- Jumlah maksimum siklus pemrosesan: 8 kali.
- Instrumen yang bersih dan tidak rusak dapat digunakan hingga delapan kali tergantung pada tingkat keausan. Instrumen yang rusak harus segera dibuang (lihat [5.4.]). Jumlah penggunaan maksimum ini telah divalidasi dengan metode standar (pembersihan dan disinfeksi otomatis, metode vakum fraksionasi untuk sterilisasi uap).
- Instrumen (hanya instrumen yang dapat digunakan kembali) dapat digunakan kembali beberapa kali – dengan hati-hati dan jika tidak rusak dan terkontaminasi. Penggunaan kembali atau penerapan metode tanpa validasi adalah tanggung jawab pengguna secara pribadi.
- Aplikasi tertentu dapat menyebabkan instrumen mencapai akhir masa pakai sebelum waktunya. Jumlah siklus pemrosesan maksimum tidak selalu tercapai.
- Segala tanggung jawab tidak lagi berlaku apabila saat instrumen digunakan kembali, instruksi ini tidak dipatuhi atau metode tanpa validasi digunakan.
- Harap selalu pastikan bahwa kemasan/pembungkus steril tidak dalam kondisi rusak. Jangan gunakan instrumen jika kemasannya rusak.
- Untuk membentuk saluran yang sangat melengkung, lebih aman menggunakan alat kikir hanya untuk membentuk satu saluran agar mengurangi risiko patah. Perhatikan praktik yang baik berikut:
  - Gunakan alat kikir baru dan buang alat kikir setelah saluran selesai ditangani (penggunaan saluran tunggal).
  - Gunakan alat kikir manual, bukan alat kikir putar.
  - Gunakan alat kikir ukuran kecil, fleksibel, dan/atau NiTi (alat ini akan membantu menghindari transportasi saluran).
  - Lakukan pemeriksaan visual terhadap bagian kerja untuk mendeteksi semua cacat yang tercantum dalam paragraf sebelumnya selama penggunaan (yaitu setelah setiap gelombang).
  - Hindari gerakan reaming standar yang berputar terus-menerus; gunakan gerakan bersudut kecil (gerakan mengikir, gerakan osilasi pemutaran jam, atau teknik balanced force) untuk menekan risiko peralatan patah akibat intensitas putaran serta memperpanjang usia pakai yang diharapkan.

3. INFORMASI PENTING MENGENAI RESISTANSI BAHAN

- Saat memilih cairan pembersih dan disinfeksi, pastikan cairan tidak mengandung zat-zat berikut ini:
  - Fenol.
  - Asam kuat (ph < 6) atau basa kuat (ph > 8); cairan pembersih enzimatik netral direkomendasikan.
  - Aldehida.
  - Zat antikorosif (terutama di- atau trietanolamina).
  - Oksidan (hidrogen peroksida, natrium hipoklorit berkekuatan lebih dari 5%).
  - Instrumen NiTi hanya boleh ditempatkan dalam oksidan (natrium hipoklorit berkekuatan < 5%) selama maksimal 5 menit.
  - Pelarut.
  - Minyak.

Peringatan:

- Jangan pernah membersihkan peralatan, kotak, modul, atau interim stand dengan sikat logam atau kawat wol.

- Jangan biarkan instrumen, kotak, modul, atau interim stand apa pun terpapar suhu di atas 142°C (288°F). Produk yang akan disterilkan sama sekali tidak boleh disimpan terlalu dekat dengan dinding atau lantai alat sterilisasi uap (risiko suhu dan deformasi yang berlebihan).
- Sisipan busa biru untuk interim stand hanya boleh digunakan sekali dan sisipan busa biru bekas tidak boleh dibersihkan/didisinfeksi atau disterilkan.

4. CAIRAN PEMBERSIH DAN DISINFEKTAN

Hal-hal berikut ini harus diperhatikan saat memilih cairan pembersih dan disinfektan:

- Cairan harus cocok untuk membersihkan dan mendisinfeksi instrumen yang terbuat dari logam dan plastik.
- Cairan disinfektan harus bebas aldehida (Cidex OPA diizinkan karena resep khususnya).
- Cairan harus sesuai dengan instrumen (lihat bagian [3.]).
- Cairan disinfektan yang terverifikasi efektif (persetujuan VAH/DGHM, izin FDA, atau tanda CE) harus digunakan dan ini harus sesuai dengan cairan pembersih yang digunakan.
- Jika proses disinfeksi termal tidak digunakan, cairan disinfektan yang sesuai dan terverifikasi efektif (persetujuan VAH/DGHM, izin FDA, atau tanda CE) juga harus digunakan dan harus sesuai dengan cairan pembersih yang digunakan.
- Netralisasi tidak harus diperlukan (cairan pembersih).
- Cairan pembersih, jika ada, harus sesuai untuk pembersihan ultrasonik (tidak berbusa).
- Cairan pembersih/cairan disinfeksi tidak boleh digabung.

Konsentrasi, suhu, dan waktu kontak yang ditentukan oleh produsen cairan pembersih dan cairan disinfektan serta spesifikasi minimum untuk pembilasan selanjutnya harus diikuti dengan saksama. Tidak boleh menggunakan rinse aid.

Hanya gunakan larutan yang baru disiapkan dan air rendah kuman (<10 CFU/ml); air keran yang sangat keras (≥14°dH) tidak cocok untuk ini (risiko residu kapur).

5. PROSEDUR LANGKAH DEMI LANGKAH

Klasifikasi yang direkomendasikan menurut petunjuk RKI/BfArM/KRINKO (khusus Jerman, tujuan penggunaan): Critical B untuk alat kikir endodontik dan Critical A untuk Pengisi Akar.

5.1. Praperawatan di tempat penggunaan

Untuk kasus apa pun, instrumen yang digunakan harus menjalani praperawatan.

Untuk instrumen baru yang tidak steril, lihat langsung ke bagian [5.3.].

Kontaminan (khususnya sisa-sisa pulpa dan dentin) harus segera dibersihkan setelah instrumen digunakan pada pasien (dalam waktu maksimal 2 jam). Semua langkah proses persiapan lebih lanjut harus dilakukan di hari yang sama.

Prosedur berikut harus digunakan untuk memastikan tidak adanya kontaminasi yang dapat mengering pada instrumen, dan untuk membuat persiapan selanjutnya menjadi lebih efektif:

Langkah 1

Interim stand yang disiapkan (REF. V04 0495) dengan piringan busa baru harus digunakan untuk setiap pasien. Interim stand harus diisi dengan cairan disinfektan hingga setidaknya dua pertiga bagiannya.

Langkah 2

Tempatkan di interim stand sebelum pradisinfeksi/pembersihan dan untuk pengangkutan (waktu penyimpanan minimum sesuai dengan petunjuk penggunaan dari produsen cairan disinfektan: maksimal dua jam).

Perhatikan bahwa cairan disinfeksi yang digunakan selama praperawatan hanya untuk perlindungan pribadi dan bukan sebagai pengganti untuk tahap disinfeksi yang diperlukan setelah pembersihan.

Peringatan:

- Jangan pernah menggunakan kembali peralatan yang telah terkena cairan disinfeksi untuk menangani pasien.

5.2. Persiapan sebelum pembersihan

Langkah 3

Lepaskan sumbat dari peralatan dan buanglah.

Langkah 4

Kemudian bersihkan untuk menghilangkan kontaminasi di bawah air mengalir minimal 3 x 1 menit; untuk menghilangkan kontaminasi secara manual, gunakan sikat yang lembut dan bersih atau kain bersih yang lembut yang hanya digunakan untuk tujuan ini; jangan pernah menggunakan sikat logam atau wol kawat.

Langkah 5

Periksa dan pastikan tidak ada kontaminasi atau sisa-sisa yang terlihat, ulangi proses prapembersihan jika perlu.

5.3. Pembersihan dan disinfeksi

Kami merekomendasikan prosedur otomatis untuk membersihkan dan mendisinfeksi instrumen. Metode manual - termasuk penggunaan bak ultrasonik, sebaiknya hanya digunakan jika metode otomatis tidak memungkinkan untuk digunakan, karena kurang efektif dan menunjukkan reproduktifitas yang lebih rendah.

Pembersihan dan disinfeksi manual kurang efektif jika dibandingkan dengan metode otomatis. Namun, metode ini efektif sesuai dengan persyaratan untuk instrumen yang diproses. Semua metode divalidasi dan oleh karenanya, efisien dan aman untuk pemrosesan instrumen VDW.

Untuk pemrosesan, kami merekomendasikan penggunaan kotak LavEndo® (REF. V040479) dengan modul langkah mini (REF. V040403).

Peringatan:

- Pada kasus disinfeksi kimiawi, bisa jadi residu cairan disinfeksi tertinggal pada instrumen.

Langkah 6: Pembersihan/disinfeksi otomatis (pembersih-disinfektor) – Prosedur yang disarankan

Hal-hal berikut ini harus dipertimbangkan saat memilih pembersih-disinfektor:

- Efektivitas pembersih-disinfektor harus lulus verifikasi (persetujuan DGHM, izin FDA, atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).
- Jika memungkinkan, program disinfeksi termal yang telah teruji harus digunakan (nilai A0 ≥ 3000 atau setidaknya lima menit pada suhu 90°C, atau untuk peralatan lama setidaknya 10 menit pada suhu 93°C).
- Program yang digunakan harus sesuai untuk peralatan dan termasuk siklus pembilasan yang telah ditentukan.
- Hanya air steril atau rendah kuman (< 10 CFU/ml) dan rendah endotoksin (< 0,25 EU/ml) (idealnya air yang sangat murni HPW) yang harus digunakan untuk pembilasan berikutnya.
- Pembersih-disinfektor harus dirawat dan diperiksa secara berkala.

1) Jika ada, pasang sumbat VDW baru ke instrumen yang telah dibersihkan sebelumnya atau simpan sumbat VDW pada instrumen baru yang tidak steril.
2) Sortir instrumen ke dalam modul langkah (REF. V040403).
3) Tempatkan modul endo di bagian biru bawah kotak LavEndo® (REF. V040479) dan tutup (klik pada tempatnya).
   CATATAN: Persiapan dalam modul soket tidak diperbolehkan.
4) Masukkan kotak LavEndo® secara horizontal ke dalam pembersih disinfektor.
5) Mulai program.
6) Setelah program selesai, kotak LavEndo® dari pembersih-disinfektor.

7) Periksa dan kemas instrumen sesegera mungkin setelah dikeluarkan (lihat bagian [5.4.] dan [5.5.]), setelah dibiarkan terus mengering di tempat yang bersih jika perlu.

Laboratorium uji independen, terakreditasi, dan diakui telah menunjukkan kesesuaian intrinsik instrumen untuk pembersihan dan disinfeksi otomatis yang efektif menggunakan disinfektan pencuci G 7836 CD (disinfeksi termal, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dan agen pembersih Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorium menggunakan program D-V-MEDIZYM (berdasarkan program DES-VAR-TD (Miele) dalam kondisi terburuk) sesuai dengan prosedur yang dijelaskan di atas untuk menunjukkan efektivitas ini. Agen disinfektan Cidex OPA dan agen pembersih Cidezyme (keduanya dari Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) digunakan untuk praperawatan. Validasi pembersihan dan disinfeksi dilakukan dalam kondisi terburuk (suhu rendah, konsentrasi agen rendah, waktu perendaman singkat, dan tidak ada pengeringan).

Langkah 6: Atau Pembersihan dan disinfeksi manual – Jika prosedur otomatis tidak memungkinkan

Jika metode manual digunakan untuk instrumen baru yang tidak steril, sumbat harus dilepas dan diproses secara terpisah di keranjang komponen kecil.

Pembersihan Manual:

1) Sortir instrumen, tanpa sumbat, ke dalam modul langkah (REF. V040403).
2) Tempatkan modul endo di bagian biru bawah kotak LavEndo® (REF. V040479) dan tutup (klik pada tempatnya).

CATATAN: Persiapan dalam modul soket tidak diperbolehkan.

3) Tempatkan sumbat VDW baru dalam keranjang komponen kecil dengan ukuran jaring yang cukup kecil.
4) Masukkan kotak LavEndo® secara horizontal dan, jika ada, keranjang komponen kecil dengan sumbat VDW baru ke dalam bak pembersih selama waktu kontak yang ditentukan untuk memastikan instrumen tertutup dengan baik.
5) Kemudian keluarkan kotak LavEndo® dan, jika ada, keranjang komponen kecil dengan sumbat VDW dari bak pembersih dan bilas secara menyeluruh dengan air selama minimal 3 x 1 menit.

Disinfeksi manual:

6) Masukkan kotak LavEndo® secara horizontal dan keranjang komponen kecil dengan sumbat baru ke dalam bak disinfeksi selama waktu kontak yang ditentukan untuk memastikan instrumen tertutup dengan baik.
7) Kemudian keluarkan kotak LavEndo® dan keranjang komponen kecil dengan sumbat dari bak disinfeksi dan bilas secara menyeluruh dengan air selama minimal 5 x 1 menit.
8) Keringkan kotak LavEndo® dan keranjang komponen kecil dengan sumbat dengan cara meniupnya dengan udara terkompresi, terfilter, dan bebas minyak (atau udara bertekanan medis dari kaleng) lalu biarkan terus mengering di tempat yang bersih.
9) Periksa (lihat bagian [5.4.]), pasang sumbat VDW ke instrumen, dan kemas instrumen sesegera mungkin (lihat bagian [5.5.]).

Laboratorium uji independen, terakreditasi, dan diakui telah menunjukkan kesesuaian intrinsik instrumen untuk pembersihan dan disinfeksi manual yang efektif menggunakan cairan pembersih Cidezyme/Enzol dan cairan disinfektan Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Jerman)). Laboratorium menggunakan prosedur yang dijelaskan di atas untuk menunjukkan hal ini. Cairan disinfektan Cidex OPA dan cairan pembersih Cidezyme (keduanya dari Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) digunakan untuk praperawatan.

5.4. Pemeriksaan dan pemeliharaan

Buka kotak LavEndo® dan keluarkan modul langkah. Periksa semua instrumen, modul, dan kotak LavEndo® setelah pembersihan/disinfeksi. Peralatan, kotak dan modul yang cacat harus segera dibuang.

- Kecacatan ini termasuk:
  - Deformasi plastik (misalnya disebabkan oleh suhu yang terlalu tinggi selama sterilisasi).
  - Kerusakan.

- Hilangnya kode atau penandaan warna.
- Instrumen bengkok.
- Ulir yang tidak terpilin.
- Permukaan pemotongan yang rusak.
- Pisau pemotong tumpul.
- Penanda ukuran tidak ada.
- Korosi.
- Perubahan warna.

- Pembatasan numerik untuk penggunaan kembali tercantum di bagian [2.].
- Instrumen yang masih terkontaminasi harus dibersihkan dan didisinfeksi kembali.

Peringatan:

- Pelumas peralatan tidak boleh digunakan.

5.5. Pengemasan

Letakkan modul langkah (REF. V040403) di bagian bawah kotak mini sterilisasi hitam (REF. V040471) dan tutup dengan penutup yang cocok. Kemudian, kemas baki sterilisasi ke dalam kantong sterilisasi sekali pakai (kemasan sekali pakai) yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- Kepatuhan terhadap DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Cocok untuk sterilisasi uap (tahan suhu hingga 142°C (288°F) atau lebih, permeabilitas uap yang memadai).

Peringatan:

- Sterilisasi dalam baki sterilisasi tanpa kemasan tambahan tidak diizinkan. Kertas autoclave di dalam kotak hanya untuk menambah keamanan.

5.6. Sterilisasi

Gunakan hanya metode sterilisasi yang tercantum di bawah ini; metode sterilisasi lainnya tidak diizinkan.

Sterilisasi uap

- Metode vakum/pravakum fraksionasi (setidaknya tiga siklus vakum) atau metode perpindahan gravitasi[1] dengan pengeringan produk yang memadai.
- Alat sterilisasi uap sesuai dengan DIN EN 13060 atau DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Divalidasi sesuai dengan DIN EN ISO 17665 (IQ dan OQ yang valid plus kualifikasi kinerja khusus produk (PQ)).
- Suhu sterilisasi maksimum 138°C (280°F) tidak boleh dilampaui; suhu sterilisasi maksimum termasuk toleransi menurut DIN EN ISO 17665.
- Waktu pengeringan yang benar-benar diperlukan bergantung langsung pada parameter yang menjadi tanggung jawab pengguna secara pribadi (konfigurasi pemuatan, berapa banyak item yang dimuat dan seberapa dekat pemuatannya, kondisi alat sterilisasi, dll.) dan oleh karenanya, hal tersebut harus ditetapkan oleh pengguna. Akan tetapi, waktu pengeringan tidak boleh kurang dari 20 menit.

Prosedur sterilisasi	Suhu sterilisasi	Waktu sterilisasi minimum Waktu paparan pada suhu sterilisasi
Metode vakum/pravakum fraksionasi	134°C (273°F)	3 menit[2]
	121°C (250°F)	20 menit
Metode gravitasi[1 & 3]	134°C (273°F)	15 menit
	121°C (250°F)	60 menit

[1] Metode gravitasi yang kurang efektif sebaiknya hanya digunakan jika metode vakum fraksionasi tidak tersedia. Metode gravitasi kurang efektif jika dibandingkan dengan metode vakum fraksionasi. Namun, metode ini efektif sesuai dengan persyaratan untuk instrumen yang diproses. Semua metode divalidasi dan oleh karenanya, efisien dan aman untuk pemrosesan instrumen VDW.

[2] Atau 18 mnt. (inaktivasi prion).

[3] Metode gravitasi tidak berlaku untuk pemrosesan di dalam Uni Eropa.

Metode sterilisasi cepat dan metode sterilisasi instrumen yang tidak dikemas tidak diizinkan.

Sterilisasi panas kering, sterilisasi radiasi, dan sterilisasi menggunakan formaldehida, etilena oksida, atau plasma juga tidak diizinkan.

Laboratorium uji independen, terakreditasi, dan diakui menunjukkan kesesuaian intrinsik instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif menggunakan alat sterilisasi uap HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) bersama dengan metode vakum fraksionasi dan metode gravitasi. Laboratorium menggunakan kondisi khas yang ditemukan di klinik dan praktik gigi, serta prosedur yang dijelaskan di atas, untuk menunjukkan hal ini.

5.7. Penyimpanan dan transportasi

- Setelah sterilisasi, perangkat harus disimpan dalam kemasan sterilisasi dan tetap kering serta bebas debu. Jika terjadi kerusakan pada kemasan selama penyimpanan atau transportasi, pemrosesan harus diulang. Periksa instruksi sebelum penggunaan yang diberikan oleh produsen kantong untuk menentukan umur simpan kemasan steril.

6. PEMBUANGAN

- Instrumen harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat untuk pembuangan yang aman bagi perangkat tajam dan terkontaminasi.

7. INFORMASI TAMBAHAN

- Setiap insiden serius yang berkaitan dengan produk harus dilaporkan kepada produsen dan pihak yang berwenang sesuai dengan peraturan setempat.
- Untuk mendapatkan salinan cetak IFU gratis dengan bahasa yang sesuai, silakan lihat bagian “Meminta IFU” di situs web www.vdw-dental.com/ifu.

8. DAFTAR SIMBOL YANG BERLAKU

Simbol	Deskripsi
	**Nomor katalog:** Menunjukkan nomor katalog produsen (SKU). Simbol ini disertai dengan nomor katalog produsen yang berdekatan dengan simbol tersebut.
	**Gunakan sebelum tanggal:** Menunjukkan tanggal setelah perangkat medis tidak digunakan. Simbol ini disertai dengan tanggal yang menunjukkan bahwa perangkat medis tersebut tidak boleh digunakan setelah akhir tahun, bulan, atau hari yang tertera. Tanggal dinyatakan dalam format YYYY-MM-DD (atau YYYY-MM).
	**Produsen:** Menunjukkan produsen resmi alat kesehatan [untuk Perangkat Medis]. Menunjukkan produsen paket prosedur [untuk Paket Prosedur].
	**Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik:** Menunjukkan kebutuhan pengguna untuk melihat petunjuk penggunaan. Simbol ini dapat disertai dengan alamat situs web IFU elektronik.
	**Disterilkan menggunakan radiasi:** Menunjukkan perangkat medis yang telah disterilkan menggunakan penyinaran.
	**Nonsteril:** Menunjukkan perangkat medis yang belum mengalami proses sterilisasi.
	**Kode batch:** Menunjukkan kode batch produsen. Simbol ini disertai dengan kode batch produsen yang berdekatan dengan simbol tersebut.
	**Bermacam-macam:** Mengidentifikasi paket termasuk bermacam-macam jenis atau ukuran.

Simbol	Deskripsi
	**Jenis alat kikir H:** Menunjukkan jenis instrumen.
	**Jenis alat kikir K:** Menunjukkan jenis instrumen.
	**Jenis reamer K:** Menunjukkan jenis instrumen.
	**Jangan gunakan jika kemasan rusak:** Menunjukkan bahwa perangkat medis tidak boleh digunakan jika kemasannya telah rusak atau terbuka dan pengguna harus membaca petunjuk penggunaan untuk informasi tambahan.
	**Unit kemasan:** Menunjukkan jumlah item dalam kemasan. "X" diganti dengan jumlah item dalam kemasan.
	**Dapat disterilkan dalam alat sterilisasi uap (autoclave) pada suhu yang ditentukan:** Menunjukkan bahwa instrumen dapat disterilkan dalam alat sterilisasi uap (autoclave) pada suhu yang ditentukan. “XXX” diganti dengan nilai suhu.
	**Tanda CE:** Tanda Kesesuaian CE sesuai dengan persyaratan MDD/MDR UE. Catatan: Jika badan standardisasi terlibat, tanda CE disertai dengan nomor identifikasi (angka empat digit) dari badan standardisasi.
	**Simbol material:** Mengidentifikasi material atau zat yang terkandung dalam suatu produk atau bahan dari mana produk itu dibuat. “XXX” diganti dengan kode huruf material (mis., “SST” untuk Stainless Steel) atau kata (mis., “Lateks”). SST: Stainless Steel NiTi: Nitinol / Nikel Titanium
	**Perangkat medis:** Menunjukkan bahwa item tersebut adalah perangkat medis.
	**Panah ganda:** Menunjukkan panjang pengerjaan instrumen.
	**PCT Gost:** Menunjukkan bahwa produk mematuhi peraturan GOST-R. Gost: Standar Gosudarstvenii atau setara dengan ANSI Rusia.
	**Peringatan:** Menunjukkan bahwa diperlukan kehati-hatian saat mengoperasikan perangkat atau kontrol di dekat tempat simbol ditempatkan, atau bahwa situasi saat ini memerlukan kesadaran operator atau tindakan operator untuk menghindari konsekuensi yang tidak diinginkan.
	**Jauhkan dari sinar matahari:** Menunjukkan perangkat medis yang membutuhkan perlindungan dari sumber cahaya. Simbol ini juga bisa berarti “Jauhkan dari panas”.
	**Sistem penghalang steril tunggal:** Menunjukkan sistem penghalang steril tunggal.
	**Tanggal produksi:** Menunjukkan tanggal pembuatan perangkat medis. Simbol ini disertai dengan tanggal untuk menunjukkan tanggal pembuatannya. Tanggal dinyatakan dalam format YYYY-MM-DD (atau YYYY-MM).
	**Negara produsen:** Menunjukkan negara pembuat produk. “CC” diganti dengan kode negara dua atau tiga huruf seperti yang didefinisikan dalam ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE* 0123

*CE tidak berlaku untuk interim stand, sumbat, dan semua kotak sterilisasi

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Processamento de Produtos VDW GmbH

Instruções de uso

www.vdw-dental.com/ifu

PROCESSAMENTO DE VDW MANUAL INSTRUMENTS E ROOT FILLER
DE ACORDO COM DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

INSTRUÇÕES DE USO

APLICÁVEL PARA:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V200705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V200706)
C-PILOT® (REF. V040368)
LIMA HEDSTROEM (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V200707)
ROOT FILLER (REF. V010093, V020093, V030093, V040393, V200709)

1. PRINCÍPIOS GERAIS

- Usuário Pretendido:
  Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo boas práticas odontológicas, por profissionais odontológicos qualificados, como clínicos gerais, além de especialistas em Endodontia (Endodontistas) e Auxiliares Odontológicos.
- Por favor, inspecione sempre a embalagem antes de cada utilização para verificar se existem danos na embalagem estéril. Não utilize os instrumentos se a embalagem estiver danificada. A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Todos os instrumentos destinados à reutilização devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso; isso se aplica aos instrumentos fornecidos pela primeira vez em uma condição não estéril e a instrumentos fornecidos em uma condição estéril que se destinam à reutilização. A limpeza e a desinfecção cuidadosas são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz.
- A esterilidade não é garantida depois da abertura da embalagem.
- Como parte de sua responsabilidade sobre a esterilização dos instrumentos, certifique-se sempre de que apenas métodos validados de limpeza, desinfecção e esterilização sejam usados, que os dispositivos (aparelho de lavagem e desinfecção, desinfetador térmico ou esterilizador) passem por manutenção e inspeção regularmente e de que os parâmetros validados sejam mantidos durante cada ciclo. Para sua própria segurança, use sempre luvas, óculos de proteção e uma máscara ao manusear instrumentos contaminados.
- Além disso, sempre observe todos os regulamentos legais nacionais aplicáveis (recomendações de processamento KRINKO/ RKI/BfArM) e os regulamentos de higiene relativos à sua atividade ou ao hospital. Isto se aplica em particular às orientações relativas à inativação de príons.

OBSERVAÇÃO: Para a proteção das vias aéreas do paciente, trabalhe sempre com uma barragem de borracha.

- Aviso legal: As instruções para o processamento de produtos antes do uso/reutilização aqui contidas foram validadas pela VDW GmbH. Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer desvio destas instruções e/ou pelo uso de métodos alternativos de processamento. A VDW GmbH não se responsabiliza por danos, ferimentos ou qualquer responsabilidade jurídica incorrida direta ou indiretamente pelo usuário devido ao descumprimento das instruções de uso definidas a seguir. O usuário deve seguir as práticas de segurança e jurídicas, incluindo, sem se limitar, às definidas neste documento.

2. LIMITAÇÕES E RESTRIÇÕES AO PROCESSAMENTO E À REUTILIZAÇÃO

- Não reutilizar os stops de silicone. Remover e descartar os stops de silicone após cada uso.
- O êmbolo VDW utilizado deve ser removido durante a fase de preparação (ver [5.2.]) e substituído por um novo êmbolo VDW antes ou depois da limpeza/desinfecção automatizada (Êmbolo azul: REF. V040160, Branco: REF. V040165, Amarelo: REF. V040166, Vermelho: REF. V040167, Preto: REF. V040168).
- Número máximo de ciclos de processamento: 8 vezes.

- Os instrumentos limpos e sem danos podem ser usados até oito vezes, dependendo do grau de desgaste. Os instrumentos defeituosos devem ser imediatamente eliminados (ver [5.4.]). Este número máximo de utilizações foi validado com os métodos padrão (limpeza e desinfecção automatizadas, método de vácuo fracionado para esterilização a vapor).
- Os instrumentos (apenas instrumentos reutilizáveis) podem ser reutilizados várias vezes – com o devido cuidado e se não estiverem danificados e contaminados. Cada reutilização ou aplicação de métodos não validados é de responsabilidade exclusiva do usuário.
- Algumas aplicações podem fazer com que os instrumentos atinjam o fim de sua vida útil prematuramente. O número máximo de ciclos de processamento nem sempre será alcançado.
- A VDW GmbH se isenta de toda e qualquer responsabilidade devido ao não cumprimento destas instruções ou uso de métodos não validados para a reutilização de instrumentos.
- Certifique-se sempre de que a embalagem/invólucro esterilizado não esteja danificado. Não utilize os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
  - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
  - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça funcional para detectar os defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A RESISTÊNCIA DO MATERIAL

- Ao selecionar os agentes de limpeza e desinfecção, certifique-se de que eles não contenham nenhuma das substâncias a seguir:
  - Fenol.
  - Ácidos fortes (ph < 6) ou álcalis fortes (ph > 8); recomenda-se agente de limpeza enzimático neutro.
  - Aldeídos.
  - Substâncias anticorrosivas (especialmente di- ou trietanolamina).
  - Oxidantes (peróxido de hidrogênio, hipoclorito de sódio com força superior a 5%).
  - Os instrumentos NiTi só podem ser postos em oxidantes (< hipoclorito de sódio com força < 5%) por no máximo 5 minutos.
  - Solventes.
  - Óleos.

Advertências:

- Nunca limpe os instrumentos, caixas, módulos ou o suporte provisório com escovas metálicas ou palha de aço.
- Nunca submeta nenhum instrumento, caixas, módulos ou suporte provisório a temperaturas acima de 142°C (288°F). É particularmente importante garantir que os produtos a serem esterilizados não sejam armazenados muito próximos das paredes ou fundo do esterilizador a vapor (risco de temperatura excessiva e deformação).
- O inserto de espuma azul do suporte provisório deve ser usado apenas uma vez e os insertos de espuma azul usados não devem ser limpos/desinfetados nem esterilizados.

4. AGENTES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O que deve ser levado em consideração ao selecionar agentes desinfetantes e de limpeza:

- Ele deve ser adequado para a limpeza e desinfecção de instrumentos feitos de metal e plástico.
- O agente desinfetante deve ser livre de aldeídos (o Cidex OPA é permitido devido à sua fórmula especial).
- Deve ser compatível com os instrumentos (consulte a seção [3.]).
- Um agente desinfetante com eficácia verificada (aprovação da (VAH/DGHM, liberação do FDA ou marca CE) deve ser usado e ele deve ser compatível com o agente de limpeza usado.
- Se não for usado um processo de desinfecção térmica, um agente desinfetante adequado com a eficácia verificada (aprovação da (VAH/DGHM, liberação do FDA ou marca CE) deve ser usado e ele deve ser compatível com o agente de limpeza usado.
- A neutralização não deve ser necessária (agente de limpeza).
- O agente de limpeza, se aplicável, deve ser adequado para a limpeza ultrassônica (sem formação de espuma).
- Não devem ser usados agentes de limpeza e desinfecção combinados.

As concentrações, temperaturas e tempos de contato especificados pelo fabricante do agente de limpeza e desinfecção, bem como as especificações mínimas para o enxágue subsequente devem ser seguidos rigorosamente. Não devem ser usados produtos auxiliares para enxágue.

Utilizar apenas soluções recém-preparadas e água de baixa germinação (<10 UFC/ml); a água da torneira particularmente dura (≥14°dH) não é adequada para isso (risco de resíduos de cal).

5. PROCEDIMENTO PASSO A PASSO

Classificação recomendada de acordo com a diretriz RKI/BfArM/KRINKO (somente na Alemanha, uso pretendido): Crítica B para limas endodônticas e Crítica A para preenchedores radiculares.

5.1. Pré-tratamento no local de utilização

O processo de pré-tratamento deve ser realizado em instrumentos usados em todos os casos.

Para instrumentos novos não estéreis, consulte diretamente a seção [5.3.].

Os contaminantes (particularmente resíduos de polpa e dentina) devem ser removidos imediatamente após o instrumento ter sido usado em um paciente (no prazo máximo de 2 horas). Todos os outros passos do processo de preparação devem ser realizados no mesmo dia.

Os procedimentos a seguir devem ser usados para garantir que nenhuma contaminação possa secar nos instrumentos e para tornar a preparação subsequente mais eficaz:

Passo 1

Um suporte provisório preparado (REF. V04 0495) com um novo disco de espuma deve ser usado para cada paciente. O suporte provisório deve ser preenchido a pelo menos dois terços do volume com o agente desinfetante.

Passo 2

Coloque no suporte provisório antes da pré-desinfecção/limpeza e para o transporte (tempo mínimo de armazenamento de acordo com as instruções de uso do fabricante do agente desinfetante: máx. duas horas).

O agente desinfetante usado durante um pré-tratamento serve apenas para proteção pessoal e não é um substituto do estágio de desinfecção necessário após a limpeza.

Advertências:

- Sob nenhuma circunstância os instrumentos que já tiverem entrado em contato com o agente desinfetante poderão ser usados para tratar um paciente novamente.

5.2. Preparação antes da limpeza

Passo 3

Remova o batente do instrumento e descarte-o.

Passo 4

Em seguida, limpe para remover a contaminação sob água corrente por pelo menos 3 x 1 minutos; para remover a contaminação manualmente, use uma escova macia e limpa ou um pano macio e limpo que seja usado apenas para esse fim; nunca use escovas de metal ou palha de aço.

Passo 5

Confirme que não resta qualquer contaminação ou resíduo visível e, se necessário, repita o processo de pré-limpeza.

5.3. Limpeza e desinfecção

Recomendamos um procedimento automatizado para limpar e desinfetar os instrumentos. Um método manual, incluindo o uso de um banho ultrassônico, só deve ser usado se não for possível usar um método automatizado, pois é menos eficaz e demonstra uma menor reprodutibilidade.

A limpeza e desinfecção manuais são menos eficazes em comparação ao 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 o uso da caixa LavEndo® (REF. V040479) com mini módulo de passo (REF. V040403).

Advertências:

- No caso de desinfecção química, existe o risco de resíduos do agente desinfetante permanecerem nos instrumentos.

Passo 6: Limpeza/desinfecção automatizada (lavadora-desinfetadora) – Procedimento recomendado

O que deve ser levado em consideração ao selecionar um aparelho de lavagem e desinfecção:

- A eficácia da lavadora-desinfectora deve ter sido verificada (aprovação DGHM, autorização FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883).
- Quando possível, deve ser usado um programa de desinfecção térmica testado (valor A0 ≥ 3000 ou pelo menos cinco minutos a 90°C ou no caso de equipamentos mais antigos, pelo menos 10 min. a 93°C).
- O programa usado deve ser adequado para os instrumentos e incluir os ciclos de enxágue prescritos.
- Deve-se usar apenas água estéril ou com baixo teor bacteriano (< 10 CFU/ml) e baixo teor de endotoxinas (< 0,25 EU/ml) (idealmente água extremamente purificada HPW) para o enxague subsequente.
- O aparelho de lavagem e desinfecção deve receber manutenção e ser inspecionado regularmente.

1) Se presentes, coloque novos êmbolos VDW nos instrumentos pré-limpos ou mantenha o êmbolo VDW no novo instrumento não esterilizado.
2) Classifique os instrumentos nos módulos de etapa (REF. V040403).
3) Coloque o módulo endo na seção inferior azul da LavEndo® caixa (REF. V040479) e feche-a (clique no lugar).
   OBSERVAÇÃO: A preparação no módulo do soquete não é permitida.
4) Insira a caixa LavEndo® horizontalmente no aparelho de lavagem e desinfecção.
5) Inicie o programa.
6) Quando o programa terminar, a caixa LavEndo® do aparelho de lavagem e desinfecção.
7) Verifique e embale os instrumentos assim que possível após removê-los (consulte a seção [5.4.] e [5.5.]) após deixá-los secar em um local limpo, se necessário.

Um laboratório de testes independente, credenciado e reconhecido demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção automatizada eficaz usando a lavadora-desinfetadora G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o agente de limpeza Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburgo). O laboratório utilizou o programa D-V-MEDIZYM (baseado no programa DES-VAR-TD (Miele) nas piores condições) de acordo com o procedimento descrito acima para demonstrar esta eficácia. O agente desinfetante Cidex OPA e o agente de limpeza Cidezyme (ambos Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) foram usados para o pré-tratamento. A validação da limpeza e desinfecção foram realizadas nas piores condições (baixa temperatura, baixa concentração do agente, tempo de imersão curto e sem secagem).

Passo 6: Ou limpeza e desinfecção manual – Se o procedimento automatizado não for possível

Se o método manual for usado para instrumentos novos não estéreis, o êmbolo precisa ser removido e processado separadamente no cesto de peças pequenas.

Limpeza Manual:

1) Distribua os instrumentos, sem os batentes, nos módulos (REF. V040403).
2) Coloque o módulo endo na seção inferior azul da caixa LavEndo® (REF. V040479) e feche-a (clique no lugar).

OBSERVAÇÃO: A preparação no módulo do soquete não é permitida.

3) Coloque novos batentes VDW em uma cesta para peças pequenas com um tamanho de malha suficientemente pequeno.
4) Insira a caixa LavEndo® horizontalmente e, se houver, a cesta para peças pequenas com os novos êmbolos VDW no banho de desinfecção pelo tempo de contato prescrito, certificando-se de que os instrumentos estejam suficientemente cobertos.
5) Em seguida, remova a caixa LavEndo® e a cesta para peças pequenas com os êmbolos VDW do banho de limpeza e enxague bem com água por pelo menos 3 x 1 minutos.

Desinfecção manual:

6) Insira a caixa LavEndo® horizontalmente e a cesta para peças pequenas com novos êmbolos no banho de desinfecção pelo tempo de contato indicado, certificando-se de que os instrumentos estejam suficientemente cobertos.
7) Em seguida remova a caixa LavEndo® e a cesta para peças pequenas com os batentes do banho de desinfeção e enxague cuidadosamente com água por pelo menos 5 x 1 minutos.
8) Seque a caixa LavEndo® e a cesta para peças pequenas com os êmbolos através de sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo (ou ar comprimido medicinal em lata) e deixe-os secar adicionalmente em local limpo.
9) Verifique (consulte a seção [5.4.]), ajuste os êmbolos VDW aos instrumentos e embale os instrumentos o mais rápido possível (consulte a seção [5.5.]).

Um laboratório de teste independente, credenciado e reconhecido demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para limpeza e desinfecção manual eficazes usando o agente de limpeza Cidezyme/Enzol e o agente desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Alemanha)). O laboratório usou o procedimento descrito acima para demonstrar isso. O agente desinfetante Cidex OPA e o agente de limpeza Cidezyme (ambos Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) foram usados para o pré-tratamento.

5.4. Inspeção e manutenção

Abra as caixas LavEndo® e remova os módulos de passos. Verifique todos os instrumentos, módulos e caixas LavEndo® após a limpeza/desinfecção. Instrumentos, caixas e módulos com defeito devem ser descartados imediatamente.

- Estes defeitos incluem:
  - Deformação plástica (por exemplo, causada por uma temperatura excessivamente alta durante a esterilização).
  - Fratura.
  - Perda de código de cores ou marcação.

- Instrumentos dobrados.
- Fios danificados.
- Superfícies de corte danificadas.
- Lâminas de corte cegas.
- Falta de marcas de tamanho.
- Corrosão.
- Descoloração.

- As restrições numéricas à reutilização estão listadas na seção [2.].
- Instrumentos que ainda estejam contaminados devem ser limpos e desinfetados novamente.

Advertências:

- Não devem ser usados lubrificantes de instrumentos.

5.5. Embalagem

Coloque o módulo de etapa (REF. V040403) na seção inferior da mini caixa preta de esterilização (REF. V040471) e feche-o com a tampa correspondente. Em seguida, embale as bandejas de esterilização em bolsas de esterilização descartáveis (embalagens descartáveis) que atendam aos seguintes requisitos:

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

Advertências:

- A esterilização nas bandejas de esterilização sem embalagem adicional não é permitida. O papel para autoclave nas caixas serve apenas como uma segurança extra.

5.6. Esterilização

Utilize somente os métodos de esterilização listados abaixo; outros métodos de esterilização não são permitidos.

Esterilização por vapor

- Método de vácuo/pré-vácuo fracionado (pelo menos três ciclos de vácuo) ou método de deslocamento por gravidade[1] com secagem suficiente do produto.
- Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ e OQ válidos, assim como uma qualificação de desempenho específica para o produto (PQ)).
- A temperatura máxima de esterilização de 138°C (280°F) não deve ser excedida; a temperatura máxima de esterilização inclui uma tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665.
- O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente de parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do usuário (configuração de carregamento, quantidade de itens carregados e proximidade dos itens entre eles, estado do esterilizador, etc.); assim, devem ser estabelecidos pelo usuário. No entanto, o tempo de secagem nunca deve ser inferior a 20 minutos.

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

[1] O método gravitacional menos eficaz só deve ser usado se o método de vácuo fracionado não estiver disponível. O método gravitacional é menos eficaz em comparação direta com o método de vácuo fracionado. Contudo, é eficaz de acordo com os requisitos para um instrumento processado. Todos os métodos são validados e, portanto, são eficientes e seguros para o processamento de instrumentos VDW.

[2] Ou 18 min. (inativação de príons).

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

O método de esterilização rápida e o método de esterilização de instrumentos não embalados não são permitidos.

A esterilização por calor seco, esterilização por radiação e esterilização com formol, óxido de etileno ou plasma também não são permitidas.

Um laboratório de teste independente, credenciado e reconhecido demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para a esterilização a vapor eficaz usando o esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) junto com o método de vácuo fracionado e o método gravitacional. O laboratório usou as condições típicas encontradas em clínicas e consultórios odontológicos, bem como o procedimento descrito acima para demonstrar isso.

5.7. Armazenamento e transporte

- Após a esterilização, os dispositivos devem ser armazenados e mantidos secos e livres de poeira na embalagem de esterilização. Em caso de danos na embalagem durante o armazenamento ou transporte, o processamento deve ser repetido. Verifique as Instruções de uso fornecidas pelo fabricante da bolsa para determinar a vida útil da embalagem estéril.

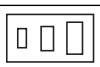
6. DESCARTE

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

7. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Para obter uma cópia impressa gratuita das IFU com o idioma apropriado, consulte a seção "Solicitar IFU" no site https://bulario.dentsplysirona.com.br.

8. LISTA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

Símbolos	Descrição
	**Número de catálogo:** Indica o número de catálogo do fabricante (SKU). Este símbolo é acompanhado pelo número de catálogo do fabricante adjacente ao símbolo.
	**Data limite de uso:** Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Este símbolo é acompanhado de uma data que indica que o dispositivo médico não deve ser utilizado após o final do ano, mês ou dia indicado. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	**Fabricante:** Indica o fabricante legal do dispositivo médico [para um Dispositivo Médico]. Indica o produtor do pacote de procedimentos [para um Pacote de Procedimentos].
	**Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso:** Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso. Este símbolo pode ser acompanhado pelo endereço eletrônico do site das IFU.
	**Esterilizado usando radiação:** Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando irradiação.
	**Não estéril:** Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	**Código do lote:** Indica o código de lote do fabricante. Este símbolo é acompanhado pelo código de lote do fabricante adjacente ao símbolo.
	**Variedade:** Identifica que a embalagem inclui uma variedade de tipos ou tamanhos.

Símbolos	Descrição
	**Tipo de lima H:** Indica o tipo de instrumento.
	**Tipo de lima K:** Indica o tipo de instrumento.
	**Tipo de alargador K:** Indica o tipo de instrumento.
	**Não utilize se a embalagem estiver danificada:** Indica que um dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais.
	**Unidade de embalagem:** Indica o número de peças da embalagem. "X" é substituído pelo número de peças na embalagem.
	**Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada:** Indica que o instrumento é esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada. "XXX" é substituído por um valor de temperatura.
	**Marcação CE:** Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos da UE MDD/MDR. Observação: Quando um organismo notificado está envolvido, a marcação CE é acompanhada do número de identificação (número de quatro dígitos) do organismo notificado.
	**Símbolo de material:** Identifica um material ou substância contida em um produto ou o material a partir do qual o produto é feito. "XXX" é substituído por um código de letra de material (por exemplo, "SST" para Aço Inoxidável) ou uma palavra (por exemplo, "Látex"). SST: Aço Inoxidável NiTi: Nitinol / Níquel Titânio
	**Dispositivo médico:** Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	**Set dupla:** Indica o comprimento de trabalho de um instrumento.
	**Custo PCT:** Indica que o produto está em conformidade com os regulamentos GOST-R. Gost: normas Gosudarstvennyi ou o equivalente russo da ANSI.
	**Cuidado:** Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle perto de onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual precisa de conscientização do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	**Manter longe da luz solar:** Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. Este símbolo também pode significar "Manter longe do calor".
	**Sistema de barreira estéril único:** Indica um sistema único de barreira estéril.
	**Data de fabricação:** Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Este símbolo é acompanhado de uma data para indicar a data de fabricação. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	**País de fabricação:** Indica o país de fabricação dos produtos. "CC" é substituído pelo código de país de duas ou três letras, tal como definido na norma ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

Fabricante
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
https://bulario.dentsplysirona.com.br

Importado por
Sirona Dental Com. Prod. e Sist. Odont. LTDA
Rua Senador Carlos Gomes De Oliveira, 863
CEP 88104-785 – São José/SC – Brasil
CNPJ 12.483.930/0001-22 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Responsável Técnico: João Gilberto Zanuzzo – CRF/SC 8326
ANVISA Nº: consultar instrução de uso individual de cada produto
www.dentsplysirona.com.br

CE* 0123

*CE não é aplicável ao suporte provisório, ao êmbolo e todas as caixas de esterilização.

END-IFU-PROCESSING-OF-VDW-PRODUCTS-V12-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

EN *INSTRUCTIONS FOR USE*

APPLICABLE FOR: *K-REAMER (REF. V201705), K-FILE (REF. V201706), HEDSTROEM FILE (REF. V201707), ROOT FILLER (REF. V201709)*

PL *INSTRUKCJA OBSŁUGI*

DOTYCZY: *K-REAMER (NR REF. V201705), K-FILE (NR REF. V201706), PILNIK HEDSTROEM (NR REF. V201707), ROOT FILLER (NR REF. V201709)*

LV *LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI*

ATTIECAS UZ ŠĀDIEM IZSTRĀDĀJUMIEM: *K-REAMER (ATS. V201705), K-FILE (ATS. V201706), HEDSTROEM FAILE (ATS. V201707), ROOT FILLER (ATS. V201709)*

CS *NÁVOD K POUŽITÍ*

PLATÍ PRO: *K-REAMER (REF. V201705), K-FILE (REF. V201706), PILNÍK HEDSTROEM (REF. V201707), ROOT FILLER (REF. V201709)*

HU *HASZNÁLATI UTASÍTÁS*

AZ ALÁBBIAKRA ÉRVÉNYES: *K-REAMER (REF. V201705), K-FILE (REF. V201706), HEDSTROEM RESZELŐ (REF. V201707), ROOT FILLER (REF. V201709)*

RO *INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE*

APLICABILE ÎN CAZUL: *K-REAMER (REF. V201705), K-FILE (REF. V201706), AC HEDSTROEM (REF. V201707), ROOT FILLER (REF. V201709)*

HR *UPUTE ZA UPORABU*

PRIMJENJIVO NA: *K-REAMER (KAT. BR. V201705), K-FILE (KAT. BR. V201706), HEDSTROEM IGLICA (KAT. BR. V201707), ROOT FILLER (KAT. BR. V201709)*

BG *ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА*

ПРИЛОЖИМО ЗА: *K-REAMER (REF. V201705), K-FILE (REF. V201706), ХЕДЩРЬОМ ПИЛА (REF. V201707), ROOT FILLER (REF. V201709)*

EL *ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ*

ΙΣΧΎΟΥΝ ΓΙΑ: *K-REAMER (ΚΩΔ. V201705), K-FILE (ΚΩΔ. V201706), ΡΊΝΗ HEDSTROEM (ΚΩΔ. V201707), ROOT FILLER (ΚΩΔ. V201709)*