

EN	Processing of VDW Products	3
FR	Traitement des produits VDW	15
IT	Trattamento dei prodotti VDW	27
DE	Aufbereitung von VDW-Produkten	39
ES	Procesamiento de Productos VDW	51
PT	Processamento de produtos VDW	63
NL	Verwerking van producten van VDW	75
SV	Behandling av VDW-produkter	87
DA	Oparbejdning af VDW-produkter	99
NO	Bearbeiding av VDW-produkter	111
LT	VDW gaminių apdorojimas	123
LV	VDW izstrādājumu apstrāde	135
ET	VDW toodete töötlemiseks	147
CS	Zpracování výrobků VDW	159
SK	Spracovanie výrobkov VDW	171
HU	A VDW termékek előkészítése	183
RO	Prelucrarea produselor VDW	195
SR	Obrada VDW proizvoda	207
BS	Obrada VDW proizvoda	219
CNR	Obrada VDW proizvoda	231
SQ	Trajtimi i produkteve VDW	243
EL	Προετοιμασία προϊόντων VDW	255
RU	Обработка медицинских изделий VDW	267
TR	VDW Ürünlerinin İşlenmesi	279
JP	VDW 製品の処理	291
KO	VDW 제품 처리	315
ID	Pemrosesan Produk VDW	303
BR	Processamento de Produtos VDW	327



Processing of VDW Products

Instructions
For Use

PROCESSING OF VDW PRODUCTS IN LINE WITH DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. GENERAL PRINCIPLES

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.

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.

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 (does not apply to the USA).

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

2.1. Re-use

Instruments (only reusable instruments) can be re-used several times – with due care and if they are not damaged and contaminated (see “Table 1”). 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 has been treated (single canal use).
- Use manual instead of rotary files.
- Use small size, flexible or/and NiTi files (this will also enable canal transportation to be avoided).
- Visually inspect the active part for all the defects listed in the former paragraph during use.
- Avoid the standard continuous rotational reaming motion; instead use small angular motions, such as the filing motion, oscillating "watch winding" motion, or balanced force technique, in order to limit the amount of rotational bending fatigue the instruments are subject to, and improve their expected life.

2.2. Overview

Processing prior each use (for reusable products)

Table 1

Product designation	Material
VDW.ROTATE™	
FlexMaster®	NiTi, silicone rubber
Mtwo®	
NiTi Finger Spreader, NiTi K-File	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem File, Flexicut® Files, Finger Spreader, Finger Plugger, K-Reamer for contra-angle, Hedstroem File for contra-angle	Stainless steel, silicone (only for instruments with stopper)
Gates, Peeso, B-Reamer, root filler, Beutelrock enlarger	Stainless steel
MC instruments	Stainless steel, temperature-resistant plastic
Machtou Handplugger	Stainless steel or plastic
Minifix measuring gage	Temperature-resistant plastic
Endo boxes, endo modules, LavEndo® box (if preparation must take place separately from instruments, particularly in the case of heavy contamination)	
Interim stand	Temperature-resistant plastic
VDW Silicone stopper	Silicone rubber

	Special/additional procedure			Packaging for sterilization	Maximum number of processing cycles *	Recommended classification according to RKI/BfArM/ KRINKO directive (Germany only, intended use)	Notes
	Pre-treatment	Manual cleaning/ disinfection	Automated cleaning/ disinfection				
er	Procedure A	Procedure A	Procedure A	MiniBox with step module with autoclave paper and single-use sterilization packaging	8	Critical B	Cleaned and undamaged instruments can be used up to eight times, depending on the curvature of the canal. Please observe the product-specific instructions for use (see also www.vdw-dental.com).
		Procedure A in LavEndo® box with FlexMaster® module	Procedure A in LavEndo® box with FlexMaster® module	FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox with autoclave paper and single-use sterilization packaging			
		Procedure A in LavEndo® box with Mtwo® module	Procedure A in LavEndo® box with Mtwo® module	Mtwo® SystemBox with autoclave paper and single-use sterilization packaging			Cleaned and undamaged instruments can be used up to eight times, depending on the curvature of the canal and the condition of the gutta-percha. Please observe the product-specific instructions for use (see also www.vdw-dental.com).
		Procedure A in LavEndo® box with mini step module	Procedure A in LavEndo® box with mini step module	MiniBox with step module with autoclave paper and single-use sterilization packaging			
e rubber s with							
ature- c	Procedure B	Procedure B in mesh tray	Procedure B in mesh tray			Critical A	Cleaned and undamaged instruments can be used up to eight times depending on the degree of wear.
NiTi			Procedure B in small parts box				
plastic	Procedure C	Procedure C	Procedure C	Single-use sterilization packaging	50	-	If the specified sterilization temperature and time are exceeded, this may result in plastic deformation.
	Procedure B after removing and disposing of the foam disc	Procedure B, storage in mesh tray	Procedure B, storage in mesh tray				If the specified sterilization temperature and time are exceeded, this may result in plastic cracks or deformation. Disassemble during pre-treatment; do not clean or disinfect when assembled.
	Procedure A	Procedure A in small parts basket	Procedure A, fitted to instrument	Fitted to instrument	1	See corresponding instrument	The VDW stopper used must be removed during pre-treatment and replaced with a new VDW stopper either before or after automated cleaning/ disinfection.

* The maximum number of uses has been validated with the standard methods (automated cleaning and disinfection, fractionated vacuum method for steam sterilization).

Processing prior use (for single use products)

Table 2

Instrument/product	Material	Special notes on cleaning/sterilization	Possible damage/risks if maintenance instructions are not followed
RECIPROC® instruments	NiTi, silicone rubber	Delivered sterile. Processing not permitted.	Please consult the respective instructions for use (see also www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Barbed broaches	Stainless steel and temperature-resistant plastic	Instruments marked as “not sterile” only: Singular sterilization before use.	Complete removal of pulpal tissue remnants from the barbs cannot be guaranteed.
Foam discs for interim stand	Foam	Cleaning and disinfection not permitted. Foam disc autoclavable once before single use.	Disintegration of the foam if used more than once; risk of contamination from dried-on residues.
Silver points	99.85% silver and 0.15% nickel	Please consult respective instructions for use (see also www.vdw-dental.com).	Risk of contamination, deformation, attached sealer remnants, etc.
Paper points	Paper	Delivered sterile. Processing not permitted.	Risk of contamination, deformation, loss of absorbance.
Gutta-percha points, GuttaFusion® and GuttaMaster® Obturators	Gutta-percha, zinc oxide	- Immerse the obturation devices in 5.25% NaOCl for 1 to 5 minutes at ambient temperature. - Remove all the bubbles from the surface of the obturation devices. - Gently wipe the obturation devices with sterile gauze moistened with 70% isopropyl alcohol. - Let the obturation devices air dry.	- Risk of contamination, deformation, lower adhesion of sealer, etc. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material.
Silicone stopper	Silicone rubber	The VDW stopper used must be removed during pre-treatment and replaced with a new VDW stopper.	Proper cleaning of the hole cannot be guaranteed.
EDDY®	Polyamide	Delivered sterile. Processing not permitted.	Risk of breakage if used incorrectly; sterilization alters the material characteristics, thereby discoloring the instrument and making it porous.
GuttaFusion® Size Verifiers	NiTi, temperature-resistant plastic and silicone rubber	Instruments marked as “non- sterile” only: Singular sterilization before use.	- Risk of contamination - This instrument is for single use: risk of cross-contamination and increased risk of breakage if re-used.

2.3. 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.



WARNING

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.

3. 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 “2.3. Important Information on material resistance”);
- 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).

4. INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE

We recommend an automated procedure to clean and disinfect the instruments (washer-disinfector). A manual method should only be used if it is not possible to use an automated method, as it is less effective and demonstrates 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.

The pre-treatment process should be performed on used instruments in every case. We recommend to use the automated method for new non-sterile instruments. If the manual method is used, the new stopper needs to be removed and processed separately.

Pre-Treatment at the place of use

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

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

Table 3

Procedure A: Instruments that fit in the interim stand (see "Table 1")	Procedure B: Instruments that do not fit in the interim stand (see "Table 1")	Procedure C: Boxes and modules (see "Table 1")
• A prepared interim stand with a new foam disc must be used for each patient. The interim stand must be filled at least two thirds of the way with disinfecting agent. • 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).	• Place in a pan containing disinfecting agent within two hours (minimum storage time according to the disinfecting agent manufacturer's instructions for use: Max. two hours) and brush at both the start and end of pre-treatment. • The pan is also used to transport the instruments.	• Within two hours, clean to remove contamination under flowing water for at least 3 x 1 min. on the outside and particularly on the inside. • Then place in a pan (not together with the instruments). • The pan is also used to transport the boxes and modules.

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.



WARNING

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

5. PREPARATION BEFORE CLEANING

Table 4

Procedure A: Instruments that fit in the interim stand (see "Table 1")	Procedure B: Instruments that do not fit in the interim stand (see "Table 1")	Procedure C: Boxes and modules (see "Table 1")
• Remove the stopper from the instrument (if present, see "Table 1") and dispose of the used stopper. • 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.	• 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.	• Place in a pan containing cleaning agent for the prescribed contact time (but no less than 15 minutes) and brush at both the start and end of the contact time on the outside and particularly on the inside for at least one minute each (using a soft, clean brush; never use metal brushes or wire wool).
• Check that no visible contamination or remnants remain and repeat the pre-cleaning process if necessary.		

6. CLEANING AND DISINFECTION

Automated cleaning/disinfection (washer-disinfector)

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 (AO value ≥ 3000 or at least five minutes at 90 °C, or for older equipment at least 10 min. at 93 °C).



WARNING

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

- 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.

Table 5

	Procedure A: Instruments that fit in the interim stand (see "Table 1")	Procedure B: Instruments that do not fit in the interim stand (see "Table 1")	Procedure C: Boxes and modules (see "Table 1")
1.	• If present (see "Table 1"): Fit new VDW stoppers to the pre-cleaned instruments or keep the VDW stopper on the new non-sterile instrument. • Sort the instruments into the endo modules (step modules for manual instruments and FlexMaster®/ Mtwo® modules for nickel-titanium instruments). • Place the endo module in the black upper section (manual instruments, "Figure 1") or the blue lower section (nickel-titanium instruments, "Figure 2") of the LavEndo® box and close it (click into place).   Figure 1 Figure 2 NOTE <i>Preparation in the socket module is not permitted.</i> • Insert the LavEndo® box horizontally into the washer-disinfector.	• Place in a sufficiently large mesh basket (Minifix measuring gage: Small parts basket) and insert into the washer-disinfector, ensuring that the instruments are not touching.	• Place in a sufficiently large mesh basket with the openings facing down and insert into the washer-disinfector (using a securing net if necessary), ensuring that the instruments are not touching.
2.	• Start the program.		
3.	• After the program has finished, remove the LavEndo® box from the washer-disinfector.	• After the program has finished, remove the instruments from the washer-disinfector.	
4.	• Check and package the instruments as soon as possible after removing them (see section "7. Inspection and maintenance" and "8. Packaging"), 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).

Manual cleaning and disinfection

Table 6

	Procedure A: Instruments that fit in the interim stand (see "Table 1")	Procedure B: Instruments that do not fit in the interim stand (see "Table 1")	Procedure C: Boxes and modules (see "Table 1")
1.	- Sort the instruments, without stoppers, into the endo modules (step modules for manual instruments and FlexMaster®/Mt看two® modules for nickel-titanium instruments). - Place the endo module in the black upper section (manual instruments, "Figure 3") or the blue lower section (nickel-titanium instruments, "Figure 4") of the LavEndo® box and close it (click into place).   Figure 3 Figure 4 NOTE <i>Preparation in the socket module is not permitted.</i> - If present (see "Table 1"): Place new VDW stoppers in a small parts basket with a sufficiently small mesh size. - 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. - 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.	- Place the instruments in the cleaning bath in a sufficiently large mesh basket for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered but are not touching. - Then remove the mesh basket from the cleaning bath and rinse thoroughly with water for at least 3 x 1 min.	- Place in a sufficiently large mesh basket with the openings facing down and insert into the ultrasonic bath filled with a sufficient amount of cleaning solution for the prescribed contact time (but no less than five minutes) and brush on the outside and particularly on the inside for at least one minute each (using a soft, clean brush; never use metal brushes or wire wool). - Then check that the instruments are not touching and activate the ultrasound for the prescribed contact time (but no less than five minutes). - Then remove the mesh basket from the cleaning bath and rinse thoroughly with water for at least 3 x 1 min.
2.	- Insert the LavEndo® box horizontally and, if present, the small parts basket with the new VDW stoppers into the disinfection bath for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered. - Then remove the LavEndo® box and, if present, the small parts basket with the VDW stoppers from the disinfection bath and rinse thoroughly with water for at least 5 x 1 min. - Dry the LavEndo® box and, if present, the small parts basket with the VDW stoppers by blowing them with oil-free, filtered compressed air (or medical compressed air from a can) and then leaving them to dry further in a clean place. - Check and package the instruments as soon as possible (see section "7. Inspection and maintenance" and "8. Packaging") and, if present (see "Table 1"), fit VDW stoppers to the instruments.	- Place in the disinfection bath in a sufficiently large mesh basket for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered but are not touching. - Then remove the mesh basket from the disinfection bath and rinse thoroughly with water for at least 5 x 1 min. - Dry the instruments by blowing them with oil-free, filtered compressed air (or medical compressed air from a can) and then leaving them to dry further in a clean place. - Check and package the instruments as soon as possible (see section "7. Inspection and maintenance" and "8. Packaging").	- Place in the disinfection bath in a sufficiently large mesh basket for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered but are not touching. - Then remove from the disinfection bath and rinse thoroughly with water for at least 5 x 1 min. - Dry by blowing them with oil-free, filtered compressed air (or medical compressed air from a can) and then leaving them to dry further in a clean place. - Check and package as soon as possible (see section "7. Inspection and maintenance" and "8. Packaging").

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.

7. INSPECTION AND MAINTENANCE

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

These defects include:

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

Numerical restrictions on re-use are listed under “Maximum number of processing cycles”. Instruments that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.



WARNING

Instrument lubricants must not be used.

8. PACKAGING

Place the Step or FlexMaster®/Mt看wo® module in the lower section of the black sterilization tray (“Figure 5”) and close it with the matching cover. Then package the sterilization trays and instruments that do not fit in the interim stand (see “Table 1”) 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).



Figure 5



WARNING

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

9. 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 method¹ with sufficient product drying²;
- 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;
- See “Table 7 (outside the USA)” for outside the USA, “Table 8 (USA)” for the USA only.

Table 7 (outside the USA)

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

Table 8 (USA)

Sterilization procedure	Sterilization temperature	Minimum sterilization time Exposure time at sterilization temperature	Minimum drying time ²
Fractionated vacuum/ pre-vacuum method	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes
	Not applicable at 121 °C (250 °F)		
Gravity method	134 °C (273 °F)	15 minutes	20 minutes
	121 °C (250 °F)	60 minutes	20 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 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.

³ Or 18 min. (prion inactivation).

⁴ Gravity method is not applicable for processing within the European Union.

Rapid sterilization method (USA: Immediate-use steam sterilization) and the sterilization method of unpackaged instruments (USA: Unwrapped sterilization) 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.

10. 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.

11. DISPOSAL

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

12. ADDITIONAL INFORMATION

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- To get a free printed copy of IFU please see section “Order free by post” on website <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels, see IFU symbols (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*Notified Body number is not applicable to the Minifix measurement gage. CE is not applicable to the interim stand, VDW stopper and all sterilization boxes.



Traitement des produits VDW

Instructions
d'utilisation

TRAITEMENT DES PRODUITS VDW CONFORMÉ- MENT À LA NORME DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

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.

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.

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. Ceci s'applique notamment aux directives relatives à l'élimination des prions (sauf aux États-Unis).

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 licites, y compris – sans s'y limiter – celles exposées ci-après dans le présent document.

2. LIMITES ET RESTRICTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT

2.1. Réutilisation

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 (cf. « Tableau 1 »). 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 ne sera 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. Veuillez respecter les bonnes pratiques suivantes :

- Utilisez une nouvelle lime et éliminez-la 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 contribuera également à prévenir le transport canalaire).
- Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôlez visuellement la partie active de la lime durant son utilisation.
- Évitez les mouvements de rotation continue classiques ; privilégiez les petits mouvements angulaires – mouvement de limage, mouvement d'oscillation ou technique des forces équilibrées par ex. – afin de limiter la fatigue à laquelle sont exposés les instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

2.2. Présentation

Tableau 1

Désignation du produit	Matériau
VDW.ROTATE™	NiTi, caoutchouc de silicone
FlexMaster®	
Mtwo®	
Finger Spreader NiTi, lime K NiTi	
Alésoir K, lime K, C-Pilot®, lime Hedstroem, limes Flexicut®, Finger Spreader, Finger Plugger, alésoir K pour contre-angle, lime Hedstroem pour contre-angle	Acier inoxydable, caoutchouc de silicone (uniquement pour les instruments avec butée)
Foret de Gates, Peeso, alésoir B, fouloir endodontique, foret élargisseur Beutelrock	Acier inoxydable
Instruments MC	Acier inoxydable, plastique thermorésistant
Fouloir de Machtou	Acier inoxydable ou NiTi
Règle Minifix	Plastique thermorésistant
Boîtes Endo, modules Endo, boîte LavEndo® (si la préparation ne doit pas avoir lieu avec les instruments, en particulier en cas de contamination lourde)	
Support Interim-Stand	Caoutchouc de silicone
Butée en silicone VDW	

Procédure spéciale/complémentaire			Emballage pour la stérilisation	Nombre max. de cycles de traitement*	Classification recommandée selon la directive RKI/BfArM/KRINKO (Allemagne uniquement, usage prévu)	Remarques
Prétraitement	Procédure manuelle de nettoyage/désinfection	Procédure automatisée de nettoyage/désinfection				
Procédure A	Procédure A	Procédure A	MiniBox avec module étagé, papier autoclave et emballage de stérilisation à usage unique	8	Critique B	Les instruments nettoyés et non endommagés peuvent être utilisés jusqu'à huit fois, selon la courbure du canal. Veuillez respecter les instructions d'utilisation correspondantes (voir aussi www.vdw-dental.com).
	Procédure A, boîte LavEndo® avec le module FlexMaster®	Procédure A, boîte LavEndo® avec le module FlexMaster®	FlexMaster® SystemBox/AccessoryBox/CombiBox avec papier autoclave et emballage de stérilisation à usage unique			Les instruments nettoyés et non endommagés peuvent être utilisés jusqu'à huit fois, selon la courbure du canal et l'état de la gutta-percha. Veuillez respecter les instructions d'utilisation correspondantes (voir aussi www.vdw-dental.com).
	Procédure A, boîte LavEndo® avec le module Mtwo®	Procédure A, boîte LavEndo® avec le module Mtwo®	Mtwo® SystemBox avec papier autoclave et emballage de stérilisation à usage unique			
	Procédure A, boîte LavEndo® avec le module mini-étagé	Procédure A, boîte LavEndo® avec le module mini-étagé	MiniBox avec module étagé, papier autoclave et emballage de stérilisation à usage unique		Critique A	Les instruments nettoyés et non endommagés peuvent être utilisés jusqu'à huit fois selon leur degré d'usure.
Procédure B	Procédure B, plateau ajouré	Procédure B, plateau ajouré	50	-		Le non-respect de la température et de la durée de stérilisation indiquées risque de provoquer la déformation du plastique.
		Procédure B, panier « petites pièces »			Le non-respect de la température et de la durée de stérilisation indiquées risque de provoquer des fissures ou une déformation du plastique. Procédez au démontage lors du prétraitement ; ne nettoyez ou ne désinfectez pas des éléments assemblés.	
Procédure C	Procédure C	Procédure C			Emballage de stérilisation à usage unique	Le non-respect de la température et de la durée de stérilisation indiquées risque de provoquer des fissures ou une déformation du plastique. Retirez et éliminez le disque en mousse lors du prétraitement ; ne nettoyez ou ne désinfectez pas des éléments assemblés. Le nouveau disque en mousse peut être stérilisé en même temps. Le support Interim-Stand est uniquement utilisé pour le traitement initial avant le traitement (cf. « 4. Traitement initial sur le lieu d'utilisation »).
Procédure B, après avoir retiré et éliminé le disque en mousse	Procédure B, plateau ajouré	Procédure B, plateau ajouré				
Procédure A	Procédure A, panier « petites pièces »	Procédure A, installée sur l'instrument	Installée sur l'instrument	1	Cf. instrument correspondant	La butée VDW déjà utilisée doit être retirée lors du prétraitement et remplacée par une butée VDW neuve avant ou après la procédure automatisée de nettoyage/désinfection.

* Le nombre maximum d'utilisation a été validé en recourant aux procédures standard (nettoyage et désinfection automatisés, procédé de vide fractionné pour la stérilisation à la vapeur d'eau).

Traitement avant utilisation (pour les produits à usage unique)

Tableau 2

Instrument/produit	Matériau	Remarques particulières concernant le nettoyage / la stérilisation	Risques/dommages potentiels en cas de non-respect des instructions d'entretien
Instruments RECIPROC®	NiTi, caoutchouc de silicone	Fourni stérile. Traitement non autorisé.	Veuillez consulter les instructions d'utilisation correspondantes (voir aussi www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Tire-nerfs	Acier inoxydable et plastique thermorésistant	Instruments identifiés comme « non stériles » uniquement : Stérilisation unique avant utilisation.	Il n'est pas possible de garantir l'élimination totale des résidus de tissu pulpaire.
Disques en mousse pour le support Interim-Stand	Mousse	Nettoyage et désinfection non autorisés. Disque en mousse autoclavable une fois avant son usage unique.	Désintégration de la mousse en cas d'utilisations multiples ; risque de contamination par les résidus séchés.
Pointes argent	Argent (99,85 %) et nickel (0,15 %)	Veuillez consulter les instructions d'utilisation correspondantes (voir aussi www.vdw-dental.com).	Risque de contamination, de déformation, de fixation de résidus du produit de scellement, etc.
Pointes papier	Papier	Fourni stérile. Traitement non autorisé.	Risque de contamination, de déformation, de perte d'absorption.
Pointes gutta-percha, obturateurs GuttaFusion® et GuttaMaster®	Gutta-percha et oxyde de zinc	- Plongez les dispositifs d'obturation dans une solution de NaOCl à 5,25 % à température ambiante pendant 1 à 5 minutes. - Éliminez toutes les bulles à la surface du dispositif d'obturation. - Essuyez délicatement la gutta-percha à l'aide d'une gaze stérile humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 %. - Laissez sécher les dispositifs d'obturation à l'air libre.	- Risque de contamination, déformation, faible adhésion du produit de scellement, etc. - N'utilisez pas de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances non compatibles avec le matériel d'obturation traité.
Butée en silicone	Caoutchouc de silicone	La butée VDW utilisée doit être retirée lors du prétraitement et remplacée par une nouvelle butée VDW.	Il n'est pas possible de garantir le nettoyage correct de l'orifice.
EDDY®	Polyamide	Fourni stérile. Traitement non autorisé.	Risque de rupture en cas d'utilisation incorrecte ; la stérilisation modifie les propriétés du matériau, l'instrument est décoloré et devient poreux.
Size Verifiers GuttaFusion®	NiTi, plastique résistant à la température et caoutchouc de silicone	Instruments portant la mention « non stérile » uniquement : stérilisation unique avant utilisation.	- Risque de contamination - Cet instrument est à usage unique : risque de contamination croisée et risque accru de casse en cas de réutilisation.

2.3. 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 au maximum,
- solvants,
- huiles.



MISE EN GARDE

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.

3. AGENTS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

Lors du choix des agents de nettoyage et de désinfection, les points suivants doivent être pris en compte :

- 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 (cf. section « 2.3. Remarques importantes sur la résistance des matériaux »).
- 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 retenu.
- 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 retenu.
- 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 UFC/ml) ; une eau du robinet particulièrement dure (≥ 14 °dH) n'est pas adaptée pour ce processus (risque de résidus de calcaire).

4. TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION

Nous recommandons une procédure de nettoyage et de désinfection des instruments automatisée (laveur-désinfecteur). Une méthode manuelle devra être utilisée seulement s'il n'est pas possible d'utiliser une procédure automatisée, car celle-ci est moins efficace et moins reproductible. Une méthode de nettoyage et de désinfection manuelle est moins efficace en comparaison directe avec 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.

Le processus de prétraitement doit être systématiquement appliqué aux instruments utilisés. Nous recommandons l'utilisation de la procédure automatisée pour les instruments neufs non stériles. En cas d'utilisation de la méthode manuelle, la nouvelle butée doit être retirée et traitée séparément.

Prétraitement sur le lieu d'utilisation

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

Les procédures suivantes doivent être appliquées pour garantir qu'aucune contamination ne puisse sécher sur les instruments et pour accroître l'efficacité de la préparation suivante :

Tableau 3

Procédure A : instruments pouvant aller dans le support Interim-Stand (cf. «Tableau 1 »)	Procédure B : instruments ne pouvant aller dans le support Interim-Stand (cf. «Tableau 1 »)	Procédure C : boîtes et modules (cf. «Tableau 1 »)
- Un support Interim-Stand avec un nouveau disque de mousse doit être préparé pour chaque patient. Le support Interim-Stand doit être rempli au moins aux deux tiers de l'agent de désinfection. - 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 : deux heures max.).	- Dans un délai de deux heures, placez les instruments dans un récipient contenant un agent de désinfection (durée de stockage selon les instructions du fabricant de l'agent de désinfection : deux heures max.) et brossez les instruments au début et à la fin du prétraitement. - Le récipient est également utilisé pour transporter les instruments.	- Dans un délai de deux heures, nettoyez à l'eau courante pendant au moins 3 x 1 min. l'extérieur et surtout l'intérieur des boîtes et modules pour éliminer la contamination. - Placez ensuite les boîtes et modules dans un récipient (pas avec les instruments). - Le récipient est également utilisé pour transporter les boîtes et modules.

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.

MISE EN GARDE

Les instruments qui ont déjà été mis en contact avec l'agent de désinfection ne doivent en aucun cas être utilisés pour traiter à nouveau un patient.

5. PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Tableau 4

Procédure A : instruments pouvant aller dans le support Interim-Stand (cf. «Tableau 1 »)	Procédure B : instruments ne pouvant aller dans le support Interim-Stand (cf. «Tableau 1 »)	Procédure C : boîtes et modules (cf. «Tableau 1 »)
- Retirez les butées des instruments (le cas échéant, cf. «Tableau 1 ») et éliminez les butées déjà utilisées. - Nettoyez ensuite les instruments à l'eau courante pendant au moins 3 x 1 minute pour éliminer la contamination ; pour éliminer la contamination manuellement, utilisez une brosse douce et propre ou bien un chiffon doux et propre utilisé exclusivement à cette fin ; n'utilisez jamais de brosse métallique ou de paille de fer.	Nettoyez les instruments à l'eau courante pendant au moins 3 x 1 minute pour éliminer la contamination ; pour éliminer la contamination manuellement, utilisez une brosse douce et propre ou bien un chiffon doux et propre utilisé exclusivement à cette fin ; n'utilisez jamais de brosse métallique ou de paille de fer.	Placez les boîtes et modules dans un récipient contenant un agent de nettoyage pendant la durée de contact prescrite (mais pas moins de 15 minutes). Au début et à la fin de la durée de contact, brossez l'extérieur et surtout l'intérieur des boîtes et modules pendant au moins une minute de chaque côté (à l'aide d'une brosse douce et propre ; n'utilisez jamais de brosse métallique ou de paille de fer).
Contrôlez l'absence de traces visibles de contamination ou de résidus et renouvez la procédure de prénettoyage si nécessaire.		

6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Procédure de nettoyage et désinfection automatisée (laveur-désinfecteur)

Lors du choix du laveur-désinfecteur, les points suivants doivent être pris en compte :

- 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 ≥ 3000 ou au moins cinq minutes à 90 °C, ou, pour les équipements plus anciens, au moins 10 min à 93 °C).



MISE EN GARDE

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

- 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.

Tableau 5

	Procédure A : instruments pouvant aller dans le support Interim-Stand (cf. « Tableau 1 »)	Procédure B : instruments ne pouvant aller dans le support Interim-Stand (cf. « Tableau 1 »)	Procédure C : boîtes et modules (cf. « Tableau 1 »)
1.	• Le cas échéant (cf. « Tableau 1 ») : équipez de nouvelles butées VDW les instruments prénéttoyés ou laissez les butées VDW sur les instruments neufs non stériles. • Répartissez les instruments dans les modules Endo (modules étagés pour les instruments manuels et modules FlexMaster®/MtTwo® pour les instruments en nickel-titane). • Placez le module Endo dans la partie supérieure noire (instruments manuels, « Figure 1 ») ou dans la partie inférieure bleue (instruments en nickel-titane, « Figure 2 ») de la boîte LavEndo® et fermez-la (vous devez entendre un déclic).  Figure 1 Figure 2 REMARQUE <i>La préparation ne doit pas être effectuée directement dans le module de base.</i> • Insérez la boîte LavEndo® horizontalement dans le laveur-désinfecteur.	• Placez les éléments dans un panier à mailles suffisamment larges (règle Minifix : panier « petites pièces ») et insérez celui-ci dans le laveur-désinfecteur en veillant à ce que les instruments ne se touchent pas.	• Placez les éléments dans un panier à mailles suffisamment larges, ouvertures vers le bas et insérez celui-ci dans le laveur-désinfecteur (en utilisant un filet de protection si nécessaire), en veillant à ce que les éléments ne se touchent pas.
2.	• Lancez le programme.		
3.	• Une fois le programme terminé, retirez la boîte LavEndo® du laveur-désinfecteur.	• Lorsque le programme est terminé, retirez les instruments du laveur-désinfecteur.	
4.	• Une fois les instruments sortis, contrôlez et emballez-les dès que possible (cf. section « 7. Contrôle et entretien » et « 8. Emballage ») – 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 Cidezime (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).

Procédure manuelle de nettoyage et de désinfection

Tableau 6

	Procédure A : instruments pouvant aller dans le support Interim-Stand (cf. « Tableau 1 »)	Procédure B : instruments ne pouvant aller dans le support Interim-Stand (cf. « Tableau 1 »)	Procédure C : boîtes et modules (cf. « Tableau 1 »)
1.	• Répartissez les instruments, sans les butées, dans les modules Endo (modules étagés pour les instruments manuels et modules FlexMaster®/Mtwo® pour les instruments en nickel-titane). • Insérez le module Endo dans la partie supérieure noire (instruments manuels, « Figure 3 ») ou dans la partie inférieure bleue (instruments en nickel-titane, « Figure 4 ») de la boîte LavEndo® et fermez-la (vous devez entendre un déclic).   Figure 3 Figure 4 REMARQUE <i>La préparation ne doit pas être effectuée directement dans le module de base.</i> • Le cas échéant (cf. « Tableau 1 ») : placez les nouvelles butées VDW dans un panier « petites pièces » à mailles suffisamment petites. • Insérez la boîte LavEndo® horizontalement et, le cas échéant, le panier « petites pièces » avec les nouvelles butées VDW, dans le bain de nettoyage pendant la durée de contact prescrite, en veillant à ce que les instruments soient suffisamment immergés. • 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.	• Placez les instruments dans le bain de nettoyage dans un panier à mailles suffisamment larges pendant la durée de contact prescrite en veillant à ce que les instruments soient suffisamment immergés et qu'ils ne se touchent pas. • Sortez le panier du bain de nettoyage et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 3 x 1 min.	• Placez les éléments dans un panier à mailles suffisamment larges, ouvertures vers le bas, et plongez-le dans le bain à ultrasons contenant une quantité adéquate de solution de nettoyage pendant la durée de contact prescrite (mais pas moins de cinq minutes) ; brossez l'extérieur et surtout l'intérieur des boîtes et modules pendant au moins une minute de chaque côté (à l'aide d'une brosse douce et propre ; n'utilisez jamais de brosse métallique ou de paille de fer). • Vérifiez alors que les instruments ne se touchent pas et activez les ultrasons pendant la durée de contact prescrite (mais pas moins de cinq minutes). • Sortez le panier du bain de nettoyage et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 3 x 1 min.
2.	• Insérez la boîte LavEndo® horizontalement et, le cas échéant, le panier « petites pièces » avec les nouvelles butées VDW, dans le bain de désinfection pendant la durée de contact prescrite, en veillant à ce que les instruments soient suffisamment immergés. • Sortez du bain de désinfection 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 5 x 1 min. • Séchez la boîte LavEndo® et, le cas échéant, le panier « petites pièces » contenant les butées VDW avec de l'air comprimé filtré exempt d'huile (ou de l'air comprimé médical en bouteille) puis laissez-les finir de sécher dans un endroit propre. • Contrôlez et emballez les instruments dès que possible (cf. section « 7. Contrôle et entretien » et « 8. Emballage ») et, le cas échéant (cf. « Tableau 1 »), équipez-les de butées VDW.	• Placez les éléments dans un panier à mailles suffisamment larges et plongez-le dans le bain de désinfection pendant la durée de contact prescrite, en veillant à ce que les éléments soient suffisamment immergés et qu'ils ne se touchent pas. • Sortez le panier du bain de désinfection et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 5 x 1 min. • Séchez les instruments avec de l'air comprimé filtré exempt d'huile (ou de l'air comprimé médical en bouteille), puis laissez-les finir de sécher dans un endroit propre. • Contrôlez et emballez les instruments dès que possible (cf. section « 7. Contrôle et entretien » et « 8. Emballage »).	• Placez les éléments dans un panier à mailles suffisamment larges et plongez-le dans le bain de désinfection pendant la durée de contact prescrite, en veillant à ce que les éléments soient suffisamment immergés et qu'ils ne se touchent pas. • Sortez ensuite le panier du bain de désinfection et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 5 x 1 min. • Séchez-les avec de l'air comprimé filtré exempt d'huile (ou de l'air comprimé médical en bouteille), puis laissez-les finir de sécher dans un endroit propre. • Contrôlez et emballez les éléments dès que possible (cf. section « 7. Contrôle et entretien » et « 8. Emballage »).

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.

7. CONTRÔLE ET ENTRETIEN

Ouvrez les boîtes LavEndo® et sortez les modules étagés ou FlexMaster®/Mtwo®. 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 par ex. par une température trop élevée lors de la stérilisation) ;
- une rupture ;
- la disparition du marquage ou code couleur ;
- un instrument tordu ;
- un filetage déformé ;
- des surfaces de coupe endommagées ;
- des lames de coupe émoussées ;
- une disparition du marquage de la taille ;
- des traces de corrosion.

Les restrictions numériques concernant la réutilisation sont indiquées dans la colonne « Nombre max. de cycles de traitement ». Les instruments qui sont encore contaminés doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés.



MISE EN GARDE

N'appliquez pas de lubrifiants sur les instruments.

8. EMBALLAGE

Placez le module étagé ou FlexMaster®/Mtwo® dans la partie inférieure du plateau de stérilisation noir (« Figure 5 ») et fermez-le avec le couvercle adapté. Emballez ensuite les plateaux de stérilisation et les instruments qui ne vont pas dans le support Interim-Stand (cf. « Tableau 1 ») dans des sachets de stérilisation jetables (emballages jetables) qui répondent aux critères suivants :

- conformes aux normes DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 ;
- adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau (résistant à des températures allant jusqu'à 142 °C (288 °F) voire plus, avec une perméabilité suffisante à la vapeur).



Figure 5



MISE EN GARDE

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.

9. STÉRILISATION

Utilisez uniquement les méthodes de stérilisation répertoriées ci-après. Les autres méthodes ne sont pas autorisées.

Stérilisation à la vapeur d'eau

- Procédé de vide / pré-vide fractionné (au moins trois cycles) ou procédé de gravitation¹ avec un séchage suffisant du produit² ;
- 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 maximale de stérilisation ne doit pas excéder 138 °C (280 °F) ; la température maximale de stérilisation prévoit une tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665 ;
- Cf. « Tableau 7 (hors États-Unis) » pour les pays hors États-Unis, « Tableau 8 (États-Unis) » pour les États-Unis uniquement.

Tableau 7 (hors États-Unis)

Procédure de stérilisation	Température de stérilisation	Durée minimale de stérilisation Durée d'exposition à la température de stérilisation
Procédé de vide / pré-vide fractionné	134 °C (273 °F)	3 minutes ³
	121 °C (250 °F)	20 minutes
Procédé de gravitation	134 °C (273 °F)	15 minutes
	121 °C (250 °F)	60 minutes

Tableau 8 (États-Unis)

Procédure de stérilisation	Température de stérilisation	Durée minimale de stérilisation Durée d'exposition à la température de stérilisation	Durée minimale de séchage ²
Procédé de vide / pré-vide fractionné	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes
	Non applicable à 121 °C (250 °F)		
Procédé de gravitation	134 °C (273 °F)	15 minutes	20 minutes
	121 °C (250 °F)	60 minutes	20 minutes

¹ Le procédé de gravitation, moins efficace, doit être utilisé seulement si le procédé de vide fractionné n'est pas possible. Le procédé de gravitation est moins efficace en comparaison directe avec 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 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.

³ Ou 18 min. (élimination des prions).

⁴ La méthode par gravité n'est pas applicable pour le traitement au sein de l'Union européenne.

Le procédé de stérilisation rapide (États-Unis : stérilisation à la vapeur d'eau pour un usage immédiat) et la stérilisation d'instruments non emballés (États-Unis : stérilisation sans emballage) ne sont pas autorisés.

La stérilisation à l'air chaud, par irradiation, par plasma, par le formaldéhyde ou l'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 le procédé de gravitation 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.

10. 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.

11. ÉLIMINATION

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

12. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.
- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- Pour obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation, veuillez consulter la section « Commander gratuitement par la poste » sur le site Internet <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Explication des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquettes, voir les symboles des instructions d'utilisation (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



* Le numéro d'identification de l'organisme notifié ne s'applique pas à la règle Minifix. Le marquage CE ne concerne pas le support Interim-Stand, la butée VDW et toutes les boîtes de stérilisation.



Trattamento dei prodotti VDW

Istruzioni
per l'uso

TRATTAMENTO DEI PRODOTTI VDW IN CONFORMITÀ A DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. PRINCIPI GENERALI

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.

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.

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, lavastumenti 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 concernenti l'inattivazione dei prioni (non per gli USA).

Dichiarazione di non responsabilità: le istruzioni per il trattamento dei prodotti prima dell'uso/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 per danni, lesioni, o altra responsabilità legale derivante, direttamente o indirettamente, da un utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso qui di seguito riportate. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse ma non limitate a quelle descritte nel presente documento.

2. LIMITI E RESTRIZIONI RIGUARDANTI IL TRATTAMENTO

2.1. Riutilizzo

Gli strumenti (solo strumenti riutilizzabili) possono essere riutilizzati diverse volte con la dovuta attenzione, a patto che non siano danneggiati e contaminati (vedere "Tabella 1"). 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, al fine di ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione alle buone pratiche di seguito riportate:

- Utilizzare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale (uso monocanale).
- Utilizzare lime manuali anziché rotative.
- Utilizzare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in NiTi (ciò permetterà anche di evitare il trasporto canalare).
- Durante l'uso, ispezionare visivamente la parte attiva per accertarsi che non siano presenti i difetti elencati al paragrafo precedente.
- Evitare il movimento rotatorio continuo standard di alesatura; eseguire invece piccoli movimenti angolari, come il movimento di limatura, il movimento "watch winding" oscillante, o la tecnica delle "forze bilanciate" al fine di limitare la fatica a flessione rotativa a cui sono sottoposti gli strumenti e di migliorarne la vita utile.

2.2. Panoramica

Tabella 1

Denominazione del prodotto	Materiale
VDW.ROTATE™	NiTi, gomma di silicone
FlexMaster®	
Mtwo®	
Finger Spreader NiTi, lima K NiTi	
Alesatore K, lima K, C-Pilot®, lima Hedstroem, lime Flexicut®, Finger Spreader, Finger Plugger, lima K per contrangolo, lima Hedstroem per contrangolo	Acciaio inossidabile, gomma silicica (solo per strumenti con stop)
Gates, Peeso, alesatore B, otturatore canale radicolare, allargacanal Beutelrock	Acciaio inossidabile
Strumenti MC	Acciaio inossidabile, plastica resistente alle alte temperature
Otturatore manuale Machtou	Acciaio inossidabile o NiTi
Calibro di misurazione Minifix	Plastica resistente alle alte temperature
Contenitori Endo, moduli Endo, contenitore LavEndo® (se la preparazione deve essere effettuata separatamente dagli strumenti, soprattutto in caso di forte contaminazione)	
Supporto provvisorio	Gomma di silicone
Stop in silicone VDW	

Procedura speciale/supplementare			Confezionamento per sterilizzazione	Numero massimo di cicli di trattamento *	Classificazione raccomandata secondo la direttiva RKI/BfArM/KRINKO (solo Germania, uso previsto)	Note
Pretrattamento	Pulizia/disinfezione manuale	Pulizia/disinfezione automatica				
Procedura A	Procedura A	Procedura A	MiniBox con modulo Step con carta per autoclave e confezione usa e getta per sterilizzazione	8	Critico B	Gli strumenti puliti e non danneggiati si possono usare fino a otto volte, a seconda della curvatura del canale. Attenersi alle istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato (vedere anche www.vdw-dental.com).
	Procedura A in contenitore LavEndo® con modulo FlexMaster®	Procedura A in contenitore LavEndo® con modulo FlexMaster®	FlexMaster® SystemBox/AccessoryBox/CombiBox con carta per autoclave e confezioni usa e getta per sterilizzazione			
	Procedura A in contenitore LavEndo® con modulo Mtwo®	Procedura A in contenitore LavEndo® con modulo Mtwo®	Mtwo® SystemBox con carta per autoclave e confezione usa e getta per sterilizzazione			Gli strumenti puliti e non danneggiati possono essere utilizzati fino a otto volte, in base alla curvatura del canale e alle condizioni della guttaperca. Attenersi alle istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato (vedere anche www.vdw-dental.com).
	Procedura A in contenitore LavEndo® con modulo Mini Step	Procedura A in contenitore LavEndo® con modulo Mini Step	MiniBox con modulo Step con carta per autoclave e confezione usa e getta per sterilizzazione			Gli strumenti puliti e non danneggiati si possono usare fino a otto volte, a seconda del grado di usura.
Procedura B	Procedura B nel vassoio a griglia	Procedura B nel vassoio a griglia	Confezioni usa e getta per sterilizzazione	50	-	Il superamento della temperatura e del tempo di sterilizzazione specificati può causare deformazione plastica. Il superamento della temperatura e del tempo di sterilizzazione specificati può causare crepe o deformazione della plastica. Smontare durante il pretrattamento; non pulire o disinfettare in condizione assemblata. Il superamento della temperatura e del tempo di sterilizzazione specificati può causare crepe o deformazione della plastica. Smontare e smaltire il disco in espanso durante il pretrattamento; non pulire o disinfettare in condizione assemblata. Il nuovo disco in espanso può essere sterilizzato in contemporanea. Il supporto provvisorio viene impiegato solo per il trattamento iniziale precedente al trattamento (vedere "4. Trattamento iniziale nel luogo di utilizzo").
		Procedura B in contenitore per componenti piccoli				
Procedura C	Procedura C	Procedura C				
Procedura B dopo la rimozione e lo smaltimento del disco in espanso	Procedura B, conservazione nel vassoio a griglia	Procedura B, conservazione nel vassoio a griglia				
Procedura A	Procedura A nel cestello per componenti piccoli	Procedura A, adatta allo strumento	Adatta allo strumento	1	Vedere lo strumento corrispondente	Lo stop VDW impiegato deve essere rimosso durante il pretrattamento e sostituito con un nuovo stop VDW prima o dopo la pulizia/disinfezione automatica.

* Il numero massimo di utilizzi è stato convalidato con i metodi standard (pulizia e disinfezione automatizzate, metodo del vuoto frazionato per sterilizzazione a vapore).

Trattamento prima dell'uso (per i prodotti monouso)

Tabella 2

Strumento/prodotto	Materiale	Note speciali su pulizia/sterilizzazione	Possibili danneggiamenti/rischi in caso di mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione
Strumenti RECIPROC®	NiTi, gomma di silicone	Consegnati in condizioni sterili. Trattamento non ammesso.	Consultare le relative istruzioni per l'uso (vedere anche www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Tiranervi	Acciaio inossidabile e plastica resistente alle alte temperature	Strumenti contrassegnati solo come "non sterili": Sterilizzazione singola prima dell'uso.	La rimozione completa dei residui di tessuto pulpare dalle punte ricurve non può essere garantita.
Dischi in espanso per supporto provvisorio	Espanso	Pulizia e disinfezione non consentite. Disco in espanso autoclavabile una volta prima dell'utilizzo singolo.	Se utilizzato più volte, l'espanso si disgrega; rischio di contaminazione causata dai residui essiccati.
Coni d'argento	99,85% argento e 0,15% nichel	Consultare le relative istruzioni per l'uso (vedere anche www.vdw-dental.com).	Rischio di contaminazione, deformazione, residui di sigillante, ecc.
Coni di carta	Carta	Consegnati in condizioni sterili. Trattamento non ammesso.	Rischio di contaminazione, deformazione, perdita di assorbenza.
Punte di guttaperca, otturatori GuttaFusion® e GuttaMaster®	Guttaperca, ossido di zinco	- Immergere i dispositivi di otturazione in una soluzione di NaOCl al 5,25% e a temperatura ambiente per un tempo compreso tra 1 e 5 minuti. - Rimuovere tutte le bolle dalla superficie del dispositivo di otturazione. - Pulire delicatamente la guttaperca con una garza sterile inumidita con alcol isopropilico al 70%. - Far asciugare i dispositivi di otturazione all'aria.	- Rischio di contaminazione, deformazione, minore aderenza del sigillante, ecc. - Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti non compatibili con il materiale per otturazioni trattato.
Stop in silicone	Gomma di silicone	Lo stop VDW usato deve essere rimosso durante il pretrattamento e sostituito con un nuovo stop VDW.	Non è possibile garantire la pulizia corretta del foro.
EDDY®	Poliammide	Consegnati in condizioni sterili. Trattamento non ammesso.	Rischio di rottura in caso di utilizzo scorretto; la sterilizzazione altera le caratteristiche del materiale, causando lo scolorimento degli strumenti e rendendoli porosi.
Size Verifier GuttaFusion®	NiTi, plastica resistente alla temperatura e gomma di silicone	Solo strumenti contrassegnati come "non sterili": sterilizzazione singola prima dell'uso.	- Rischio di contaminazione - Questo strumento è monouso: rischio di contaminazione incrociata e aumento del rischio di rottura in caso di riutilizzo.

2.3. 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 l'uso di un prodotto detergente enzimatico neutro;
- Aldeidi;
- Sostanze anticorrosive (specialmente di- o trietanolamina);
- Ossidanti (perossido di idrogeno, ipoclorito di sodio oltre il 5%);
- Gli strumenti NiTi possono entrare in contatto con gli ossidanti (ipoclorito di sodio < 5%) solo per max. 5 minuti;
- Solventi;
- Oli.



AVVERTENZA

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.

3. 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;
- Il disinfettante deve essere privo di aldeidi (Cidex OPA è consentito alla luce della formulazione speciale);
- Deve essere compatibile con gli strumenti (vedere sezione "2.3. Informazioni importanti sulla resistenza dei materiali");
- Si deve usare un prodotto disinfettante di efficacia verificata (approvazione VAH/DGHM, autorizzazione FDA o marchio CE), compatibile con il prodotto detergente impiegato;
- Se non si utilizza un processo di disinfezione termica, si deve impiegare 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 idoneo alla pulizia a ultrasuoni (nessuna 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 brillantanti;

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

4. TRATTAMENTO INIZIALE NEL LUOGO DI UTILIZZO

Per pulire e disinfettare gli strumenti si consiglia una procedura automatica (lavatrice disinfettante). I metodi manuali sono meno efficaci e hanno una minore riproducibilità, pertanto devono essere usati solo qualora non sia possibile utilizzare un metodo automatizzato. 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.

Gli strumenti utilizzati devono essere comunque sottoposti al processo di pretrattamento. Noi raccomandiamo di utilizzare il metodo automatico per gli strumenti non sterili nuovi. Se si usa il metodo manuale, è necessario rimuovere lo stop nuovo e trattarlo separatamente.

Pretrattamento nel luogo di utilizzo

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

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

Tabella 3

Procedura A: Strumenti adatti al supporto provvisorio (vedere "Tabella 1")	Procedura B: Strumenti non adatti al supporto provvisorio (vedere "Tabella 1")	Procedura C: Contenitori e moduli (vedere "Tabella 1")
- Per ciascun paziente è necessario impiegare un supporto provvisorio preparato con un disco in espanso nuovo. Il supporto provvisorio deve essere riempito almeno per due terzi con prodotto disinfettante. - Posizionare nel supporto provvisorio prima della pre-disinfezione/pulizia e per il trasporto (durata minima di conservazione conforme alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante: max. due ore).	- Lasciare in una vaschetta contenente prodotto disinfettante per due ore (durata minima di conservazione conforme alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante: max. due ore) e spazzolare sia all'inizio che alla fine del pretrattamento. - La vaschetta viene impiegata anche per trasportare gli strumenti.	- Entro due ore lavare sotto acqua corrente per eliminare i contaminanti (per 1 minuto e per almeno 3 volte) sia la parte esterna, sia in particolare quella interna. - Quindi collocare in una vaschetta (non insieme agli strumenti). - La vaschetta è usata anche per trasportare i contenitori e i moduli.

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.

AVVERTENZA

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

5. PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA

Tabella 4

Procedura A: Strumenti adatti al supporto provvisorio (vedere "Tabella 1")	Procedura B: Strumenti non adatti al supporto provvisorio (vedere "Tabella 1")	Procedura C: Contenitori e moduli (vedere "Tabella 1")
- Rimuovere lo stop dallo strumento (se presente, vedere "Tabella 1") e smaltire lo stop usato. - Lavare sotto acqua corrente per rimuovere la contaminazione (per 1 minuto e per almeno 3 volte); Eliminare manualmente le tracce di contaminazione con una spazzola morbida e pulita oppure un panno morbido e pulito usato esclusivamente per questo scopo; non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.	Lavare sotto acqua corrente per rimuovere la contaminazione (per 1 minuto e per almeno 3 volte). Eliminare manualmente le tracce di contaminazione con una spazzola morbida e pulita oppure un panno morbido e pulito usato esclusivamente per questo scopo; non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.	Posizionare in una vaschetta contenente il prodotto detergente per il tempo di immersione prescritto (ma non meno di 15 minuti), quindi spazzolare all'inizio e alla fine del tempo di immersione sul lato esterno e in particolare sul lato interno per almeno un minuto ciascuno (con una spazzola morbida e pulita; non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio).
Controllare che non rimangano contaminazione o residui visibili e, all'occorrenza, ripetere la procedura di pre-pulizia.		

6. PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulizia/disinfezione automatica (lavatrice disinfettante)

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 a EN ISO 15883);
- Se possibile, usare un programma di disinfezione termica testato (valore A0 ≥ 3000 o almeno cinque minuti a 90 °C oppure per apparecchio meno recente almeno 10 min. a 93 °C).



AVVERTENZA

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

- 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 basso contenuto di endotossine ($< 0,25$ EU/ml) (idealmente acqua altamente purificata, HPW).
- La lavatrice disinfettante deve essere sottoposta a manutenzione e ispezioni regolari.

Tabella 5

	Procedura A: Strumenti adatti al supporto provvisorio (vedere "Tabella 1")	Procedura B: Strumenti non adatti al supporto provvisorio (vedere "Tabella 1")	Procedura C: Contenitori e moduli (vedere "Tabella 1")
1.	• Se presente (vedere "Tabella 1"): inserire i nuovi stop VDW negli strumenti sottoposti a pre-pulizia, oppure lasciare lo stop VDW sullo strumento non sterile nuovo. • Suddividere gli strumenti fra i diversi moduli Endo (moduli Step per strumenti manuali e moduli FlexMaster®/Mt看® per strumenti in nichel-titanio). • Posizionare il modulo Endo nella sezione superiore nera (strumenti manuali, "Figura 1") o nella sezione inferiore blu (strumenti in nichel-titanio, figura "Figura 2") del contenitore LavEndo®, quindi chiudere (scatto in posizione).   Figura 1 Figura 2 NOTA <i>la preparazione nel modulo presa non è consentita.</i> • Inserire il contenitore LavEndo® orizzontalmente nella lavatrice disinfettante.	• Posizionare in un cestello a griglia sufficientemente ampio (calibro di misurazione Minifix: cestello per componenti piccoli) e inserire nella lavatrice disinfettante, assicurandosi che gli strumenti non si tocchino.	• Posizionare in un cestello a griglia sufficientemente ampio con le aperture rivolte in basso e inserire nella lavatrice disinfettante (usando una rete di fissaggio, se necessario), assicurandosi che gli strumenti non si tocchino.
2.	• Avviare il programma.		
3.	• Al termine del programma, rimuovere il contenitore LavEndo® dalla lavatrice disinfettante.	• Al termine del programma, rimuovere gli strumenti dalla lavatrice disinfettante.	
4.	• Controllare gli strumenti e, dopo la rimozione, confezionarli il prima possibile (vedere sezione "7. Ispezione e manutenzione" e "8. Inserimento nelle buste") dopo averli lasciati asciugare in un luogo pulito, se necessario.		

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

Pulizia e disinfezione manuali

Tabella 6

	Procedura A: Strumenti adatti al supporto provvisorio (vedere "Tabella 1")	Procedura B: Strumenti non adatti al supporto provvisorio (vedere "Tabella 1")	Procedura C: Contenitori e moduli (vedere "Tabella 1")
1.	- Suddividere gli strumenti, senza gli stop, fra i diversi moduli Endo (moduli Step per strumenti manuali e moduli FlexMaster®/Mtwo® per strumenti in nichel-titanio). - Posizionare il modulo Endo nella sezione superiore nera (strumenti manuali, "Figura 3") o nella sezione inferiore blu (strumenti in nichel-titanio, figura "Figura 4") del contenitore LavEndo®, quindi chiudere (scatto in posizione).   Figura 3 Figura 4 NOTA <i>la preparazione nel modulo presa non è consentita.</i> - Se presente (vedere "Tabella 1"): posizionare i nuovi stop VDW in un cestello per componenti piccoli, con maglia sufficientemente piccola. - Inserire il contenitore LavEndo® in orizzontale e, se presente, il cestello per componenti piccoli con i nuovi stop VDW nel bagno detergente per il tempo di immersione previsto, assicurandosi che gli strumenti siano sufficientemente coperti. - Togliere dal bagno detergente il contenitore LavEndo® e, se presente, il cestello per componenti piccoli con gli stop VDW, quindi risciacquare a fondo con acqua (per 1 min e per almeno 3 volte).	- Posizionare gli strumenti nel bagno detergente, in un cestello a griglia sufficientemente ampio per il tempo di immersione previsto, assicurandosi che gli strumenti siano sufficientemente coperti, ma non si tocchino. - Rimuovere quindi il cestello a griglia dal bagno detergente e sciacquare a fondo con acqua per 1 min e per almeno 3 volte.	- Posizionare in un cestello a griglia sufficientemente ampio con le aperture rivolte in basso e inserire nel bagno a ultrasuoni riempito con una quantità sufficiente di soluzione detergente per il tempo di immersione prescritto (ma non meno di cinque minuti), quindi spazzolare la parte esterna e in particolare quella interna per almeno un minuto ciascuno (con una spazzola pulita e morbida; non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio). - Controllare quindi che gli strumenti non si tocchino e attivare gli ultrasuoni per il tempo di immersione prescritto (ma non meno di cinque minuti). - Rimuovere quindi il cestello a griglia dal bagno detergente e sciacquare a fondo con acqua per 1 min e per almeno 3 volte.
2.	- Inserire nel bagno disinfettante, per il tempo di immersione previsto, il contenitore LavEndo® in orizzontale e, se presente, il cestello per componenti piccoli con i nuovi stop VDW, assicurandosi che gli strumenti siano sufficientemente coperti. - Quindi rimuovere dal bagno di disinfezione il contenitore LavEndo® e, se presente, il cestello per componenti piccoli con gli stop VDW, quindi risciacquare a fondo con acqua (per 1 min e per almeno 5 volte). - Asciugare il contenitore LavEndo® e, se presente, il cestello per componenti piccoli con gli stop VDW, soffiando aria compressa filtrata e priva di oli (o aria compressa a uso medico da una bombola), quindi lasciare asciugare ulteriormente in un luogo pulito. - Controllare e imbustare gli strumenti il prima possibile (vedere sezione "7. Ispezione e manutenzione" e "8. Inserimento nelle buste") e, se presenti (vedere "Tabella 1"), inserire gli stop VDW sugli strumenti.	- Posizionare nel bagno disinfettante, in un cestello a griglia sufficientemente ampio per il tempo di immersione prescritto, assicurandosi che gli strumenti siano sufficientemente coperti, ma non si tocchino. - Rimuovere quindi il cestello a griglia dal bagno di disinfezione e sciacquare a fondo con acqua per 1 min. e per almeno 5 volte. - Asciugare gli strumenti soffiando aria compressa filtrata e priva di oli (o aria compressa a uso medico da una bombola), quindi lasciare asciugare ulteriormente in un luogo pulito. - Controllare e imbustare il prima possibile gli strumenti (vedere sezione "7. Ispezione e manutenzione" e "8. Inserimento nelle buste").	- Posizionare nel bagno disinfettante, in un cestello a griglia sufficientemente ampio per il tempo di immersione prescritto, assicurandosi che gli strumenti siano sufficientemente coperti, ma non si tocchino. - Togliere quindi dal bagno disinfettante e risciacquare a fondo con acqua per 1 min. e per almeno 5 volte. - Asciugare soffiando aria compressa filtrata e priva di oli (o aria compressa a uso medico da una bombola), quindi lasciare asciugare ulteriormente in un luogo pulito. - Controllare e imbustare il prima possibile gli strumenti (vedere sezione "7. Ispezione e manutenzione" e "8. Inserimento nelle buste").

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).

7. ISPEZIONE E MANUTENZIONE

Aprire i contenitori LavEndo® e rimuovere i moduli Step o FlexMaster®/Mtwo®. 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 temperatura eccessivamente alta durante la sterilizzazione);
- Rottura;
- Perdita del codice colore o delle marcature;
- Strumento piegato;
- Fili non ritorti;
- Superfici di taglio danneggiate;
- Lame di taglio non affilate;
- Contrassegno di dimensione mancante;
- Corrosione.

Le limitazioni al numero di riutilizzi sono indicate alla voce “Numero massimo di cicli di trattamento”. Pulire e disinfettare di nuovo gli strumenti ancora contaminati.



AVVERTENZA

non occorre utilizzare olio per strumenti.

8. INSERIMENTO NELLE BUSTE

Posizionare il modulo Step o FlexMaster®/Mtwo® nella sezione inferiore del vassoio nero di sterilizzazione (“Figura 5”) e chiudere con il rispettivo coperchio. Imbustare quindi i vassoi di sterilizzazione e gli strumenti che non possono inseriti nel supporto provvisorio (vedere “Tabella 1”) in buste di sterilizzazione monouso (buste usa e getta) conformi ai seguenti requisiti:

- Conformi a DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Adatte alla sterilizzazione a vapore (resistenti a temperature fino a 142 °C (288 °F) o più, sufficiente permeabilità al vapore).



Figura 5



AVVERTENZA

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

9. STERILIZZAZIONE

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

Sterilizzazione a vapore

- Metodo del vuoto/prevuoto frazionato (almeno tre cicli sotto vuoto) oppure metodo gravitazionale¹ con prodotto sufficientemente asciutto²;
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Convalida della sterilizzazione in conformità con la norma DIN EN ISO 17665 (qualifica valida di installazione e funzionamento (IQ e OQ) e qualifica di performance specifica del prodotto (PQ));
- Non si deve superare la temperatura di sterilizzazione massima di 138° C (280° F); la temperatura di sterilizzazione massima indicata include una tolleranza conforme alla norma DIN EN ISO 17665;
- Per i Paesi non USA vedere “Tabella 7 (non USA)”; solo per gli USA vedere “Tabella 8 (USA)”.

Tabella 7 (non USA)

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

Tabella 8 (USA)

Procedura di sterilizzazione	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di sterilizzazione minimo Tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione	Tempo di asciugatura minimo ²
Metodo di vuoto frazionato/prevuoto	132°C (270°F)	4 minuti	20 minuti
	Non applicabile a 121°C (250°F)		
Metodo gravitazionale	134°C (273°F)	15 minuti	20 minuti
	121°C (250°F)	60 minuti	20 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 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.

³ O 18 min. (inattivazione dei proni).

⁴ Il trattamento per gravità non è applicabile all'interno dell'Unione Europea.

Il metodo di sterilizzazione rapida (USA: sterilizzazione a vapore per uso immediato) e il metodo di sterilizzazione di strumenti non confezionati (USA: sterilizzazione di accessori non imbustati) non sono ammessi.

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.

10. IMMAGAZZINAMENTO 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.

11. SMALTIMENTO

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

12. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente, in conformità con le disposizioni locali.
- La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Per ottenere una copia cartacea gratuita delle istruzioni per l'uso, consultare la sezione "Ordinare gratuitamente per posta" sul sito web <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Per la spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle istruzioni per l'uso e nelle etichette, fare riferimento alla sezione Simboli delle istruzioni per l'uso (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



* Il numero dell'organismo notificato non è applicabile al calibro di misurazione Minifix. Il marchio CE non è applicabile al supporto provvisorio, allo stop VDW e a tutti i contenitori per sterilizzazione.



Aufbereitung von VDW-Produkten

Gebrauchs-
anweisung

AUFBEREITUNG VON VDW-PRODUKTEN GEMÄSS DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. ALLGEMEINE PRINZIPIEN

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.

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.

Gründliche Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation.

Stellen Sie in Ihrer Verantwortlichkeit für die Sterilität der Instrumente stets sicher, dass nur validierte Methoden für 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 (gilt nicht für die USA).

Haftungsausschluss: Die Anweisungen für die Aufbereitung von Produkten vor der ersten Verwendung/Wiederverwendung in diesem Dokument wurden von der VDW GmbH validiert. Die Benutzer sind allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die Aufbereitung. Die 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. EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER AUFBEREITUNG

2.1. Wiederverwendung

Instrumente (nur Mehrweginstrumente) können mehrfach wiederverwendet werden – mit der gebotenen Sorgfalt und wenn sie nicht beschädigt und nicht kontaminiert sind (siehe "Tabelle 1"). 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 bewährten Praktiken:

- Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
- Verwenden Sie manuelle statt rotierende Feilen.
- Verwenden Sie kleine, flexible oder/und NiTi-Feilen (dies ermöglicht auch, eine Transportation des Kanals zu vermeiden).
- Prüfen Sie den aktiven Teil während der Verwendung visuell auf alle im vorigen Absatz aufgeführten Defekte.
- Vermeiden Sie die übliche kontinuierliche Rotationsbewegung; machen Sie stattdessen kleine, kurze Bewegungen, wie die Feilbewegung, eine schwingende Bewegung wie bei einem Uhrenaufzug oder die Balanced-Force-Technik, um die rotations- und biegebedingte Ermüdung der Instrumente zu begrenzen und ihre erwartete Lebensdauer zu verbessern.

2.2. Übersicht

Tabelle 1

Produktbezeichnung	Material
VDW.ROTATE™	NiTi, Silikonkautschuk
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi Finger Spreader, NiTi K-Feile	
K-Bohrer, K-Feile, C-Pilot®, Hedström-Feile, Flexicut® Feilen, Finger-Spreader, Finger-Pluggen, K-Bohrer für Winkelstück, Hedström-Feile für Winkelstück	Edelstahl, Silikonkautschuk (nur für Instrumente mit Stopper)
Gates, Peeso, B-Reamer, Wurzelfüller, Beutelrock-Erweiterer	Edelstahl
MC-Instrumente	Edelstahl, temperaturbeständiger Kunststoff
Machtou-Handpluggen	Edelstahl oder NiTi
Minifix Messlehre	Temperaturbeständiger Kunststoff
Endo-Boxen, Endo-Module, LavEndo® Box (wenn die Aufbereitung getrennt von den Instrumenten erfolgen muss, insbesondere bei starker Verunreinigung)	
Zwischenhalter	
VDW-Silikonstopper	Silikonkautschuk

Sonder-/Zusatzverfahren			Verpackung für die Sterilisation	Maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen *	Empfohlene Klassifizierung gemäß RKI/BfArM/KRINKO-Richtlinie (nur Deutschland, Verwendungszweck)	Hinweise
Vorbehandlung	Manuelle Reinigung/Desinfektion	Automatisierte Reinigung/Desinfektion				
Verfahren A	Verfahren A	Verfahren A	MiniBox mit Stufenmodul mit Autoklavierpapier und Einmalsterilisationsverpackung	8	Kritisch B	Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können je nach Krümmung des Kanals bis zu acht Mal verwendet werden. Bitte beachten Sie die produktspezifische Gebrauchsanweisung (siehe auch www.vdw-dental.com).
	Verfahren A in LavEndo® Box mit FlexMaster® Modul	Verfahren A in LavEndo® Box mit FlexMaster® Modul	FlexMaster® SystemBox/AccessoryBox/CombiBox mit Autoklavierpapier und Einmalsterilisationsverpackung			
	Verfahren A in LavEndo® Box mit Mtwo® Modul	Verfahren A in LavEndo® Box mit Mtwo® Modul	Mtwo® System-Box mit Autoklavierpapier und Einmalsterilisationsverpackung			Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können je nach Krümmung des Kanals und Zustand der Guttapercha bis zu acht Mal verwendet werden. Bitte beachten Sie die produktspezifische Gebrauchsanweisung (siehe auch www.vdw-dental.com).
	Verfahren A in LavEndo® Box mit Mini-Stufenmodul	Verfahren A in LavEndo® Box mit Mini-Stufenmodul	MiniBox mit Stufenmodul mit Autoklavierpapier und Einmalsterilisationsverpackung			Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können je nach Abnutzungsgrad bis zu acht Mal verwendet werden.
Verfahren B	Verfahren B im Gittertray	Verfahren B im Gittertray	Einmalsterilisationsverpackung	50	-	Kritisch A
		Verfahren B in Kleinteilebox				
Verfahren C	Verfahren C	Verfahren C				Wenn die vorgegebene Sterilisationstemperatur und -zeit überschritten werden, kann es zu Rissen oder Verformung des Kunststoffes kommen.
Verfahren B nach Entfernen und Entsorgen der Schaumstoffplatte	Verfahren B, Lagerung im Gittertray	Verfahren B, Lagerung im Gittertray				Wenn die vorgegebene Sterilisationstemperatur und -zeit überschritten werden, kann es zu Rissen oder Verformung des Kunststoffes kommen. Für die Vorbehandlung zerlegen; nicht zusammengebaut reinigen oder desinfizieren.
						Wenn die vorgegebene Sterilisationstemperatur und -zeit überschritten werden, kann es zu Rissen oder Verformung des Kunststoffes kommen. Entfernen und entsorgen Sie die Schaumstoffplatte für die Vorbehandlung; nicht zusammengebaut reinigen oder desinfizieren. Die neue Schaumstoffplatte kann gleichzeitig sterilisiert werden. Der Zwischenhalter wird nur für die Vorbehandlung vor der Aufbereitung (siehe "4. Vorbehandlung am Einsatzort") verwendet.
Verfahren A	Verfahren A im Kleinteilekorb	Verfahren A, am Instrument angebracht	Am Instrument angebracht	1	Siehe entsprechendes Instrument	Der verwendete VDW-Stopper muss bei der Vorbehandlung entfernt und entweder vor oder nach der automatisierten Reinigung/Desinfektion durch einen neuen VDW-Stopper ersetzt werden.

* Die maximale Anzahl der Verwendungen wurde mit den Standardmethoden validiert (automatische Reinigung und Desinfektion, fraktioniertes Vakuumverfahren für Dampfsterilisation).

Aufbereitung vor der Verwendung (bei Produkten zum Einmalgebrauch)

Tabelle 2

Instrument/Produkt	Material	Besondere Hinweise zur Reinigung/Sterilisation	Mögliche Schäden/Risiken bei Nichtbeachtung der Wartungsanweisungen
RECIPROC® Instrumente	NiTi, Silikonkautschuk	Steril geliefert. Aufbereitung nicht zulässig.	Bitte beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanweisung (siehe auch www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Nervnadeln	Edelstahl und temperaturbeständiger Kunststoff	Nur als „nicht steril“ gekennzeichnete Instrumente: Einmalige Sterilisation vor der ersten Verwendung..	Die vollständige Entfernung von Geweberückständen von den Nadeln kann nicht garantiert werden.
Schaumstoffplatten für Zwischenhalter	Schaumstoff	Reinigung und Desinfektion nicht zulässig. Schaumstoffplatte vor einmaligem Gebrauch ein Mal autoklavierbar.	Zerfall des Schaumstoffs bei mehrfacher Verwendung; Kontaminationsgefahr durch eingetrocknete Rückstände.
Silberspitzen	99,85 % Silber und 0,15 % Nickel	Bitte beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanweisung (siehe auch www.vdw-dental.com).	Kontaminationsgefahr, Verformung, anhaftende Sealer-Rückstände usw.
Papierspitzen	Papier	Steril geliefert. Aufbereitung nicht zulässig.	Kontaminationsgefahr, Verformung, Verlust der Absorbierfähigkeit.
Guttapercha-Stifte, GuttaFusion® und GuttaMaster® Obturatoren	Guttapercha, Zinkoxid	• Legen Sie die Obturationsprodukte für 1 bis 5 Minuten bei Umgebungstemperatur in 5,25 %ige NaOCl-Lösung. • Entfernen Sie alle Blasen von der Oberfläche des Obturationsprodukts. • Wischen Sie die Guttapercha behutsam mit einem sterilen Tupfer ab, der mit 70 %igem Isopropylalkohol befeuchtet wurde. • Lassen Sie die Obturationsprodukte an der Luft trocknen.	• Kontaminationsgefahr, Verformung, geringere Haftkraft des Sealers usw. • Verwenden Sie keine phenolhaltigen Desinfektionslösungen oder sonstigen Produkte, die mit dem behandelten Füllungsmaterial nicht kompatibel sind.
Silikonstopper	Silikonkautschuk	Der verwendete VDW-Stopper muss bei der Vorbehandlung entfernt und durch einen neuen VDW-Stopper ersetzt werden.	Eine einwandfreie Reinigung des Lochs kann nicht garantiert werden.
EDDY®	Polyamid	Steril geliefert. Aufbereitung nicht zulässig.	Bruchgefahr bei falscher Anwendung; die Sterilisation verändert die Materialeigenschaften, wodurch sich das Instrument verfärbt und porös wird.
GuttaFusion® Size Verifiers	NiTi, temperaturbeständiger Kunststoff und Silikonkautschuk	Ausschließlich als „nicht steril“ gekennzeichnet Instrumente: Einmalige Sterilisation vor der Verwendung.	• Kontaminations-risiko • Dieses Instrument ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen: Gefahr von Kreuzkontamination sowie erhöhte Bruchgefahr bei mehrfacher Verwendung.

2.3. Wichtige Informationen zur Materialbeständigkeit

Stellen Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sicher, dass diese keine der folgenden Substanzen enthalten:

- Phenol;
- starke Säuren (pH < 6) oder starke Basen (pH > 8); neutrales enzymatisches Reinigungsmittel empfohlen;
- Aldehyde;
- Anti-Korrosions-Substanzen (insbesondere Di- oder Triethanolamin);
- Oxidanzien (Wasserstoffperoxid, Natriumhypochlorit-Konzentration über 5 %);
- NiTi-Instrumente dürfen nur für maximal 5 Minuten in Oxidationsmittel (Natriumhypochlorit-Konzentration < 5 %) gegeben werden;
- Lösungsmittel;
- Öle.



WARNHINWEIS

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 (Über- temperatur- und Verformungsgefahr).
- Der blaue Schaumstoffeinsatz für den Zwischenhalter darf nur ein Mal verwendet und blaue Schaumstoffeinsätze dürfen weder gereinigt/desinfiziert noch sterilisiert werden.

3. 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 "2.3. Wichtige Informationen zur Materialbeständigkeit");
- 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 nur frisch zubereitete Lösungen und keimarmes (< 10 CFU/ml) Wasser; sehr hartes Leitungswasser (≥ 14 °dH) ist dafür nicht geeignet (Gefahr von Kalkrückständen).

4. VORBEHANDLUNG AM EINSATZORT

Wir empfehlen für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente ein automatisiertes Verfahren (Thermodesinfektor). Eine manuelle Methode sollte nur angewandt werden, wenn eine automatisierte Methode nicht möglich ist, da diese 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.

Bei gebrauchten Instrumenten sollte in jedem Fall der Vorbehandlungsprozess durchgeführt werden. Wir empfehlen, für neue unsterile Instrumente die automatisierte Methode anzuwenden. Wenn die manuelle Methode angewandt wird, muss der neue Stopper entfernt und separat aufbereitet werden.

Vorbereitung am Einsatzort

Verunreinigungen (innerhalb von maximal 2 Stunden) 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:

Tabelle 3

Verfahren A: Instrumente, die in den Zwischenhalter passen (siehe "Tabelle 1")	Verfahren B: Instrumente, die nicht in den Zwischenhalter passen (siehe "Tabelle 1")	Verfahren C: Boxen und Module (siehe "Tabelle 1")
- Für jeden Patienten muss ein mit einer neuen Schaumstoffplatte vorbereiteter Zwischenhalter verwendet werden. Der Zwischenhalter muss zu mindestens zwei Dritteln mit Desinfektionsmittel gefüllt sein. - Legen Sie das Instrument vor der Vordesinfektion/Reinigung und zum Transport in den Zwischenhalter (Mindestlagerungszeit entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels: max. zwei Stunden).	- Legen Sie das Instrument innerhalb von zwei Stunden in eine Schale mit Desinfektionsmittel (Mindestlagerungszeit entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels: max. zwei Stunden) und bürsten Sie es sowohl zu Beginn als auch am Ende der Vorbehandlung ab. - Die Schale wird auch zum Transport der Instrumente verwendet.	- Reinigen Sie sie innerhalb von zwei Stunden zur Entfernung von Verunreinigungen außen und insbesondere innen mindestens 3 Mal 1 Minute lang unter fließendem Wasser. - Geben Sie sie anschließend in eine Schale (nicht zusammen mit den Instrumenten). - Die Schale wird auch zum Transport der Boxen und Module verwendet.

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



WARNHINWEIS

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

5. VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Tabelle 4

Verfahren A: Instrumente, die in den Zwischenhalter passen (siehe "Tabelle 1")	Verfahren B: Instrumente, die nicht in den Zwischenhalter passen (siehe "Tabelle 1")	Verfahren C: Boxen und Module (siehe "Tabelle 1")
- Entfernen Sie den Stopper vom Instrument (sofern vorhanden, siehe "Tabelle 1") und entsorgen Sie den gebrauchten Stopper. - Reinigen Sie die Komponenten dann zur Entfernung von Verunreinigungen mindestens 3 Mal 1 Minute lang unter fließendem Wasser; verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen eine saubere, weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch, die nur diesem Zweck dienen; verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle.	Reinigen Sie die Komponenten zur Entfernung von Verunreinigungen mindestens 3 Mal 1 Minute lang unter fließendem Wasser; verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen eine saubere, weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch, die nur diesem Zweck dienen; verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle.	Geben Sie sie für die vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens jedoch 15 Minuten) in eine Schale mit Reinigungsmittel und bürsten Sie sie zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit außen und insbesondere innen jeweils mindestens eine Minute lang (mit einer weichen, sauberen Bürste; verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle).
Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Verschmutzungen oder Rückstände mehr vorhanden sind, und wiederholen Sie die Vorreinigung gegebenenfalls.		

6. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Automatische Reinigung/Desinfektion (Thermodesinfektor)

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 Min. bei 93 °C).



WARNHINWEIS

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

- Das verwendete Programm muss für die Instrumente geeignet sein und die vorgeschriebenen Spülzyklen beinhalten;
- Zum anschließenden Spülen darf nur steriles oder keimarmes (< 10 CFU/ml) und gering endotoxinbelastetes ($< 0,25$ EU/ml) Wasser (idealerweise hochreines Wasser HPW) verwendet werden;
- Der Thermodesinfektor muss regelmäßig gewartet und kontrolliert werden.

Tabelle 5

	Verfahren A: Instrumente, die in den Zwischenhalter passen (siehe "Tabelle 1")	Verfahren B: Instrumente, die nicht in den Zwischenhalter passen (siehe "Tabelle 1")	Verfahren C: Boxen und Module (siehe "Tabelle 1")
1.	• Sofern vorhanden (siehe "Tabelle 1"): Bringen Sie neue VDW-Stopper an den vorgereinigten Instrumenten an oder belassen Sie den VDW-Stopper an dem neuen, unsterilen Instrument. • Sortieren Sie die Instrumente in die Endo-Module (Stufenmodule für manuelle Instrumente und FlexMaster®/Mtwo® Module für Nickel-Titan-Instrumente). • Setzen Sie das Endo-Modul auf den oberen, schwarzen Bereich (manuelle Instrumente, "Abbildung 1") oder den unteren, blauen Bereich (Nickel-Titan-Instrumente, "Abbildung 2") der LavEndo® Box und schließen Sie sie (einrasten lassen).  Abbildung 1 Abbildung 2 HINWEIS <i>Eine Vorbereitung im Sockelmodul ist nicht zulässig.</i> • Stellen Sie die LavEndo® Box waagrecht in den Thermodesinfektor.	• Geben Sie sie in einen ausreichend großen Gitterkorb (Minifix Messlehre: Kleinteilekorb) und stellen Sie diesen in den Thermodesinfektor. Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren.	• Legen Sie sie mit den Öffnungen nach unten in einen ausreichend großen Gitterkorb und stellen Sie diesen in den Thermodesinfektor (ggf. ein Sicherungsnetz verwenden). Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren.
2.	• Starten Sie das Programm.		
3.	• Wenn das Programm beendet ist, nehmen Sie die LavEndo® Box aus dem Thermodesinfektor.	• Wenn das Programm beendet ist, nehmen Sie die Instrumente aus dem Thermodesinfektor.	
4.	• Überprüfen und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (siehe Abschnitt "7. Inspektion und Wartung" und "8. Verpackung"), 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 von Reinigung und Desinfektion wurde unter ungünstigsten Bedingungen (niedrige Temperaturen, geringe Wirkstoffkonzentration, kurze Einwirkzeit und kein Trocknen) durchgeführt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Tabelle 6

	Verfahren A: Instrumente, die in den Zwischenhalter passen (siehe "Tabelle 1")	Verfahren B: Instrumente, die nicht in den Zwischenhalter passen (siehe "Tabelle 1")	Verfahren C: Boxen und Module (siehe "Tabelle 1")
1.	- Sortieren Sie die Instrumente, ohne Stopper, in die Endo-Module (Stufenmodule für manuelle Instrumente und FlexMaster®/MtTwo® Module für Nickel-Titan-Instrumente). - Setzen Sie das Endo-Modul auf den oberen, schwarzen Bereich (manuelle Instrumente, "Abbildung 3") oder den unteren, blauen Bereich (Nickel-Titan-Instrumente, "Abbildung 4") der LavEndo® Box und schließen Sie sie (einrasten lassen).   Abbildung 3 Abbildung 4 HINWEIS Eine Vorbereitung im Sockelmodul ist nicht zulässig. - Sofern vorhanden (siehe "Tabelle 1"): Legen Sie neue VDW-Stopper in einen Kleinteilekorb mit ausreichend kleiner Maschenweite. - Stellen Sie die LavEndo® waagrecht und, sofern vorhanden, den Kleinteilekorb mit den neuen VDW-Stoppfern für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad; stellen Sie dabei sicher, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. - Nehmen Sie dann die LavEndo® Box und, sofern vorhanden, den Kleinteilekorb mit den VDW-Stoppfern aus dem Reinigungsbad und spülen Sie sie mindestens 3 Mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.	- Geben Sie die Instrumente in einem ausreichend großen Gitterkorb für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad; stellen Sie dabei sicher, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind und sich nicht berühren. - Nehmen Sie dann den Gitterkorb aus dem Reinigungsbad und spülen Sie die Instrumente mindestens 3 Mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.	- Legen Sie sie mit den Öffnungen nach unten in einen ausreichend großen Gitterkorb und geben Sie diesen für die vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens jedoch fünf Minuten) in ein Ultraschallbad mit ausreichend Reinigungsmittel und bürsten Sie sie außen und insbesondere innen jeweils mindestens eine Minute lang (mit einer weichen, sauberen Bürste; verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle). - Überprüfen Sie anschließend, dass sich die Instrumente nicht berühren und aktivieren Sie den Ultraschall für die vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens jedoch fünf Minuten). - Nehmen Sie dann den Gitterkorb aus dem Reinigungsbad und spülen Sie die Instrumente mindestens 3 Mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.
2.	- Stellen Sie die LavEndo® Box waagrecht und, sofern vorhanden, den Kleinteilekorb mit den neuen VDW-Stoppfern für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad; stellen Sie dabei sicher, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. - Nehmen Sie dann die LavEndo® Box und, sofern vorhanden, den Kleinteilekorb mit den VDW-Stoppfern aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie sie mindestens 5 Mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser. - Trocknen Sie die LavEndo® Box und den Kleinteilekorb mit den neuen VDW-Stoppfern durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft (oder medizinischer Druckluft aus einer Dose) und lassen Sie sie an einem sauberen Ort weiter trocknen. - Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich (siehe Abschnitt "7. Inspektion und Wartung" und "8. Verpackung") und, sofern vorhanden (siehe "Tabelle 1"), versehen Sie sie mit neuen VDW-Stoppfern.	- Geben Sie die Instrumente in einem ausreichend großen Gitterkorb für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad; stellen Sie dabei sicher, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind und sich nicht berühren. - Nehmen Sie dann den Gitterkorb aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie die Instrumente mindestens 5 Mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser. - Trocknen Sie die Instrumente durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft (oder medizinischer Druckluft aus einer Dose) und lassen Sie sie an einem sauberen Ort weiter trocknen. - Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich (siehe Abschnitt "7. Inspektion und Wartung" und "8. Verpackung").	- Geben Sie die Instrumente in einem ausreichend großen Gitterkorb für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad; stellen Sie dabei sicher, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind und sich nicht berühren. - Nehmen Sie sie dann aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie sie mindestens 5 Mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser. - Trocknen Sie sie durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft (oder medizinischer Druckluft aus einer Dose) und lassen Sie sie an einem sauberen Ort weiter trocknen. - Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich (siehe Abschnitt "7. Inspektion und Wartung" und "8. Verpackung").

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

7. INSPEKTION UND WARTUNG

Öffnen Sie die LavEndo® Boxen und nehmen Sie die Stufen- oder FlexMaster®/Mtwo® Module heraus. 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.

Einschränkungen bezüglich der Anzahl der Wiederverwendungen sind unter „Maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen“ aufgeführt. Noch immer verunreinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.



WARNHINWEIS

Es darf kein Instrumentenöl verwendet werden.

8. VERPACKUNG

Stellen Sie das Stufen- oder FlexMaster®/Mtwo® Modul in den unteren Bereich des schwarzen Sterilisationstrays (‘‘Abbildung 5’’) und schließen Sie es mit der passenden Abdeckung. Verpacken Sie dann die Sterilisationstrays und Instrumente, die nicht in den Zwischenständer passen (siehe ‘‘Tabelle 1’’), in Einweg-Sterilisationsbeutel (Einwegverpackung), die folgende Anforderungen erfüllen:

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



Abbildung 5



WARNHINWEIS

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

9. STERILISATION

Verwenden Sie nur die unten angegebenen Sterilisationsmethoden; andere Sterilisationsmethoden sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren (mindestens drei Vakuumzyklen) oder Gravitationsverfahren¹ mit ausreichender Produkttrocknung²;
- Dampfsterilisator gemäß DIN EN 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; die maximale Sterilisationstemperatur schließt eine Toleranz gemäß DIN EN ISO 17665 ein;
- siehe "Tabelle 7 (außerhalb der USA)" für außerhalb der USA, "Tabelle 8 (USA)" nur für die USA.

Tabelle 7 (außerhalb der USA)

Sterilisationsverfahren	Sterilisationstemperatur	Minimale Sterilisationszeit Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur
Fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren	134 °C (273 °F)	3 Minuten ³
	121 °C (250 °F)	20 Minuten
Gravitationsverfahren	134 °C (273 °F)	15 Minuten
	121 °C (250 °F)	60 Minuten

Tabelle 8 (USA)

Sterilisationsverfahren	Sterilisationstemperatur	Minimale Sterilisationszeit Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur	Mindesttrocknungszeit ²
Fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten
	Nicht anwendbar bei 121° C (250° F)		
Gravitationsverfahren	134 °C (273 °F)	15 Minuten	20 Minuten
	121 °C (250 °F)	60 Minuten	20 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. Es ist jedoch entsprechend den Anforderungen an ein aufbereitetes Instrument wirksam. Alle Methoden sind validiert und daher für die Aufbereitung von VDW-Instrumenten effizient und sicher.

² Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, für die ausschließlich der Anwender verantwortlich ist (Bestückungskonfiguration, wie viele 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.

³ Oder 18 Min. (Prionen-Inaktivierung).

⁴ Die Gravitationsmethode darf innerhalb der Europäischen Union nicht zur Aufbereitung eingesetzt werden.

Schnellsterilisationsverfahren (USA: Dampfsterilisation zum Soforteinsatz) und Sterilisationsverfahren mit unverpackten Instrumenten (USA: unverpackte Sterilisation) sind nicht zulässig.

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

Ein unabhängiges, akkreditiertes, 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.

10. 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.

11. ENTSORGUNG

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

12. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder durchnässt ist.
- Eine kostenlose gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung erhalten Sie auf unserer Website unter dem Punkt „Kostenlos per Post bestellen“ <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Erklärungen zu nicht-harmonisierten Symbolen in Gebrauchsanweisung und auf Etiketten, siehe Symbole in Gebrauchsanweisungen (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*Die Nummer der Benachrichtigten Stelle ist nicht anwendbar für die Minifix Messlehre. CE ist nicht anwendbar für den Zwischenhalter, den VDW-Stopper und alle Sterilisationsboxen.



Procesamiento de Productos VDW

Instrucciones
de uso

PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS VDW DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS EN ISO 17664/AAMI ST81

1. INDICACIONES GENERALES

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 (endodontistas) 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.

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.

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.

Además, observe siempre toda la normativa nacional aplicable (recomendaciones para el procesamiento KRINKO/RKI/BfArM) y los reglamentos sobre higiene de su clínica u hospital. Esto se aplica especialmente a las directrices relativas a la inactivación de priones (no aplicable en EE. UU.).

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 y/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 EN EL PROCESAMIENTO

2.1. Reutilización

Los instrumentos (solo los reutilizables) se pueden reutilizar varias veces —con el debido cuidado y siempre y cuando no están dañados ni contaminados (consulte la “Tabla 1”). 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 conformar conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para conformar 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 y/o pequeñas y flexibles (esto evitará entre otras cosas la transportación del conducto).
- Inspeccione visualmente la parte activa para detectar los defectos enumerados en el párrafo anterior durante el uso.
- Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y, en su lugar, 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 a la que están sujetos los instrumentos y así mejorar su previsión de vida útil.

2.2. Información general

Tabla 1

Designación del producto	Material
VDW.ROTATE™	
FlexMaster®	NiTi, goma de silicona
Mtwo®	
Espaciador digital de NiTi, lima K de NiTi	
Ensanchador K, lima K, C-Pilot®, lima Hedstroem, limas Flexicut®, espaciador digital, condensador digital, ensanchador K para contra-ángulo, lima Hedstroem para contra-ángulo	Acero inoxidable, goma de silicona (solo para instrumentos con tope)
Gates, Peeso, ensanchador B, léntulo, ensanchador Beutrock	Acero inoxidable
Instrumentos MC	Acero inoxidable, plástico resistente a altas temperaturas
Condensador manual Machtou	Acero inoxidable o NiTi
Calibre de medición Minifix	
Cajas de endodoncia, módulos de endodoncia, caja LavEndo® (si la preparación tiene que hacerse por separado de los instrumentos, especialmente si hay mucha contaminación)	
Soporte provisional	Plástico resistente a altas temperaturas
Tope de silicona VDW	Goma de silicona

Procedimiento especial/adicional			Embalaje para esterilización	Número máximo de ciclos de procesamiento*	Clasificación recomendada conforme a la directiva RKI/BfArM/KRINKO (solo para Alemania, uso previsto)	Notas	
Tratamiento previo	Limpieza/desinfección manual	Limpieza/desinfección automática					
Procedimiento A	Procedimiento A	Procedimiento A	MiniBox con módulo de etapa con papel para autoclave y embalaje de esterilización de un solo uso	8	Crítico B	Los instrumentos que se hayan limpiado y no presenten daños se pueden utilizar hasta ocho veces, dependiendo de la curvatura del conducto. Respete las instrucciones de uso específicas del producto (consulte también www.vdw-dental.com).	
	Procedimiento A en caja LavEndo® con módulo FlexMaster®	Procedimiento A en caja LavEndo® con módulo FlexMaster®	FlexMaster® SystemBox/AccessoryBox/CombiBox con papel para autoclave y embalaje de esterilización de un solo uso			Los instrumentos que se hayan limpiado y no presenten daños se pueden utilizar hasta ocho veces, dependiendo de la curvatura del conducto y del estado de la gutapercha. Respete las instrucciones de uso específicas del producto (consulte también www.vdw-dental.com).	
	Procedimiento A en caja LavEndo® con módulo Mtwo®	Procedimiento A en caja LavEndo® con módulo Mtwo®	Mtwo® System-Box con papel para autoclave y embalaje de esterilización de un solo uso			Los instrumentos que se hayan limpiado y no presenten daños se pueden utilizar hasta ocho veces, dependiendo del grado de desgaste.	
	Procedimiento A en caja LavEndo® con minimódulo de etapa	Procedimiento A en caja LavEndo® con minimódulo de etapa	MiniBox con módulo de etapa con papel para autoclave y embalaje de esterilización de un solo uso				
Procedimiento B	Procedimiento B en bandeja de malla	Procedimiento B en bandeja de malla	Embalaje de esterilización de un solo uso	50	Crítico A	Si se superan la temperatura y el tiempo de esterilización indicados podrían producirse deformaciones en el plástico.	
		Procedimiento B en caja para piezas pequeñas					
Procedimiento C	Procedimiento C	Procedimiento C					Si se superan la temperatura y el tiempo de esterilización indicados podrían producirse grietas o deformaciones en el plástico. Desmóntelos durante el tratamiento previo; no los limpie ni desinfecte si están montados.
Procedimiento B después de quitar y eliminar el disco de espuma	Procedimiento B, almacenamiento en bandeja de malla	Procedimiento B, almacenamiento en bandeja de malla					
Procedimiento A	Procedimiento A en cesta para piezas pequeñas	Procedimiento A, montado en el instrumento	Montado en el instrumento	1	Consulte el instrumento correspondiente	El tope VDW utilizado debe retirarse durante el tratamiento previo y reemplazarse por un nuevo tope VDW antes o después de la limpieza/desinfección automáticas.	

* El número máximo de usos se ha validado con los métodos estándares (limpieza y desinfección automáticas, método de vacío fraccionado para esterilización con vapor).

Procesamiento antes del uso (para productos de un solo uso)

Tabla 2

Instrumento/producto	Material	Notas especiales sobre la limpieza y esterilización	Posibilidad o riesgo de daños si no se observan las instrucciones de mantenimiento
Instrumentos RECIPROC®	NiTi, goma de silicona	Se suministra esterilizado. No se permite el procesamiento.	Consulte las correspondientes instrucciones de uso (consulte también www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Tiranervios	Acero inoxidable y plástico resistente a altas temperaturas	Solo instrumentos marcados como «no estériles»: Esterilización individual después de cada uso..	No se garantiza la eliminación completa de los restos de tejido pulpar de las púas.
Discos de espuma para el soporte provisional	Espuma	Limpieza y desinfección no permitidas. Disco de espuma esterilizable en autoclave una vez antes de su único uso.	La espuma se desintegra si se usa más de una vez. Riesgo de contaminación por los residuos secos.
Puntas de plata	99,85 % de plata y 0,15 % de níquel	Consulte las correspondientes instrucciones de uso (consulte también www.vdw-dental.com).	Riesgo de contaminación, deformación, adhesión de restos de sellador, etc.
Puntas de papel	Papel	Se suministra esterilizado. No se permite el procesamiento.	Riesgo de contaminación, deformación, pérdida de absorción.
Puntas de gutapercha y obturadores GuttaFusion® y GuttaMaster®	Gutapercha, óxido de zinc	• Sumerja los aparatos de obturación en NaOCl al 5,25 % entre 1 y 5 minutos a temperatura ambiente. • Elimine todas las burbujas de la superficie del dispositivo de obturación. • Limpie con cuidado la gutapercha con una gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70 %. • Deje que los dispositivos de obturación se sequen al aire.	• Riesgo de contaminación, deformación, menor adhesión del sellador, etc. • No utilice soluciones de desinfección que contengan fenol u otros productos incompatibles con el material de obturación tratado.
Tope de silicona	Goma de silicona	El tope VDW utilizado debe retirarse durante el tratamiento previo y reemplazarse por un nuevo tope VDW.	No se puede garantizar la limpieza adecuada del orificio.
EDDY®	Poliamida	Se suministra esterilizado. No se permite el procesamiento.	Riesgo de rotura si se usa incorrectamente. La esterilización altera las propiedades del material: decolora el instrumento y lo hace poroso.
Verificadores de tamaño GuttaFusion®	NiTi, plástico resistente a la temperatura y goma de silicona	Únicamente para los instrumentos marcados como “no estériles”: Esterilización individual después de cada uso.	• Riesgo de contaminación • Este instrumento es de un solo uso: riesgo de contaminación cruzada y mayor riesgo de rotura si se reutiliza.

2.3. 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 recomienda un agente de limpieza enzimático neutro.
- 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.



ADVERTENCIA

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 ni 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.

3. 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).
- Debe ser compatible con los instrumentos (consulte la sección “2.3. Información importante sobre la resistencia del material”).
- 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 microorganismos (< 10 UFC/ml). El agua del grifo especialmente dura (≥ 14 °dH) no es adecuada para esto (riesgo de residuos de cal).

4. TRATAMIENTO INICIAL EN EL LUGAR DE USO

Recomendamos utilizar un procedimiento automático para limpiar y desinfectar los instrumentos (lavador-desinfectador). Los métodos manuales 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.

En cualquier caso, en los instrumentos usados deberá realizarse el proceso de tratamiento previo. Recomendamos usar el método automatizado para instrumentos nuevos no estériles. Si se usa el método manual, es necesario retirar el tope nuevo y procesarlo por separado.

Tratamiento previo en el lugar de uso

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

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

Tabla 3

Procedimiento A: Instrumentos que caben en el soporte provisional (consulte la "Tabla 1")	Procedimiento B: Instrumentos que no caben en el soporte provisional (consulte la "Tabla 1")	Procedimiento C: Cajas y módulos (consulte la "Tabla 1")
- Para cada paciente deberá utilizarse un soporte provisional preparado con un disco de espuma nuevo. El soporte provisional deberá llenarse con desinfectante al menos dos tercios de su capacidad. - Colóquelos 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: dos horas como máximo).	- Colóquelos en una bandeja que tenga desinfectante en las dos horas siguientes (tiempo de almacenamiento mínimo según las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante: dos horas como máximo) y cepíllelos tanto al inicio como al final del tratamiento previo. - La bandeja también se utiliza para transportar los instrumentos.	- En el plazo máximo de dos horas deberá limpiarlos para eliminar la contaminación bajo agua corriente durante al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez por el exterior y especialmente por el interior. - A continuación, colóquelos en una bandeja (¡no junto con los instrumentos!). - La bandeja también se utiliza para transportar las cajas y módulos.

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.

ADVERTENCIA

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

5. PREPARACIÓN PREVIA A LA LIMPIEZA

Tabla 4

Procedimiento A: Instrumentos que caben en el soporte provisional (consulte la "Tabla 1")	Procedimiento B: Instrumentos que no caben en el soporte provisional (consulte la "Tabla 1")	Procedimiento C: Cajas y módulos (consulte la "Tabla 1")
- Quite el tope usado del instrumento (si lo hay, consulte la "Tabla 1") y deséchelo. - A continuación, limpie el instrumento para eliminar la contaminación colocándolo bajo agua corriente al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez. Para eliminar la contaminación manualmente, utilice un cepillo o paño limpio y suave que solo se utilice para este fin. Nunca use cepillos ni estropajos metálicos.	Límpiellos para eliminar la contaminación colocándolos bajo agua corriente al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez. Para eliminar la contaminación manualmente, utilice un cepillo o paño limpio y suave que solo se utilice para este fin. Nunca use cepillos ni estropajos metálicos.	Colóquelos en una bandeja que tenga agente de limpieza durante el tiempo de contacto indicado (no inferior a 15 minutos). Cepille el exterior y especialmente el interior al comienzo y al final del tiempo de contacto durante un minuto cada vez (con un cepillo limpio y suave; nunca use cepillos ni estropajos metálicos).
Compruebe que no quedan restos ni contaminación visibles y repita el proceso de limpieza previa si es necesario.		

6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpieza y desinfección automáticas (lavador-desinfectador)

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

- La efectividad del lavador-desinfectador 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).



ADVERTENCIA

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

- 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.

Tabla 5

	Procedimiento A: Instrumentos que caben en el soporte provisional (consulte la “Tabla 1”)	Procedimiento B: Instrumentos que no caben en el soporte provisional (consulte la “Tabla 1”)	Procedimiento C: Cajas y módulos (consulte la “Tabla 1”)
1.	• Si hay topes (consulte la “Tabla 1”): en los instrumentos previamente limpiados ponga topes VDW nuevos o en los instrumentos no estériles nuevos deje el tope VDW. • Clasifique los instrumentos en los módulos endodónticos (módulos de etapa para instrumentos manuales y módulos FlexMaster®/Mtwo® para instrumentos de níquel-titanio). • Coloque el módulo endodóntico en la sección superior de color negro (instrumentos manuales, “Figura 1”) o la sección inferior de color azul (instrumentos de níquel-titanio, “Figura 2”) de la caja LavEndo® y ciérrela (hasta que haga clic al encajar).  Figura 1 Figura 2 NOTA <i>No se permite la preparación en el módulo de soporte.</i> • Inserte la caja LavEndo® horizontalmente en el lavador-desinfectador.	• Colóquelos en una cesta filtrante lo suficientemente grande (calibre de medición Minifix: cesta para piezas pequeñas) e introduzca la cesta en el lavador-desinfectador, asegurándose de que los instrumentos no se tocan.	• Colóquelos en una cesta filtrante lo suficientemente grande con las aberturas apuntando hacia abajo e introduzca la cesta en el lavador-desinfectador (utilice una red de sujeción si es necesario) asegurándose de que los instrumentos no se tocan.
2.	• Inicie el programa.		
3.	• Cuando finalice el programa, retire la caja LavEndo® del lavador-desinfectador.	• Cuando finalice el programa, retire los instrumentos del lavador-desinfectador.	
4.	• Una vez retirados y secos —déjelos secar del todo en un lugar limpio en caso necesario—, compruebe y embale los instrumentos lo antes posible (consulte las secciones “7. Inspección y mantenimiento” y “8. Embalaje”).		

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).

Limpieza y desinfección manuales

Tabla 6

	Procedimiento A: Instrumentos que caben en el soporte provisional (consulte la "Tabla 1")	Procedimiento B: Instrumentos que no caben en el soporte provisional (consulte la "Tabla 1")	Procedimiento C: Cajas y módulos (consulte la "Tabla 1")
1.	• Clasifique los instrumentos, sin los topes, en los módulos endodónticos (módulos de etapa para instrumentos manuales y módulos FlexMaster®/Mtwo® para instrumentos de níquel-titanio). • Coloque el módulo endodóntico en la sección superior de color negro (instrumentos manuales, "Figura 3") o la sección inferior de color azul (instrumentos de níquel-titanio, "Figura 4") de la caja LavEndo® y ciérrela (hasta que haga clic al encajar).   Figura 3 Figura 4 NOTA <i>No se permite la preparación en el módulo de soporte.</i> • Si hay topes (consulte la "Tabla 1"): coloque topes VDW nuevos en una cesta para piezas pequeñas cuya malla sea suficientemente pequeña. • Coloque la caja LavEndo® horizontalmente y, si la hay, la cesta para piezas pequeñas con los topes VDW nuevos en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos. • 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.	• Coloque los instrumentos en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado dentro de una cesta filtrante lo suficientemente grande, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos pero sin tocarse. • A continuación, retire de la solución de limpieza la cesta filtrante y aclare con abundante agua al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez.	• Colóquelos en una cesta filtrante lo suficientemente grande con las aberturas apuntando hacia abajo e introduzca la cesta en el baño de ultrasonidos con una cantidad suficiente de solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado (no inferior a cinco minutos). Cepille el exterior y especialmente el interior durante al menos un minuto cada vez (con un cepillo limpio y suave; nunca use cepillos ni estropajos metálicos). • A continuación, verifique que los instrumentos no se tocan y active los ultrasonidos durante el tiempo de contacto indicado (no inferior a cinco minutos). • A continuación, retire de la solución de limpieza la cesta filtrante y aclare con abundante agua al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez.
2.	• Coloque la caja LavEndo® horizontalmente y, si la hay, la cesta para piezas pequeñas con los topes VDW nuevos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos. • A continuación, retire de la solución desinfectante la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los topes VDW, si la hay, y aclare con abundante agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez. • Seque la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los topes VDW, si la hay, soplelas con aire comprimido filtrado y sin aceite (o aire medicinal comprimido en bote) y déjelas secar del todo en un lugar limpio. • Compruebe y embale los instrumentos lo antes posible (consulte las secciones "7. Inspección y mantenimiento" y "8. Embalaje") y, si los hay (consulte la "Tabla 1"), coloque topes VDW en los instrumentos.	• Introdúzcalos en la solución desinfectante dentro de una cesta filtrante lo suficientemente grande durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que quedan totalmente cubiertos pero sin tocarse. • A continuación, retire la cesta filtrante de la solución desinfectante y aclárela con abundante agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez. • Seque los instrumentos soplándolos con aire comprimido filtrado y sin aceite (o aire medicinal comprimido en bote) y, a continuación, déjelos secar del todo en un lugar limpio. • Compruebe y embale los instrumentos lo antes posible (consulte las secciones "7. Inspección y mantenimiento" y "8. Embalaje").	• Introdúzcalos en la solución desinfectante dentro de una cesta filtrante lo suficientemente grande durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que quedan totalmente cubiertos pero sin tocarse. • A continuación, retírelos de la solución desinfectante y aclare con abundante agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez. • Séquelos soplándolos con aire comprimido filtrado y sin aceite (o aire medicinal comprimido en bote) y, a continuación, déjelos secar del todo en un lugar limpio. • Compruébelos y embálelos lo antes posible (consulte las secciones "7. Inspección y mantenimiento" y "8. Embalaje").

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).

7. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Abra las cajas LavEndo® y retire los módulos de etapa o FlexMaster®/Mtwo®. 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 marcas
- Instrumentos doblados
- Hilos deshilachados
- Superficies de corte dañadas
- Hojas de corte no afiladas
- Ausencia de marca de tamaño
- Corrosión

Las restricciones numéricas a la reutilización se indican en «Número máximo de ciclos de procesamiento». Los instrumentos que sigan contaminados tienen que volver a ser limpiados y desinfectados.



ADVERTENCIA

No deben utilizarse lubricantes para instrumentos.

8. EMBALAJE

Coloque el módulo de etapa o FlexMaster®/Mtwo® en la parte inferior de la bandeja de esterilización negra ("Figura 5") y ciérrela con la tapa correspondiente. A continuación, embale las bandejas de esterilización e instrumentos que no quepan en el soporte provisional (consulte la "Tabla 1") en bolsitas para esterilización desechables (embalaje desechable) que cumplan los siguientes requisitos:

- Conformidad con las normas UNE-EN ISO 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Adecuados para esterilización por vapor (que resistan temperaturas de hasta 142 °C (288 °F) o más, con suficiente permeabilidad al vapor).



Figura 5



ADVERTENCIA

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.

9. ESTERILIZACIÓN

Use únicamente los métodos de esterilización indicados a continuación; no está permitido utilizar otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor

- Método de vacío/prevacío fraccionado (al menos tres ciclos de vacío) o método de desplazamiento por gravedad¹ con suficiente secado de producto².
- 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). La temperatura máxima de esterilización incluye una tolerancia de conformidad con la norma EN ISO 17665.
- Consulte la “Tabla 7 (fuera de EE. UU.)” para países fuera de los EE. UU. y “Tabla 8 (EE. UU.)” solo para los EE. UU.

Tabla 7 (fuera de EE. UU.)

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

Tabla 8 (EE. UU.)

Procedimiento de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de esterilización Tiempo de exposición a la temperatura de esterilización	Tiempo de secado mínimo ²
Método de vacío/prevacío fraccionado	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
	No aplicable a 121 °C (250 °F)		
Método de gravedad	134 °C (273 °F)	15 minutos	20 minutos
	121 °C (250 °F)	60 minutos	20 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 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.

³ O bien 18 minutos mín. (inactivación de priones).

⁴ El método por gravedad no es aplicable en la Unión Europea.

El método de esterilización rápida (EE. UU.: esterilización por vapor para uso inmediato) y el método de esterilización de instrumentos sin desembalar (EE. UU.: esterilización sin desenvolver) 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.

10. 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.

11. ELIMINACIÓN

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

12. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Para obtener una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso, consulte el apartado “Pedido gratuito por correo” en el sitio Internet <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Explicación de los símbolos no coincidentes con las instrucciones de uso y las etiquetas, véanse los símbolos de las instrucciones de uso (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*El número del organismo notificado no es aplicable al calibre de medición Minifix. El marcado CE no es aplicable al soporte provisional, al tope VDW ni a todas las cajas de esterilización.



Processamento de produtos VDW

Instruções
de utilização

PROCESSAMENTO DE PRODUTOS VDW EM CONFORMIDADE COM A DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. PRINCÍPIOS GERAIS

Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo boas práticas odontológicas, por profissionais de odontologia qualificados, como médicos de clínica geral, bem como por especialistas de Endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

Inspecionar sempre a embalagem antes de cada utilização, de modo a garantir que a embalagem estéril está intacta. Não usar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.

Todos os instrumentos destinados a serem reutilizados devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização; isto aplica-se à primeira vez que os instrumentos fornecidos em condições não esterilizadas são utilizados e aos instrumentos fornecidos em condições esterilizadas que se destinam a ser reutilizados. Uma limpeza e uma desinfecção rigorosas são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz.

No âmbito da sua responsabilidade pela esterilidade dos instrumentos, assegure-se sempre de que apenas são utilizados métodos validados de limpeza/desinfecção e esterilização, de que os dispositivos (aparelho de lavagem/desinfecção, aparelho de desinfecção 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 particularmente às diretrizes relativas à inativação de príons (não se aplica aos EUA).

Isenção de responsabilidade: As instruções para o processamento de produtos antes da utilização/reutilização, constantes deste documento, 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 RELATIVAS AO PROCESSAMENTO

2.1. Reutilização

Os instrumentos (apenas instrumentos reutilizáveis) podem ser reutilizados várias vezes – com os devidos cuidados e se não estiverem danificados e contaminados (ver “Quadro 1”). 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. Preste atenção às boas práticas seguintes:

- Utilize uma lima nova e elimine-a após o tratamento do canal (utilização num único canal).
- Utilize limas manuais em vez de rotativas.
- Utilize limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto também ajudará a evitar o transporte do canal).
- Inspeccione visualmente a parte ativa, para detetar os defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização.
- Evite o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão; em vez disso, aplique pequenos movimentos em ângulo, como o movimento de limar, o movimento de oscilação da corda do relógio ou a técnica de força equilibrada, de forma a limitar a quantidade de fadiga de flexão rotativa a que os instrumentos estão sujeitos e a aumentar a sua longevidade.

2.2. Descrição geral

Quadro 1

Designação do produto	Material
VDW.ROTATE™	NiTi, borracha de silicone
FlexMaster®	
Mtwo®	
Finger Spreader NiTi, lima K NiTi	
Alargador K, lima K, C-Pilot®, lima Hedstroem, limas Flexicut®, Finger Spreader, Finger Plugger, alargador K para contra-ângulo, lima Hedstroem para contra-ângulo	Aço inoxidável, borracha de silicone (apenas para instrumentos com stop)
Gates, Peeso, alargador B, lântulo, ampliador Beutelrock	Aço inoxidável
Instrumentos MC	Aço inoxidável, plástico resistente a altas temperaturas
Condensador manual Machtou	Aço inoxidável ou NiTi
Régua Minifix	Plástico resistente a altas temperaturas
Caixas de endodontia, módulos de endodontia, caixa LavEndo® (se a preparação tiver de ser efetuada separadamente dos instrumentos, em particular no caso de contaminação pesada)	
Interim Stand	
Stop de silicone VDW	Borracha de silicone

Procedimento especial/adicional			Acondiciona- mento para esterilização	Número má- ximo de ciclos de processa- mento*	Classificação recomendada de acordo com a Diretiva RKI/ BfArM/KRINKO (apenas Alema- nha, utilização preconizada)	Notas
Pré-tratamento	Limpeza/desin- feção manual	Limpeza/ desinfecção automatizada				
Procedimento A	Procedimento A	Procedimento A	MiniBox com módulo escalo- nado com papel de autoclave e embalagem de esterilização de utilização única	8	Crítica B	Instrumentos limpos e sem danos podem ser utilizados até oito vezes, dependendo da curvatura do canal. Respeite as instruções de utilização específicas do produto (consulte também www.vdw-dental.com).
	Procedimento A, na caixa LavEndo® com módulo FlexMaster®	Procedimento A, na caixa LavEndo® com módulo FlexMaster®	FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox com papel de autocla- ve e embalagem de esterilização de utilização única			Instrumentos limpos e sem danos podem ser utilizados até oito vezes, dependendo da curvatura do canal e do estado da guta-percha. Respeite as instruções de utilização específicas do produto (consulte também www.vdw-dental.com).
	Procedimento A, na caixa LavEndo® com módulo Mtwo®	Procedimento A, na caixa LavEndo® com módulo Mtwo®	Mtwo® System- Box com papel de autoclave e embalagem de esterilização de utilização única			Instrumentos limpos e sem danos podem ser utilizados até oito vezes, dependendo do grau de desgaste.
	Procedimento A, na caixa LavEndo® com minimódulo escalonado	Procedimento A, na caixa LavEndo® com minimódulo escalonado	MiniBox com módulo escalo- nado com papel de autoclave e embalagem de esterilização de utilização única		Crítica A	
Procedimento B	Procedimento B, em bandeja de malha	Procedimento B, em bandeja de malha	Embalagem de esterilização de utilização única	50	-	Se o tempo e a temperatura de esterilização especifi- cados foram excedidos, isto poderá provocar deformação plástica.
		Procedimento B, em caixa para peças pequenas				Se o tempo e a temperatura de esterilização especifi- cados foram excedidos, isto poderá provocar fissuras ou deformação plástica. Desmonte durante o pré-tratamento; não limpe ou desin- fete quando montado.
Procedimento C	Procedimento C	Procedimento C				Se o tempo e a temperatura de esterilização especifi- cados foram excedidos, isto poderá provocar fissuras ou deformação plástica. Desmonte e elimine o disco de esponja durante o pré- -tratamento; não limpe ou desinfete quando montado. O novo disco de esponja pode ser esterilizado simultanea- mente. O Interim Stand só é utilizado para o tratamento inicial, antes do processamento (consulte “4. Tratamento inicial no ponto de utilização”).
Procedimento B, depois de remo- ver e eliminar o disco de esponja	Procedimento B, armazenamento em bandeja de malha	Procedimento B, armazenamento em bandeja de malha				
Procedimento A	Procedimento A, em cesto para peças pequenas	Procedimento A, colocado no instrumento	Colocado no instrumento	1	Ver instrumento correspondente	O stop VDW utilizado tem de ser retirado durante o pré- -tratamento e substituído por um novo stop VDW antes ou depois da limpeza/desinfecção automatizada.

* O número máximo de utilizações foi validado com os métodos standard (limpeza e desinfecção automatizada, método de vácuo fracionado para a esterilização a vapor).

Processamento antes da utilização (para produtos de utilização única)

Quadro 2

Instrumento/produto	Material	Notas especiais sobre limpeza/esterilização	Possíveis danos/riscos se as instruções de manutenção não forem cumpridas
Instrumentos RECIPROC®	NiTi, borracha de silicone	Fornecido esterilizado. Processamento interdito.	Consulte as respetivas instruções de utilização (consulte também www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Tira-nervos	Aço inoxidável e plástico resistente a altas temperaturas	Apenas instrumentos marcados como "não esterilizado": Esterilização única antes da utilização.	A remoção total dos resíduos de tecido pulpar das rebarbas não pode ser garantida.
Discos de esponja para Interim Stand	Esponja	Limpeza e desinfecção não permitidas. Disco de esponja esterilizável em autoclave uma vez antes da utilização única.	Desintegração da esponja se utilizado mais de uma vez; risco de contaminação por resíduos secos.
Pontas de prata	99,85% prata e 0,15% níquel	Consulte as respetivas instruções de utilização (consulte também www.vdw-dental.com).	Risco de contaminação, deformação, resíduos de selante incrustados, etc.
Pontas de papel	Papel	Fornecido esterilizado. Processamento interdito.	Risco de contaminação, deformação, perda de absorvência.
Pontas de guta-percha, obturadores GuttaFusion® e GuttaMaster®	Guta-percha, óxido de zinco	- Mergulhe os dispositivos de obturação numa solução de 5,25% de NaOCl durante 1 a 5 minutos à temperatura ambiente. - Elimine todas as bolhas da superfície do dispositivo de obturação. - Limpe suavemente a guta-percha com gaze esterilizada e humedecida em álcool isopropílico 70%. - Deixe os dispositivos de obturação secar ao ar.	- Risco de contaminação, deformação, baixa aderência de selante, etc. - Não utilize soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado.
Stop de silicone	Borracha de silicone	O stop VDW utilizado tem de ser retirado durante o pré-tratamento e substituído por um novo stop VDW.	A correta limpeza do orifício não pode ser garantida.
EDDY®	Poliamida	Fornecido esterilizado. Processamento interdito.	Risco de rutura se utilizado incorretamente; a esterilização altera as características do material, descolorando o instrumento e tornando-o poroso.
GuttaFusion® Size Verifiers	NiTi, plástico termorresistente e borracha de silicone	Apenas instrumentos marcados como "não esterilizados": esterilização única antes da utilização.	- Risco de contaminação - Este instrumento destina-se a uma única utilização: risco de contaminação cruzada e risco acrescido de quebra em caso de reutilização.

2.3. 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.



AVISO

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

- Nunca submeta 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.

3. 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 “2.3. Informações importantes sobre a resistência do material”);
- 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 utilizar auxiliares de enxaguamento;

Utilize unicamente soluções recém-preparadas e água com baixos valores de germes (< 10 CFU/ml); água da torneira que seja particularmente dura (≥ 14 °dH) não é adequada a esta operação (risco de resíduos calcários).

4. TRATAMENTO INICIAL NO PONTO DE UTILIZAÇÃO

Recomendamos um procedimento automático para limpar e desinfetar os instrumentos (aparelho de lavagem/desinfeção). Só se deve recorrer a um método manual 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.

O processo de pré-tratamento deve ser efetuado nos instrumentos utilizados em todos os casos. Recomendamos a utilização do método automatizado para os novos instrumentos não esterilizados. Se for utilizado o método manual, o novo stop tem de ser removido e processado separadamente.

Pré-tratamento no local de utilização

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

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

Quadro 3

Procedimento A: Instrumentos cujo tamanho é compatível com o Interim Stand (ver “Quadro 1”)	Procedimento B: Instrumentos cujo tamanho não é compatível com o Interim Stand (ver “Quadro 1”)	Procedimento C: Caixas e módulos (ver “Quadro 1”)
• Tem de ser utilizado um Interim Stand com um novo disco de esponja para cada paciente. O Interim Stand tem de ser cheio, no mínimo, até dois terços da capacidade com agente desinfetante. • Coloque no Interim Stand, antes da pré-desinfecção/limpeza e para transporte (tempo de armazenamento mínimo de acordo com as instruções de utilização do fabricante do agente desinfetante: máx. duas horas).	• Coloque num recipiente com agente desinfetante, no prazo de duas horas (tempo de armazenamento mínimo de acordo com as instruções de utilização do fabricante do agente desinfetante: máx. duas horas) e escovar no início e no fim do pré-tratamento. • O recipiente também é utilizado para transportar os instrumentos.	• No prazo de duas horas, limpe sob água corrente, para remover a contaminação, durante no mínimo 3 x 1 min no exterior e, em particular, no interior. • Em seguida, coloque num recipiente (não juntamente com os instrumentos). • O recipiente também é utilizado para transportar as caixas e os módulos.

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



AVISO

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

5. PREPARAÇÃO ANTERIOR À LIMPEZA

Quadro 4

Procedimento A: Instrumentos cujo tamanho é compatível com o Interim Stand (ver “Quadro 1”)	Procedimento B: Instrumentos cujo tamanho não é compatível com o Interim Stand (ver “Quadro 1”)	Procedimento C: Caixas e módulos (ver “Quadro 1”)
• Retire o stop do instrumento (se presente, ver “Quadro 1”) e elimine o stop usado. • Em seguida, limpe sob água corrente, para remover a contaminação, durante no mínimo 3 x 1 minuto; para remover a contaminação manualmente, utilize uma escova macia e limpa ou um pano suave e limpo que seja utilizado unicamente para esta finalidade; nunca utilize escovas metálicas ou lã de aço.	• Limpe sob água corrente, para remover a contaminação, durante no mínimo 3 x 1 minuto; para remover a contaminação manualmente, utilize uma escova macia e limpa ou um pano suave e limpo que seja utilizado unicamente para esta finalidade; nunca utilize escovas metálicas ou lã de aço.	• Coloque num recipiente com agente de limpeza durante o tempo de contacto preconizado (mas não menos de 15 minutos) e escove no início e no fim do tempo de contacto na parte exterior e, em particular, na parte interior, durante um minuto cada, no mínimo (utilizando uma escova macia e limpa; nunca utilize escovas metálicas ou lã de aço).
• Verifique se não há resíduos ou contaminação visíveis e repita o processo de pré-limpeza, se necessário.		

6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Limpeza/desinfecção automatizada (aparelho de lavagem/desinfecção)

Deve ter-se em conta o seguinte ao seleccionar um aparelho de lavagem/desinfecção:

- É imperativo que a eficácia do aparelho de lavagem/desinfecção 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 desinfecção térmica testado (valor A0 $\geq$ 3000 ou cinco minutos a 90 °C, no mínimo, ou, para equipamentos mais antigos, 10 min a 93 °C, no mínimo).



AVISO

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

- 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/desinfecção tem de ser sujeito a manutenção e inspeção regular.

Quadro 5

	Procedimento A: Instrumentos cujo tamanho é compatível com o Interim Stand (ver “Quadro 1”)	Procedimento B: Instrumentos cujo tamanho não é compatível com o Interim Stand (ver “Quadro 1”)	Procedimento C: Caixas e módulos (ver “Quadro 1”)
1.	• Se presente (ver “Quadro 1”): Instale novos stops VDW nos instrumentos pré-limpos ou mantenha o stop VDW no novo instrumento não esterilizado. • Disponha os instrumentos nos módulos de endodontia (módulos escalonados para instrumentos manuais e módulos FlexMaster®/ Mtwo® para instrumentos em níquel-titânio). • Coloque o módulo de endodontia na secção superior preta (instrumentos manuais, “Figura 1”) ou na secção inferior azul (instrumentos em níquel-titânio, “Figura 2”) da caixa LavEndo® e feche-a (encaixando na devida posição).   Figura 1 Figura 2 NOTA <i>Não é autorizada a preparação no módulo compartimentado.</i> • Introduza a caixa LavEndo® horizontalmente no aparelho de lavagem/desinfecção.	• Coloque num cesto em malha suficientemente grande (régua Minifix: cesto para peças pequenas) e introduza no aparelho de lavagem/desinfecção, assegurando que os instrumentos não estão em contacto.	• Coloque num cesto em malha suficientemente grande, com as aberturas orientadas para baixo e introduza no aparelho de lavagem/desinfecção (utilizando uma rede de retenção, se necessário), assegurando que os instrumentos não estão em contacto.
2.	• Inicie o programa.		
3.	• Depois de finalizado o programa, retire a caixa LavEndo® do aparelho de lavagem/desinfecção.	• Depois de finalizado o programa, retire os instrumentos do aparelho de lavagem/desinfecção.	
4.	• Verifique e acondicione os instrumentos tão rapidamente quanto possível depois de os retirar (consulte a secção “7. Inspeção e manutenção” e “8. Acondicionamento”), após tê-los deixado secar adicionalmente num local limpo, se necessário.		

Um laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para a limpeza e desinfecção automatizadas eficazes com a máquina de lavar-desinfetar G 7836 CD (desinfecção 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) nas condições mais desfavoráveis) de acordo com o procedimento descrito acima para demonstrar esta eficácia. Para o pré-tratamento, foram utilizados o agente desinfetante Cidex OPA e o agente de limpeza Cidezyme (ambos Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). A validação da limpeza e da desinfecção foi realizada nas condições mais desfavoráveis (temperatura baixa, concentração reduzida do agente, tempo de imersão reduzido e sem secagem).

Limpeza e desinfecção manuais

Quadro 6

	Procedimento A: Instrumentos cujo tamanho é compatível com o Interim Stand (ver “Quadro 1”)	Procedimento B: Instrumentos cujo tamanho não é compatível com o Interim Stand (ver “Quadro 1”)	Procedimento C: Caixas e módulos (ver “Quadro 1”)
1.	- Disponha os instrumentos, sem stops, nos módulos de endodontia (módulos escalonados para instrumentos manuais e módulos FlexMaster®/ Mtwo® para instrumentos em níquel-titânio). - Coloque o módulo de endodontia na secção superior preta (instrumentos manuais, “Figura 3”) ou na secção inferior azul (instrumentos em níquel-titânio, “Figura 4”) da caixa LavEndo® e feche-a (encaixando na devida posição).   Figura 3 Figura 4 NOTA <i>Não é autorizada a preparação no módulo compartmentado.</i> - Se presente (ver “Quadro 1”): Coloque stops VDW novos num cesto para peças pequenas, cuja malha tenha um tamanho suficientemente pequeno. - Introduza a caixa LavEndo® horizontalmente e, se presente, o cesto para peças pequenas com os stops VDW novos no banho de limpeza durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente. - Em seguida, retire a caixa LavEndo® e, se presente, o cesto para peças pequenas com os stops VDW do banho de limpeza e enxague abundantemente com água durante 3 x 1 min, no mínimo.	- Coloque os instrumentos no banho de limpeza, num cesto em malha suficientemente grande, durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente mas não estão em contacto. - Em seguida, retire o cesto em malha do banho de limpeza e enxague abundantemente com água durante 3 x 1 min, no mínimo.	- Coloque num cesto em malha suficientemente grande, com as aberturas orientadas para baixo e introduza no banho ultrassónico, cheio com uma quantidade suficiente de solução de limpeza, durante o tempo de contacto preconizado (mas não menos de cinco minutos) e escove na parte exterior e, em particular, na parte interior, durante um minuto cada, no mínimo (utilizando uma escova macia e limpa; nunca utilize escovas metálicas ou lâ de aço). - Depois, assegure que os instrumentos não estão em contacto e ative os ultrassons durante o tempo de contacto preconizado (mas não menos de cinco minutos). - Em seguida, retire o cesto em malha do banho de limpeza e enxague abundantemente com água durante 3 x 1 min, no mínimo.
2.	- Introduza a caixa LavEndo® horizontalmente e, se presente, o cesto para peças pequenas com os stops VDW novos no banho de desinfecção durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente. - Em seguida, retire a caixa LavEndo® e, se presente, o cesto para peças pequenas com os stops VDW do banho de desinfecção e enxague abundantemente com água durante 5 x 1 min, no mínimo. - Seque a caixa LavEndo® e, se presente, o cesto para peças pequenas com os stops VDW, recorrendo a sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo (ou ar comprimido médico proveniente de uma botija) e deixando-os secar adicionalmente em local limpo. - Verifique e acondicione os instrumentos tão rapidamente quanto possível (consulte a secção “7. Inspeção e manutenção” e “8. Acondicionamento”) e, se presentes (ver “Quadro 1”), instale os stops VDW nos instrumentos.	- Coloque no banho de desinfecção, num cesto em malha suficientemente grande, durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente mas não estão em contacto. - Em seguida, retire o cesto em malha do banho de desinfecção e enxague abundantemente com água durante 5 x 1 min, no mínimo. - Seque os instrumentos, recorrendo a sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo (ou ar comprimido médico proveniente de uma botija) e deixando-os secar adicionalmente em local limpo. - Verifique e acondicione os instrumentos tão rapidamente quanto possível (consulte a secção “7. Inspeção e manutenção” e “8. Acondicionamento”).	- Coloque no banho de desinfecção, num cesto em malha suficientemente grande, durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente mas não estão em contacto. - Em seguida, retire do banho de desinfecção e enxague abundantemente com água durante 5 x 1 min, no mínimo. - Seque, 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. - Verifique e acondicione os instrumentos tão rapidamente quanto possível (consulte a secção “7. Inspeção e manutenção” e “8. Acondicionamento”).

Um laboratório de ensaios independente, homologado e reconhecido demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para uma limpeza e uma desinfecção 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).

7. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

Abra as caixas LavEndo® e retire os módulos escalonados ou FlexMaster®/ Mtwo®. Verifique todos os instrumentos, módulos e caixas LavEndo® após a limpeza/desinfecção. Instrumentos, caixas e módulos defeituosos devem ser imediatamente rejeitados.

Estes defeitos incluem:

- Deformação plástica (por exemplo, causada por uma temperatura excessivamente alta durante a esterilização);
- Quebra;
- Perda de cor da codificação ou da marcação;
- Instrumento arqueado;
- Fios danificados;
- Superfícies de corte danificadas;
- Lâminas de corte rombas;
- Indicação de tamanho em falta;
- Corrosão.

As restrições numéricas aplicáveis à reutilização estão indicadas em "Número máximo de ciclos de processamento". Os instrumentos que ainda estiverem contaminados têm de ser novamente limpos e desinfetados.



AVISO

Não utilizar lubrificantes de instrumentos.

8. ACONDICIONAMENTO

Coloque o módulo escalonado ou FlexMaster®/Mtwo® na secção inferior da bandeja de esterilização preta ("Figura 5") e feche com a respetiva tampa. Em seguida, acondicione os instrumentos e bandejas de esterilização que não couberem no Interim Stand (ver "Quadro 1") em bolsas de esterilização descartáveis (embalagem descartável) que cumpram os seguintes requisitos:

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



Figura 5



AVISO

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

9. ESTERILIZAÇÃO

Utilize unicamente os métodos de esterilização indicados abaixo; não são autorizados outros métodos de esterilização.

Esterilização a vapor

- Método de pré-vácuo/vácuo fracionado (no mínimo, três ciclos de vácuo) ou método de deslocamento de gravidade¹ com secagem suficiente do produto²;
- 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 de esterilização máxima de 138 °C (280 °F) não pode ser excedida; a temperatura de esterilização máxima inclui uma tolerância em conformidade com DIN EN ISO 17665;
- Ver “Quadro 7 (fora dos EUA)” para países que não os EUA, “Quadro 8 (EUA)” apenas para os EUA.

Quadro 7 (fora dos EUA)

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 ³
	121 °C (250 °F)	20 minutos
Método da gravidade	134 °C (273 °F)	15 minutos
	121 °C (250 °F)	60 minutos

Quadro 8 (EUA)

Procedimento de esterilização	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de esterilização Tempo de exposição à temperatura de esterilização	Tempo de secagem mínimo ²
Método de pré-vácuo/vácuo fracionado	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
	Não aplicável a 121 °C (250 °F)		
Método da gravidade	134 °C (273 °F)	15 minutos	20 minutos
	121 °C (250 °F)	60 minutos	20 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 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.

³ Ou 18 min (inativação de príões).

⁴ O método da gravidade não é aplicável para processamento dentro da União Europeia.

O método de esterilização rápida (EUA: esterilização a vapor para utilização imediata) e o método de esterilização de instrumentos não acondicionados (EUA: esterilização sem revestimento) não são autorizados.

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.

10. 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.

11. ELIMINAÇÃO

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

12. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem esteja aberta, danificada ou molhada.
- Para obter uma cópia impressa gratuita das IU, consulte a secção «Pedir gratuitamente por correio» no site <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Para a explicação de símbolos não harmonizados para IU e rótulos, consulte símbolos IU (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-t-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*O número de organismo notificado não é aplicável à régua Minifix.
CE não é aplicável ao Interim Stand, stop VDW e todas as caixas de
esterilização.



Verwerking van producten van VDW

Gebruiks-
aanwijzing

VERWERKING VAN PRODUCTEN VAN VDW CONFORM DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. ALGEMENE PRINCIPES

Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals huisartsen, 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.

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.

Om de steriliteit van instrumenten te waarborgen, moet u altijd goedgekeurde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden gebruiken en ervoor zorgen dat de apparatuur (reinigings- en desinfectiemachine, thermische desinfectiemachine of sterilisator) periodiek onderhouden en gecontroleerd wordt en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus in acht genomen worden. Draag voor uw eigen veiligheid altijd beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en een masker wanneer u verontreinigde instrumenten hanteert.

Neem daarnaast altijd de toepasselijke wet- en regelgeving (verwerkingsaanbevelingen van KRINKO/RKI/BfArM) en de hygiënevoorschriften van uw praktijk of het ziekenhuis in acht. Dit geldt in het bijzonder voor de richtlijnen inzake het onschadelijk maken van prionen (niet van toepassing op de Verenigde Staten).

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 bij alle handelingen, met inbegrip van maar niet beperkt tot de handelingen die in dit document worden beschreven, de veiligheid en de vigerende wetgeving in acht te nemen.

2. BEPERKINGEN BIJ DE VERWERKING

2.1. Hergebruik

Instrumenten (alleen instrumenten bedoeld voor hergebruik) kunnen meerdere keren worden gebruikt – zolang ze met zorg behandeld worden en niet beschadigd of verontreinigd zijn (zie “Tabel 1”). 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 maximaal aantal 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 op 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 werkgedeelte visueel op alle bij het vorige punt genoemde defecten.
- Vermijd de standaard continu draaiende ruimende beweging; gebruik in plaats daarvan kleine hoekbewegingen, zoals de vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of balanced force-methode, om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte levensduur te verbeteren.

2.2. Overzicht

Tabel 1

Productaanduiding	Materiaal
VDW.ROTATE™	NiTi, siliconenrubber
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi-vingerspreader, NiTi-K-vijl	
K-ruimer, K-vijl, C-Pilot®, Hedstroem-vijl, Flexicut®-vijlen, vingerspreader, vingerplugger, K-ruimer voor hoekstuk, Hedstroem-vijl voor hoekstuk	Roestvrij staal, siliconenrubber (alleen voor instrumenten met stopper)
Gates, Peeso, B-ruimer, wortelkanaalvuller, Beutelrock-verbredder	Roestvrij staal
MC-instrumenten	Roestvrij staal, temperatuurbestendige kunststof
Machtou-handplugger	Roestvrij staal of NiTi
Minifix-meetinstrument	Temperatuurbestendige kunststof
Endoboxen, endomodules, LavEndo®-box (als voorbereiding gescheiden van instrumenten moet plaatsvinden, met name bij zware verontreiniging)	
Interim-standaard	
Silicone stopper van VDW	Siliconenrubber

Speciale/aanvullende procedure			Verpakking voor sterilisatie	Maximumaantal verwerkingscycli *	Aanbevolen classificatie volgens richtlijn van KRINKO/ RKI/BfArM (uitsluitend Duitsland; beoogd gebruik)	Opmerkingen
Voorbehandeling	Handmatige reiniging/ desinfectie	Automatische reiniging/desinfectie				
Procedure A	Procedure A	Procedure A	MiniBox met trapmodule met autoclaafpapier en sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik	8	Kritiek B	Gereinigde en onbeschadigde instrumenten kunnen naargelang de kromming van het wortelkanaal maximaal achtmaal gebruikt worden. Raadpleeg de productspecifieke gebruiksaanwijzing (zie ook www.vdw-dental.com).
	Procedure A in LavEndo®-box met FlexMaster®-module	Procedure A in LavEndo®-box met FlexMaster®-module	FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox met autoclaafpapier en sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik			Gereinigde en onbeschadigde instrumenten kunnen naargelang de kromming van het wortelkanaal en de toestand van de guttapercha maximaal achtmaal worden gebruikt. Raadpleeg de productspecifieke gebruiksaanwijzing (zie ook www.vdw-dental.com).
	Procedure A in LavEndo®-box met Mtwo®-module	Procedure A in LavEndo®-box met Mtwo®-module	Mtwo® SystemBox met autoclaafpapier en sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik		Kritiek A	Gereinigde en onbeschadigde instrumenten kunnen maximaal achtmaal worden gebruikt afhankelijk van de mate van slijtage.
	Procedure A in LavEndo®-box met minitrapmodule	Procedure A in LavEndo®-box met minitrapmodule	MiniBox met trapmodule met autoclaafpapier en sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik			
Procedure B	Procedure B in zeefmand	Procedure B in zeefmand	Sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik	50	-	Als de aangegeven sterilisatietemperatuur en -tijd overschreden worden, kan er plastische vervorming optreden.
Procedure C		Procedure B in mand voor kleine onderdelen				Als de aangegeven sterilisatietemperatuur en -tijd overschreden worden, kan er scheurvorming of plastische vervorming optreden. Demontage tijdens de voorbehandeling; niet reinigen of desinfecteren indien gemonteerd.
	Procedure C	Procedure C				Als de aangegeven sterilisatietemperatuur en -tijd overschreden worden, kan er scheurvorming of plastische vervorming optreden. Demonteer en gooi de schuimrubber schijf weg tijdens de voorbehandeling; niet reinigen of desinfecteren indien gemonteerd. De nieuwe schuimrubber schijf kan tegelijkertijd gesteriliseerd worden. De interim-standaard wordt alleen gebruikt voor de eerste behandeling voorafgaand aan de verwerking (zie “4. Eerste behandeling op de plaats van gebruik”).
Procedure B na verwijderen en weggooien van de schuimrubber schijf	Procedure B, opslag in zeefmand	Procedure B, opslag in zeefmand				
Procedure A	Procedure A in mand voor kleine onderdelen	Procedure A, afgestemd op instrument	Afgestemd op instrument	1	Zie betreffend instrument	De VDW-stopper moet bij de voorbehandeling verwijderd en vóór of na de automatische reiniging of desinfectie vervangen worden door een nieuwe VDW-stopper.

* Het maximaal aantal keren van gebruik is goedgekeurd voor de standaardmethoden (automatische reiniging en desinfectie, methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm voor stoomsterilisatie).

Verwerking vóór het gebruik (producten voor eenmalig gebruik)

Tabel 2

Instrument/product	Materiaal	Speciale opmerkingen over reiniging/sterilisatie	Mogelijke beschadigingen/risico's als onderhoudsinstructies niet opgevolgd worden
RECIPROC®-instrumenten	NiTi, siliconenrubber	Steriel geleverd. Verwerking is niet toegestaan.	Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing (zie ook www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Stiften met weerhaakjes	Roestvrij staal en temperatuurbestendige kunststof	Uitsluitend instrumenten die als 'niet steriel' aangeduid zijn: Enkelvoudige sterilisatie voor gebruik.	Er is geen garantie dat de weerhaakjes volledig ontdaan kunnen worden van pulparesten.
Schuimrubber schijven voor interim-standaard	Schuimrubber	Reiniging en desinfectie niet toegestaan. Schuimrubber schijf kan één keer geautoclaveerd worden vóór eenmalig gebruik.	Bij meermalig gebruik treedt desintegratie op; risico op verontreiniging van opgedroogde resten.
Zilveren stiften	99,85% zilver en 0,15% nikkel	Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing (zie ook www.vdw-dental.com).	Risico op verontreiniging, vervorming, achterblijvende sealerresten, etc.
Papieren stiften	Papier	Steriel geleverd. Verwerking is niet toegestaan.	Risico op verontreiniging, vervorming, absorptieverlies.
Guttapercha-stiften, GuttaFusion®- en GuttaMaster®-obturators	Guttapercha, zinkoxide	- Dompel de obturatie-instrumenten bij omgevingstemperatuur gedurende 1 - 5 minuten onder in 5,25% NaOCl. - Verwijder alle luchtbellen van het oppervlak van het obturatie-instrument. - Veeg de guttapercha voorzichtig weg met een steriel gaasje dat met 70% isopropylalcohol is bevochtigd. - Laat het obturatie-instrument aan de lucht drogen.	- Risico op verontreiniging, vervorming, geringere hechting van de sealer, etc. - Gebruik geen desinfectiemiddelen met fenol of middelen die niet compatibel zijn met het gebruikte vulmateriaal.
Silicone stopper	Siliconenrubber	De VDW-stopper moet bij de voorbehandeling verwijderd en vervangen worden door een nieuwe VDW-stopper.	Er is geen garantie dat de holte volledig gereinigd kan worden.
EDDY®	Polyamide	Steriel geleverd. Verwerking is niet toegestaan.	Bij onjuist gebruik bestaat er risico op breuk. Sterilisatie verandert de materiaalkenmerken, waardoor het instrument verkleurt en poreus wordt.
GuttaFusion® Maatverificateurs	NiTi, temperatuurbestendig kunststof en siliconenrubber	Alleen instrumenten gemarkeerd als "niet-steriel": enkelvoudige sterilisatie vóór gebruik.	- Risico op verontreiniging - Dit instrument is voor eenmalig gebruik: risico op kruisbesmetting en verhoogd risico op breuk bij hergebruik.

2.3. 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.



WAARSCHUWING

Reinig instrumenten, boxen, modules en de interim-standaard nooit met een metalen borstel of staalwol.

- Stel instrumenten, boxen, modules en de interim-standaard nooit bloot aan temperaturen boven 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 schuimrubber inzetschijf voor de interim-standaard mag slechts eenmaal worden gebruikt en gebruikte blauwe schuimrubber inzetschijven mogen niet gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd worden.

3. 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).
- Het moet compatibel zijn met de instrumenten (zie “2.3. Belangrijke informatie over materiaalbestendigheid”).
- 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 gebruikt worden.

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 uitsluitend net bereide oplossingen en kiemarm (< 10 CFU/ml) water. Kraanwater dat bijzonder hard is (≥ 14 °dH), is hiervoor niet geschikt (risico op kalkaanslag).

4. EERSTE BEHANDELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

Wij adviseren een automatische reiniging en desinfectie van de instrumenten (reinigings- en desinfectiemachine). Een handmatige reiniging en desinfectie mag uitsluitend toegepast worden wanneer een automatische reiniging en desinfectie niet mogelijk is. De handmatige methode is namelijk minder effectief en heeft een lagere reproduceerbaarheid. Een handmatige reiniging en desinfectie is minder effectief vergeleken met de automatische methode. Deze voldoet echter aan alle eisen die worden gesteld voor een verwerkt instrument. Alle methoden zijn goedgekeurd, waardoor ze efficiënt en veilig zijn voor het verwerken van VDW-instrumenten.

Gebruikte instrumenten moeten altijd voorbehandeld worden. We adviseren het gebruik van de automatische reiniging en desinfectie voor nieuwe niet-steriele instrumenten. Als de reiniging en desinfectie handmatig wordt uitgevoerd, moet de stopper worden verwijderd en afzonderlijk worden verwerkt.

Voorbehandeling op de plaats van gebruik

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

Tabel 3

Procedure A: Instrumenten die in de interim-standaard passen (zie "Tabel 1")	Procedure B: Instrumenten die niet in de interim-standaard passen (zie "Tabel 1")	Procedure C: Boxen en modules (zie "Tabel 1")
- Voor elke patiënt moet de interim-standaard voorzien worden van een nieuwe schuimrubber schijf. De interim-standaard moet voor ten minste twee derde deel gevuld worden met desinfectiemiddel. - Plaats voorafgaande aan predesinfectie/reiniging en voor vervoer in de interim-standaard (minimale tijdsduur volgens gebruiksaanwijzing van fabrikant van desinfectiemiddel, maximale tijdsduur twee uur).	- Plaats binnen twee uur in een bak met desinfectiemiddel (minimale tijdsduur volgens gebruiksaanwijzing van fabrikant van desinfectiemiddel, maximale tijdsduur twee uur) en borstel zowel aan begin als eind van de voorbehandeling schoon. - De bak wordt ook gebruikt om de instrumenten te vervoeren.	- Reinig de buitenkant en vooral de binnenkant binnen twee uur ten minste 3x 1 minuut onder stromend water om verontreinigingen te verwijderen. - Plaats daarna in een bak (niet samen met de instrumenten). - De bak wordt ook gebruikt om de boxen en modules te vervoeren.

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



WAARSCHUWING

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

5. VOORBEREIDING VÓÓR REINIGING

Tabel 4

Procedure A: Instrumenten die in de interim-standaard passen (zie "Tabel 1")	Procedure B: Instrumenten die niet in de interim-standaard passen (zie "Tabel 1")	Procedure C: Boxen en modules (zie "Tabel 1")
- Verwijder de stopper van het instrument (indien aanwezig, zie "Tabel 1") en gooi de gebruikte stopper weg. - Reinig vervolgens ten minste 3x 1 minuut onder stromend water om verontreinigingen te verwijderen. Gebruik een zachte en schone borstel of doek om verontreinigingen handmatig te verwijderen. Gebruik de borstel of doek niet voor andere doeleinden. Gebruik nooit een metalen borstel of staalwol.	Reinig ten minste 3x 1 minuut onder stromend water om verontreinigingen te verwijderen. Gebruik een zachte en schone borstel of doek om verontreinigingen handmatig te verwijderen. Gebruik de borstel of doek niet voor andere doeleinden. Gebruik nooit een metalen borstel of staalwol.	Plaats ze de voorgeschreven contacttijd (echter minimaal 15 minuten) in een bak met desinfectiemiddel en borstel zowel aan begin als eind van de voorbehandeling de buitenkant en vooral de binnenkant gedurende ten minste 1 minuut schoon (met een zachte en schone borstel; gebruik nooit een metalen borstel of staalwol).
Controleer of er geen zichtbare verontreinigingen of resten achterblijven en herhaal indien nodig de voorreiniging.		

6. REINIGING EN DESINFECTIE

Automatische reiniging/desinfectie (reinigings- en desinfectiemachine)

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 5 minuten op 90 °C; bij oudere apparatuur ten minste 10 minuten op 93 °C).



WAARSCHUWING

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

- Het 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 Highly Purified Water of HPW).
- De reinigings- en desinfectiemachine moet periodiek onderhouden en gecontroleerd worden.

Tabel 5

	Procedure A: Instrumenten die in de interim-standaard passen (zie "Tabel 1")	Procedure B: Instrumenten die niet in de interim-standaard passen (zie "Tabel 1")	Procedure C: Boxen en modules (zie "Tabel 1")
1.	• Indien aanwezig (zie "Tabel 1"): Steek nieuwe VDW-stoppers op de voorgereinigde instrumenten of laat de VDW-stopper op het nieuwe niet-steriele instrument. • Sorteer de instrumenten in de endomodules (trapmodules voor handinstrumenten en FlexMaster®-/Mtmo®-modules voor nikkel-titanium instrumenten). • Plaats de endomodule in het zwarte bovenste gedeelte (handinstrumenten, "Afbeelding 1") of het blauwe onderste gedeelte (nikkel-titanium instrumenten, "Afbeelding 2") van de LavEndo®-box en sluit deze (vastklikken).   Afbeelding 1 Afbeelding 2 OPMERKING <i>Vorbereitung in de houdermodule is niet toegestaan.</i> • Plaats de LavEndo®-box horizontaal in de reinigings- en desinfectiemachine.	• Plaats in een zeefmand die groot genoeg is (Minifix-meetinstrument: mand voor kleine onderdelen) en doe in de reinigings- en desinfectiemachine. Zorg dat de instrumenten elkaar niet raken.	• Plaats met de openingen omlaag in een zeefmand die groot genoeg is, en doe in de reinigings- en desinfectiemachine (span indien nodig een netje). Zorg dat de instrumenten elkaar niet raken.
2.	• Start het programma.		
3.	• Haal na afloop van het programma de LavEndo®-box uit de reinigings- en desinfectiemachine.	• Haal na afloop van het programma de instrumenten uit de reinigings- en desinfectiemachine.	
4.	• Controleer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk nadat ze eruit gehaald zijn (zie "7. Inspectie en onderhoud" en "8. Verpakking"). 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).

Handmatige reiniging en desinfectie

Tabel 6

	Procedure A: Instrumenten die in de interim-standaard passen (zie "Tabel 1")	Procedure B: Instrumenten die niet in de interim-standaard passen (zie "Tabel 1")	Procedure C: Boxen en modules (zie "Tabel 1")
1.	- Sorteer de instrumenten zonder stoppers in de endomodules (trap-modules voor handinstrumenten en FlexMaster®-/Mtwo®-modules voor nikkel-titanium instrumenten). - Plaats de endomodule in het zwarte bovenste gedeelte (handinstrumenten, "Afbeelding 3") of het blauwe onderste gedeelte (nikkel-titanium instrumenten, "Afbeelding 4") van de LavEndo®-box en sluit deze (vastklikken).   Afbeelding 3 Afbeelding 4 OPMERKING <i>Voorbereiding in de houdermodule is niet toegestaan.</i> - Indien aanwezig (zie "Tabel 1"): Plaats nieuwe VDW-stoppers in een mand voor kleine onderdelen waarvan de mazen fijn genoeg zijn. - Plaats de LavEndo®-box horizontaal en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met daarin de nieuwe VDW-stoppers gedurende de voorgeschreven contacttijd in het reinigingsbad. Zorg dat de instrumenten voldoende ondergedompeld zijn. - Haal vervolgens de LavEndo®-box en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met daarin de VDW-stoppers uit het reinigingsbad en spoel ze ten minste 3x 1 minuut grondig schoon met water.	- Plaats de instrumenten in een zeefmand die groot genoeg is, en doe ze daarna de voorgeschreven contacttijd in het reinigingsbad. Zorg dat de instrumenten voldoende ondergedompeld zijn maar elkaar niet raken. - Haal vervolgens de zeefmand uit het reinigingsbad en spoel ten minste 3x 1 minuut grondig schoon met water.	- Plaats met de openingen omlaag in een zeefmand die groot genoeg is gedurende de voorgeschreven contacttijd (echter minimaal 5 minuten) in een ultrasoonbad met voldoende reinigingsmiddel en borstel de buitenkant en vooral de binnenkant gedurende ten minste 1 minuut schoon (met een zachte en schone borstel; gebruik nooit een metalen borstel of staalwol). - Controleer vervolgens of de instrumenten elkaar niet raken en schakel het ultrageluid de voorgeschreven contacttijd in (echter minimaal 5 minuten). - Haal vervolgens de zeefmand uit het reinigingsbad en spoel ten minste 3x 1 minuut grondig schoon met water.
2.	- Plaats de LavEndo®-box horizontaal en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met daarin de nieuwe VDW-stoppers gedurende de voorgeschreven contacttijd in het desinfectiebad. Zorg dat de instrumenten voldoende ondergedompeld zijn. - Haal vervolgens de LavEndo®-box en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met daarin de VDW-stoppers uit het desinfectiebad en spoel ten minste 5x 1 minuut grondig schoon met water. - Blaas de LavEndo®-box en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met daarin de VDW-stoppers droog met olievrije, gefilterde perslucht (of medische perslucht uit een spuitbus) en laat ze op een schone plaats opdrogen. - Controleer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk (zie "7. Inspectie en onderhoud" en "8. Verpakking") en, indien aanwezig (zie "Tabel 1"), monteer de VDW-stoppers op de instrumenten.	- Plaats in een zeefmand die groot genoeg is gedurende de voorgeschreven contacttijd in het desinfectiebad. Zorg dat de instrumenten voldoende ondergedompeld zijn maar elkaar niet raken. - Haal vervolgens de zeefmand uit het desinfectiebad en spoel ten minste 5x 1 minuut grondig schoon met water. - Blaas de instrumenten droog met olievrije, gefilterde perslucht (of medische perslucht uit een spuitbus) en laat ze op een schone plaats opdrogen. - Controleer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk (zie "7. Inspectie en onderhoud" en "8. Verpakking").	- Plaats in een zeefmand die groot genoeg is gedurende de voorgeschreven contacttijd in het desinfectiebad. Zorg dat de instrumenten voldoende ondergedompeld zijn maar elkaar niet raken. - Haal ze vervolgens uit het desinfectiebad en spoel ze ten minste 5x 1 minuut lang grondig schoon met water. - Blaas ze droog met olievrije, gefilterde perslucht (of medische perslucht uit een spuitbus) en laat ze op een schone plaats opdrogen. - Controleer en verpak ze zo snel mogelijk (zie "7. Inspectie en onderhoud" en "8. Verpakking").

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.

7. INSPECTIE EN ONDERHOUD

Open de LavEndo®-boxen en verwijder de trap- of FlexMaster®-/Mtwo®-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 instrumenten;
- beschadigde schroefdraad;
- beschadigde snijvlakken;
- stompe snijbladen;
- ontbrekende maataanduiding;
- corrosie.

Zie "Maximumaantal verwerkingscycli" voor het aantal keren dat een instrument hergebruikt mag worden. Instrumenten die nog steeds verontreinigd zijn, moeten opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.



WAARSCHUWING

Instrumenten mogen niet behandeld worden met smeermiddelen.

8. VERPAKKING

Plaats de trap- of FlexMaster®-/Mtwo®-module in het onderste gedeelte van de zwarte sterilisatiebak ("Afbeelding 5") en sluit deze af met het bijbehorende deksel. Verpak vervolgens de sterilisatiebakken en -instrumenten die niet in de interim-standaard passen (zie "Tabel 1") in wegwerpsterilisatiezakken (wegwerpverpakking) die aan de volgende eisen voldoen:

- in overeenstemming met DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- geschikt voor stoomsterilisatie (bestand tegen temperaturen tot 142 °C of hoger; voldoende waterdampdoorlaatbaarheid).



Afbeelding 5



WAARSCHUWING

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

9. STERILISATIE

Gebruik uitsluitend onderstaande sterilisatiemethoden; andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie

- Methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm (minimaal drie vacuümcycli) of zwaartekrachtmethode¹ met voldoende droogtijd².
- 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 mag niet worden overschreden. De maximale sterilisatietemperatuur omvat een tolerantie conform DIN EN ISO 17665.
- Zie “Tabel 7 (bij toepassing buiten de VS)” bij toepassing buiten de VS, “Tabel 8 (VS)” uitsluitend bij toepassing in de VS.

Tabel 7 (bij toepassing buiten de VS)

Sterilisatieprocedure	Sterilisatietemperatuur	Minimale sterilisatietijd Blootstellingstijd bij sterilisatietemperatuur
Methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm	134 °C	3 minuten ³
	121 °C	20 minuten
Zwaartekrachtmethode	134 °C	15 minuten
	121 °C	60 minuten

Tabel 8 (VS)

Sterilisatieprocedure	Sterilisatietemperatuur	Minimale sterilisatietijd Blootstellingstijd bij sterilisatietem- peratuur	Minimale droogtijd ²
Methode met gefractioneerd vacuüm/ prevacuüm	132 °C	4 minuten	20 minuten
	Niet toepasbaar bij 121 °C		
Zwaartekrachtmethode	134 °C	15 minuten	20 minuten
	121 °C	60 minuten	20 minuten

¹ De minder effectieve zwaartekrachtmethode mag uitsluitend gebruikt worden als de methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm niet beschikbaar is. De zwaartekrachtmethode is minder effectief vergeleken met de methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm. De zwaartekrachtmethode 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 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.

³ Of 18 minuten (bij onschadelijk maken van prionen).

⁴ Zwaartekrachtmethode is niet van toepassing voor verwerking binnen de Europese Unie.

Snelle sterilisatiemethode (VS: ‘immediate-use steam sterilization’) en de sterilisatiemethode van onverpakte instrumenten (VS: ‘unwrapped sterilization’) 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/prevacuüm 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.

10. 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.

11. AFVALVERWIJDERING

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

12. EXTRA 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.
- Steriliteit kan niet gegarandeerd worden als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Voor een gratis gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing raadpleegt u het deel "Gratis per post bestellen" op de website <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen en labels, zie gebruiksaanwijzingsymbolen (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*Het identificatienummer van de aangemelde instantie geldt niet voor het Minifix-meetinstrument. De CE-markering geldt niet voor de interim-standaard, de VDW-stopper en alle sterilisatieboxen.



Behandling av VDW-produkter

Bruks-
anvisning

BEHANDLING AV VDW-PRODUKTER I LINJE MED DIN EN ISO 17664/AAMI ST81.

1. ALLMÄNNA PRINCIPER

Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdsspecialister 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.

Alla instrument som är avsedda för återanvändning måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning. Detta gäller första-gångsinstrument som levereras i icke-sterilt skick och instrument som levereras i sterilt skick som är avsedda för återanvändning. Noga rengöring och desinficering är nödvändigt för effektiv sterilisering.

Som en del av ditt ansvar för steriliteten hos instrumenten, se alltid till att endast validerade metoder för rengöring/desinfektion och sterilisering används, att enheter (diskdesinfektor, termisk desinfektor eller sterilisator) regelbundet underhålls och inspekteras och att de validerade parametrarna underhålls under varje cykel. För din egen säkerhet ska du vid hantering av kontaminerade tillbehör alltid ha på dig handskar, skyddsglasögon och ett kirurgiskt munskydd.

Dessutom ska du alltid följa alla tillämpliga nationella lagar och förordningar (KRINKO/RKI/BfArM steriliseringsrekommendationer) och hygienbestämmelser som gäller på din praktik eller sjukhuset. Detta gäller i synnerhet riktlinjerna om effektiv prioninaktivering (gäller inte i USA).

Friskrivningsklausul: Instruktionerna för behandling av produkterna för första användningen/återanvändningen har validerats av VDW GmbH. Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av andra steriliseringsmetoder. VDW GmbH accepterar inget ansvar för materiell skada, personskada och tar inget juridiskt ansvar som orsakats direkt eller indirekt av användaren på grund av att denne inte har följt anvisningarna som anges nedan. Användaren ska följa säker och lagenlig praxis inklusive, men inte begränsad till, anvisningarna som ges i detta dokument.

2. BEGRÄNSNINGAR OCH RESTRIKTIONER FÖR BEHANDLINGEN

2.1. Återanvändning

Instrument (endast återanvändbara instrument) kan återanvändas flera gånger - med försiktighet och om de inte är skadade och förorenade (se "Tabell 1"). Användaren är ansvarig för eventuell återanvändning eller användning av icke-validerade metoder.

Vissa tillämpningar kan leda till att instrumentens livslängd nås för tidigt. Max. antal steriliseringscykler nås inte alltid.

Allt ansvarsfriskrivande frisläpps för underlåtenhet att följa dessa instruktioner eller användning av icke-validerade metoder för återanvändning av instrument.

Se alltid till att sterila förpackningar/omslag är oskadade. Använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.

För att forma extremt böjda kanaler är det säkrare att använda filen bara för att forma en kanal så att man minskar risken för brott. Var uppmärksam på följande goda praxis:

- Använd en ny fil och kasta bort den efter att ha behandlat kanalen (användning till en kanal).
- Använd manuella i stället för roterande filar.
- Använd små, flexibla eller/och NiTi-filar (detta hjälper till att undvika kanaltransport).
- Inspektera den aktiva delen visuellt med tanke på alla defekter som listas i föregående stycke under användningen.
- Undvik den vanliga kontinuerliga rotationsrörelsen. använd istället små vinkelrörelser (filningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningens utmattning samt öka deras förväntade livslängd.

2.2. Översikt

Tabell 1

Produktbeteckning	Material
VDW.ROTATE™	NiTi, silikongummi
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi Fingerspridare, NiTi K-fil	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem File, Flexicut® filar, fingerspridare, Finger Plugger, K-Reamer för motvinkel, Hedstroem fil för motvinkel	Rostfritt stål, silikongummi (endast för instrument med stopp)
Gates, Peeso, B-Reamer, rotfyllningsverktyg, Beutrock-utvidgare	Rostfritt stål
MC-instrument	Rostfritt stål, temperaturbeständig plast
Machtou Hand plugger	Rostfritt stål eller NiTi
Minifix-mätare	Temperaturbeständig plast
Endoboxar, endomoduler, LavEndo® box (om beredningen måste ske separat från instrumentet, särskilt vid kraftig kontaminering)	
Provisorisk ställning	
VDW Silikonstopp	Silikongummi

Särskilt/extra förfarande			Förpackning för sterilisering	Max. antal steriliseringscykler *	Rekommenderad klassificering enligt RKI/BfArM/KRIN-KO-direktivet (endast Tyskland, avsedd användning)	Anmärkningar
Förbehandling	Manuell rengöring/desinfektion	Automatisk rengöring/desinficering				
Förfarande A	Förfarande A	Förfarande A	MiniBox med stegmodul med autoklavpapper och engångsförpackning för sterilisering	8	Kritisk B	Rengjorda och oskadade instrument kan användas upp till åtta gånger, beroende på kanalens krökning. Följ de produktspecifika bruksanvisningarna (se även www.vdw-dental.com).
	Förfarande A i LavEndo®-låda med FlexMaster®-modul	Förfarande A i LavEndo®-låda med FlexMaster®-modul	FlexMaster® SystemBox/AccessoryBox/Combibox med autoklavpapper och engångsförpackning för sterilisering			
	Förfarande A i LavEndo®-låda med Mtwo®-modul	Förfarande A i LavEndo®-låda med Mtwo®-modul	Mtwo® SystemBox med autoklavpapper och engångsförpackning för sterilisering			Rengjorda och oskadade instrument kan användas upp till åtta gånger, beroende på kanalens krökning och guttaperkans tillstånd. Följ de produktspecifika bruksanvisningarna (se även www.vdw-dental.com).
	Förfarande A i LavEndo®-låda med ministegmodul	Förfarande A i LavEndo®-låda med ministegmodul	MiniBox med stegmodul med autoklavpapper och engångsförpackning för sterilisering			Rengjorda och oskadade instrument kan användas upp till åtta gånger beroende på slitagegraden.
Förfarande B	Förfarande B, på nätbricka	Förfarande B, på nätbricka	Engångsförpackning för sterilisering	50	-	Om man överskrider den specificerade steriliseringstemperaturen och -tiden, kan det leda till att plasten deformeras. Om man överskrider den specificerade steriliseringstemperaturen och -tiden, kan det leda till att plasten spricker eller deformeras. Demontera under förbehandlingen. utför ingen rengöring eller desinfektion då de är monterade. Om man överskrider den specificerade steriliseringstemperaturen och -tiden, kan det leda till att plasten spricker eller deformeras. Demontera och kassera skumskivan under förbehandlingen. utför ingen rengöring eller desinfektion då de är monterade. Den nya skumskivan kan steriliseras samtidigt. Den provisoriska ställningen används endast för initial behandling före själva bearbetningen (se "4. Inledande sterilisering på användningsplatsen").
		Förfarande B i låda med smådelar				
Förfarande C	Förfarande C	Förfarande C				
Förfarande B efter avlägsnande och kassering av skumskivan	Förfarande B, förvaring på nätbricka	Förfarande B, förvaring på nätbricka				
Förfarande A	Förfarande A i korg för små delar	Förfarande A, monterad på instrumentet	Anpassad till instrumentet	1	Se motsvarande instrument	Den använda VDW-proppen måste tas bort under förbehandlingen och ersättas med en ny VDW-propp antingen före eller efter automatisk rengöring/desinfektion.

* Det maximala antalet användningar har validerats med standardmetoderna (automatiserad rengöring och desinfektion, fraktionerad vakuummetod för ångsterilisering).

Behandling före användningen (endast produkter för engångsbruk)

Tabell 2

Instrument/produkt	Material	Särskilda anvisningar för rengöring/sterilisering	Möjliga skador/risker om underhållsanvisningarna inte följs
RECIPROC®-instrument	NiTi, silikongummi	Levereras sterila. Behandling tillåts inte.	Se respektive bruksanvisning (se även www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Nervextraktorer	Rostfritt stål och temperaturbeständig plast	Instrument märkta som "icke-sterila" endast: Enskild sterilisering före användning.	Fullständig borttagning av pulpans vävnadsrester från taggarna kan inte garanteras.
Skumskivor för provisorisk ställning	Skum	Rengöring och desinficering ej tillåten. Skumskiva som kan behandlas i autoklav före engångsanvändningen.	Sonderfall av skummet om det används mer än en gång; risk för kontaminering från torkade rester.
Silverstickor	99,85 % silver och 0,15 % nickel	Se respektive bruksanvisning (se även www.vdw-dental.com).	Risk för kontaminering, deformation, tätningsrester som fastnar etc.
Pappersstickor	Papper	Levereras sterila. Behandling tillåts inte.	Risk för kontaminering, deformation, förlust av absorbanseffekten.
Guttaperka-stift, GuttaFusion® och GuttaMaster® Obturatorer	Guttaperka, zinkoxid	- Sänk ner obturationsenheterna i 5,25 % NaOCl i 1 till 5 minuter vid rumstemperatur. - Ta bort alla bubblor från ytan av stoppningsanordningen. - Torka försiktigt av guttaperkan med steril gasväv som är fuktad med 70 % isopropanol. - Låt stoppningsanordningarna lufttorka.	- Risk för kontaminering, deformation, lägre vidhäftning av tätningsmedel etc. - Använd inte färdiga desinficerande lösningar som innehåller fenol eller några produkter som inte är förenliga med behandlat fyllningsmaterial.
Silikonstopp	Silikongummi	Den använda VDW-proppen måste tas bort under förbehandlingen och ersättas med ett nytt VDW-stopp.	Korrekt rengöring av hålet kan inte garanteras.
EDDY®	Polyamid	Levereras sterila. Behandling tillåts inte.	Risk för brott vid felaktig användning. sterilisering förändrar materialegenskaperna och missfärgar instrumentet och gör det poröst.
GuttaFusion® Size Verifiers	NiTi, temperaturbeständig plast och silikongummi	Instrument märkta som "icke-sterila" endast: Enskild sterilisering före användning.	- Risk för kontaminering - Detta instrument är för engångsbruk: risk för korskontaminering och ökad risk för att det går sönder vid återanvändning.

2.3. Viktig information om materialmotstånd

När du ska välja rengörings- och desinfektionsmedel, se till att de inte innehåller något av följande ämnen:

- Fenol;
- Starka syror (pH-värde <6) eller starka alkaliska medel (pH-värde > 8); neutralt enzymatiskt rengöringsmedel rekommenderas;
- Aldehyder;
- Antikorrosiva ämnen (särskilt di- eller trietanolamin);
- 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.



VARNING

Rengör aldrig instrument, lådor, moduler eller mellanlagring med metallborstar eller stålull.

- Utsätt aldrig instrument, lådor, moduler eller den provisoriska ställningen 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 i ångsterilisatorn (risk för överdriven temperatur och deformation).
- Insatsen i blå skumplast för den provisoriska ställningen får endast användas en gång och får varken rengöras/desinficeras eller steriliseras.

3. RENGÖRINGS- OCH DESINFEKTIONSMEDEL

Följande måste beaktas vid val av rengörings- och desinfektionsmedel:

- De måste vara lämpliga för desinfektion av instrument i metall och plast.
- Desinfektionsmedlet måste vara aldehydfritt (Cidex OPA är tillåtet pga. det speciella receptet).
- Det måste vara kompatibelt med instrumenten (se avsnitt "2.3. Viktig information om materialmotstånd").
- Ett desinfektionsmedel med konstaterad effektivitet (VAH/DGHM-godkännande, FDA godkännande eller CE-märkning) måste användas och det måste vara kompatibelt med rengöringsmedlet som används.
- Om en termisk desinfektionsprocess inte används ska passande desinfektionsmedel med konstaterad effekt användas (VAH/DGHM godkännande, FDA godkännande eller CE-märkning) och detta måste vara kompatibelt med rengöringsmedlet som används.
- Neutralisering ska inte behövas (rengöringsmedel).
- Rengöringsmedlet, om sådant används, måste vara lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning).
- Kombinerade rengöringsmedel/desinfektionsmedel får inte användas.

Koncentrationerna, temperaturerna och kontaktiderna som specificerats av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet liksom minikraven för efterföljande spolning måste noga beaktas. Sköljningshjälpmedel ska inte användas.

Använd endast nyligen förberedda lösningar och renat vatten (<10 CFU/ml); kranvatten som är särskilt hårt ($\geq 14^\circ$ dH) är inte lämpligt för detta (risk för kalkrester).

4. INLEDANDE STERILISERING PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN

Vi rekommenderar en automatiserad procedur för rengöring och desinficering av instrumenten (diskdesinfektorn). En manuell metod ska endast användas om det inte är möjligt att använda en automatiserad metod, eftersom detta är mindre effektivt och ger en lägre reproducerbarhet. Manuell rengöring och desinfektion 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.

Förbehandlingsprocessen bör utföras på använda instrument i alla fall. Vi rekommenderar att du använder den automatiska metoden för nya icke-sterila instrument. Om den manuella metoden används måste den nya proppen tas bort och bearbetas separat.

Förberedelse på användningsplatsen

Kontaminering (särskilt pulpa och dentala rester) måste avlägsnas direkt efter att instrumentet har använts på en patient (inom max 2 timmar). Alla ytterligare steg i förberedelseprocessen måste utföras samma dag.

Följande förfaranden ska följas för att säkerställa att eventuell kontaminering på instrumenten inte torkar in och för att göra efterföljande förberedelser mer effektiva:

Tabell 3

Förfarande A: Instrument som passar in i den provisoriska ställningen (se "Tabell 1")	Förfarande B: Instrument som inte passar in i den provisoriska ställningen (se "Tabell 1")	Förfarande C: Lådor och moduler (se "Tabell 1")
- En förberedd provisorisk ställning med en ny skumskiva måste användas för varje patient. Den provisoriska ställningen måste fyllas till minst två tredjedelar med desinfektionsmedel. - Placera i den provisoriska ställningen innan desinficering/rengöring och för transport (minsta förvaringstid enligt bruksanvisningen från desinfektionsmedlets tillverkare: Max. 2 timmar).	- Placera i den provisoriska ställningen innan desinficering/rengöring och för transport (minsta förvaringstid enligt bruksanvisningen från desinfektionsmedlets tillverkare: Max. två timmar) och borsta både i början och slutet av förbehandlingen. - Kärlet används också för att transportera instrumenten.	- Inom två timmar, ska du skölja under rinnande vatten i minst 3 x 1 minut för att avlägsna all kontaminering från utsidan och särskilt från insidan. - Lägg den sedan i ett kärl (inte tillsammans med instrumenten). - Kärlet används också för att transportera lådorna och modulerna.

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



VARNING

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

5. FÖRBEREDELSE INNAN RENGÖRING

Tabell 4

Förfarande A: Instrument som passar in i den provisoriska ställningen (se "Tabell 1")	Förfarande B: Instrument som inte passar in i den provisoriska ställningen (se "Tabell 1")	Förfarande C: Lådor och moduler (se "Tabell 1")
- Ta bort stoppet från instrumentet (i förekommande fall, se "Tabell 1") och kassera det använda stoppet. - Rengör och ta bort kontamination under rinnande vatten i minst 3 x 1 minut. För att ta bort kontamination manuellt, använd en mjuk, ren borste eller en mjuk, ren trasa som endast används i detta syfte. Använd aldrig metallborstar eller stålull.	Rengör under rinnande vatten i minst 3 x 1 minut för att avlägsna all kontaminering. För att ta bort kontamination manuellt, använd en mjuk, ren borste eller en mjuk, ren trasa som endast används i detta syfte. Använd aldrig metallborstar eller stålull.	Placera i ett kärl med rengöringsmedel under den föreskrivna kontakttiden (men inte mindre än 15 minuter) och borsta både i början och i slutet av kontakttiden på utsidan och särskilt på insidan i minst en minut vardera (med en mjuk, ren borste. använd aldrig metallborstar eller stålull).
Kontrollera att ingen synlig kontamination eller rester finns kvar och upprepa förrengöringen vid behov.		

6. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Automatiserad rengöring/desinfektion (diskdesinfektor)

Följande måste beaktas vid val av diskdesinfektor:

- Effektiviteten hos diskdesinfektorn måste vara verifierad (DGHM-godkännande, FDA-godkännande eller CE-märkning enligt 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).



VARNING

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

- Programmet som används måste vara lämpligt för instrumentet och inkludera föreskrivna sköljcykler.
- Endast sterilt eller renat vatten ($< 10 \text{ CFU/ml}$) och vatten med låg endotoxinhalt ($< 0,25 \text{ EU/ml}$) (helst mycket renat vatten HPW) får användas vid sista sköljningen.
- Diskdesinfektorn måste underhållas regelbundet och inspekteras.

Tabell 5

	Förfarande A: Instrument som passar in i den provisoriska ställningen (se "Tabell 1")	Förfarande B: Instrument som inte passar in i den provisoriska ställningen (se "Tabell 1")	Förfarande C: Lådor och moduler (se "Tabell 1")
1.	• I förekommande fall (se "Tabell 1"): Sätt nya VDW-stopp på de förrengjorda instrumenten eller sätt VDW-stoppet på det nya icke-sterila instrumentet. • Sortera instrumenten i de endodontiska modulerna (stegmoduler för manuella instrument och Master®/Mt看wo®-moduler för nickel/titaninstrument). • Placera den endodontiska modulen i den svarta övre delen (manuella instrument, "Figur 1") eller den blå undre delen (instrument av nickel/titan "Figur 2") av LavEndo®-boxen och stäng den (med ett klickljud).  Figur 1 Figur 2 ANMÄRKNINGAR <i>Förberedelse i basmodulen är inte tillåtet.</i> • Sätt in LavEndo®-boxen horisontellt i diskdesinfektorn.	• Placera i en tillräckligt stor nätkorg (Minifix-mätare: Korg för små delar) och sätt in den i diskdesinfektorn, så att instrumenten inte vidrör varandra.	• Sätt in i en tillräckligt stor nätkorg med öppningarna vända nedåt och lägg in i diskdesinfektorn (använd ett skyddsnät vid behov). Se till att instrumenten inte vidrör varandra.
2.	• Starta programmet.		
3.	• Ta bort LavEndo®-boxen från diskdesinfektorn efter att programmet har avslutats.	• Ta bort instrumenten från diskdesinfektorn efter att programmet har avslutats.	
4.	• Kontrollera instrumenten, placera de nya stoppen och förpacka instrumenten så snart som möjligt efter borttagning (se avsnitt "7. Inspektion och underhåll" och "8. Förpackning" efter att de lämnats för att torka på en ren plats vid behov.		

Ett oberoende, ackrediterat, erkänt testlaboratorium har visat instrumentens egen lämplighet för effektiv automatiserad rengöring och desinfektion med hjälp av G 7836 CD disk- och spoldesinfektor (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratoriet använde programmet D-V-MEDIZYM (baserat på programmet DES-VAR-TD (Miele) under sämsta tänkbara förhållanden) enligt proceduren som beskrivs ovan för att demonstrera denna effektivitet. Desinfektionsmedlet Cidex OPA och rengöringsmedlet Cidezyme (båda från Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) användes för förbehandling. Rengörings- och desinfektionsvalideringen utfördes under sämsta tänkbara förhållanden (låg temperatur, låg koncentration av medel, kort blötläggningstid och ingen torkning).

Manuell rengöring och desinfektion

Tabell 6

	Förfarande A: Instrument som passar in i den provisoriska ställningen (se "Tabell 1")	Förfarande B: Instrument som inte passar in i den provisoriska ställningen (se "Tabell 1")	Förfarande C: Lådor och moduler (se "Tabell 1")
1.	- Sortera instrumenten, utan stopp, i de endodontiska modulerna (stegmoduler för manuella instrument och Master®/Mtwo®-moduler för nickel/titaninstrument). - Placera den endodontiska modulen i den svarta övre delen (manuella instrument, "Figur 3") eller den blå undre delen (instrument av nickel/titan "Figur 4") av LavEndo®-boxen och stäng den (med ett klickljud).   Figur 3 Figur 4 ANMÄRKNINGAR <i>Förberedelse i basmodulen är inte tillåtet.</i> - I förekommande fall (se "Tabell 1"): Sätt nya VDW-stopp i en korg för smådelar med tillräckligt liten maskstorlek. - Sätt in LavEndo®-boxen horisontellt och korgen för smådelar med de nya VDW-stoppen i rengöringsbadet under föreskriven kontaktid. Se till att instrumenten är helt täckta. - Ta sedan bort LavEndo®-boxen och korgen för smådelar med stoppen från rengöringsbadet och spola noga med vatten i minst 3 x 1 min.	- Lägg instrumenten i desinfektionsbadet i en tillräckligt stor nätkorg under föreskriven kontaktid. Se till att instrumenten är tillräckligt täckta utan att vidröra varandra. - Ta sedan bort nätkorgen från rengöringsbadet och skölj noga med vatten i minst 3 x 1 min.	- Placera i en tillräckligt stor nätkorg med öppningarna vända nedåt och sätt in i ultraljudbadet fyllt med en tillräcklig mängd rengöringslösning under den föreskrivna kontaktiden (men inte mindre än fem minuter) och borsta på utsidan och särskilt på insidan under minst en minut vardera (med en mjuk, ren borste; använd aldrig metallborstar eller stålull). - Kontrollera sedan att instrumenten inte vidrör varandra och aktivera ultraljudet under den föreskrivna kontaktiden (men inte mindre än fem minuter). - Ta sedan bort nätkorgen från rengöringsbadet och skölj noga med vatten i minst 3 x 1 min.
2.	- Sätt in LavEndo®-boxen horisontellt och, i förekommande fall, korgen för smådelar med de nya VDW-stoppen i desinfektionsbadet under föreskriven kontaktid. Se till att instrumenten är helt täckta. - Ta sedan bort LavEndo®-boxen och korgen för smådelar med stoppen från desinfektionsbadet och spola noga med vatten i minst 5 x 1 min. - Torka LavEndo®-boxen och korgen för smådelar med stoppen genom att blåsa dem med oljefri, filtrerad tryckluft (eller medicinsk tryckluft från flaska) och låt den sedan torka ytterligare i ett rent utrymme. - Kontrollera och förpacka instrumenten så fort som möjligt (se avsnitten "7. Inspektion och underhåll" och "8. Förpackning") och i förekommande fall (se "Tabell 1"), installera VDW-stopp på instrumenten.	- Sätt in desinfektionsbadet i en tillräckligt stor nätkorg under föreskriven kontaktid. Se till att instrumenten är tillräckligt täckta utan att vidröra varandra. - Ta sedan bort nätkorgen från desinfektionsbadet och skölj noga med vatten i minst 5 x 1 min. - Torka instrumenten genom att blåsa dem med oljefri, filtrerad tryckluft (eller medicinsk tryckluft från flaska) och låt dem sedan torka ytterligare i ett rent utrymme. - Kontrollera och förpacka instrumenten så fort som möjligt efter borttagning (se avsnitten "7. Inspektion och underhåll" och "8. Förpackning").	- Sätt in desinfektionsbadet i en tillräckligt stor nätkorg under föreskriven kontaktid. Se till att instrumenten är tillräckligt täckta utan att vidröra varandra. - Ta sedan bort från desinfektionsbadet och skölj noga med vatten i minst 5 x 1 min. - Torka instrumenten genom att blåsa dem torra med oljefri, filtrerad tryckluft (eller medicinsk tryckluft från flaska) och låt dem sedan torka ytterligare i ett rent utrymme. - Kontrollera och förpacka så snart som möjligt (se avsnitten "7. Inspektion och underhåll" och "8. Förpackning").

Ett oberoende, ackrediterat, erkänt testlaboratorium har visat att instrumenten är lämpliga för effektiv manuell rengöring och desinfektion med hjälp av rengöringsmedlet Cidezyme/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Tyskland)). Laboratoriet använde förfarandet ovan för att bevisa detta. Desinfektionsmedlet Cidex OPA och rengöringsmedlet Cidezyme (både från Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) användes för förbehandling.

7. INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

Öppna LavEndo®-boxarna och ta bort steget eller FlexMaster®/ Mtwo®-modulerna. Kontrollera alla instrument, moduler och LavEndo®-boxar efter rengöring/desinfektion. Defekta instrument, boxar och moduler ska kasseras omedelbart.

Dessa defekter inkluderar:

- Deformerad plast (orsakad t.ex. av mycket hög temperatur under sterilisering);
- Brott;
- förlust av färgkodningen eller märkningen;
- Böjt instrument;
- Otvinnade trådar;
- Skadade skärytor;
- Slöa skärblad;
- Storleksmärkning saknas;
- Korrosion.

Numeriska begränsningar för återanvändning listas under "Maximalt antal steriliseringscykler". Instrument som fortfarande är kontaminerade ska rengöras och desinficeras igen.



VARNING

Instrumentsmörjmedel får inte användas.

8. FÖRPACKNING

Placera Step eller FlexMaster®/Mtwo®-modulen i den undre delen av den svarta steriliseringsbrickan ("Figur 5") och stäng den med matchande lock. Packa sedan steriliseringsbrickorna och instrumenten som inte passar i den provisoriska ställningen (se "Tabell 1") i steriliseringspåsar för engångsbruk (engångsförpackningar) som uppfyller följande krav:

- Efterlever kraven i DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Lämpar sig för ångsterilisering (klarar temperaturer på upp till 142°C (288° F) eller mer för en tillräcklig ångpermeabilitet).



Figur 5



VARNING

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

9. STERILISERING

Använd endast steriliseringsmetoderna som listas nedan. andra steriliseringsmetoder tillåts inte.

Ångsterilisering

- Fraktionerad vakuum-/förvakuum-metod (minst tre vakuumcykler) eller tyngdpunktsförskjutning¹ med tillräcklig torkning av produkten²;
- Ångsteriliseringsapparat som följer DIN SV 13060 eller DIN EN 285, ANSI/AAMI ST79.
- Validerad enligt DIN EN ISO 17665 (giltig IQ och OQ plus produktspecifik prestandakvalificering (PQ)).
- Den maximala steriliseringstemperaturen på 138° C (280° F) får inte överskridas. den maximala steriliseringstemperaturen inkluderar en tolerans enligt DIN EN ISO 17665.
- Se "Tabell 7 (utanför USA)" för utanför USA, "Tabell 8 (USA)" endast för USA.

Tabell 7 (utanför USA)

Steriliseringsförfarande	Steriliseringstemperatur	Minsta steriliseringstid Exponeringstid vid steriliseringstemperatur
Fraktionerad vakuum/förvakuum-metod	134 °C (273 °F)	3 minuter ³
	121 °C (250 °F)	20 minuter
Tyngdpunktsförskjutning	134 °C (273 °F)	15 minuter
	121 °C (250 °F)	60 minuter

Tabell 8 (USA)

Steriliseringsförfarande	Steriliseringstemperatur	Minsta steriliseringstid Exponeringstid vid steriliserings- temperatur	Minst torktid ²
Fraktionerad vakuum/förvakuum-metod	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 minuter
	Gäller inte vid 121° C (250° F)		
Tyngdpunktsförskjutning	134 °C (273 °F)	15 minuter	20 minuter
	121 °C (250 °F)	60 minuter	20 minuter

¹ Den mindre effektiva tyngdpunktsförskjutningen ska endast användas om fraktionerade vakuummetoden inte är tillgänglig. Gravitationsmetoden är mindre effektiv i direkt jämförelse med den fraktionerade vakuum-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.

² 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.

³ Eller 18 min. (prioninaktivering).

⁴ Gravitationsmetoden är inte tillämplig för behandling inom Europeiska unionen.

Snabb steriliseringsmetod (USA: Ångsterilisering med omedelbar användning och steriliseringsmetod för oförpackade instrument (USA: Olin-dad sterilisering) tillåts inte.

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

10. LAGRING 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.

11. AVFALLSHANTERING

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

12. YTTERLIGARE INFORMATION

- Alla allvarliga händelser i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvariga myndigheter enligt de lokala föreskrifterna .
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- För att få en gratis tryckt kopia av bruksanvisningen, se avsnittet "Beställ gratis med posten" på webbplatsen <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Förklaring av icke-harmoniserade symboler för bruksanvisning och etiketter, se symbolerna i bruksanvisningen (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



* Det anmälda organets nummer är inte tillämpligt på Minifix-mätaren.
CE är inte tillämpligt på den provisoriska ställningen, VDW-stoppet
och alla steriliseringsboxar.



Oparbejdning af VDW-produkter

Bruger-
vejledning

OPARBEJDNING AF VDW-PRODUKTER I HENHOLD TIL DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. GENERELLE PRINCIPPER

Rodbehandlingsinstrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af kvalificerede tandlæger, speciallæger i rodbehandling og klinikassistenter.

Kontroller altid emballagen før hver brug, og bekræft, at den sterile emballage er ubeskadiget. Brug ikke instrumenterne, hvis emballagen er beskadiget.

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 på instrumenter, der leveres i en steril tilstand, der er beregnet til genbrug.

Grundig rengøring og desinfektion er vigtige forudsætninger for en effektiv sterilisering.

Som en del af dit ansvar for instrumentets sterilitet skal du altid sikre, at der kun anvendes godkendte metoder til rengøring/desinfektion og sterilisering, at enhederne (desinficerende opvaskemaskiner, varmedesinfektionsmaskiner 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 kontaminerende 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 inaktivering af prioner (gælder ikke i USA).

Ansvarsfraskrivelsesklause: Vejledningerne for oparbejdning af produkter før brug/genanvendelse i dette dokument er godkendt af VDW GmbH. Brugere 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

2.1. Genanvendelse

Instrumenter (kun genbrugelige instrumenter) kan bruges flere gange – med forsigtighed og såfremt de ikke er beskadiget eller kontamineret (se "Tabel 1"). 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 kanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at preparere én kanal, så risikoen for brud reduceres. Bemærk følgende retningslinjer for god praksis:

- Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af kanalen (må kun bruges til én kanal).
- Brug manuelle file i stedet for roterende file.
- Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (dette bidrager også til, at kanaltransport undgås).
- Kontrollér den aktive del visuelt for alle de fejl, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen.
- Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse. Brug i stedet små vinklede bevægelser, f.eks. filebevægelse, oscillerende "uroptrækningsbevægelse" eller balanceret trykkende teknik, for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

2.2. Oversigt

Tabel 1

Produktbetegnelse	Materiale
VDW.ROTATE™	
FlexMaster®	NiTi, silikonegummi
Mtwo®	
NiTi-fingerspreder, NiTi K-File	
K-rival, K-fil, C-Pilot®, Hedstroem-fil, Flexicut®-file, fingerspreder, fingerstopper, K-rival til kontravinkel, Hedstroem-fil til kontravinkel	Rustfrit stål, silikonegummi (kun instrumenter med prop)
Gates, Peeso, B-rival, rodfyldning, Beutelrock-rodor	Rustfrit stål
MC-instrumenter	Rustfrit stål, temperaturbestandig plast
Machtou håndstopper	Rustfrit stål eller NiTi
Minifix-målelære	
Endo-bokse, endo-moduler, LavEndo®-boks (hvis klargøringen skal foretages adskilt fra instrumenterne, især ved kraftig kontaminering)	Temperaturbestandig plast
Midlertidigt stativ	
VDW-silikoneprop	Silikonegummi

Særlig/yderligere procedure			Emballering til sterilisering	Maks. antal oparbejdnings-cykler *	Anbefalet klassificering i henhold til RKI/BfArM/KRINKO-direktivet (kun Tyskland, tilsigtet brug)	Noter
Forbehandling	Manuel rengøring/desinfektion	Automatisk rengøring/desinfektion				
Procedure A	Procedure A	Procedure A	MiniBox med trinmodul med autoklavepapir og steriliseringsemballage til engangsbrug	8	Kritisk B	Rengjorte og ubeskadigede instrumenter kan bruges op til otte gange afhængig af rodkanalens bue. Se den produktspecifikke brugervejledning (se også www.vdw-dental.com).
	Procedure A i LavEndo®-boks med FlexMaster®-modul	Procedure A i LavEndo®-boks med FlexMaster®-modul	FlexMaster® SystemBox/AccessoryBox/CombiBox med autoklavepapir og steriliseringsemballage til engangsbrug			Rengjorte og ubeskadigede instrumenter kan bruges op til otte gange afhængig af rodkanalens bue og guttaperkaens tilstand. Se den produktspecifikke brugervejledning (se også www.vdw-dental.com).
	Procedure A i LavEndo®-boks med Mtwo®-modul	Procedure A i LavEndo®-boks med Mtwo®-modul	Mtwo® SystemBox med autoklavepapir og steriliseringsemballage til engangsbrug			Rengjorte og ubeskadigede instrumenter kan bruges op til otte gange afhængig af graden af slitage.
	Procedure A i LavEndo®-boks med mini-trinmodul	Procedure A i LavEndo®-boks med mini-trinmodul	MiniBox med trinmodul med autoklavepapir og steriliseringsemballage til engangsbrug		Kritisk A	
Procedure B	Procedure B i trådkurv	Procedure B i trådkurv Procedure B i kurv til små dele	Steriliseringsemballage til engangsbrug	50	-	Hvis den angivne steriliseringstemperatur og -tid overskrides, kan platen deformeres.
Procedure C	Procedure C	Procedure C				Hvis den angivne steriliseringstemperatur og -tid overskrides, kan platen revne eller deformeres. Skilles ad under forbehandling. Må ikke rengøres eller desinficeres i samlet tilstand.
Procedure B efter fjernelse og bortskaffelse af skumskiven	Procedure B, opbevaring i trådkurv	Procedure B, opbevaring i trådkurv				Hvis den angivne steriliseringstemperatur og -tid overskrides, kan platen revne eller deformeres. Skilles ad under forbehandling, og skumskiven kasseres. Må ikke rengøres eller desinficeres i samlet tilstand. Den nye skumskive kan steriliseres samtidigt. Det midlertidige stativ bruges kun til indledende behandling før oparbejdning (se "4. Forbehandling på brugsstedet").
Procedure A	Procedure A i kurv til små dele	Procedure A, monteret på instrument	Monteret på instrument	1	Se det tilhørende instrument	Den brugte VDW-prop skal fjernes under forbehandlingen og erstattes med en ny VDW-prop enten før eller efter den automatiske rengøring/desinfektion.

* Det maksimale antal anvendelser er godkendt ved hjælp af standardmetoderne (automatisk rengøring og desinfektion, fraktioneret vakuum-metode til dampsterilisering).

Oparbejdning før brug (produkter til engangsbrug)

Tabel 2

Instrument/produkt	Materiale	Særlige noter om rengøring/sterilisering	Mulige skader/risici, hvis vedligeholdelsesanvisningerne ikke følges
RECIPROC®-instrumenter	NiTi, silikonegummi	Leveres steril. Oparbejdning ikke tilladt.	Se den relevante brugervejledning (se også www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Kornede nervenåle	Rustfrit stål og temperaturbestandig plast	Instrumenter, der kun er markeret "ikke-steril": Enkel sterilisering før brug.	Komplet fjernelse af pulpavæv fra kornene kan ikke garanteres.
Skumskiver til midlertidigt stativ	Skum	Rengøring og desinfektion er ikke tilladt. Skumskiven kan autoklaveres én gang, før den anvendes én gang.	Skummet opløses, hvis den bruges mere end én gang, risiko for kontaminering fra tørrede materialerester.
Sølvpunkter	99,85 % sølv og 0,15 % nikkel	Se den relevante brugervejledning (se også www.vdw-dental.com).	Risiko for kontaminering, deformation, fastsiddende rester af forseglings m.m.
Papirpunkter	Papir	Leveres steril. Oparbejdning ikke tilladt.	Risiko for kontaminering, deformation, tab af absorberingsevne.
Guttaperkapunkter, GuttaFusion®- og GuttaMaster®-obturatorer	Guttaperka, zinkoxid	- Nedsæk obturationsenhederne i 5,25 % NaOCl ved omgivelsestemperatur i 1-5 minutter. - Fjern alle bobler fra overfladen af obturationsenheden. - Aftør forsigtigt guttaperkaen med steril gaze fugtet med 70 % isopropylalkohol. - Lad obturationsenheden lufttørre.	- Risiko for kontaminering, deformation, fastsiddende forseglings nederst m.m. - Der må ikke anvendes desinfektionsopløsninger, som indeholder fenol, eller andre produkter, der ikke er egnede til brug sammen med fyldningsmaterialet.
Silikoneprop	Silikonegummi	VDW-proppen skal fjernes under forbehandling og en ny VDW-prop isættes.	Korrekt rengøring af hullet kan ikke garanteres.
EDDY®	Polyamid	Leveres steril. Oparbejdning ikke tilladt.	Risiko for brud ved forkert anvendelse. Sterilisering ændrer materialets egenskaber. Instrumentet misfarves og bliver porøst.
GuttaFusion®-størrelsesverifikatorer	NiTi, temperaturbestandig plast og silikongummi	Kun instrumenter, der er markeret som "ikke-sterile": Enkelt sterilisering før brug.	- Risiko for kontaminering - Dette instrument er til engangsbrug: risiko for krydskontaminering og øget risiko for brud, hvis det genbruges.

2.3. 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



ADVARSEL

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 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.

3. 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 “2.3. Vigtige oplysninger om materialebestandighed”).
- 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.

Der må kun anvendes friskblandede opløsninger og vand med lavt kimindhold (< 10 CFU/ml). Ledningsvand med stor hårdhedsgrad (≥ 14 °dH) er ikke egnet (risiko for kalkaflejringer).

4. FORBEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET

Vi anbefaler en automatiseret procedure til rengøring og desinfektion af instrumenterne (desinficerende opvaskemaskine). Der bør kun anvendes en manuel metode, hvis det ikke er muligt at anvende en automatiseret metode, da denne 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.

Forbehandlingsprocessen skal altid gennemføres på brugte instrumenter. Vi anbefaler, at den automatiserede metode benyttes til nye ikke-sterile instrumenter. Hvis den manuelle metode anvendes, skal den nye prop fjernes og oparbejdes separat.

Forbehandling af brugsstedet

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

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

Tabel 3

Procedure A: Instrumenter, der passer i det midlertidige stativ (se "Tabel 1")	Procedure B: Instrumenter, der ikke passer i det midlertidige stativ (se "Tabel 1")	Procedure C: Bokse og moduler (se "Tabel 1")
- Der skal anvendes et klargjort midlertidigt stativ med en ny skumskive til hver patient. Det midlertidige stativ skal fyldes mindst to tredjedele med desinfektionsmiddel. - Stilles i det midlertidige stativ før prædesinfektion/rengøring og ved transport (minimumopbevaringstid i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet: maks. to timer).	- Stil det i en bakke med desinfektionsmiddel inden for to timer (minimumopbevaringstid i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet: maks. to timer), og børst det af både i begyndelsen og slutningen af forbehandlingen. - Bakken bruges også til transport af instrumenterne.	- Rengør dem under rindende vand mindst 3 x 1 min. inden for to timer for at fjerne kontaminering udvendigt og især indvendigt. - Stil dem derefter i en bakke (ikke sammen med instrumenterne). - Bakken bruges også til transport af boksene og modulerne.

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



ADVARSEL

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

5. KLARGØRING FØR RENGØRING

Tabel 4

Procedure A: Instrumenter, der passer i det midlertidige stativ (se "Tabel 1")	Procedure B: Instrumenter, der ikke passer i det midlertidige stativ (se "Tabel 1")	Procedure C: Bokse og moduler (se "Tabel 1")
- Fjern proppen fra instrumentet (hvis relevant, se "Tabel 1"), og kassér den brugte prop. - Rengør derefter instrumentet under rindende vand i mindst 3 x 1 minut for at fjerne kontaminering. Kontamineringen fjernes manuelt ved hjælp af en ren, blød børste eller en ren, blød klud, der kun bruges til dette formål. Brug aldrig metalbørster eller ståluld.	Rengør instrumentet under rindende vand i mindst 3 x 1 minut for at fjerne kontaminering. Kontamineringen fjernes manuelt ved hjælp af en ren, blød børste eller en ren, blød klud, der kun bruges til dette formål. Brug aldrig metalbørster eller ståluld.	Læg dem i en bakke med rengøringsmiddel i den angivne kontakttid (dog mindst 15 minutter), og børst udvendigt og især indvendigt i begyndelsen og slutningen i mindst ét minut for hver (med en ren, blød børste; brug aldrig metalbørster eller ståluld).
Kontroller, at der ikke er synlige urenheder eller rester, og gentag eventuelt forrengøringen.		

6. RENGØRING OG DESINFEKTION

Automatisk rengøring/desinfektion (desinficerende opvaskemaskine)

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

- Den desinficerende 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 ≥ 3000 eller minimum fem minutter ved 90 °C, for ældre udstyr minimum 10 minutter ved 93 °C).



ADVARSEL

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

- 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.

Tabel 5

	Procedure A: Instrumenter, der passer i det midlertidige stativ (se "Tabel 1")	Procedure B: Instrumenter, der ikke passer i det midlertidige stativ (se "Tabel 1")	Procedure C: Bokse og moduler (se "Tabel 1")
1.	• Hvis relevant (se "Tabel 1"): Sæt nye VDW-propper i de forrengjorte instrumenter, eller bevar VDW-proppen på det nye ikke-sterile instrument. • Sortér instrumenterne i endo-moduler (trinmoduler til manuelle instrumenter og FlexMaster®/Mtmo®-moduler til nikkel-titanium-instrumenter). • Stil endo-modulet i den sorte øverste sektion (manuelle instrumenter, "Figur 1") eller den blå nederste sektion (nikkel-titanium-instrumenter, "Figur 2") i LavEndo®-boksen, og luk den (så den klikker fast).   Figur 1 Figur 2 BEMÆRK <i>Klargøring må ikke foretages i stikmodulet.</i> • Sæt LavEndo®-boksen ind i den desinficerende opvaskemaskine i vandret position.	• Stil den i en tilstrækkelig stor trådkurv (Minifix-målelære: kurv til små dele), og sæt den i den desinficerende opvaskemaskine. Kontrollér, at instrumenterne ikke berører hinanden.	• Stil den i en tilstrækkelig stor trådkurv med åbningerne nedad, og sæt den i den desinficerende opvaskemaskine (brug eventuelt et sikkerhedsnet), og kontrollér, at instrumenterne ikke berører hinanden.
2.	• Start programmet.		
3.	• Når programmet er afsluttet, tages LavEndo®-boksen ud af den desinficerende vaskemaskine.	• Når programmet er afsluttet, tages instrumenterne ud af den desinficerende opvaskemaskine.	
4.	• Kontrollér og pak instrumenterne hurtigst muligt, efter at de er taget ud (se afsnittet "7. Eftersyn og vedligeholdelse" og "8. Emballering"), 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 vaske-desinfektor (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 værste tænkelige forhold) i henhold til proceduren beskrevet ovenfor til at demonstrere denne effektivitet. Desinfektionsmidlet Cidex OPA og rengøringsmidlet Cidezyme (begge fra Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) blev brugt til forbehandlingen. Validering af rengøring og desinfektion blev udført under værste tilfælde (lav temperatur, lav koncentration af middel, kort iblødlægningsstid og ingen tørring).

Manuel rengøring og desinfektion

Tabel 6

	Procedure A: Instrumenter, der passer i det midlertidige stativ (se "Tabel 1")	Procedure B: Instrumenter, der ikke passer i det midlertidige stativ (se "Tabel 1")	Procedure C: Bokse og moduler (se "Tabel 1")
1.	- Sortér instrumenterne, uden propper, i endo-moduler (trinmoduler til manuelle instrumenter og FlexMaster®/Mtwo®-moduler til nikkel-titanium-instrumenter). - Stil endo-modulet i den sorte øverste sektion (manuelle instrumenter, "Figur 3") eller den blå nederste sektion (nikkel-titanium-instrumenter, "Figur 4") i LavEndo®-boksen, og luk den (så den klikker fast).   Figur 3 Figur 4 BEMÆRK <i>Klargøring må ikke foretages i stikmodulet.</i> - Hvis relevant (se "Tabel 1"): Læg de nye VDW-propper i en kurv til små dele med en tilstrækkelig lille netstørrelse. - 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. - 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.	- Læg instrumenterne i rengøringsbadet i en tilstrækkelig stor trådkurv i den anviste kontakttid, og kontrollér, at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket, og at de ikke berører hinanden. - Tag derefter trådkurven op af rengøringsbadet, og skyl grundigt med vand i mindst 3 x 1 min.	- Læg dem i en tilstrækkelig stor trådkurv med åbningerne nedad, og placér den i ultralydsbadet fyldt med en tilstrækkelig mængde rengøringsopløsning i den anviste kontakttid (dog mindst fem minutter), og børst dem udvendigt og især indvendigt i mindst ét minut for hver (med en ren, blød børste, brug aldrig metalbørster eller ståluld). - Kontrollér derefter, at instrumenterne ikke berører hinanden, og aktivér ultralyden i den anviste kontakttid (dog mindst fem minutter). - Tag derefter trådkurven op af rengøringsbadet, og skyl grundigt med vand i mindst 3 x 1 min.
2.	- Sæt LavEndo®-boksen ind i vandret position, og sæt eventuelt kurven til små dele med de nye propper i desinfektionsbadet i den anviste kontakttid. Kontrollér at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket. - Tag derefter LavEndo®-boksen og eventuelt kurven til små dele med VDW-propperne ud af desinfektionsbadet, og skyl dem grundigt med vand i minimum 5 x 1 min. - Tør LavEndo®-boksen og eventuelt kurven til små dele med VDW-propperne ved at blæse med oliefri, filteret trykluft (eller medicinsk trykluft fra en dåse), og lad dem eftertørre et rent sted. - Kontrollér og pak instrumenterne hurtigst muligt (se afsnit "7. Eftersyn og vedligeholdelse" og "8. Emballering"), og sæt eventuelt (se "Tabel 1") VDW-propperne i instrumenterne.	- Placér dem i desinfektionsbadet i en tilstrækkelig stor trådkurv i den anviste kontakttid. Kontrollér, at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket, og at de ikke berører hinanden. - Tag derefter trådkurven op af desinfektionsbadet, og skyl grundigt med vand i mindst 5 x 1 min. - Tør instrumenterne ved at blæse med oliefri, filteret trykluft (eller medicinsk trykluft fra en dåse), og lad dem eftertørre et rent sted. - Kontrollér og pak instrumenterne hurtigst muligt (se afsnit "7. Eftersyn og vedligeholdelse" og "8. Emballering").	- Placér dem i desinfektionsbadet i en tilstrækkelig stor trådkurv i den anviste kontakttid. Kontrollér, at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket, og at de ikke berører hinanden. - Tag dem derefter op af desinfektionsbadet, og skyl grundigt med vand i mindst 5 x 1 min. - Tør dem ved at blæse med oliefri, filteret trykluft (eller medicinsk trykluft fra en dåse), og lad dem eftertørre et rent sted. - Kontrollér og pak instrumenterne hurtigst muligt (se afsnit "7. Eftersyn og vedligeholdelse" og "8. Emballering").

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.

7. EFTERSYN OG VEDLIGEHOLDELSE

Åbn LavEndo®-boksene, og tag trinmodulerne eller FlexMaster®/Mt看®-modulerne ud. Kontrollér 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

Begrænsningerne for antal genanvendelser er angivet under "Maksimalt antal oparbejdningscyklusser". Instrumenter, der stadig er kontaminerede, skal rengøres og desinficeres igen.



ADVARSEL

Der må ikke anvendes instrumentolie.

8. EMBALLERING

Placér trinmodulet eller FlexMaster®/Mt看®-modulet i den nederste sektion i den sorte steriliseringsbakke ("Figur 5"), og luk den med det tilhørende låg. Pak derefter de steriliseringsbakker og instrumenter, der ikke passer i det midlertidige stativ (se "Tabel 1") i engangssteriliseringsposer (engangsemballage), som 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).



Figur 5



ADVARSEL

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

9. STERILISERING

Brug udelukkende de nedenfor angivne steriliseringsmetoder. Andre steriliseringsprocedurer er ikke tilladt.

Dampsterilisering

- Fraktioneret vakuum-/præ-vakuummethode (mindst tre vakuumcyklusser) eller gravitetsforskydningsmetode¹ med tilstrækkelig produkttørring².
- 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 omfatter en tolerance i henhold til DIN EN ISO 17665.
- Se "Tabel 7 (uden for USA)" uden for USA, "Tabel 8 (USA)" kun for USA.

Tabel 7 (uden for USA)

Steriliseringsprocedure	Steriliseringstemperatur	Minimumsteriliseringstid Eksponeringstid ved steriliseringstemperatur
Fraktioneret vakuum-/præ-vakuummethode	134 °C (273 °F)	3 minutter ³
	121 °C (250 °F)	20 minutter
Gravitetsmetode	134 °C (273 °F)	15 minutter
	121 °C (250 °F)	60 minutter

Tabel 8 (USA)

Steriliseringsprocedure	Steriliseringstemperatur	Minimumsteriliseringstid Eksponeringstid ved steriliseringstemperatur	Minimumtørretid ²
Fraktioneret vakuum-/præ-vakuummethode	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 minutter
	Gælder ikke ved 121 °C (250 °F)		
Gravitetsmetode	134 °C (273 °F)	15 minutter	20 minutter
	121 °C (250 °F)	60 minutter	20 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 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.

³ Eller 18 min. (prioninaktivering).

⁴ Gravity-metoden er ikke anvendelig til behandling inden for EU.

Hurtig steriliseringsmetode (USA: dampsterilisering til brug straks) og steriliseringsmetode for uemballerede instrumenter (USA: uemballeret sterilisering) er ikke tilladt.

Brug heller ikke varmluftssterilisering, strålingssterilisering eller sterilisation med formaldehyd, ethylenoxid eller plasma.

Et uafhængigt, godkendt og anerkendt testlaboratorium har påvist, at instrumenterne er egnede til effektiv dampsterilisering med dampsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) kombineret med den fraktionerede 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.

10. 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.

11. BORTSKAFFELSE

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

12. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.
- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.
- Se afsnittet "Bestil gratis med posten" på webstedet <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use> for at modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Forklaring af ikke-harmoniserede symboler for IFU'er og etiketter, se IFU-symboler (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



* Notified Body-nummeret gælder ikke for Minifix-målelæren. CE gælder ikke for det midlertidige stativ, VDW-prop og alle steriliseringsbokse.



Bearbeiding av VDW-produkter

Bruks-
anvisning

BEARBEIDING AV VDW-PRODUKTER I SAMSVAR MED DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. GENERELLE PRINSIPPER

Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehus-miljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som Endospesialister (Endodontist) og tannlegeas-sisterter

Kontroller alltid forpakningen før hver bruk, at den sterile emballasje er uskadd. Instrumenter må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.

Alle instrumenter som er beregnet på gjenbruk må rengjøres, desinfi-seres og steriliseres før hver bruk; dette gjelder før førstegangsbruk av instrumenter som leveres i en ikke-steril tilstand, og for instrumenter som leveres sterile og er beregnet på gjenbruk. Grundig rengjøring og desinfisering er avgjørende for effektiv sterilisering.

Som en del av ditt ansvar for instrumenters sterilitet må du alltid sørge for at bare godkjente metoder for rengjøring/desinfisering og sterilise-ring brukes, at utstyret (vaske-/desinfiseringsapparat, apparat for ter-misk desinfeksjon eller steriliseringsapparat) vedlikeholdes og inspi-seres jevnlig og at de godkjente parameterne opprettholdes ved hver syk-lus. For din egen sikkerhet må du alltid bruke beskyttelseshansker, -briller og -maske ved håndtering av kontaminerte instrumenter.

I tillegg må alle gjeldende nasjonale forskrifter (KRINKO-/RKI-/BfArM-anbefalinger for bearbeiding) og bestemmelser for hygiene for ditt kontor eller sykehus følges. Dette gjelder spesielt for retningslinjer om priondeaktivering (gjelder ikke for USA).

Ansvarserklæring: Instruksjonene for bearbeiding av produkter før før-ste gangs bruk/gjenbruk i denne teksten er validert av VDW GmbH. Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative bearbeidingsmetoder. VDW GmbH fraskriver seg ethvert ansvar for skade, personskade og alt juri-disk 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. BEGRENSNINGER OG RESTRIKSJONER ANGÅENDE BEARBEIDING

2.1. Flergangsbruk

Instrumenter (bare gjenbrukbare instrumenter) kan gjenbrukes flere ganger – med aktsomhet stell og hvis de ikke er skadde eller kontami-nert (se "Tabell 1"). 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 bearbeidingssykluser vil ikke alltid kunne nås. Ethvert ansvar fraskrives ved manglende overholdelse av disse anvis-ningene eller bruk av ikke-godkjente metoder for gjenbruk av instru-mentene.

Pass på at den sterile emballasjen/innpakningen til enhver tid er uska-det. 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 behandlet (én kanals bruk).
- Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
- Bruk små, fleksible filer og/eller NiTi-filer (dette gjør det også mulig å unngå kanaltransport).
- Inspiser den aktive delen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt.
- Unngå den standard kontinuerlig roterende borebevegelsen. Bruk i stedet små vinkelbevegelser som filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraft-teknikk, for å begrense mengden rotasjonsbøyingstretthet som instrumentene utsettes for, og forlenge deres forventede levetid.

2.2. Oversikt

Tabell 1

Produktbetegnelse	Materiale
VDW.ROTATE™	NiTi, silikongummi
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi fingerspreder, NiTi K-fil	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem-fil, Flexicut®-filer, fingerspreder, fingerplugg, K-Reamer for vinkelstykke, Hedstroem-fil for vinkelstykke	Rustfritt stål, silikongummi (bare for instrumenter med stopper)
Gates, Peeso, B-Reamer, rotfyller, utvidelsesinstrument fra Beutelrock	Rustfritt stål
MC-instrumenter	Rustfritt stål, temperaturbestandig plast
Machtou håndplugg	Rustfritt stål eller nikkeltitan
Minifix måleinstrument	Temperaturbestandig plast
Endoboksene, endomodulene, LavEndo®-boksen (hvis klar-gjøring må skje atskilt fra instrumentene, særlig ved kraftig kontaminasjon)	
Holder	Silikongummi
VDW silikonstopper	

Spesiell/ekstra prosedyre			Innpakking for sterilisering	Maksimalt antall bearbeidingsykluser *	Anbefalt klassifisering i henhold til RKI-/BfArM-/KRIN-KO-direktivet (bare Tyskland, tiltenkt bruk)	Notater
Forbehandling	Manuell rengjøring/desinfisering	Automatisert rengjøring/desinfisering				
Prosedyre A	Prosedyre A	Prosedyre A	MiniBox med Step-modul med autoklavpapir og steriliseringsemballasje for engangsbruk	8	Kritisk B	Rengjorte og uskadde instrumenter kan brukes opptil åtte ganger, avhengig av kanalens kurvatur. Følg den produktspesifikke bruksanvisningen (se også www.vdw-dental.com).
	Prosedyre A i LavEndo®-boks med FlexMaster®-modul	Prosedyre A i LavEndo®-boks med FlexMaster®-modul	FlexMaster® SystemBox/AccessoryBox/CombiBox med autoklavpapir og steriliseringsemballasje for engangsbruk			Rengjorte og uskadde instrumenter kan brukes opptil åtte ganger, avhengig av kanalens kurvatur og tilstanden til guttaperkaen. Følg den produktspesifikke bruksanvisningen (se også www.vdw-dental.com).
	Prosedyre A i LavEndo®-boks med Mtwo®-modul	Prosedyre A i LavEndo®-boks med Mtwo®-modul	Mtwo® SystemBox med autoklavpapir og steriliseringsemballasje for engangsbruk			Rengjorte og uskadde instrumenter kan brukes opptil åtte ganger avhengig av slitasenivået.
	Prosedyre A i LavEndo®-boks med mini Step-modul	Prosedyre A i LavEndo®-boks med mini Step-modul	MiniBox med Step-modul med autoklavpapir og steriliseringsemballasje for engangsbruk			
Prosedyre B	Prosedyre B i filterbrett	Prosedyre B i filterbrett	Steriliseringsemballasje for engangsbruk	50	-	Hvis den angitte steriliseringstemperaturen og -tiden overskrides, kan det føre til deformering av plast.
Prosedyre C		Prosedyre B i boks for smådeler				Hvis den angitte steriliseringstemperaturen og -tiden overskrides, kan det føre til sprekker i eller deformering av plast. Ta fra hverandre under forbehandling. Ikke rengjør eller desinfiser i montert tilstand.
Prosedyre B etter at skumskiven er tatt av og kastet	Prosedyre B, oppbevaring i filterbrett	Prosedyre B, oppbevaring i filterbrett				Hvis den angitte steriliseringstemperaturen og -tiden overskrides, kan det føre til sprekker i eller deformering av plast. Ta fra hverandre og kast skumskiven under forbehandling; Ikke rengjør eller desinfiser i montert tilstand. Den nye skumskiven kan steriliseres samtidig. Holderen brukes bare til innledende behandling før bearbeiding (se "4. Første behandling på bruksstedet").
Prosedyre A	Prosedyre A i kurv for smådeler	Prosedyre A, montert på instrument	Montert på instrument	1	Se tilsvarende instrument	VDW-stopperen må fjernes under forbehandling og skiftes ut med en ny VDW-stopper før eller etter automatisert rengjøring/desinfisering.

* Maksimumsgrensene for bruk er validert med standardmetoder (automatisk rengjøring og desinfisering, fraksjonert vakuummethode for dampsterilisering).

Bearbeiding før bruk (for engangsprodukter)

Tabell 2

Instrument/produkt	Materiale	Spesielle merknader om rengjøring/sterilisering	Mulig skade/risiko hvis vedlikeholdsanvisningene ikke følges
RECIPROC®-instrumenter	NiTi, silikongummi	Leveres sterile. Bearbeiding ikke tillatt.	Se den aktuelle bruksanvisningen (se også www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Nervenåler	Rustfritt stål og temperaturbestandig plast	Bare instrumenter merket som "ikke sterile": Enkel sterilisering før bruk.	Fullstendig fjerning av rester av pulpalt vev på spissene kan ikke garanteres.
Skumskiver for holder	Skum	Rengjøring og desinfisering er ikke tillatt. Skumskive kan autoklaveres én gang før den brukes én gang.	Skummet løser seg opp hvis det brukes mer enn én gang, fare for kontaminering fra tørkede rester.
Sølvstifter	99,85 % sølv og 0,15 % nikkel	Se den aktuelle bruksanvisningen (se også www.vdw-dental.com).	Fare for kontaminering, deformering, rester av forseglings osv.
Papirspisser	Papir	Leveres sterile. Bearbeiding ikke tillatt.	Fare for kontaminering, deformering, redusert absorpsjon.
Guttaperkaspisser, GuttaFusion®- og GuttaMaster®-obturatorer	Guttaperka, sinkoksid	• Senk obturasjonsenhetene ned i 5,25 % NaOCl i 1 til 5 min. ved omgivelsestemperatur. • Fjern alle boblene fra overflaten på obturasjonsenheten. • Tørk forsiktig av guttaperkaen med sterilt gasbind fuktet med 70 % isopropylalkohol. • La obturasjonsenhetene lufttørke.	• Fare for kontaminering, deformering, lavere adhesjon av forseglings osv. • Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol, eller produkter som ikke er kompatible med det behandlede fyllmaterialet.
Silikonstopper	Silikongummi	Den brukte VDW-stopperen må tas ut under forbehandling og skiftes ut med en ny VDW-stopper.	Korrekt rengjøring av hullet kan ikke garanteres.
EDDY®	Polyamid	Leveres sterile. Bearbeiding ikke tillatt.	Fare for sprekker ved feil bruk, sterilisering endrer materialegenskapene og misfarger instrumentet og gjør det porøst.
GuttaFusion® størrelse-verifikatorer	NiTi, temperaturbestandig plast og silikongummi	Instrumenter som er merket som "ikke-sterile": Enkel sterilisering før bruk.	• Fare for kontaminering • Dette instrumentet er beregnet for engangsbruk: risiko for krysskontaminering og økt risiko for skade på instrumentet ved gjenbruk.

2.3. Viktig informasjon om materialbestandighet

Kontroller at midlene ikke inneholder noen av de følgende stoffene ved valg av rengjørings- og desinfiseringsmidler:

- fenol
- sterke syrer (pH <6) eller sterke alkalier (pH > 8); nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel anbefales
- 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.



ADVARSEL

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 høy temperatur og deformering).
- Det blå skuminnlegget til holderen må bare brukes én gang, og brukte blå skuminnlegg må verken rengjøres/desinfiseres eller steriliseres.

3. 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 avsnittet "2.3. Viktig informasjon om materialbestandighet").
- 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 ultralydrenngjøring (ingen skumdannelse).
- Det må ikke brukes kombinerte rengjørings-/desinfiseringsmidler.

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

Bruk bare nyblandede løsninger og vann med lavt bakterieinnhold (< 10 CFU/ml). Spesielt hardt vann rett fra kranen (≥ 14 °dH) er ikke egnet (fare for kalkavleiring).

4. FØRSTE BEHANDLING PÅ BRUKSSTEDET

Vi anbefaler bruk av en automatisert prosedyre for rengjøring og desinfisering av instrumentene (vaske-/desinfiseringsapparat). En manuell metode bør bare brukes hvis det ikke er mulig å bruke en automatisert metode, ettersom den er mindre effektiv og gir lavere reproducerbarhet. 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. Forbehandlingsprosessen bør utføres på brukte instrumenter i ethvert tilfelle. Vi anbefaler å bruke den automatiske metoden for nye ikke-sterile instrumenter. Hvis den manuelle metoden brukes, må den nye stopperen fjernes og bearbeides separat.

Forbehandling på bruksstedet

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:

Tabell 3

Prosedyre A: Instrumenter som passer i holderen (se "Tabell 1")	Prosedyre B: Instrumenter som ikke passer i holderen (se "Tabell 1")	Prosedyre C: Bokser og moduler (se "Tabell 1")
• En klargjort holder med en ny skumpute må brukes for hver pasient. Minst to tredeler av holderen må fylles med desinfiseringsmiddel. • Settes i holderen før desinfisering/rengjøring og før transport (min. oppbevaringstid ifølge bruksanvisningen fra produsenten av desinfiseringsmiddelet: maks. to timer).	• Settes i en beholder med desinfiseringsmiddel innen to timer (min. oppbevaringstid ifølge bruksanvisningen fra produsenten av desinfiseringsmiddelet: maks. to timer), og børst både ved start og avslutning av forbehandlingen. • Beholderen brukes også til transport av instrumentene.	• Skyll under rennende vann i minst 3 x 1 minutt på utsiden, og spesielt grundig på innsiden, innen to timer for å fjerne kontaminering. • Settes deretter i en beholder (ikke sammen med instrumentene). • Beholderen brukes også til transport av boksene og modulene.

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.



ADVARSEL

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

5. KLARGJØRING FØR RENGJØRING

Tabell 4

Prosedyre A: Instrumenter som passer i holderen (se "Tabell 1")	Prosedyre B: Instrumenter som ikke passer i holderen (se "Tabell 1")	Prosedyre C: Bokser og moduler (se "Tabell 1")
• Fjern stopperen på instrumentet (hvis en slik finnes, se "Tabell 1"), og kast den brukte stopperen. • Fjern deretter kontaminering ved å skylle under rennende vann i minst 3 x 1 minutt. For å fjerne kontaminering manuelt brukes en myk, ren børste eller en myk, ren klut som bare benyttes til dette formålet. Bruk aldri metallbørster eller stålull.	• Fjern kontaminering ved å skylle under rennende vann i minst 3 x 1 minutt. For å fjerne kontaminering manuelt brukes en myk, ren børste eller en myk, ren klut som bare benyttes til dette formålet. Bruk aldri metallbørster eller stålull.	• Settes i en beholder som inneholder rengjøringsmiddel, i den foreskrevne kontakttiden (men ikke under 15 minutter). Børst både på inn- og utsiden, spesielt grundig på innsiden, i minst ett minutt både ved starten og avslutningen av kontakttiden. (Bruk en myk, ren børste. Bruk aldri metallbørster eller stålull.)
• Kontroller at det ikke er synlig kontaminering eller rester igjen, og gjenta forhåndsrengjøringen hvis nødvendig.		

6. RENGJØRING OG DESINFISERING

Automatisert rengjøring/desinfisering (vaske-/desinfiseringsapparat)

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).



ADVARSEL

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

- 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 høyrent vann, HPW) må brukes til den påfølgende skyllingen.
- Vaske-/desinfiseringsapparatet må vedlikeholdes og inspiseres regelmessig.

Tabell 5

	Prosedyre A: Instrumenter som passer i holderen (se "Tabell 1")	Prosedyre B: Instrumenter som ikke passer i holderen (se "Tabell 1")	Prosedyre C: Bokser og moduler (se "Tabell 1")
1.	• Hvis aktuelt (se "Tabell 1"): Sett nye VDW-stoppere på de forhånds-rengjorte instrumentene, eller behold VDW-stopperen på det nye ikke-sterile instrumentet. • Sorter instrumentene i endomoduler (Step-moduler for manuelle instrumenter og FlexMaster®/Mt看wo®-moduler for nikkeltitan-instrumenter). • Plasser endomodulen i den svarte øvre delen (manuelle instrumen-ter, "Figur 1") eller den blå nedre delen (nikkeltitan-instrumenter, "Figur 2") i LavEndo®-boksen, og lukk den (klikkes på plass).   Figur 1 Figur 2 MERKNAD <i>Klargjøring i hylsemodulen er ikke tillatt.</i> • Sett LavEndo®-boksen horisontalt i vaske-/desinfiseringsapparatet.	• Plasseres i en tilstrekkelig stor net-tingkurv (Minifix-måleinstrument: kurv for smådeler) og settes inn i vaske-/desinfiseringsapparatet. Kontroller at instrumentene ikke berører hverandre.	• Plasseres i en tilstrekkelig stor netting- kurv med åpningene vendt ned og settes inn i vaske-/desinfiseringsapparatet (bruk sikkerhetsnett om nødvendig). Kontroller at instrumentene ikke berører hverandre.
2.	• Start programmet.		
3.	• Ta LavEndo®-boksen ut av vaske-/desinfiseringsapparatet etter at programmet er avsluttet.	• Ta instrumentene ut av vaske-/desinfiseringsapparatet etter at programmet er avsluttet.	
4.	• Kontroller og pakk inn instrumentene så snart som mulig etter at de er tatt ut (se avsnittet "7. Inspeksjon og vedlikehold" og "8. Emballasje"), etter at de om nødvendig har ligget til tork på et rent sted.		

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

Manuell rengjøring og desinfisering

Tabell 6

	Prosedyre A: Instrumenter som passer i holderen (se "Tabell 1")	Prosedyre B: Instrumenter som ikke passer i holderen (se "Tabell 1")	Prosedyre C: Bokser og moduler (se "Tabell 1")
1.	- Sorter instrumentene, uten stoppere, i endomoduler (Step-moduler for manuelle instrumenter og FlexMaster®-/Mtwo®-moduler for nikkeltitan-instrumenter). - Plasser endomodulen i den svarte øvre delen (manuelle instrumenter, "Figur 3") eller den blå nedre delen (nikkeltitan-instrumenter, "Figur 4") i LavEndo®-boksen, og lukk den (klikkes på plass).   Figur 3 Figur 4 MERKNAD <i>Klargjøring i hylsemodulen er ikke tillatt.</i> - Hvis aktuelt (se "Tabell 1"): Sett nye VDW-stoppere i en kurv for smådeler med tilstrekkelig liten maskestørrelse. - Sett LavEndo®-boksen horisontalt, og kurven for smådeler med de nye stopperne hvis aktuelt, i rengjøringsbadet i foreskrevet kontaktid. Kontroller at instrumentene dekkes tilstrekkelig. - Ta deretter LavEndo®-boksen, og eventuelt kurven for smådeler med VDW-stoppene, ut av rengjøringsbadet, og skyll grundig med vann i minst 3 x 1 minutt.	- Plasser instrumentene i rengjøringsbadet i en tilstrekkelig stor nettingkurv i den foreskrevne kontaktiden. Kontroller at instrumentene dekkes, men uten berøring. - Ta deretter nettingkurven ut av rengjøringsbadet, og skyll grundig med vann i minst 3 x 1 minutt.	- Plasseres i en tilstrekkelig stor nettingkurv med åpningene vendt ned, og settes ned i ultralydbadet fylt med tilstrekkelig mengde rengjøringsløsning, i den foreskrevne kontaktiden (men ikke under 5 minutter). Børst i minst ett minutt både på inn- og utsiden, spesielt grundig på innsiden. (Bruk en myk, ren børste. Bruk aldri metallbørster eller stålull.) - Kontroller deretter at det ikke forekommer berøring av instrumentene, og aktiver ultralyden i den foreskrevne kontaktiden (men ikke under 5 minutter). - Ta deretter nettingkurven ut av rengjøringsbadet, og skyll grundig med vann i minst 3 x 1 minutt.
2.	- Sett LavEndo®-boksen horisontalt, og kurven for smådeler med de nye VDW-stoppene, hvis aktuelt, i desinfiseringsbadet i foreskrevet kontaktid. Kontroller at instrumentene dekkes tilstrekkelig. - Ta deretter LavEndo®-boksen, og eventuelt kurven for smådeler med VDW-stoppene, ut av rengjøringsbadet, og skyll grundig med vann i minst 5 x 1 minutt. - Tørk LavEndo®-boksen, og kurven for smådeler med VDW-stoppene hvis aktuelt, ved å blåse grundig med oljefri, filtrert trykkluft (eller medisinsk trykkluft på boks), og la dem deretter tørke ytterligere på et rent sted. - Kontroller og pakk inn instrumentene så snart som mulig (se avsnitt "7. Inspeksjon og vedlikehold" og "8. Emballasje") og, hvis aktuelt (se "Tabell 1"), sett VDW-stoppere på instrumentene.	- Plasseres i desinfiseringsbadet i en tilstrekkelig stor nettingkurv i den foreskrevne kontaktiden. Kontroller at instrumentene dekkes nok, men uten berøring. - Ta deretter nettingkurven ut av desinfiseringsbadet, og skyll grundig med vann i minst 5 x 1 minutt. - Tørk instrumentene ved å blåse med oljefri, filtrert trykkluft (eller medisinsk trykkluft på boks), og la dem deretter tørke ytterligere på et rent sted. - Kontroller og pakk inn instrumentene så snart som mulig (se avsnitt "7. Inspeksjon og vedlikehold" og "8. Emballasje").	- Plasseres i desinfiseringsbadet i en tilstrekkelig stor nettingkurv i den foreskrevne kontaktiden. Kontroller at instrumentene dekkes nok, men uten berøring. - Ta dem deretter ut av desinfiseringsbadet, og skyll grundig med vann i minst 5 x 1 minutt. - Tørk ved å blåse med oljefri, filtrert trykkluft (eller medisinsk trykkluft på boks), og la dem deretter tørke ytterligere på et rent sted. - Kontroller og pakk dem inn så snart som mulig (se avsnitt "7. Inspeksjon og vedlikehold" og "8. Emballasje").

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.

7. INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

Åpne LavEndo®-boksene, og ta ut Step- eller FlexMaster®/Mtwo®-modulene. Kontroller alle instrumentene, modulene og LavEndo®-boksene etter rengjøring/desinfisering. Defekte instrumenter, bokser og moduler skal 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.

Begrensninger for gjenbruk er oppført under "Maksimalt antall bearbeidingscykluser". Instrumenter som fortsatt er kontaminert, må rengjøres og desinfiseres igjen.



ADVARSEL

Det må ikke brukes instrumentsmøremidler.

8. EMBALLASJE

Sett Step- eller FlexMaster®/Mtwo®-modulen i den nedre delen av det svarte steriliseringsbrettet ("Figur 5") og lukk med det passende dekket. Pakk deretter steriliseringsbrettene og instrumentene som ikke passer i holderen (se "Tabell 1") i steriliseringslommer for engangsbruk (engangsemballasje) som oppfyller disse kravene:

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



Figur 5



ADVARSEL

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

9. STERILISERING

Bruk bare steriliseringsmetodene som er oppgitt nedenfor. Andre steriliseringsmetoder er ikke tillatt.

Dampsterilisering

- Fraksjonert vakuum- / forvakuum-metode (minst tre vakuumsykluser) eller tyngdekraftmetode¹ med tilstrekkelig produkttørrking²;
- 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.
- Se "Tabell 7 (utenfor USA)" utenfor USA, "Tabell 8 (USA)" bare for USA.

Tabell 7 (utenfor USA)

Steriliseringsprosedyre	Steriliseringstemperatur	Minimum steriliseringstid Eksponeringsstid ved steriliseringstemperatur
Fraksjonert vakuum- / forvakuum-metode	134 °C (273 °F)	3 minutter ³
	121 °C (250 °F)	20 minutter
Tyngdekraftmetode	134 °C (273 °F)	15 minutter
	121 °C (250 °F)	60 minutter

Tabell 8 (USA)

Steriliseringsprosedyre	Steriliseringstemperatur	Minimum steriliseringstid Eksponeringsstid ved sterili- seringstemperatur	Min. tørketid ²
Fraksjonert vakuum- / forvakuum-metode	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 minutter
	Brukes ikke ved 121 °C (250 °F)		
Tyngdekraftmetode	134 °C (273 °F)	15 minutter	20 minutter
	121 °C (250 °F)	60 minutter	20 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 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.

³ Eller 18 minutter (priondeaktivering).

⁴ Gravitasjonsmetoden gjelder ikke for behandling innen EU.

Rask steriliseringsmetode (USA: Dampsterilisering for umiddelbar bruk) og steriliseringsmetode for instrumenter uten emballasje (USA: Ikke-emballert sterilisering) 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 bruk 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.

10. 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.

11. KASSERING

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

12. YTTERLIGERE INFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.
- For å få en gratis utskrift av bruksanvisningen, se seksjonene "Bestill gratis med posten" på nettstedet Variables-Link <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- For en forklaring av ikke-standardiserte symboler for IFUer og etiketter, se IFU-symboler (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*Teknisk kontrollinstans nr. gjelder ikke Minifix måleinstrument. CE gjelder ikke for holder, VDW-stopper og alle steriliseringsboksene.



VDW gaminių apdorojimas

Naudojimo
instrukcijos

VDW GAMINIŲ APDOROJIMAS PAGAL DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. BENDRIEJI PRINCIPAI

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.

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.

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 taikoma konkrečiai prionų deaktyvavimo gairėms (netaikoma JAV).

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 APRIBOJIMAI

2.1. Pakartotinis naudojimas

Instrumentus (tik daugkartinius instrumentus) galima naudoti keletą kartų juos rūpestingai prižiūrint ir jei jie nepažeisti arba neužteršti (žr. „Lentelė 1“). 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 nekiltų lūžimo pavojaus. Laikykitės šių gerųjų praktikų:

- naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudoti vienam kanalui);
- naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes;
- naudokite mažas, lanksčias arba (ir) NiTi dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo);
- naudodami stebėkite aktyviąją dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąraše;
- nenaudokite standartinio nepertraukiamojo sukamojo gręžimo judesio; geriau naudokite trumpus kampinius judesius, pvz., šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką, kad instrumentams netektų per didelę sukamojo lenkimo apkrovą ir juos būtų galima naudoti ilgiau.

2.2. Apžvalga

Lentelė 1

Gaminių žymėjimas	Medžiaga
VDW.ROTATE™	NiTi, silikono guma
FlexMaster®	
Mtwo®	
„NiTi Finger Spreader“, „NiTi K-File“	
„K-Reamer“, „K-File“, „C-Pilot“, „Hedstroem File“, „Flexicut“ Files, „Finger Spreader“, „Finger Plugger“, „K-Reamer“ kontra kampui, „Hedstroem File“ kontra kampui	Nerūdijantysis plienas, silikono guma (tik instrumentams su kamščiu)
„Gates“, „Peeso“, „B-Reamer“, šaknies pildytuvai, „Beutelrock“ didintuvai	Nerūdijantysis plienas
MC instrumentai	Nerūdijantysis plienas, temperatūrai atsparus plastikas
„Machtou Handplugger“	Nerūdijantysis plienas arba NiTi
„Minifix“ matavimo skalė	Temperatūrai atsparus plastikas
Endo dėžutės, endo moduliai, „LavEndo“ dėžutė (jei paruošimas atliekamas be instrumentų, ypač esant dideliame užterštumui)	
Laikinas stovas	
VDW silikono kamštis	Silikono guma

Speciali / papildoma procedūra			Sterilizavimo pakuotė	Maksimalus apdorojimo kartų skaičius *	Rekomenduojama klasifikacija pagal RKL/BfArM/KRINKO direktyvą (tik Vokietijoje, numatytasis naudojimas)	Pastabos
Pirminis apdorojimas	Rankinis valymas / dezinfekavimas	Automatinis valymas ir dezinfekavimas				
A procedūra	A procedūra	A procedūra	„MiniBox“ su etapo modulių su autoklavui tinkančia popierine ir vienkartinę sterilizavimo pakuote	8	B kritinis	Nuplautus ir nepažeistus instrumentus galima panaudoti iki aštuonių kartų, atsižvelgiant į kanalo geometriją. Laikykites atitinkamų gaminio naudojimo instrukcijų (taip pat žr. www.vdw-dental.com).
	A procedūra „LavEndo®“ dėžutėje su „FlexMaster®“ modulių	A procedūra „LavEndo®“ dėžutėje su „FlexMaster®“ modulių	„FlexMaster®“ / „SystemBox“ / „AccessoryBox“ / „CombiBox“ su autoklavui tinkančia popierine ir vienkartinę sterilizavimo pakuote			Nuplautus ir nepažeistus instrumentus galima panaudoti iki aštuonių kartų, atsižvelgiant į kanalo geometriją ir gutaperčios būklę. Laikykites atitinkamų gaminio naudojimo instrukcijų (taip pat žr. www.vdw-dental.com).
	A procedūra „LavEndo®“ dėžutėje su „Mtwo®“ modulių	A procedūra „LavEndo®“ dėžutėje su „Mtwo®“ modulių	„Mtwo®“ „SystemBox“ su autoklavui tinkančia popierine ir vienkartinę sterilizavimo pakuote			Nuplautus ir nepažeistus instrumentus galima panaudoti iki aštuonių kartų, atsižvelgiant į susidėvėjimo laipsnį.
	A procedūra „LavEndo®“ dėžutė mini etapo modulyje	A procedūra „LavEndo®“ dėžutė mini etapo modulyje	„MiniBox“ su etapo modulių su autoklavui tinkančia popierine ir vienkartinę sterilizavimo pakuote			
B procedūra	B procedūra tinkliniame dėkle	B procedūra tinkliniame dėkle	Vienkartinė sterilizavimo pakuotė	50	-	Viršijus numatytąją sterilizavimo temperatūrą ir laiką galima deformuoti plastiką.
C procedūra		C procedūra				Viršijus numatytąją sterilizavimo temperatūrą ir laiką galima deformuoti plastiką arba jis gali suskilinėti. Išardykite pirminio paruošimo metu; nevalykite ir nedezinfekuokite surinktų.
B procedūra išėmus ir utilizavus porolono diską	B procedūra, laikant tinkliniame dėkle	B procedūra, laikant tinkliniame dėkle				Viršijus numatytąją sterilizavimo temperatūrą ir laiką galima deformuoti plastiką arba jis gali suskilinėti. Pirminio paruošimo metu išimkite ir utilizuokite porolono diską; nevalykite ir nedezinfekuokite surinktų. Tuo pat metu galima sterilizuoti naują porolono diską. Laikinas stovas yra naudojamas pirminiam apdorojimui prieš apdorojimą (žr. "4. Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje").
A procedūra	A procedūra smulkių dalių krepšelyje	A procedūra, pritvirtinus prie instrumento	Pritvirtinus prie instrumento	1	Žr. atitinkamą instrumentą	Prieš pirminį apdorojimą VDW kamštį reikia nuimti ir pakeisti nauju VDW kamščiu prieš arba po automatizuotą plovimą / dezinfekavimą.

* Maksimalus panaudojimų skaičius patvirtintas naudojant standartinius būdus (automatizuotą valymą ir dezinfekavimą, frakcionuoto vakuumo būdą sterilizavimui garu).

Apdorojimas prieš naudojimą (vienkartiniams gaminiais)

Lentelė 2

Instrumentas / gaminys	Medžiaga	Specialios pastabos apie valymą / sterilizavimą	Galimas pažeidimas / pavojai, jei nesivadovaujama priežiūros instrukcijomis
RECIPROC® instrumentai	NiTi, silikono guma	Pristatomas sterilus. Apdoroti neleidžiama.	Žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas (taip pat žr. www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Pulpekstratoriai	Nerūdijantysis plienas ir temperatūrai atsparus plastikas	Tik instrumentams, kurie pažymėti „not sterile“ (nesterilu): Vienkartinė sterilizacija prieš naudojimą.	Neįmanoma užtikrinti visišką pulpos pašalinimo nuo dantukų.
Porolono diskai laikinam dėklui	Porolonas	Valymas ir dezinfekcija neleistinas. Porolono diską galima dezinfekuoti autoklave prieš vienkartinį naudojimą.	Naudojant daugiau nei kartą, porolonas suyra; galima užteršti pridžiuvusiais likučiais.
Sidabrinis kaištis	99,85 % sidabro ir 0,15 % nikelio	Žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas (taip pat žr. www.vdw-dental.com).	Galima užteršti, deformuoti, gali likti sandariklio likučių ir t. t.
Popierinis kaištis	Popierius	Pristatomas sterilus. Apdoroti neleidžiama.	Galima užteršti, deformuoti, gali suprastėti absorbavimas.
Gutraperčios kaiščiai, „GuttaFusion®“ ir „GuttaMaster®“ obturatoriai	Gutaperčia, cinko oksidas	- Pamerkite obturacijos prietaisą į 5,25 % NaOCl 1–5 minutėms kambario temperatūroje. - Nuo obturacijos prietaiso paviršiaus pašalinkite visus burbuliukus. - Švelniai nušluostykite gutaperčią sterilia marle sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholiu. - Leiskite obturacijos prietaisui nudžiūti ore.	- Galima užteršti, deformuoti, gali prastai prisiklijuoti sandariklis ir t. t. - Nenaudokite dezinfekavimo tirpalų, kuriuose yra fenolio ar kitų su apdorota plombavimo medžiaga nesuderinamų gaminių.
Silikono kamštis	Silikono guma	Prieš pirmąjį apdorojimą VDW kamštį reikia nuimti ir pakeisti nauju VDW kamščiu.	Negalima užtikrinti, kad anga bus išvalyta tinkamai.
EDDY®	Poliamidas	Pristatomas sterilus. Apdoroti neleidžiama.	Netinkamai naudojant galima sulaužyti; sterilizavimas pakeičia medžiagos savybes, todėl instrumentas išblunka ir tampa korėtas.
„GuttaFusion®“ dydžio tikrintuvai	NiTi, temperatūrai atsparus plastikas ir silikoninė guma	Tik instrumentams, pažymėtiems „Nesterilus“: vienkartinė sterilizacija prieš naudojimą.	- Užteršimo rizika - Šis instrumentas skirtas vienkartiniam naudojimui: kryžminio užteršimo pavojus ir padidėjusi lūžimo rizika naudojant pakartotinai.

2.3. Svarbi informacija apie medžiagų atsparumą

Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo medžiagas, įsitikinkite, kad jose nėra šių medžiagų:

- fenolio;
- stiprios rūgšties (pH <6) arba stiprių šarmų (pH >8); rekomenduojama naudoti neutralų fermentinį valiklį;
- aldehydų;
- antikoroziųjų 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.



ĮSPĖJIMAS

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 mėlynos porolono diskų negalima nei valyti / dezinfekuoti, nei sterilizuoti.

3. VALYMO IR DEZINFEKAVIMO MEDŽIAGOS

Renkantis valymo ir dezinfekavimo medžiagas reikia atsižvelgti į šiuos reikalavimus:

- jos turi tikt metalinių ir plastikinių instrumentų valymui ir dezinfekavimui;
- dezinfekavimo medžiaga turi būti be adalido („Cidex OPA“ leidžiama naudoti dėl jos specialios sudėties);
- ji turi būti suderinama su instrumentais (žr. dalį “2.3. Svarbi informacija apie medžiagų atsparumą”);
- turi būti naudojama patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo medžiaga (su VAH / DGHM patvirtinimu, FDA leidimu arba CE žyme) ir ji turi būti suderinama su naudojama valymo medžiaga;
- 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 medžiaga;
- neutralizacija negali būti privaloma (valymo medžiaga);
- valymo medžiaga, jei taikoma, turi tikt 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 šviežią tirpalą ir mažos taršos (< 10 CFU/ml) vandenį; ypač kietas (≥ 14 °dH) vanduo iš čiaupo tam netinka (gali likti kalkių nuosėdų).

4. PIRMINIS APDOROJIMAS NAUDOJIMO VIETOJE

Instrumentams valyti rekomenduojame naudoti automatizuotą procedūrą (dezinfekavimo plovyklę). Rankiniai būdai turėtų būti taikomi tik tuomet, jei 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.

Pirminį apdorojimą reikia atlikti panaudotiems instrumentams bet koku atveju. Naujiems nesteriliams instrumentams rekomenduojame naudoti automatizuotą būdą. Naudojant rankinį būdą, reikia išimti ir atskirai apdoroti naują kamštį.

Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

Teršalai (ypač pulpos ir dentino likučiai) turi būti pašalinti iškart po instrumento panaudojimo pacientui (daugiausiai per 2 valandas). Visus tolesnius paruošimo veiksmus reikia atlikti tą pačią dieną.

Siekiant užtikrinti, kad prie instrumentų nepridžiūtų jokie teršalai ir kad tolesnis paruošimas būtų lengvesnis, reikia atlikti šias procedūras:

Lentelė 3

A procedūra: instrumentai, telpantys laikiname stovė (žr. "Lentelė 1")	B procedūra: instrumentai, netelpantys laikiname stovė (žr. "Lentelė 1")	C procedūra: dėžutės ir moduliai (žr. "Lentelė 1")
- Kiekvienam pacientui reikia naudoti paruoštą laikiną stovą su nauju porolono diskeliu. Du trečdaliai laikino stovo turi būti užpildyti dezinfekcinėmis medžiagomis. - Prieš paruošdami dezinfekavimui / plovimui ir transportuoti įstatykite į laikiną stovą (trumpiausias laikymo laikas pagal dezinfekavimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas: iki dviejų valandų).	- Per dvi valandas perkeltite į indą su dezinfekavimo medžiaga (trumpiausias laikymo laikas pagal dezinfekavimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas: iki dviejų valandų) ir nušveiskite pradėdami bei baigdami pirminį apdorojimą. - Indas taip pat naudojamas instrumentams transportuoti.	- Per dvi valandas nuplaukite, kad pašalintumėte taršą po tekančiu vandeniu mažiausiai 3 x 1 min. išorėje ir ypač viduje. - Tada perkeltite į indą (ne kartu su instrumentais). - Indas taip pat naudojamas dėžutėms ir moduliams transportuoti.

Turėkite omenyje, kad pirminio apdorojimo metu naudojama dezinfekcinė medžiaga tinka tik asmeninei apsaugai, bet nėra tinkama dezinfekavimo etapui po plovimo.



ĮSPĖJIMAS

Su dezinfekavimo medžiaga susilietusių instrumentų negalima vėl naudoti pacientui gydyti.

5. PARUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ

Lentelė 4

A procedūra: instrumentai, telpantys laikiname stovė (žr. "Lentelė 1")	B procedūra: instrumentai, netelpantys laikiname stovė (žr. "Lentelė 1")	C procedūra: dėžutės ir moduliai (žr. "Lentelė 1")
- Ištraukite kamštį iš instrumento (jei yra, žr. "Lentelė 1") ir utilizuokite panaudotą kamštį. - Tada nuvalykite teršalus po tekančiu vandeniu mažiausiai 3 x 1 min.; norėdami pašalinti teršalus rankiniu būdu, naudokite minkštą, švari šepetėlį arba minkštą, švarią šluostę, kuri naudojama tik šiam tikslui; niekada nenaudokite metalinių šepetėlių arba metalinio šveitiklio.	Nuvalykite teršalus po tekančiu vandeniu mažiausiai 3 x 1 min.; norėdami pašalinti teršalus rankiniu būdu, naudokite minkštą, švari šepetėlį arba minkštą, švarią šluostę, kuri naudojama tik šiam tikslui; niekada nenaudokite metalinių šepetėlių arba metalinio šveitiklio.	Perkelkite į indą su valymo medžiaga nurodytam sąlyčio laikui (bet ne trumpiau kaip 15 min.) ir nušveiskite prasidedant ir baigiantis sąlyčio laikui išorėje, o ypač viduje mažiausiai po vieną minutę (minkštu, švari šepetėliu; niekada nenaudokite metalinių šepetėlių arba šveitiklių).
Patikrinkite, ar neliko matomų teršalų arba likučių, ir, jei reikia, pakartokite paruošimo plovimui procesą.		

6. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Automatizuotas valymas / dezinfekavimas (dezinfekavimo plautuve)

Renkantis dezinfekuojančią plautuvę, reikia atsižvelgti į šiuos veiksnius:

- dezinfekavimo plautuvės 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).



ĮSPĖJIMAS

Cheminio dezinfekavimo atveju ant instrumentų gali likti dezinfekavimo medžiagos.

- naudojama programa turi tikt instrumentams ir į ją turi būti įtraukti nurodyti skalavimo ciklai;
- paskesniams skalavimui galima naudoti tik sterilų arba mažos taršos (< 10 CFU/ml), mažos endotoksinų koncentracijos (< 0,25 EU/ml) vandenį (geriausia labai išgrynintą vandenį I HPW);
- Dezinfekavimo plautuvę reikia reguliariai prižiūrėti ir tikrinti.

Lentelė 5

	A procedūra: instrumentai, telpantys laikiname stovė (žr. "Lentelė 1")	B procedūra: instrumentai, netelpantys laikiname stovė (žr. "Lentelė 1")	C procedūra: dėžutės ir moduliai (žr. "Lentelė 1")
1.	• Jei yra (žr. "Lentelė 1"): Įstatykite naujus VDW kamščius į paruoštus plovimui instrumentus arba palikite VDW kamštį naujame nesteriliame instrumente. • Surūšiokite instrumentus į endo modulius (etapų modulius rankiniams instrumentams ir „FlexMaster®“ / „Mtwo®“ modulius nikelio titano instrumentams). • Perkelkite endo modulį į juodą viršutinę dalį (rankiniai instrumentai, "Pav. 1") arba mėlyną apatinę dalį (nikelio titano instrumentai, "Pav. 2") LavEndo® dėžutėje ir ją uždarykite (spustelėkite, kad spragtelėtų).  Pav. 1  Pav. 2 ⚠ PASTABA <i>Neleidžiama paruošti lizdiniame modulyje.</i> • Įstatykite „LavEndo®“ dėžutę horizontaliai į dezinfekavimo plautuvę.	• Perkelkite į pakankamai didelį tinklinį krepšelį („Minifix“ matavimo skalė: mažų dalių krepšelis) ir įstatykite į dezinfekavimo plautuvę, užtikrindami, kad instrumentai nesiliestų.	• Perkelkite į pakankamai didelį tinklinį krepšelį, angas nukreipę žemyn ir įstatykite į dezinfekavimo plautuvę (jei reikia, naudodami apsauginį tinklėlį), užtikrindami, kad instrumentai nesiliestų.
2.	• Pradėkite programą.		
3.	• Programai pasibaigus, ištraukite „LavEndo®“ dėžutę iš dezinfekavimo plautuvės.	• Programai pasibaigus, ištraukite instrumentus iš dezinfekavimo plautuvės.	
4.	• Ištraukę instrumentus, kuo skubiau juos supakuokite (žr. dalį "7. Tikrinimas ir priežiūra" ir "8. Pakavimas"), jei reikia, prieš tai juos išdžiovinę.		

Instrumentų tinkamumas efektyviam automatizuotam valymui ir dezinfekacijai su G 7836 CD plovimo ir dezinfekavimo įrenginiu (terminė dezinfekacija, „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 „Cidezime“ valymo medžiaga („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedt). Valymo ir dezinfekacijos patvirtinimas vykdytas taikant blogiausias įmanomas sąlygas (žema temperatūra, maža priemonės koncentracija, trumpas mirkymo laikas, be džiovimo).

Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Lentelė 6

	A procedūra: instrumentai, telpantys laikiname stovė (žr. "Lentelė 1")	B procedūra: instrumentai, netelpantys laikiname stovė (žr. "Lentelė 1")	C procedūra: dėžutės ir moduliai (žr. "Lentelė 1")
1.	• Surūšiukite instrumentus be kamščių į endo modulius (etapų modulius rankiniams instrumentams ir „FlexMaster“ / „Mtwo“ modulius nikelio titano instrumentams). • Perkelkite endo modulį į juodą viršutinę dalį (rankiniai instrumentai, "Pav. 3") arba mėlyną apatinę dalį (nikelio titano instrumentai, "Pav. 4") LavEndo® dėžutėje ir ją uždarykite (spustelėkite, kad spragtelėtų).   Pav. 3 Pav. 4 PASTABA <i>Neleidžiama paruošti lizdiniame modulyje.</i> • Jei yra (žr. "Lentelė 1"): Perkelkite VDW kamščius į smulkių dalių krepšelį su pakankamai smulkiu tinkleliu. • Įstatykite „LavEndo“ dėžutę horizontaliai ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su naujaisiais VDW kamščiais į plovimo vonelę nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti. • Tada ištraukite „LavEndo“ dėžutę ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su VDW kamščiais iš plovimo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 3 x 1 min.	• Perkelkite instrumentus į plovimo vonelę pakankamai stambiame krepšelyje nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti, bet nesiliestų. • Tada ištraukite tinklinį krepšelį iš valymo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 3 x 1 min.	• Perkelkite į pakankamai stambų tinklinį krepšelį žemyn nukreiptomis angomis ir įstatykite į ultragarso vonelę su pakankamu valymo medžiagos kiekiu nurodytam sąlyčio laikui (bet ne trumpiau kaip penkioms minutėms) ir nušveiskite išorėje, o ypač viduje mažiausiai po vieną minutę (minkštu, švriu šepetėliu; niekada nenaudokite metalinių šepetėlių arba šveitiklių). • Tada patikrinkite, ar instrumentai nesiliečia ir įjunkite ultragarso nurodytam sąlyčio laikui (bet ne trumpiau kaip penkioms minutėms). • Tada ištraukite tinklinį krepšelį iš valymo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 3 x 1 min.
2.	• Įstatykite „LavEndo“ dėžutę horizontaliai ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su naujaisiais VDW kamščiais į dezinfekavimo vonelę nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti. • Tada ištraukite „LavEndo“ dėžutę ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su VDW kamščiais iš dezinfekavimo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 5 x 1 min. • Išdžiovinkite „LavEndo“ dėžutę ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su VDW kamščiais pūsdami filtruotą suslėgtąjį orą be alyvos (arba medicininį suslėgtąjį orą iš skardinės) ir palikdami nudžiūti švarioje vietoje. • Kuo skubiau patikrinkite ir supakuokite instrumentus (žr. dalį "7. Tikrinimas ir priežiūra" ir "8. Pakavimas") ir, jei yra, įstatykite į instrumentus VDW kamščius.	• Perkelkite į dezinfekavimo vonelę, sudėję į pakankamai stambų tinklinį krepšelį nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti, bet nesiliestų. • Tada ištraukite tinklinį krepšelį iš dezinfekavimo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 5 x 1 min. • Nusausinkite instrumentus pūsdami filtruotą suslėgtąjį orą be alyvos (arba medicininį suslėgtąjį orą iš skardinės) ir palikite juos nudžiūti švarioje vietoje. • Kuo skubiau patikrinkite ir supakuokite instrumentus (žr. dalį "7. Tikrinimas ir priežiūra" ir "8. Pakavimas").	• Perkelkite į dezinfekavimo vonelę, sudėję į pakankamai stambų tinklinį krepšelį nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti, bet nesiliestų. • Tada ištraukite iš dezinfekavimo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 5 x 1 min. • Nusausinkite pūsdami filtruotą suslėgtąjį orą be alyvos (arba medicininį suslėgtąjį orą iš skardinės) ir palikite juos nudžiūti švarioje vietoje. • Kuo skubiau patikrinkite ir supakuokite (žr. dalį "7. Tikrinimas ir priežiūra" ir "8. Pakavimas").

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).

7. TIKRINIMAS IR PRIEŽIŪRA

Atidarykite „LavEndo®“ dėžutes ir ištraukite etapo arba „FlexMaster®/ Mtwo®“ modulius. Po valymo / dezinfekavimo patikrinkite visus instrumentus, modulius ir „LavEndo®“ dėžutes. Pažeistus instrumentus, dėžutes ir modulius reikia nedelsiant utilizuoti.

Galimi šie defektai:

- plastiko deformacija (pvz., dėl per aukštos temperatūros sterilizavimo metu);
- lūžimas;
- žymių arba žymimosios spalvos išblukimas;
- sulinkęs instrumentas;
- išsipynusios gijos;
- pažeisti pjaunamieji paviršiai;
- atšipę ašmenys;
- nusitrynusi dydžio žymė;
- korozija.

Pakartotinio panaudojimo kartų apribojimai nurodyti dalyje „Maksimalus apdorojimo ciklų skaičius“. Vis dr suterštus instrumentus reikia plauti ir dezinfekuoti dar kartą.



ĮSPĖJIMAS

Negalima naudoti instrumentų tepalo.

8. PAKAVIMAS

Įstatykite etapo arba „FlexMaster®/Mtwo®“ modulį apatinėje juodo sterilizavimo padėklo dalyje („Pav. 5“) ir uždarykite atitinkamu dangteliu. Tada supakuokite sterilizavimo padėklus ir instrumentus, kurie netelpa laikiname dėkle (žr. „Lentelė 1“) į vienkartinius sterilizavimo maišelius (vienkartines pakuotes), kurie atitinka šiuos reikalavimus:

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



Pav. 5



ĮSPĖJIMAS

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

9. STERILIZAVIMAS

Naudokite tik toliau nurodytus sterilizavimo būdus; kiti sterilizavimo būdai neleidžiami.

Sterilizavimas garu

- Frakcionuoto vakuumo / pirminio vakuumo būdas (mažiausiai trys vakuumo ciklai) arba išstūmimo sunkia jėga būdas ¹ su pakankamu gaminio nusausinimu ²;
- 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 maksimalios 138 °C (280 °F) sterilizavimo temperatūros; maksimalią sterilizavimo temperatūrą sudaro paklaida pagal DIN EN ISO 17665;
- Žr. „Lentelė 7 (už JAV ribų)“ už JAV ribų, „Lentelė 8 (JAV)“ tik JAV.

Lentelė 7 (už JAV ribų)

Sterilizavimo procedūra	Sterilizavimo temperatūra	Minimalus sterilizavimo laikas Poveikio laikas sterilizavimo temperatūroje
Frakcionuoto vakuumo / pirminio vakuumo būdas	134 °C (273 °F)	3 minutės ³
	121 °C (250 °F)	20 minučių
Sunkio jėgos būdas	134 °C (273 °F)	15 minučių
	121 °C (250 °F)	60 minučių

Lentelė 8 (JAV)

Sterilizavimo procedūra	Sterilizavimo temperatūra	Minimalus sterilizavimo laikas Poveikio laikas sterilizavimo temperatūroje	Minimalus džiovinimo laikas ²
Frakcionuoto vakuumo / pirminio vakuumo būdas	132 °C (270 °F)	4 minutės	20 minučių
	Netaikoma 121 °C (250 °F) temperatūroje		
Sunkio jėgos būdas	134 °C (273 °F)	15 minučių	20 minučių
	121 °C (250 °F)	60 minučių	20 minučių

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

² Realus džiovinimo laikas tiesiogiai priklauso nuo parametrų, už kuriuos atsakingas pats naudotojas (pakrovimo konfigūracija, kiek instrumentų sukrauta, ir koku 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.

³ Arba 18 min. (prionų deaktyvavimas).

⁴ Europos Sąjungoje gravitacijos metodas apdorojimui netaikomas.

Sparčiojo sterilizavimo būdas (JAV: momentinio naudojimo sterilizavimas garu) ir išpakuotų instrumentų sterilizavimas (JAV: sterilizavimas išpakavus) neleidžiamas.

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.

10. LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Sterilizuotus įrankius reikia laikyti sterilizavimo pakuotėje sausoje vietoje be dulkių. Laikymo arba transportavimo metu pažeidus pakuotę reikia paduoti pakartotinai. Patikrinkite gamintojo nurodytą maišelio galiojimo laiką ir nustatykite sterilios pakuotės laikymo terminą.

11. UTILIZAVIMAS

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

12. PAPILDOMA INFORMACIJA

- Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Norėdami gauti nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją, žr. skyriuje „Užsakyti spausdintinę kopiją paštu“ interneto svetainėje <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Nesuderintų naudojimo instrukcijų ir etikečių simbolių paaiškinimus rasite „Naudojimo instrukcijų simboliai“ skiltyje (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



 Gamintojas
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefonas +49 (0) 89 62734-0
Faksas +49 (0) 89 62734-304
info@vbw-dental.com
www.vbw-dental.com



www.vbw-dental.com/ifu



*Notifikuotosios įstaigos numeris netaikomas „Minifix“ matavimo skalei. CE netaikoma laikinam stovui, VDW kamščiai ir visoms sterilizavimo dėžutėms.



VDW izstrādājumu apstrāde

Lietoša nas
instrukcijas

VDW IZSTRĀDĀJUMU APSTRĀDE SASKAŅĀ AR DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. VISPĀRĪGIE PRINCIPI

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 sterila iepakojums nav bojāts. Nelietot instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.

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.

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 (KRIN-KO/RKI/BfArM apstrādes ieteikumus) un higiēnas noteikumus, kas attiecas uz jūsu praksi vai slimnīcu. Tas jo īpaši attiecas uz vadlīnijām par prionu deaktivāciju (neattiecas uz ASV).

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 IEROBEŽOJUMI

2.1. Atkārtota lietošana

Instrumentus (tikai vairākkārt lietojamus instrumentus) ar pienācīgu rūpību var atkārtoti izmantot vairākas reizes, ja tie nav bojāti un piesārņoti (sk. "Tabula 1"). 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 sterila iepakojums/iesaiņojums nav bojāts. Nelietot instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.

Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai ir drošāk izmantot vili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus.

- Izmantojiet jaunu vili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
- Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās vīles.
- Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi vīles (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
- Lai noteiktu iepriekšējā paragrāfā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet aktīvo daļu lietošanas laikā.
- Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības, piemēram, vilēšanas kustību, pulksteņa uzvilšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku, lai ierobežotu instrumentu rotējošās liekšanas nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

2.2. Pārskats

Tabula 1

Izstrādājuma apzīmējums	Materiāls
VDW.ROTATE™	
FlexMaster®	NiTi, silikona gumija
Mtwo®	
NiTi Finger paplētējs, NiTi K vīle	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem vīle, Flexicut® vīles, Finger paplētējs, Finger noslēgs, K-Reamer pretlēķim, Hedstroem vīle pretlēķim	Nerūsējošais tērauds, silikona gumija (tikai instrumentiem ar aizturi)
Gates, Peeso, B-Reamer, saknes pildviela, Beutelrock palielinātājs	Nerūsējošais tērauds
MC instrumenti	Nerūsējošais tērauds, pret temperatūru izturīga plastmasa
Machtou rokas noslēdzējs	Nerūsējošais tērauds vai NiTi
Minifix mēraparāts	Pret temperatūru izturīga plastmasa
Endo kārbas, endo moduļi, LavEndo® kārba (ja sagatavošana jāveic atsevišķi no instrumentiem, īpaši apjomīga piesārņojuma gadījumā)	
Pagaidu statīvs	
VDW silikona aizturis	Silikona gumija

Speciālā/papildu procedūra			Iepakošana sterilizēšanai	Maksimālais apstrādes ciklu skaits *	Ieteicamā kla- sifikācija sa- skaņā ar RKI/ BfArM/KRINKO direktīvu (tikai Vācijā, paredzētais lietojums)	Piezīmes
Sākotnējā apstrāde	Manuāla tīrīšana/dezin- ficēšana	Automātiska tīrīšana/dezin- fekcija				
Procedūra A	Procedūra A	Procedūra A	Minibox ar pakā- piena moduli ar autoklāva papīru un vienreiz lieto- jamu sterilizāci- jas iepakojumu	8	Kritiskais B	Notīrītus un nebojātus instrumentus var izmantot līdz astoņām reizēm, atkarībā no kanāla izliekuma. Lūdzu, skatiet izstrādājumam atbilstošās lietošanas instrukcijas. (sk. arī www.vdw-dental.com).
	Procedūra A LavEndo® kārbā ar FlexMaster® moduli	Procedūra A LavEndo® kārbā ar FlexMaster® moduli	FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox ar autoklāva papīru un vienreiz lieto- jamu sterilizāci- jas iepakojumu			Notīrītus un nebojātus instrumentus var izmantot līdz astoņām reizēm atkarībā no kanāla izliekuma un gutaperčas stāvokļa. Lūdzu, skatiet izstrādājumam atbilstošās lietošanas instrukcijas. (sk. arī www.vdw-dental.com).
	Procedūra A LavEndo® kārbā ar Mtwo® moduli	Procedūra A LavEndo® kārbā ar Mtwo® moduli	Mtwo® System- Box ar autoklāva papīru un vien- reiz lietojamu sterilizācijas iekārtu			
	Procedūra A LavEndo® kārbā ar mini pakāpie- na moduli	Procedūra A LavEndo® kārbā ar mini pakāpie- na moduli	Minibox ar pakā- piena moduli ar autoklāva papīru un vienreiz lieto- jamu sterilizāci- jas iepakojumu			
Procedūra B	Procedūra B rež- ģveida paliktņi	Procedūra B rež- ģveida paliktņi		50	-	Ja tiek pārsniegta norādītā sterilizācijas temperatūra un laiks, tas var izraisīt plastmasas deformāciju.
		Procedūra B siku detāļu kārbā				Ja tiek pārsniegta norādītā sterilizācijas temperatūra un laiks, tas var izraisīt plastmasas plaisas vai deformāciju. Sākotnējās apstrādes laikā izjauciet; netīriet vai nede- zinficējiet samontētā stāvoklī.
Procedūra C	Procedūra C	Procedūra C	Vienreizējas lietošanas sterilizēšanas iekārtas	50	-	Ja tiek pārsniegta norādītā sterilizācijas temperatūra un laiks, tas var izraisīt plastmasas plaisas vai deformāciju. Sākotnējās apstrādes laikā izjauciet un izmetiet putuplasta disku; netīriet vai nedezinficējiet samontētā stāvoklī. Jauno putuplasta disku var sterilizēt vienlaicīgi. Pagaidu statīvu izmanto tikai sākotnējai apstrādei pirms apstrādes (sk. “4. Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā”).
Procedūra B pēc putuplasta diska izņemšanas un utilizācijas	Procedūra B, uzglabāšana rež- ģveida paliktņi	Procedūra B, uzglabāšana rež- ģveida paliktņi				
Procedūra A	Procedūra A siku detāļu grozā	Procedūra A, uzstādīts instru- mentam	Uzstādīts instru- mentam	1	Skatiet atbilstošo instrumentu	Sākotnējās apstrādes laikā izmantotais VDW aizturis jānoņem un jānomaina pret jaunu VDW aizturi vai nu pirms, vai pēc automatizētās tīrīšanas/dezinfekcijas.

* Maksimālais lietošanas reižu skaits ir apstiprināts ar standarta metodēm (automatizēta tīrīšana un dezinfekcija, frakcionētas vaku-
umēšanas metode tvaika sterilizācijai).

Apstrāde pirms lietošanas (vienreizējas lietošanas izstrādājumiem)

Tabula 2

Instruments/izstrādājums	Materiāls	Īpašas piezīmes par tīrīšanu/ sterilizāciju	Iespējamais bojājums/risks, ja netiek ievēroti apkopes norādījumi
RECIPROC® instrumenti	NiTi, silikona gumija	Piegādāti sterili. Apstrāde nav atļauta.	Lūdzu, skatiet attiecīgās lietošanas instrukcijas. (sk. arī www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Pulpas ekstraktori	Nerūsējošais tērauds un pret temperatūru izturīga plastmasa	Tikai instrumenti, kas apzīmēti ar „nesterili”: Vienreizēja sterilizācija pirms lietošanas..	Nevar garantēt pilnīgu pulpas audu atlieku izņemšanu no atzariem.
Putuplasta diski pagaidu statīvam	Putuplasts	Tīrīšana un dezinficēšana nav atļauta. Putuplasta disku pirms vienreizējās lietošanas jāapstrādā autoklāvā.	Putuplasta sairšana, ja to lieto vairāk nekā vienu reizi; piesārņojuma risks ar izžuvušām atliekām.
Sudraba tapiņas	99,85% sudrabs un 0,15% niķelis	Lūdzu, skatiet attiecīgās lietošanas instrukcijas. (sk. arī www.vdw-dental.com).	Piesārņojuma, deformācijas, ievietotās pildvielas atlieku utt. risks.
Papīra tapiņas	Papīrs	Piegādāti sterili. Apstrāde nav atļauta.	Piesārņojuma, deformācijas, absorbcijas zuduma risks.
Gutaperčas tapiņas, GuttaFusion® un GuttaMaster® aizpildītāji	Gutaperča, cinka oksīds	- Iemērciet aizpildīšanas ierīci 5,25% NaOCl šķīdumā uz 1 līdz 5 minūtēm apkārtējās vides temperatūrā. - Ņemiet visus burbulīšus no hermetizācijas ierīces virsmas. - Maigi noslaukiet gutaperču ar sterilu marli, kas samitrināta 70% izopropilspirtā. - Ļaujiet hermetizācijas ierīcēm nožūt gaisā.	- Piesārņojuma, deformācijas, mazākas pildvielas saķeres utt. risks. - Neizmantojiet dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu vai citus produktus, kas nav saderīgi ar izmantoto pildvielas materiālu.
Silikona aizturis	Silikona gumija	Sākotnējās apstrādes laikā izmantotais VDW aizturis jānoņem un jānomaina pret jaunu VDW aizturi.	Nevar garantēt pienācīgu cauruma iztīrīšanu.
EDDY®	Poliamīds	Piegādāti sterili. Apstrāde nav atļauta.	Salūšanas risks, ja to lieto nepareizi; sterilizācija maina materiāla īpašības, tādējādi mainot instrumenta krāsu un padarot to porainu.
GuttaFusion® izmēru pārbaudītāji	NiTi, temperatūras izturīga plastmasa un silikona gumija	Tikai instrumenti, kas atzīmēti kā "nav sterili": vienreizēja sterilizācija pirms lietošanas.	- Piesārņojuma risks. - Šis ir vienreiz lietojams instruments: krusteniskā piesārņojuma risks un palielināts saplīšanas risks, lietojot atkārtoti.

2.3. 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 sārmu (ph >8); ieteicams neitrāls enzīmu tīrīšanas līdzeklis;
- 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.



BRĪDINĀJUMS

Netīriet instrumentus, kārbas, moduļus vai pagaidu statīvu ar metāla birstēm vai stiepli 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.

3. 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 līdzekļi nedrīkst būt aldehīdi (Cidex OPA ir atļauts tā īpašās receptes dēļ);
- tiem jābūt savietojamiem ar instrumentiem (sk. nodaļu “2.3. Svarīga informācija par materiālu izturību”);
- 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 palīg līdzekļus;

lietojiet tikai svaigi pagatavotus šķīdumus un ūdeni ar zemu mikroorganismu klātbūtni (< 10 CFU/ml); nav piemērots īpaši ciets krāna ūdens (≥ 14 dH) (kalķa atlieku risks).

4. SĀKOTNĒJĀ APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ

Ieteicams veikt automatizētu instrumentu tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā). Izmantojiet manuālo metodi, 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.

Sākotnējās apstrādes process izmantotajiem instrumentiem jāveic visos gadījumos. Ieteicams izmantot automātisko metodi jauniem, nesteriliem instrumentiem. Ja tiek izmantota manuālā metode, jaunais aizturis ir jānoņem un jāapstrādā atsevišķi.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

Piesārņotāji (īpaši pulpas un dentīna atliekas) jānoņem tūlīt pēc instrumenta lietošanas pacientam (ne vēlāk kā 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:

Tabula 3

Procedūra A: Instrumenti, kas ietilpst pagaidu statīvā (sk. "Tabula 1")	Procedūra B: Instrumenti, kas neietilpst pagaidu statīvā (sk. "Tabula 1")	Procedūra C: Kārbas un moduļi (sk. "Tabula 1")
- Sagatavotais pagaidu statīvs ar jaunu putuplasta disku jāizmanto katram pacientam. Vismaz divas trešdaļas pagaidu statīvā jāpiepilda ar dezinfekcijas līdzekli. - Ievietojiet pagaidu statīvā pirms dezinfekcijas/ tīrīšanas un transportēšanai (minimālais glabāšanas laiks saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju: maks. divas stundas).	- Divu stundu laikā ievietojiet paplātē, kurā ir dezinficējošs līdzeklis (minimālais glabāšanas laiks saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju: maks. divas stundas) un apstrādājiet ar suku sākotnējās apstrādes sākumā un beigās. - Paplati izmanto arī instrumentu transportēšanai.	- Lai noņemtu piesārņojumu, divu stundu laikā tīriet zem tekoša ūdens vismaz 3 x 1 min. no ārpuses un jo īpaši no iekšpusēs. - Pēc tam ievietojiet paplātē (ne kopā ar instrumentiem). - Paplati izmanto arī kārbu un moduļu transportēšanai.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka sākotnējās apstrādes laikā izmantotais dezinfekcijas līdzeklis ir paredzēts tikai personiskajai aizsardzībai un tas neaizvieto dezinfekcijas posmu, kas nepieciešama pēc tīrīšanas.

BRĪDINĀJUMS

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

5. SAGATAVOŠANA PIRMS TĪRĪŠANAS

Tabula 4

Procedūra A: Instrumenti, kas ietilpst pagaidu statīvā (sk. "Tabula 1")	Procedūra B: Instrumenti, kas neietilpst pagaidu statīvā (sk. "Tabula 1")	Procedūra C: Kārbas un moduļi (sk. "Tabula 1")
- Noņemiet aizturi no instrumenta (ja nodrošināts, sk. "Tabula 1") un izmetiet lietoto aizturi. - Pēc tam tīriet zem tekoša ūdens vismaz 3 x 1 min, lai noņemtu piesārņojumu; lai attīrītu piesārņojumu manuāli, izmantojiet mīkstu, tīru birstīti vai mīkstu, tīru drānu, kas tiek izmantota tikai šim nolūkam; neizmantojiet metāla birstes vai stieplu sūkļus.	Tīriet zem tekoša ūdens vismaz 3 x 1 min, lai noņemtu piesārņojumu; lai attīrītu piesārņojumu manuāli, izmantojiet mīkstu, tīru birstīti vai mīkstu, tīru drānu, kas tiek izmantota tikai šim nolūkam; neizmantojiet metāla birstes vai stieplu sūkļus.	Ievietojiet paplātē ar tīrīšanas līdzekli uz noteikto kontakta laiku (bet ne mazāk kā 15 minūtes) un apstrādājiet ar suku gan kontakta laika sākumā, gan beigās no ārpuses un īpaši no iekšpusēs vismaz vienu minūti (izmantojot mīkstu, tīru birstīti; neizmantojiet metāla birstes vai stieplu sūkļus).
Pārbaudiet, vai nav redzams piesārņojums vai nogulsnes, un, ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekšējo tīrīšanas procesu.		

6. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Automatizētā tīrīšana/dezinfekcija (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā)

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 (AO vērtība ≥ 3000 vai vismaz piecas minūtes $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā, vai vecākām iekārtām vismaz 10 minūtes $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā).



BRĪDINĀJUMS

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

- Izmantotajai programmai jābūt piemērotai instrumentiem un jāietver noteiktie skalošanas cikli.
- Turpmākajai skalošanai jāizmanto tikai sterils ūdens vai ūdens ar zemu mikroorganismu klātbūtni ($< 10\text{ CFU/ml}$) un zemu endotoksīna līmeni ($< 0,25\text{ EU/ml}$) (ideālā gadījumā ļoti attīrīts ūdens HPW);
- Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtai ir regulāri jāveic apkopes un pārbaudes.

Tabula 5

	Procedūra A: Instrumenti, kas ietilpst pagaidu statīvā (sk. "Tabula 1")	Procedūra B: Instrumenti, kas neietilpst pagaidu statīvā (sk. "Tabula 1")	Procedūra C: Kārbas un moduļi (sk. "Tabula 1")
1.	• Ja ir (sk. "Tabula 1"): Uzlieciet jaunus VDW aizturus sākotnēji notīrītiem instrumentiem vai paturiet VDW aizbāzni uz jaunā, nesterilā instrumenta. • Kārtojiet instrumentus endo moduļos (pakāpiena moduļi manuāliem instrumentiem un FlexMaster®/ Mtwo® moduļi niķeļa-titāna instrumentiem). • Ievietojiet endo moduli LavEndo® kārbas melnajā augšējā nodalījumā (manuāli instrumenti, "Attēls 1") vai zilajā apakšējā nodalījumā (niķeļa-titāna instrumenti, "Attēls 2") un aizveriet to (noklikšķiniet savā vietā).   Attēls 1 Attēls 2 PIEZĪME <i>Sagatavošana ligzdas moduļi nav atļauta.</i> • Ievietojiet LavEndo® horizontāli mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā.	• Ievietojiet pietiekami lielā režģveida grozā (Minifiksa mēraparāts: siku detaļu grozs) un ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā, nodrošinot, lai instrumenti nesaskartos.	• Ievietojiet pietiekami lielā režģveida grozā ar atverēm, kas vērstas uz leju, un ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (vajadzības gadījumā izmantojot nostiprināšanas tīklu), nodrošinot, lai instrumenti nesaskartos.
2.	• Palaidiet programmu.		
3.	• Kad programma ir beigusies, izņemiet LavEndo® kārbu no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas.	• Kad programma ir beigusies, izņemiet instrumentus no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas.	
4.	• Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc to izņemšanas (sk. sadaļas "7. Pārbaude un apkope" un "8. Iepakojšana"), atstājot tos izžāvēšanai tīrā vietā, ja nepieciešams.		

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

Manuāla tīršana un dezinficēšana

Tabula 6

	Procedūra A: Instrumenti, kas ietilpst pagaidu statīvā (sk. "Tabula 1")	Procedūra B: Instrumenti, kas neietilpst pagaidu statīvā (sk. "Tabula 1")	Procedūra C: Kārbas un moduļi (sk. "Tabula 1")
1.	- Kārtojiet instrumentus bez aizturiem endo moduļos (pakāpiena moduļi manuāliem instrumentiem un FlexMaster®/ Mtwo® moduļi nikelja-titāna instrumentiem). - Ievietojiet endo moduli LavEndo® kārbas melnajā augšējā nodaļā (manuāli instrumenti, "Attēls 3") vai zilajā apakšējā nodaļā (nikelja-titāna instrumenti, "Attēls 4") un aizveriet to (noklikšķiniet savā vietā).   Attēls 3 Attēls 4 PIEZĪME <i>Sagatavošana ligzdas modulī nav atļauta.</i> - Ja ir (sk. "Tabula 1"): ievietojiet jaunus VDW aizturus sīku detaļu grozā ar pietiekami mazu pinuma acs izmēru. - Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli un, ja tāds ir, sīko detaļu grozu ar jaunajiem VDW aizturiem ievietojiet tīršanas vannā uz noteikto kontakta laiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu. - Pēc tam izņemiet LavEndo® kārbu un, ja ir, sīko detaļu grozu ar VDW aizturiem no tīršanas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 3 x 1 min.	- Ievietojiet instrumentus tīršanas vannā pietiekami lielā režģveida grozā uz noteikto kontakta laiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu, kā arī lai tie nesaskartos. - Pēc tam izņemiet režģveida grozu no tīršanas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 3 x 1 min.	- Ievietojiet pietiekami lielā režģveida grozā ar atverēm, kas vērstas uz leju, un ievietojiet ultraskaņas vannā, kas piepildīta ar pietiekamu daudzumu tīršanas šķidruma uz noteikto kontakta laiku (bet ne mazāk kā piecas minūtes), un apstrādājiet ar suku no ārpuses un jo īpaši no iekšpuses vismaz vienu minūti (izmantojiet mikstu, tīru birstīti; neizmantojiet metāla birstes vai stieplu sūkļus). - Pēc tam pārbaudiet, vai instrumenti nesaskaras, un aktivizējiet ultraskaņu uz noteikto kontakta laiku (bet ne mazāk kā piecas minūtes). - Pēc tam izņemiet režģveida grozu no tīršanas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 3 x 1 min.
2.	- Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli un, ja tāds ir, sīko detaļu grozu ar jaunajiem VDW aizturiem ievietojiet dezinfekcijas vannā uz noteikto kontakta laiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu. - Pēc tam izņemiet LavEndo® kārbu un, ja ir, sīko detaļu grozu ar VDW aizturiem no dezinfekcijas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 5 x 1 min. - Nožāvējiet LavEndo® kārbu un, ja tāds ir, sīko detaļu grozu ar VDW aizbāžņiem, izpūšot tos ar filtrētu, saspiestu gaisu bez eļļas klātbūtnes (vai medicīnisku saspiestu gaisu no balona) un pēc tam atstājot tos žāvēšanai tīrā vietā. - Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk (sk. nodaļas "7. Pārbaude un apkope" un "8. Iepakošana") un (sk. "Tabula 1") uzlieciet instrumentiem VDW aizturus, ja tādi ir.	- Ievietojiet dezinfekcijas vannā pietiekami lielā režģveida grozā uz noteikto kontakta laiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu, kā arī lai tie nesaskartos. - Pēc tam izņemiet režģveida grozu no dezinfekcijas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 5 x 1 min. - Nožāvējiet instrumentus, izpūšot tos ar filtrētu, saspiestu gaisu bez eļļas klātbūtnes (vai medicīnisku saspiestu gaisu no balona) un pēc tam atstājot tos žāvēšanai tīrā vietā. - Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk (sk. nodaļas "7. Pārbaude un apkope" un "8. Iepakošana").	- Ievietojiet dezinfekcijas vannā pietiekami lielā režģveida grozā uz noteikto kontakta laiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu, kā arī lai tie nesaskartos. - Pēc tam izņemiet no dezinfekcijas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 5 x 1 min. - Nožāvējiet, izpūšot tos ar filtrētu, saspiestu gaisu bez eļļas klātbūtnes (vai medicīnisku saspiestu gaisu no balona) un pēc tam atstājot tos žāvēšanai tīrā vietā. - Pārbaudiet un iepakojiet pēc iespējas ātrāk (sk. nodaļas "7. Pārbaude un apkope" un "8. Iepakošana").

Neatkarīga, akreditēta, atzīta testēšanas laboratorija ir pierādījusi instrumentu patiesu piemērotību efektīvai manuālai tīršanai un dezinfekcijai, izmantojot tīršanas 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 tīršanas līdzeklis (gan Johnson & Johnson GmbH, gan Norderstedt).

7. PĀRBAUDE UN APKOPE

Atveriet LavEndo® kārbas izņemiet pakāpiena vai FlexMaster®/ Mtwo® 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;
- savērpušies diegi;
- bojātas griešanas virsmas;
- neasi griešanas asmeņi;
- trūkstoši izmēra marķējumi;
- korozija.

Atkārtotas izmantošanas skaitliskie ierobežojumi ir norādīti "Maksimālais apstrādes ciklu skaits". Instrumenti, kas joprojām ir piesārņoti, ir jātīra un jādezinficē vēlreiz.



BRĪDINĀJUMS

Nedrīkst izmantot instrumentu smērvielas.

8. IEPAKOŠANA

Novietojiet pakāpiena vai FlexMaster®/Mtwo® moduli melnā sterilizēšanas paliktņa apakšējā nodaļījumā ("Attēls 5") un aizveriet to ar atbilstošu vāku. Pēc tam iepakojiet sterilizācijas paliktņus un instrumentus, kas neietilpst pagaidu statīvā (sk. "Tabula 1"), vienreizējās sterilizācijas maisiņos (vienreizējās lietošanas iepakojumā), kas atbilst šādām prasībām:

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



Attēls 5



BRĪDINĀJUMS

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

9. STERILIZĒŠANA

Izmantojiet tikai tālāk norādītās sterilizācijas metodes; citas sterilizācijas metodes nav atļautas.

Tvaika sterilizācija

- Frakcionētās vakuumēšanas / iepriekšējās vakuumēšanas metode (vismaz trīs vakuuma cikli) vai gravitācijas aizvietošanas metode¹ ar pietiekamu izstrādājuma žāvēšanu²;
- Tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 13060 vai DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Validēta saskaņā ar DIN EN ISO 17665 (derīga IQ un OQ plus izstrādājumam atbilstoša veikspējas kvalifikācija (PQ));
- Nepārsniedziet maksimālo sterilizācijas temperatūru 138 °C (280 ° F); maksimālā sterilizācijas temperatūra ietver pielaidi saskaņā ar DIN EN ISO 17665;
- Sk. "Tabula 7 (ārpus ASV)" ārpus ASV, "Tabula 8 (ASV)" tikai ASV.

Tabula 7 (ārpus ASV)

Sterilizācijas procedūra	Sterilizācijas temperatūra	Minimālais sterilizācijas laiks ledarbības laiks sterilizācijas temperatūrā
Frakcionētās vakuumēšanas / iepriekšējās vakuumēšanas metode	134° C (273° F)	3 minūtes ³
	121° C (250° F)	20 minūtes
Gravitācijas metode	134° C (273° F)	15 minūtes
	121° C (250° F)	60 minūtes

Tabula 8 (ASV)

Sterilizācijas procedūra	Sterilizācijas temperatūra	Minimālais sterilizācijas laiks ledarbības laiks sterilizācijas temperatūrā	Minimālais žāvēšanas laiks ²
Frakcionētās vakuumēšanas / iepriekšējās vakuumēšanas metode	132° C (270° F)	4 minūtes	20 minūtes
	Nav piemērojams 121° C (250° F)		
Gravitācijas metode	134° C (273° F)	15 minūtes	20 minūtes
	121° C (250° F)	60 minūtes	20 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 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.

³ Vai 18 min. (prionu deaktivācija).

⁴ Gravitācijas metodi nevar izmantot apstrādei Eiropas Savienībā.

Ātrās sterilizācijas metode (ASV: tūlītējas lietošanas tvaika sterilizācija) un neiepakotu instrumentu sterilizācijas metode (ASV: neiepakota sterilizācija) 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 zobārstniecībās praksēs novērojami tipiskie apstākļi, kā arī iepriekš aprakstītā procedūra.

10. 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.

11. UTILIZĀCIJA

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

12. PAPILDINFORMĀCIJA

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Lai saņemtu IFU bezmaksas drukātu kopiju, lūdzu, ejiet uz sadaļu “Pasūtīt bez maksas pa pastu” vietnē <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- IFU un etiķešu nesaskaņoto simbolu skaidrojumu meklējiet pie IFU simboliem (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



* Pilnvarotās iestādes numurs neattiecas uz Minifix mēraparātu. CE neattiecas uz pagaidu statīvu, VDW aizturi un visām sterilizācijas kārbām.



VDW toodete töötlemiseks

Kasutus-
juhend

VDW TOODETE TÖÖTLEMISEKS KOOSKÕLAS STANDARDIGA DIN EN ISO 17664/ AAMI ST81

1. ÜLDPÕHIMÕTTED

Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglateskonnas 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.

Kõik korduskasutamiseks ette nähtud instrumendid tuleb enne iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida; see kehtib instrumentide suhtes, mis on esmakordselt tarnitud mittesteriilsena, ja steriilsena tarnitud instrumentide suhtes, mis on ette nähtud korduskasutamiseks. Tõhusa steriliseerimise vältimatuks eeltingimuseks on instrumendi eelnev hoolikas puhastamine ja desinfitseerimine.

Teie kohustuste hulgas instrumendi steriilsuse tagamisel on kindlustada, et puhastamiseks/desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks kasutatakse alati üksnes kinnitatud meetodeid, et seadmeid (pesu- ja desinfitseerimisseade, termodesinfitseerimisseade või steriliseerimisseade) hooldataks ja kontrollitaks regulaarselt ning et iga tsükli käigus hoitaks kontrollitud-kinnitatud parameetreid. Teie enda ohutuse huvides kandke saastunud instrumentide käitlemise ajal alati kaitsekindaid, -prille ja -maski.

Järgige alati kohalduvaid riiklikke õigusakte (KRINKO/RKI/BfArM töötlemissoovitused) ning töökoha või haigla kehtestatud hügieenieeskirju. Eriti kehtib see prioriti inaktiveerimist puudutavate suuniste kohta (ei kehti USA-s).

Lahtiütlus. Käesolevad 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 mitte ühegi kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja alltoodud kasutusjuhendi eiramise tõttu. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatud.

2. TÖÖTLEMISE PIIRANGUD JA KITSENDUSED

2.1. Korduskasutamine

Instrumente (ainult korduskasutamiseks ette nähtud instrumente) saab kasutada mitu korda, kui täidetakse hooldusnõudeid ja kui instrument pole kahjustatud ega saastunud (vt "Tabel 1"). Iga korduskasutus või kinnitamata meetodite rakendamine toimub kasutaja ainuvastutusel.

Teatud rakenduste korral võib instrumendi tööiga lõppeda enneaegselt. Instrument ei pruugi alati olla kasutatav näidatud töötlemistsükli maksumarv kordi.

Ütleme lahti igasugusest vastutusest seoses käesolevate 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 vormimiseks, 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 aktiivosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes.
- Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritusliikumist; kasutage selle asemel väikeseid nurga all liigutusi (viilimisliigutus, võnkuv „kellakeeramisliigutus“ või tasakaalustatud jõu tehnika), et piirata instrumendi pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada selle eeldatavat tööiga.

2.2. Ülevaade

Tabel 1

Toote nimi	Materjal
VDW.ROTATE™	
FlexMaster®	NiTi, silikoonkumm
Mtwo®	
NiTi Finger Spreader, NiTi K-File	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroemi viil, Flexicut® viilid, Finger Spreader, Finger Plugger, K-Reamer kontrannurgale, Hedstroemi viil kontrannurgale	Roostevaba teras, silikoonkumm (ainult sulguriga instrumentidel)
Gates, Peeso, B-Reamer, juuretäitja, Beutlerock-laiendi	Roostevaba teras
MC-instrumendid	Roostevaba teras, temperatuurikindel plast
Machou käsiplugger	Roostevaba teras või NiTi
Minifix-möödik	
Endokarbid, endomoodulid, LavEndo® karp (kui ettevalmistamine peab toimuma instrumentidest eraldi, iseäranis tugeva saaste korral)	
Vahestatiiv	Temperatuurikindel plast
VDW silikoonsulgur	Silikoonkumm

Eri-/lisaprotseduur			Pakend sterili- seerimiseks	Töötlemistsük- lite maksimu- marv*	Soovitatud klassifikat- sioon vastavalt direktiivile RKI/BfArM/ KRINKO (ainult Saksamaa, kavandatud kasutus)	Märkused
Eeltöötlus	Käsitsi puhas- tamine/desin- fitseerimine	Automaatne puhastamine/ desinfitseeri- mine				
Toiming A	Toiming A	Toiming A	MiniBox etapi- mooduliga koos autoklaavi paberi ja ühekordselt kasutatava steriliseerimispa- kendiga	8	Kriitiline B	Puhastatud ja kahjustusteta instrumente saab kasutada kuni kaheksa korda, olenevalt kanali kõverusest. Järgige iga konkreetse toote kasutusjuhiseid (vt ka www.vdw-dental.com).
	Toiming A LavEndo® karbis FlexMaster®- mooduliga	Toiming A LavEndo® karbis FlexMaster®- mooduliga	FlexMaster® SystemBox / AccessoryBox / CombiBox autoklaavi paberi ja ühekordselt kasutatava steriliseerimispa- kendiga			Puhastatud ja kahjustusteta instrumente saab kasutada kuni kaheksa korda, olenevalt kanali kõverusest ja gutapertši seisukorrast. Järgige iga konkreetse toote kasutusjuhiseid (vt ka www.vdw-dental.com).
	Toiming A LavEndo® karbis Mtwo®-moo- duliga	Toiming A LavEndo® karbis Mtwo®-moo- duliga	Mtwo® SystemBox autoklaavi paberi ja ühekordselt kasutatava steriliseerimispa- kendiga			Puhastatud ja kahjustusteta instrumente saab kasutada kuni kaheksa korda, olenevalt kulumisastmest.
	Toiming A LavEndo® karbis minietapimoo- duliga	Toiming A LavEndo® karbis minietapimoo- duliga	MiniBox etapi- mooduliga koos autoklaavi paberi ja ühekordselt kasutatava steriliseerimispa- kendiga		Kriitiline A	
Toiming B	Toiming B võre- alusel	Toiming B võre- alusel	Ühekordselt kasutatav sterili- seerimispakend	50	-	Määratletud steriliseerimistemperatuuri ja -aja ületamine võib põhjustada plasti deformeerumise.
Toiming C	Toiming C	Toiming C				Määratletud steriliseerimistemperatuuri ja -aja ületamine võib põhjustada plasti pragunemise või deformeerumise. Demonteerige eeltöötuse ajaks; monteeritud olekus ei tohi puhastada ega desinfitseerida.
Toiming B pärast vahtketta eemaldamist ja ära viskamist	Toiming B, hoiu- tamine võrealusel	Toiming B, hoiu- tamine võrealusel				Määratletud steriliseerimistemperatuuri ja -aja ületamine võib põhjustada plasti pragunemise või deformeerumise. Eeltöötuse ajaks demonteerige vahtketas ja visake see ära; monteeritud olekus ei tohi puhastada ega desinfitseerida. Uue vahtketta saab steriliseerida samaaegselt. Vahestatiivi kasutatakse ainult algöötluseks enne põhi- töötlemist (vt "4. Algöötlus kasutuskohas").
Toiming A	Toiming A väikes- te osade korvis	Toiming A, paigaldatud instrumendile				Kasutatud VDW sulgur tuleb eeltöötlemise ajal eemaldada ja asendada uue VDW sulguriga kas enne või pärast automaatset puhastamist/desinfitseerimist.

* Maksimaalne kasutuskordade arv on kontrollitud-kinnitatud standardmeetoditega (automaatne puhastamine ja desinfitseerimine, aursteriliseerimise fraktsioneeriv vaakummeetod).

Kasutuseelne töötlemine (ühekordselt kasutatavad tooted)

Tabel 2

Instrument/toode	Materjal	Puhastamise/steriliseerimise erimärkused	Võimalikud kahjustused/ohud hooldusjuhiste eiramise korral
RECIPROC®-i instrumendid	NiTi, silikoonkumm	Tarnitakse steriilsena. Töötlemine on keelatud.	Lugege vastavaid kasutusjuhiseid (vt ka www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Närvinõelad	Roostevaba teras ja temperatuurikindel plast	Ainult instrumendid tähisega „mittesteriilne“. Ühekordne steriliseerimine enne kasutamist.	Säskioe jääkide täielikku eemaldamist kidadelt ei saa garanteerida.
Vahtkettad vahestatiivile	Vaht	Puhastamine ja desinfitseerimine ei ole lubatud. Vahtketas autoklaavis üks kord enne ühekordset kasutamist.	Üle ühe korra kasutamisel võib vaht hakata lagunema; külge kuivanud jääkidega saastumise oht.
Hõbetihvtid	99,85% hõbedat ja 0,15% niklit	Lugege vastavaid kasutusjuhiseid (vt ka www.vdw-dental.com).	Kahjustuste, deformeerumise, külge jäänud täidisejääkide jne oht.
Pabertihvtid	Paber	Tarnitakse steriilsena. Töötlemine on keelatud.	Saastumise, deformeerumise ja imamisvõime kadumise oht.
Gutapertšihvtid, GuttaFusion®-i ja GuttaMaster®-i obturaatorid	Gutapertš, tsinkoksiid	- Kastke obturatsiooniseade toatemperatuuril 1–5 minutiks 5,25% NaOCl lahusesse. - Eemaldage obturatsiooniseadme pinnalt kõik mullid. - Pühkige gutapertši ettevaatlikult steriilse marilapiga, mida on niisutatud 70% isopropüülalkoholiga. - Laske obturatsiooniseadmel kuivada õhu käes.	- Saastumise, deformeerumise, täidise liimuvuse nõrgenemise jne oht. - Ärge kasutage fenooli või muid tarvitatava täitematerjaliga mittesobivaid aineid sisaldavaid desinfitseerimislahuseid.
Silikoonsulgur	Silikoonkumm	Kasutatud VDW-sulgur tuleb eeltöötlemise ajal eemaldada ja asendada uue VDW-sulguriga.	Augu korralikku puhastamist ei saa garanteerida.
EDDY®	Polüamiid	Tarnitakse steriilsena. Töötlemine on keelatud.	Purunemise oht vale kasutamise korral; steriliseerimine muudab materjali omadusi, pleegitades instrumenti ja muutes selle poorseks.
GuttaFusion® Size Verifierid	NiTi, temperatuurikindel plast ja silikoonkummi	Ainult instrumendid, mis on märgistatud kui mittesteriilsed: ühekordne steriliseerimine enne kasutamist.	- Saastumise oht - See instrument on ühekordseks kasutamiseks: korduvkasutamisel ristsaastumise oht ja suurem purunemisoht.

2.3. Oluline teave materjali vastuspidavuse kohta

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel veenduge, et need ei sisaldaks ühtegi järgmistest ainetest.

- Fenool.
- Tugevad happed (pH < 6) või tugevad leelised (pH > 8). Soovitav on neutraalne ensüümne puhastusvahend.
- Aldehüüdid.
- Korrosioonivastased ained (eriti di- või trietanoolamiin).
- Oksüdandid (vesinikperoksiid, üle 5% tugevusega naatriumhüpoklorit).
- NiTi instrumente tohib oksüdantidesse (< 5% tugevusega naatriumhüpoklorit) asetada kuni 5 minutiks.
- Lahustid.
- Õlid.



HOIATUS

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 aurusterilisatori seintele või pörandale (liigse temperatuuri ja deformeerumise oht).
- Vahestatiivi sinist vahtsiseosa tohib kasutada ainult ühe korra ja kasutatud sinist vahtsiseosa ei tohi puhastada/desinfitseerida ega steriliseerida.

3. PUHASTUS- JA DESINFITSEERIMISVAHENDID

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel tuleb arvestada järgnevaga.

- Need peavad sobima metallist ja plastist valmistatud instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.
- Desinfitseerimisvahend ei tohi sisaldada aldehüüde (Cidex OPA on selle eritsepti tõttu lubatud).
- See peab olema instrumendiga ühilduv (vt jaotis “2.3. Oluline teave materjali vastuspidavuse kohta”).
- 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 on kohaldatav, 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 värskest ettevalmistatud lahuseid ja vähese mikroobisisaldusega (< 10 CFU/ml) vett. Väga kare (≥ 14 °dH) kraanivesi pole sobiv (katlakivi oht).

4. ALGTÖÖTLUS KASUTUSKOHAS

Soovitame instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada automaatprotseduure (puhastusseade-desinfitseerimis-seade). Käsitsimeetodeid 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.

Eeltöötlemistoiming tuleb kasutatud instrumentidel teha igal kasutuskorral. Uute mittesteriilsete instrumentide korral soovitame kasutada automaatset meetodit. Käsitsimeetodi kasutamisel tuleb uus sulgur eemaldada ja eraldi töödelda.

Eeltöötlemine kasutuskohas

Saasteained (eriti säsi- ja dentiinijäägid) tuleb eemaldada kohe pärast instrumendi patsiendi raviks kasutamist (hiljemalt 2 tunni jooksul). Kõik edasised ettevalmistusprotsessi toimingud tuleb teha sama päeva jooksul.

Selleks, et saasteained ei saaks instrumendi külge kuivada ja edasine ettevalmistamine oleks tõhusam, tuleb teha järgmised toimingud.

Tabel 3

Toiming A. Vahestatiivile mahtuvad instrumendid (vt "Tabel 1")	Toiming B. Vahestatiivile mittemahtuvad instrumendid (vt "Tabel 1")	Toiming C. Karbid ja moodulid (vt "Tabel 1")
- Iga patsiendi korral tuleb kasutada ettevalmistatud vahestatiivi uue vahtkettaga. Vahestatiiv peab olema vähemalt kahe kolmandiku ulatuses täidetud desinfitseerimisainega. - Asetage vahestatiivile enne eeldesinfitseerimist/ puhastamist ja transportimiseks (minimaalne hoiuaeg vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhiste: max kaks tundi).	- Asetage kahe tunni jooksul desinfitseerimisvahendit sisaldavasse vanni (minimaalne hoiuaeg vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhiste: max kaks tundi) ja harjake nii eeltöötuse alguses kui lõpus. - Vanni kasutatakse ka instrumentide transportimiseks.	- Kahe tunni jooksul puhastage saaste eemaldamiseks voolava vee all vähemalt 3 × 1 min väljast ja eriti hoolikalt seestpoolt. - Seejärel asetage vanni (mitte koos instrumentidega). - Vanni kasutatakse ka karpide ja moodulite transportimiseks.

Arvestage, et eeltöötuse ajal kasutatud desinfitseerimisvahend on mõeldud üksnes isikukaitsevahendiks ja ei asenda puhastamisjärgset kohustuslikku desinfitseerimisetappi.



HOIATUS

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

5. PUHASTAMISEELNE ETTEVALMISTAMINE

Tabel 4

Toiming A. Vahestatiivile mahtuvad instrumendid (vt "Tabel 1")	Toiming B. Vahestatiivile mittemahtuvad instrumendid (vt "Tabel 1")	Toiming C. Karbid ja moodulid (vt "Tabel 1")
- Eemaldage sulgur instrumendilt (kui on olemas, vt "Tabel 1") ja visake kasutatud sulgur ära. - Seejärel puhastage saaste eemaldamiseks voolava vee all vähemalt 3 × 1 minutit; saaste käsitsi eemaldamiseks kasutage puhast pehmet harja või puhast pehmet riidelappi, mida kasutatakse üksnes selleks otstarbeks; ärge kunagi kasutage metall- ega traatharja.	Puhastage saaste eemaldamiseks voolava vee all vähemalt 3 × 1 minutit; saaste käsitsi eemaldamiseks kasutage puhast pehmet harja või puhast pehmet riidelappi, mida kasutatakse üksnes selleks otstarbeks; ärge kunagi kasutage metall- ega traatharja.	Asetage puhastusvahendit sisaldavasse vanni ettenähtud kokkupuuteajaks (kuid mitte vähemaks kui 15 minutiks) ja harjake nii kokkupuuteaja alguses kui lõpus väljastpoolt üks minut ja eriti hoolikalt seestpoolt üks minut (kasutage puhast pehmet riidelappi; ärge kunagi kasutage metall- ega traatharja).
Veenduge, et ei ole jäänud mingisuguseid nähtavaid saaste- või jääkaineid; vajadusel korraldage eelpuhastamise toimingut.		

6. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Automaatne puhastamine/desinfitseerimine (pesu- ja desinfitseerimiseseade)

Pesu- ja desinfitseerimiseseadme valimisel tuleb arvestada järgmiste asjaoludega.

- Pesu- ja desinfitseerimiseseadme tõhusus peab olema kontrollitud-kinnitatud (DGHM-i heakskiit, FDA luba või CE-märgis vastavalt standardile EN ISO 15883).
- Võimaluse korral tuleb kasutada testitud termodesinfitseerimisprogrammi (AO väärtus ≥ 3000 või vähemalt viis minutit temperatuuril 90 °C, vanemate seadmete korral vähemalt 10 minutit temperatuuril 93 °C).



HOIATUS

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

- Kasutatav programm peab instrumentidele sobima ja sisaldama ettenähtud loputustsükleid.
- Järgnevas loputamiseks tohib kasutada ainult steriliseeritud või madala mikroobisaldusega (< 10 CFU/ml) ja vähese endotoksiinisaldusega ($< 0,25$ EU/ml) vett (ideaaljuhul kõrgpuhastatud vett).
- Pesu- ja desinfitseerimiseseadet tuleb regulaarselt hooldada ja kontrollida.

Tabel 5

	Toiming A. Vahestatiivile mahtuvad instrumendid (vt "Tabel 1")	Toiming B. Vahestatiivile mitte mahtuvad instrumendid (vt "Tabel 1")	Toiming C. Karbid ja moodulid (vt "Tabel 1")
1.	• Kui on olemas (vt "Tabel 1"). Paigaldage eelpuhastatud instrumendile uued VDW sulgurid või hoidke alles uue mittesteriilse instrumendi VDW sulgur. • Sortige instrumendid endomoodulitesse (käsiinstrumendid etapimoodulitesse ja nikkel-titaaninstrumendid FlexMaster®-/Mtwo®-moodulitesse). • Asetage endomoodul LavEndo® karbi musta ülemise osasse (käsiinstrumendid, "Joonis 1") või sinisesse alumisse osasse (nikkel-titaaninstrumendid, "Joonis 2") ja sulgege karp (peab kostuma klõps).   Joonis 1 Joonis 2 MÄRKUS. <i>Pesamoodulis on ettevalmistamine keelatud.</i> • Sisestage LavEndo® karp horisontaalselt pesu- ja desinfitseerimiseseadmesse.	• Asetage piisavalt suurde võrekorvi (Minifix-mõõdik: väikeste osade korv) ja sisestage pesu- ja desinfitseerimiseseadmesse ning veenduge, et instrumendid kokku ei puutuks.	• Asetage piisavalt suurde võrekorvi avad allapoole ja pange pesu- ja desinfitseerimiseseadmesse (vajaduse korral kasutage turvavõrku) ning veenduge, et instrumendid kokku ei puutuks.
2.	• Käivitage programm.		
3.	• Kui programm on lõpule jõudnud, võtke LavEndo® karp pesu- ja desinfitseerimiseseadmest välja.	• Kui programm on lõpule jõudnud, võtke instrumendid pesu- ja desinfitseerimiseseadmest välja.	
4.	• Kontrollige instrumente ja pakendage need võimalikult kiiresti pärast väljavõtmist (vt jaotis "7. Kontrollimine ja hooldamine" ja "8. Pakendamine"), 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 pesu-desinfitseerijat (terminiline desinfektsioon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja Neodisher Medizym puhastusvahendit (Dr. Weigert, Hamburg). Laboris kasutatud programm D-V-MEDIZYM (põhineb programmil DES-VAR-TD (Miele) halvimatel tingimustel) vastavalt ülalkirjeldatud menetlusele selle tõhususe tõendamiseks. Eeltötluseks 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).

Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

Tabel 6

	Toiming A. Vahestatiivile mahtuvad instrumendid (vt "Tabel 1")	Toiming B. Vahestatiivile mittemahtuvad instrumendid (vt "Tabel 1")	Toiming C. Karbid ja moodulid (vt "Tabel 1")
1.	- Sortige instrumendid ilma sulguriteta endomoodulitesse (käsi-instrumendid etapimoodulitesse ja nikkel-titaaninstrumendid FlexMaster®-/Mtwo®-moodulitesse). - Asetage endomoodul LavEndo® karbi musta ülemisse osasse (käsiinstrumendid, "Joonis 3") või sinisesse alumisse osasse (nikkel-titaaninstrumendid, "Joonis 4") ja sulgege karp (peab kostuma klõps).   Joonis 3 Joonis 4 MÄRKUS. <i>Pesamoodulis on ettevalmistamine keelatud.</i> - Kui on olemas (vt "Tabel 1"). Asetage uued VDW sulgurid piisavalt väikese võresilmasuurusega väikeste osade korvi. - Pange LavEndo® karp horisontaalselt ja, kui on olemas, ka uute VDW sulguritega väikeste osade korv ettenähtud kokkupuuteajaks puhastusvanni ning veenduge, et instrumendid oleksid piisavalt kaetud. - Seejärel võtke LavEndo® karp ja, kui on olemas, uute VDW sulguritega väikeste osade korv puhastusvannist välja ning loputage hoolikalt veega vähemalt 3 × 1 minutit.	- Asetage instrumendid piisavalt suure võresilmasuurusega korvis ettenähtud kokkupuuteajaks puhastusvanni ning veenduge, et instrumendid oleksid piisavalt kaetud ja ei puutuks kokku. - Seejärel võtke võrekorv puhastusvannist välja ja loputage hoolikalt veega vähemalt 3 × 1 minutit.	- Asetage piisavalt suure võresilmasuurusega korvi, avad allapoole, ning sisestage ettenähtud kokkupuuteajaks (kuid mitte vähemaks kui viieks minutiks) piisavas koguses puhastuslahust sisaldavasse ultrahelivanni ja harjake väljastpoolt vähemalt üks minut ja eriti hoolikalt seestpoolt vähemalt üks minut (kasutage puhast pehmet harja; ärge kunagi kasutage metall-ega traatharja). - Seejärel kontrollige, et instrumendid kokku ei puutuks, ja käivitage ultraheli ettenähtud kokkupuuteajaks (kuid mitte vähemaks kui viieks minutiks). - Seejärel võtke võrekorv puhastusvannist välja ja loputage hoolikalt veega vähemalt 3 × 1 minutit.
2.	- Pange LavEndo® karp horisontaalselt ja, kui on olemas, ka uute VDW sulguritega väikeste osade korv ettenähtud kokkupuuteajaks desinfitseerimisvanni ning veenduge, et instrumendid oleksid piisavalt kaetud (vajaduse korral ultraheli abil). - Seejärel võtke LavEndo® karp ja, kui on olemas, VDW sulguritega väikeste osade korv desinfitseerimisvannist välja ning loputage hoolikalt veega vähemalt 5 × 1 minutit. - Kuivatage LavEndo® karp ja, kui on olemas, VDW sulguritega väikeste osade korv õlivaba filtreeritud suruõhuga (või meditsiinilise suruõhuga) ning jätke puhtasse kohta lõpuni kuivama. - Kontrollige instrumente ja pakendage need võimalikult kiiresti (vt jaotis "7. Kontrollimine ja hooldamine" ja "8. Pakendamine") ja, kui on olemas (vt "Tabel 1"), paigaldage instrumentidele VDW sulgurid.	- Asetage piisavalt suure võresilmasuurusega korvis ettenähtud kokkupuuteajaks desinfitseerimisvanni ning veenduge, et instrumendid oleksid piisavalt kaetud ja ei puutuks kokku. - Seejärel võtke võrekorv desinfitseerimisvannist välja ja loputage hoolikalt veega vähemalt 5 × 1 minutit. - Kuivatage instrumendid õlivaba filtreeritud suruõhuga (või meditsiinilise suruõhuga) ning jätke puhtasse kohta lõpuni kuivama. - Kontrollige instrumente ja pakendage need võimalikult kiiresti (vt jaotis "7. Kontrollimine ja hooldamine" ja "8. Pakendamine").	- Asetage piisavalt suure võresilmasuurusega korvis ettenähtud kokkupuuteajaks desinfitseerimisvanni ning veenduge, et instrumendid oleksid piisavalt kaetud ja ei puutuks kokku. - Seejärel võtke desinfitseerimisvannist välja ja loputage hoolikalt veega vähemalt 5 × 1 minutit. - Kuivatage õlivaba filtreeritud suruõhuga (või meditsiinilise suruõhuga) ning jätke puhtasse kohta lõpuni kuivama. - Kontrollige ja pakendage võimalikult kiiresti (vt jaotis "7. Kontrollimine ja hooldamine" ja "8. Pakendamine").

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. Eeltöötamiseks kasutati desinfitseerimisvahendit Cidex OPA ja puhastusvahendit Cidezyme (mõlemad Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

7. KONTROLLIMINE JA HOOLDAMINE

Avage LavEndo® karbid ja võtke välja etapi- või FlexMaster®- / Mtwo®-moodulid. 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;
- paindunud instrument;
- lahtikeerdunud keerved;
- kahjustatud löikepinnad;
- nürid löiketerad;
- puuduv suurusemärgis;
- korrosioon.

Korduskasutuste arvuline piirang on toodud jaotises „Töötlemistsüklite maksimumarv“. Kui instrument on endiselt saastunud, tuleb see uuesti puhastada ja desinfitseerida.



HOIATUS

Instrumenti määrdaineid ei tohi kasutada.

8. PAKENDAMINE

Asetage etapi- või FlexMaster®- / Mtwo®-moodul musta steriliseerimisaluse alumisse osasse („Joonis 5“) ja sulgege see vastava kattega. Seejärel pakkige steriliseerimisalused ja vahestatiivile mitte mahtuvad instrumendid (vt „Tabel 1“) ühekordsetesse steriliseerimiskottidesse (ühekordne pakend), mis vastavad järgmistele nõuetele.

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



Joonis 5



HOIATUS

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

9. STERILISEERIMINE

Kasutage üksnes allpool loetletud steriliseerimismeetodeid. Muude steriliseerimismeetodite kasutamine on keelatud.

Aursteriliseerimine.

- Fraktsioneeriv vaakum-/eelvaakummeetod (vähemalt kolm vaakumsüklit) või gravitatsiooninihkemeetod¹ toote piisava kuivamisajaga².
- Aursteriliseerimisese vastavalt 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)).
- Ületada ei tohi maksimaalset steriliseerimistemperatuuri 138 °C (280 °F). Maksimaalne steriliseerimistemperatuur sisaldab hälvet vastavalt standardile DIN EN ISO 17665.
- Vt "Tabel 7 (väljaspool USA-d)" (väljaspool USA-d) ja "Tabel 8 (USA)" (ainult USA-s).

Tabel 7 (väljaspool USA-d)

Steriliseerimistoiming	Steriliseerimistemperatuur	Minimaalne steriliseerimisaeg Kokkupuuteaeg steriliseerimistemperatuuril
Fraktsioneeriv vaakum-/eelvaakummeetod	134 °C (273 °F)	3 minutit ³
	121 °C (250 °F)	20 minutit
Gravitatsioonimeetod	134 °C (273 °F)	15 minutit
	121 °C (250 °F)	60 minutit

Tabel 8 (USA)

Steriliseerimistoiming	Steriliseerimistemperatuur	Minimaalne steriliseerimisaeg Kokkupuuteaeg steriliseerimis- temperatuuril	Minimaalne kuivamisaeg ²
Fraktsioneeriv vaakum-/eelvaakum- meetod	132 °C (270 °F)	4 minutit	20 minutit
	Pole kohaldatav temperatuuril 121 °C (250 °F)		
Gravitatsioonimeetod	134 °C (273 °F)	15 minutit	20 minutit
	121 °C (250 °F)	60 minutit	20 minutit

¹ Vähem tõhusat gravitatsioonimeetodit tuleks kasutada ainult siis, kui fraktsioneerivat vaakummeetodit ei saa kasutada. Gravitatsioonimeetod on fraktsioneeriva vaakummeetodiga otse võrreldes 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 Tegelikult vajalik kuivamisaeg sõltub otseselt kasutaja ainuvastutusel olevatest parameetritest (laadimiskonfiguratsioon, mitu eset laaditakse ja kui lähedal need üksteisele asuvad, steriliseerimisese seisukord jne) ning seetõttu peab selle määrama kasutaja. Kuid kuivamisaeg ei tohi kunagi olla lühem kui 20 minutit.

³ Või 18 minutit (priooni inaktiveerimine).

⁴ Gravitatsioonimeetodit ei kohaldata töötlemise suhtes Euroopa Liidus.

Kiirsteriliseerimismeetodi (USA: aursteriliseerimine kohe kasutamiseks) ja pakendamata instrumentide steriliseerimismeetodi (USA: pakendamata steriliseerimine) kasutamine on keelatud.

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

Sõltumatu, volitatud ja tunnustatud testimislaboratoorium on kinnitanud instrumentide omaduslikku sobivust tõhusaks aursteriliseerimiseks aursteriliseerimiseseadmega 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.

10. HOIUSTAMINE JA TRANSPORTIMINE

Pärast steriliseerimist tuleb seadmeid hoiustada steriliseerimispakendis kuivas ja tolmuvas keskkonnas. Kui hoiustamise või transportimise ajal saab pakend kahjustada, tuleb töötlemisprotseduuri korrata. Steriilse pakendi kõlblikkusaega vaadake koti tootja antud kasutusjuhendist.

11. KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

12. LISATEAVE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Kasutusjuhendi tasuta trükitud versiooni saamiseks vt jaotist "Order free by post" veebilehel <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata sümbolite selgitus, vt kasutusjuhendi sümbolid (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*Teavitatud asutuse number pole Minifix-möödikule kohaldatav.
CE-märgis pole kohaldatav vahestatiivile, VDW sulgurile ja kõigile ste-
riliseerimiskarpidele.



Zpracování výrobků VDW

Návod
k použití

ZPRACOVÁNÍ VÝROBKŮ VDW V SOULADU S NORMOU DIN EN ISO 17664 / AAMI ST81

1. VŠEOBECNÉ ZÁSADY

Endodontické nástroje mají být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endo-specialisté (endodontisté) a zubní asistenti.

Před každým použitím vždy zkontrolujte, zda je sterilní obal nepoškozený. Nástroje nepoužívejte, je-li balení poškozené.

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.

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. Zejména to platí pro směrnice zabývající se deaktivací prionů (neplatí pro USA).

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. Společnost 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. OMEZENÍ A RESTRIKCE PŘI ZPRACOVÁNÍ

2.1. Opakované použití

Nástroje (pouze nástroje pro vícenásobné použití) lze několikrát opakovaně použít – s náležitou péčí a nejsou-li poškozené a kontaminované (viz „Tabulka 1“). 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.

Pro tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k vytvoření jednoho kanálku, aby se snížilo riziko poškození. Věnujte pozornost následujícím osvědčeným postupům:

- Použijte nový pilník a po ošetření kanálku jej zlikvidujte (použití u jednoho kanálku).
- Místo rotačních pilníků používejte ruční pilníky.
- Používejte malé, flexibilní a/nebo NiTi pilníky (tím se také zabrání transportu kanálku).
- Během používání vizuálně kontrolujte aktivní část, zda neobsahuje jakékoli vady uvedené v předchozím odstavci.
- Vyvarujte se standardního nepřetržitého rotačního rozšiřovacího pohybu; místo toho používejte pohyby o malém úhlu, jako je například pilovací pohyb, oscilační pohyb jako při natahování hodiněk nebo techniku vyvážené síly, aby se u nástrojů omezila únava v rotačním ohybu a prodloužila se jejich předpokládaná životnost.

2.2. Přehled

Tabulka 1

Popis produktu	Materiál
VDW.ROTATE™	NiTi, silikonová pryž
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi rozšiřovač, NiTi pilník K	
Rozšiřovač K, pilník K, C-Pilot®, pilník Hedstroem, pilníky Flexicut®, rozšiřovač, plnič, rozšiřovač K pro kolénko, pilník Hedstroem pro kolénko	Nerezová ocel, silikonová pryž (pouze pro nástroje se zářezkou)
Uzávěry, Peeso, rozšiřovač B, kořenový plnič, zvětšovač Beutelrock	Nerezová ocel
Nástroje MC	Nerezová ocel, teplotně odolné plasty
Ruční plnič Machtou	Nerezová ocel nebo NiTi
Měrka Minifix	Teplotně odolné plasty
Endo boxy, endo moduly, box LavEndo® (je-li třeba provést přípravu odděleně od nástrojů, a to zejména v případě těžké kontaminace)	
Dočasný stojan	
Silikonová zářezka VDW	Silikonová pryž

Speciální/dodatečný postup			Balení pro sterilizaci	Maximální počet cyklů zpracování *	Doporučená klasifikace v souladu se směrnicí RKI/BfArM/KRINKO (pouze Německo, použití v souladu s určením)	Poznámky
Předběžné ošetření	Ruční čištění/dezinfekce	Automatické čištění/dezinfekce				
Postup A	Postup A	Postup A	MiniBox se stupňovým modulem se sterilizačním papírem a jednorázovým sterilizačním balením	8	Kritická B	Vyčištěné a nepoškozené nástroje lze použít až osmkrát v závislosti na zakřivení kanálku. Postupujte podle návodu k použití specifického pro výrobek (viz také www.vdw-dental.com).
	Postup A v boxu LavEndo® s modulem FlexMaster®	Postup A v boxu LavEndo® s modulem FlexMaster®	FlexMaster® SystemBox/AccessoryBox/CombiBox se sterilizačním papírem a jednorázovým sterilizačním balením			Vyčištěné a nepoškozené nástroje lze použít až osmkrát v závislosti na zakřivení kanálku a stavu gutaperči. Postupujte podle návodu k použití specifického pro výrobek (viz také www.vdw-dental.com).
	Postup A v boxu LavEndo® s modulem Mtwo®	Postup A v boxu LavEndo® s modulem Mtwo®	Mtwo® SystemBox se sterilizačním papírem a jednorázovým sterilizačním balením			Vyčištěné a nepoškozené nástroje lze použít až osmkrát v závislosti na opotřebení.
	Postup A v boxu LavEndo® se stupňovým minimodulem	Postup A v boxu LavEndo® se stupňovým minimodulem	MiniBox se stupňovým modulem se sterilizačním papírem a jednorázovým sterilizačním balením		Kritická A	
Postup B	Postup B v koši	Postup B v koši Postup B v boxu na malé díly	Jednorázové sterilizační balení	50	-	Překročení stanovené sterilizační teploty a doby může mít za následek deformaci plastů.
Postup C	Postup C	Postup C				Překročení stanovené sterilizační teploty a doby může mít za následek praskání nebo deformaci plastů. Během předběžného ošetření proveďte demontáž; nečistěte ani nedezinfikujte ve smontovaném stavu.
Postup B po odstranění a likvidaci pěnového kotouče	Postup B, skladování v koši s oky	Postup B, skladování v koši s oky				Překročení stanovené sterilizační teploty a doby může mít za následek praskání nebo deformaci plastů. Během předběžného ošetření proveďte demontáž a likvidaci pěnového disku; nečistěte ani nedezinfikujte ve smontovaném stavu. Současně lze sterilizovat nový pěnový kotouč. Dočasný stojan se používá pouze pro prvotní ošetření před zpracováním (viz „4. Prvotní ošetření na místě použití“).
Postup A	Postup A v koši na malé díly	Postup A, namontované k nástroji	Namontované k nástroji	1	Viz příslušný nástroj	Během předběžného ošetření je třeba použitou zarážku VDW odstranit a nahradit novou zarážkou VDW buď před, nebo po automatickém čištění/dezinfekci.

* Maximální počet použití byl validován se standardními postupy (automatické čištění a dezinfekce, frakcionovaný vakuový postup pro sterilizaci párou).

Zpracování před použitím (pro výrobky na jedno použití)

Tabulka 2

Nástroj/výrobek	Materiál	Speciální poznámky pro čištění/sterilizaci	Při nedodržování pokynů k údržbě hrozí možnost poškození / vzniku rizik
Nástroje RECIPROC®	NiTi, silikonová pryž	Dodáváno ve sterilním stavu. Zpracování není povoleno.	Postupujte podle příslušného návodu k použití (viz také www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Exstirpační jehly	Nerezová ocel a teplotně odolné plasty	Nástroje označené pouze jako „nes-sterilní“: Jednorázová sterilizace před použitím.	Nelze zaručit úplné odstranění zbytků dřevové tkáně z ostrů.
Pěnové kotouče pro dočasný stojan	Pěna	Čištění a dezinfekce nejsou povoleny. Pěnový kotouč lze před jednorázovým použitím jednou sterilizovat.	Rozpadání pěny při více než jednom použití; riziko kontaminace ze zaschlých zbytků.
Stříbrné hroty	99,85% stříbro a 0,15% nikl	Postupujte podle příslušného návodu k použití (viz také www.vdw-dental.com).	Riziko kontaminace, deformace, ulpě- lých zbytků těsnění atd.
Papírové hroty	Papír	Dodáváno ve sterilním stavu. Zpracování není povoleno.	Riziko kontaminace, deformace, ztráty absorpce.
Gutaperčové hroty, výplně GuttaFusion® a GuttaMaster®	Gutaperča, oxid zinečnatý	• Ponořte obturační prostředky do 5,25% roztoku NaOCl na 1 až 5 minut při pokojové teplotě. • Z povrchu uzavíracího dílu odstraňte všechny bubliny. • Jemně otřete gutaperču sterilní gázou navlhčenou 70% isopropylal- koholem. • Těsnicí součásti nechejte volně vyschnout.	• Riziko kontaminace, deformace, nižší ulpění těsnění atd. • Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s ošetřovaným plnicím materiálem.
Silikonová zarážka	Silikonová pryž	Během předběžného ošetření musí být použita zarážka VDW odstraněna a nahrazena novou zarážkou VDW.	Nelze zaručit řádné vyčištění otvoru.
EDDY®	Polyamid	Dodáváno ve sterilním stavu. Zpracování není povoleno.	Riziko prasknutí při nesprávném použití; sterilizace mění materiálové vlastnosti, přičemž mění zbarvení nástroje a vytváří póry.
Ověřovače velikosti GuttaFusion®	NiTi, teplotně odolný plast a silikonová pryž	Pouze nástroje označené jako „nes-sterilní“: Jednorázová sterilizace před použitím.	• Nebezpečí kontaminace • Tento nástroj je určen k jednorázovému použití: riziko křížové kontami- nace a zvýšené riziko poškození při opakovaném použití.

2.3. 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); doporučený neutrální enzymatický čisticí prostředek;
- aldehydy;
- protikoroziční látky (obzvláště di- nebo triethanolamin);
- oxidační činidla (peroxid vodíku, chlornan sodný o koncentraci 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.

3. 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 kapitulu „2.3. Důležité informace o odolnosti materiálu“).
- 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 účinností (osvědčení VAH/DGHM, povolení FDA nebo označení CE), který je slučitelný s použitým čisticím prostředkem.
- Neutralizace nemusí být nutná (čisticí prostředek).
- Případný čisticí prostředek musí být vhodný pro ultrazvukové čištění (bez pění).
- 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 mikrobiální kontaminace (< 10 CFU/ml); k těmto účelům není vhodná nadměrně tvrdá vodovodní voda (≥ 14 °dH) (riziko usazování vodního kamene).

4. PRVOTNÍ OŠETŘENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ

Pro čištění a dezinfekci nástrojů doporučujeme automatický postup (mycí dezinfektor). Ruční způsob se používá pouze v případě, že automatický postup nelze použít, protože je méně účinný a vykazuje menší opakovatelnost. Při přímém srovnání s automatickým postupem jsou ruční čištění a dezinfekce méně účinné. Je však účinný v souladu s požadavky pro zpracovávání nástroj. Všechny postupy jsou validovány, a proto jsou účinné a bezpečné pro zpracování nástrojů VDW.

V každém případě je na použitých nástrojích třeba provést předběžné ošetření. Pro nové nesterilní nástroje vám doporučujeme použít automatický postup. Pokud se použije ruční postup, je třeba vyjmout novou zarážku a zpracovat ji samostatně.

Předběžné ošetření na místě použití

Neprodleně po použití nástroje na pacientovi (nejpozději do 2 hodin) se musí odstranit znečišťující látky (a to zejména pozůstatky dřevě 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:

Tabulka 3

Postup A: Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz „Tabulka 1“)	Postup B: Nástroje, které nelze umístit do dočasného stojanu (viz „Tabulka 1“)	Postup C: Boxy a moduly (viz „Tabulka 1“)
- Pro každého pacienta musí být použit připravený dočasný stojan s novým pěnovým kotoučem. Dočasný stojan musí být naplněn nejméně do dvou třetin dezinfekčním prostředkem. - Před předběžnou dezinfekcí/čištěním a pro účely přepravy jej uložte do dočasného stojanu (minimální doba uložení podle návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku: max. dvě hodiny).	- Vložte jej do nádoby s dezinfekčním prostředkem na dobu dvou hodin (minimální doba uložení podle návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku: max. dvě hodiny) a na začátku a na konci předběžného ošetření očistěte kartáčkem. - Nádoba se rovněž používá pro přepravu nástrojů.	- Během dvou hodin očistěte kontaminaci pod tekoucí vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty z vnější a zejména z vnitřní strany. - Potom jej vložte do nádoby (nikoli však společně s nástroji). - Nádoba se rovněž používá pro přepravu boxů a modulů.

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. PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Tabulka 4

Postup A: Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz „Tabulka 1“)	Postup B: Nástroje, které nelze umístit do dočasného stojanu (viz „Tabulka 1“)	Postup C: Boxy a moduly (viz „Tabulka 1“)
- Odstraňte z nástroje zarážku (je-li použita, viz „Tabulka 1“) a použitou zarážku zlikvidujte. - Potom očistěte kontaminaci pod tekoucí vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty; pro ruční odstranění kontaminace použijte měkký, čistý kartáček nebo měkký, čistý hadřík, používaný výhradně k tomuto účelu; nikdy nepoužívejte drátěné kartáčky nebo drátěnku.	Očistěte kontaminaci pod tekoucí vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty; pro ruční odstranění kontaminace použijte měkký, čistý kartáček nebo měkký, čistý hadřík, používaný výhradně k tomuto účelu; nikdy nepoužívejte drátěné kartáčky nebo drátěnku.	Na předepsanou kontaktní dobu (avšak minimálně na 15 minut) vložte do nádoby s čistícím prostředkem a na začátku a na konci kontaktní doby očistěte kartáčkem z vnější a zejména z vnitřní strany vždy po dobu nejméně jedné minuty (pomocí měkkého, čistého kartáčku; nikdy nepoužívejte drátěné kartáčky nebo drátěnku).
Zkontrolujte, zda je odstraněna veškerá viditelná kontaminace nebo zbytky, a v případě potřeby proces předběžného čištění zopakujte.		

6. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Automatické čištění/dezinfekce (mycí dezinfektor)

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).
- Tam, kde je to možné, je třeba použít testovaný program tepelné dezinfekce (hodnota AO $\geq 3\,000$ nebo minimálně pět minut při teplotě 90 °C nebo u staršího zařízení minimálně 10 minut při teplotě 93 °C).



VAROVÁNÍ

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

- Použitý program musí být pro nástroje vhodný a musí 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.

Tabulka 5

	Postup A: Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz „Tabulka 1“)	Postup B: Nástroje, které nelze umístit do dočasného stojanu (viz „Tabulka 1“)	Postup C: Boxy a moduly (viz „Tabulka 1“)
1.	• Je-li použita (viz „Tabulka 1“): Na předběžně vyčištěné nástroje nasadte nové zarážky VDW nebo ponechte zarážku VDW na novém sterilním nástroji. • Roztřídte nástroje do endo modulů (stupňové moduly pro ruční nástroje a moduly FlexMaster®/Mtwo® pro niki-titanové nástroje). • Vložte endo modul do černé horní části (ruční nástroje, „Obrázek 1“) nebo modré dolní části (nikl-titanové nástroje, „Obrázek 2“) boxu LavEndo® a zavřete jej (zaklapnutím).   Obrázek 1 Obrázek 2  POZNÁMKA <i>Ošetření v zástrčném modulu není povoleno.</i> • Vložte box LavEndo® vodorovně do mycího dezinfektoru.	• Umístěte jej do koše s dostatečně velkými oky (měrka Minifix: koš na malé díly) a vložte jej do mycího dezinfektoru tak, aby se nástroje nedotýkaly.	• Umístěte jej do koše s dostatečně velkými oky s otvory směrem dolů a vložte jej do mycího dezinfektoru (v případě potřeby použijte zajišťovací síťku) tak, aby se nástroje nedotýkaly.
2.	• Spusťte program.		
3.	• Po skončení programu vyjměte box LavEndo® z mycího dezinfektoru.	• Po skončení programu vyjměte nástroje z mycího dezinfektoru.	
4.	• Po vyjmutí nechejte nástroje v případě potřeby na čistém místě oschnout, a co nejdříve je zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly „7. Kontrola a údržba“ a „8. Balení“).		

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).

Ruční čištění a dezinfekce

Tabulka 6

	Postup A: Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz „Tabulka 1“)	Postup B: Nástroje, které nelze umístit do dočasného stojanu (viz „Tabulka 1“)	Postup C: Boxy a moduly (viz „Tabulka 1“)
1.	- Roztřídte nástroje do endo modulů bez zárážek (stupňové moduly pro ruční nástroje a moduly FlexMaster®/Mtmo® pro nikl-titanové nástroje). - Vložte endo modul do černé horní části (ruční nástroje, „Obrázek 3“) nebo modré dolní části (nikl-titanové nástroje, „Obrázek 4“) boxu LavEndo® a zavřete jej (zaklapnutím).   Obrázek 3 Obrázek 4 POZNÁMKA <i>Ošetření v zástrčném modulu není povoleno.</i> - Je-li použita (viz „Tabulka 1“): Do koše na malé díly s dostatečně malými oky vložte nové zárážky VDW. - Vložte box LavEndo® vodorovně a případně koš na malé díly s novými zárážkami VDW do čisticí lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté. - Potom box LavEndo® a případně koš na malé díly s novými zárážkami VDW z čisticí lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty.	- Vložte nástroje do čisticí lázně v koši s dostatečně velkými oky na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté, ale nedotýkaly se. - Potom koš z čisticí lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty.	- Na předepsanou kontaktní dobu (avšak minimálně na dobu pěti minut) umístěte do koše s dostatečně velkými oky s otvory směrem dolů, vložte do ultrazvukové lázně s dostatečným množstvím čisticího roztoku a očistěte kartáčkem z vnější a zejména z vnitřní strany vždy po dobu nejméně jedné minuty (pomocí měkkého, čistého kartáčku; nikdy nepoužívejte drátěné kartáčky nebo drátěnku). - Potom zkontrolujte, zda se nástroje nedotýkají, a na předepsanou kontaktní dobu aktivujte ultrazvuk (avšak minimálně na pět minut). - Potom koš z čisticí lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty.
2.	- Vložte box LavEndo® vodorovně a případně koš na malé díly s novými zárážkami VDW do dezinfekční lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté. - Potom box LavEndo® a případně koš na malé díly s novými zárážkami VDW z dezinfekční lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 5× po dobu 1 minuty. - Box LavEndo® a případně koš na malé díly s novými zárážkami VDW osušte vyfoukáním filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje (nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem z nádoby) a nechejte dále na čistém místě oschnout. - Nástroje co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly „7. Kontrola a údržba“ a „8. Balení“) a případně (viz „Tabulka 1“) namontujte zárážky VDW na nástroje.	- Vložte do dezinfekční lázně v koši s dostatečně velkými oky na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté, ale nedotýkaly se. - Potom koš s oky z dezinfekční lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 5× po dobu 1 minuty. - Osušte nástroje filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje (nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem z nádoby) a nechejte dále na čistém místě oschnout. - Nástroje po vyjmutí co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly „7. Kontrola a údržba“ a „8. Balení“).	- Vložte do dezinfekční lázně v koši s dostatečně velkými oky na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté, ale nedotýkaly se. - Potom koš z dezinfekční lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 5× po dobu 1 minuty. - Osušte je filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje (nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem z nádoby) a nechejte dále na čistém místě oschnout. - Po vyjmutí je co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly „7. Kontrola a údržba“ a „8. Balení“).

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).

7. KONTROLA A ÚDRŽBA

Otevřete boxy LavEndo® a vyjměte stupňové moduly nebo moduly FlexMaster®/Mtwo®. Po čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje, moduly a boxy LavEndo®. Vadné nástroje, boxy a moduly je třeba okamžitě zlikvidovat.

Tyto závady zahrnují:

- plastickou deformaci (např. způsobenou nadměrně vysokou teplotou při sterilizaci);
- poškození;
- ztrátu barevného kódování nebo označení;
- ohnutý nástroj;
- uvolněné závit;
- poškozené řezné plochy;
- tupé řezné hrany;
- chybné označení velikosti;
- korozi.

Omezení při opakovaném použití jsou uvedena v části „Maximální počet cyklů zpracování“. Nástroje, které jsou stále kontaminovány, se musí znovu vyčistit a dezinfikovat.



VAROVÁNÍ

Nepoužívejte mazací prostředky pro nástroje.

8. BALENÍ

Vložte stupňový modul nebo modul FlexMaster®/Mtwo® do dolní části černé sterilizační nádoby („Obrázek 5“) a uzavřete jej vhodným krytem. Potom zabalte sterilizační nádoby a nástroje, které nelze umístit do dočasněho stojanu (viz „Tabulka 1“), do jednoúčelových sterilizačních sáčků (jednouúčelové balení), které splňují následující požadavky:

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



Obrázek 5



VAROVÁNÍ

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

9. STERILIZACE

Používejte pouze dále uvedené metody sterilizace; jiné sterilizační metody nejsou přípustné.

Sterilizace párou

- Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup (nejméně tři podtlakové cykly) nebo gravitační postup¹ s dostatečným vysušením výrobku².
- 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]).
- Nesmí být překročena maximální sterilizační teplota 138 °C (280 °F); maximální sterilizační teplota zahrnuje toleranci v souladu s normou DIN EN ISO 17665.
- Pro země s výjimkou USA viz „Tabulka 7 (mimo USA)“, pouze pro USA „Tabulka 8 (USA)“.

Tabulka 7 (mimo USA)

Postup sterilizace	Sterilizační teplota	Minimální sterilizační doba Doba expozice při sterilizační teplotě
Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup	134 °C (273 °F)	3 minuty ³
	121 °C (250 °F)	20 minut
Gravitační postup	134 °C (273 °F)	15 minut
	121 °C (250 °F)	60 minut

Tabulka 8 (USA)

Postup sterilizace	Sterilizační teplota	Minimální sterilizační doba Doba expozice při sterilizační teplotě	Minimální doba sušení ²
Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup	132 °C (270 °F)	4 minuty	20 minut
	Nepoužívá se při 121 °C (250 °F)		
Gravitační postup	134 °C (273 °F)	15 minut	20 minut
	121 °C (250 °F)	60 minut	20 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 zpracovávání nástroj. Všechny postupy jsou validovány, a proto jsou účinné a bezpečné pro zpracování nástrojů VDW.

² 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.

³ Nebo 18 min (deaktivace prionů).

⁴ Hmotnostní metoda není použitelná pro zpracování v rámci Evropské unie

Rychlý sterilizační postup (USA: parní sterilizace pro okamžité použití) a sterilizační postup pro nevybalené nástroje (USA: sterilizace nevybalených produktů) nejsou povoleny.

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.

10. 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.

11. LIKVIDACE

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

12. DODATEČNÉ INFORMACE

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobcí a v souladu s místními předpisy příslušnému orgánu.
- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.
- Pro získání bezplatné tištěné kopie návodu navštivte webové stránky v sekci „Objednávka poštou zdarma“. <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Vysvětlení neharmonizovaných symbolů pro návod a štítky, viz symboly IFU (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



* Číslo oznámeného subjektu neplatí pro měрку Minifix. Označení CE neplatí pro dočasný stojan, zarážku VDW a všechny sterilizační boxy.



Spracovanie výrobkov VDW

Pokyny
na používanie

SPRACOVANIE VÝROBKOV VDW V SÚLADE S NORMOU DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. VŠEOBECNÉ ZÁSADY

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.

Všetky nástroje, ktoré sú určené na opätovné použitie, sa musia pred každým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať; to platí pre prvé použitie nástrojov dodávaných v nesterilnom stave a pre nástroje dodávané v sterilnom stave, ktoré sú určené na opätovné použitie. Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutnými predpokladmi účinnej sterilizácie.

V rámci svojej zodpovednosti za sterilitu nástrojov vždy zabezpečte, aby sa používali iba schválené metódy čistenia/dezinfekcie a sterilizácie, aby pomôcky (dezinfekčná umývačka, dezinfekčná umývačka na tepelnú dezinfekciu alebo sterilizátory) boli pravidelne opravované a kontrolované a aby boli overené parametre počas každého cyklu. 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 spracovania KRINKO/RKI/BfArM) a hygienické predpisy týkajúce sa vašej praxe alebo nemocnice. Platí to predovšetkým pre smernice týkajúce sa inaktivácie priónov (neplatí pre USA).

Zrieknutie sa záruk: Tu uvedené pokyny na spracovanie výrobkov pred použitím/opakovaným použitím overila spoločnosť VDW GmbH. Používatelia sú výlučne zodpovední za akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov spracovania. Spoločnosť VDW GmbH odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od nižšie uvedeného návodu na používanie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

2. LIMITY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA SPRACOVANIA

2.1. Opakované použitie

Nástroje (iba nástroje na opätovné použitie) sa môžu opakovane použiť viackrát s náležitou starostlivosťou a ak nie sú poškodené a kontaminované (pozrite si „Tabuľku 1“). Každé opakované použitie alebo použitie nevalidovaných metód je na vlastnú zodpovednosť používateľa.

Určité aplikácie môžu spôsobiť, že nástroje predčasne dosiahnu koniec svojej životnosti. Preto sa nie vždy dosiahne „maximálny počet cyklov spracovania“ (napr. pri tvarovaní extrémne zakriveného koreňového kanálika pomocou pilníka).

Spoločnosť sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za nedodržanie týchto pokynov alebo použitie nevalidovaných metód na opakované použitie nástrojov.

Vždy sa uistite, že 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 kanála, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim osvedčeným postupom:

- použite nový pilník a po ošetrovaní kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku);
- používajte ručné, a nie rotačné pilníky;
- používajte pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (tým sa pomôže zabrániť presunu kanálika);
- počas používania vizuálne kontrolujte, či aktívna časť nevykazuje niektorý z nedostatkov uvedených v predchádzajúcom odseku;
- vyhýbajte sa štandardnému sústavnému otáčavému pohybu a namiesto toho používajte malé uhlové pohyby (pohyb pri plnení, pozorovanie kmitania vinutia alebo technika vyrovnávacej sily), aby ste obmedzili únavu z ohybu na nástrojoch a zlepšili ich očakávanú životnosť.

2.2. Prehľad

Tabuľku 1

Označenie výrobku	Materiál
VDW.ROTATE™	
FlexMaster®	NiTi, silikónová zátka
Mtwo®	
Rozširovač NiTi, pilník typu K NiTi	
Výstružník K, pilník K, C-Pilot®, pilník Hedstroem, pilníky Flexicut®, rozširovač, upchávač, výstružník K pre kolienko, pilník Hedstroem pre kolienko	nehrdzavejúca oceľ, silikónová zátka (len nástroje so zátkou)
vrtáky Gates, Peeso, výstružník B, vrták na koreňky, rozťahovač Beutelrock	Nehrdzavejúca oceľ
Nástroje MC	Nehrdzavejúca oceľ, plast odolný voči teplote
Oddeľovač na ruku Machtou	Nehrdzavejúca oceľ alebo NiTi
Meradlo Minifix	
Endo puzdrá, endo moduly, puzdro LavEndo® (ak sa musí priprava vykonávať osobitne od nástrojov, najmä v prípade ťažkej kontaminácie)	
Dočasný stojan	Plast odolný voči teplote
Silikónový uzáver VDW	Silikónová zátka

Špeciálny/dodatočný postup			Balenie na sterilizáciu	Maximálny počet cyklov spracovania*	Odporúčaná klasifikácia podľa smernice RKI/BfArM/KRINKO (iba Nemecko, zamýšľané použitie)	Poznámky
Predbežná úprava	Manuálne čistenie/dezinfekcia	Automatické čistenie/dezinfekcia				
Postup A	Postup A	Postup A	MiniBox s krokovým modulom s autokláovým papierom a jednorazovým sterilizačným obalom	8	Kritické B	Vyčistené a nepoškodené nástroje je možné použiť až osemkrát, v závislosti od zakrivenia kanála a stavu gutaperče. Dodržiavajte pokyny na používanie konkrétneho výrobku (pozrite si tiež www.vdw-dental.com).
	Postup A v puzdre LavEndo® s modulom FlexMaster®	Postup A v puzdre LavEndo® s modulom FlexMaster®	SystemBox/AccessoryBox/CombiBox FlexMaster® s autokláovým papierom a jednorazovým sterilizačným obalom			Vyčistené a nepoškodené nástroje je možné použiť až osemkrát, v závislosti od zakrivenia kanála a stavu gutaperče. Dodržiavajte pokyny na používanie konkrétneho výrobku (pozrite si tiež www.vdw-dental.com).
	Postup A v puzdre LavEndo® s modulom Mtwo®	Postup A v puzdre LavEndo® s modulom Mtwo®	SystemBox FlexMaster® s autokláovým papierom a jednorazovým sterilizačným obalom			Vyčistené a nepoškodené nástroje je možné použiť až osemkrát, v závislosti od stupňa opotrebovania.
	Postup A v puzdre LavEndo® s mini krokovým modulom	Postup A v puzdre LavEndo® s mini krokovým modulom	MiniBox s krokovým modulom s autokláovým papierom a jednorazovým sterilizačným obalom		Kritické A	
Postup B	Postup B v sieťovom podnose	Postup B v sieťovom podnose	Jednorazový sterilizačný obal	50	-	Ak sa prekročí špecifikovaná teplota a čas sterilizácie, môže to viesť k deformácii plastu.
		Postup B v puzdrách na malé diely				Ak sa prekročí špecifikovaná teplota a čas sterilizácie, môže to viesť k puklinám a deformácii plastu. Počas predbežnej prípravy demontujte; nečistite ani nedezinfikujte v zloženom stave.
Postup C	Postup C	Postup C				Ak sa prekročí špecifikovaná teplota a čas sterilizácie, môže to viesť k puklinám a deformácii plastu. Demontujte a zlikvidujte penový kotúč počas predbežnej prípravy; nečistite ani nedezinfikujte v zloženom stave. Súčasne možno sterilizovať nový penový kotúč. Dočasný stojan sa používa len na počiatočné ošetrovanie pred spracovaním (pozrite si „4. Počiatočné ošetrovanie na mieste použitia“).
Postup B po odstránení a likvidácii penového kotúča	Postup B, skladovanie v sieťovom podnose	Postup B, skladovanie v sieťovom podnose				
Postup A	Postup A v koši na malé diely	Postup A, upevnené k nástroju	Upevnené k nástroju	1	Pozrite si zodpovedajúci nástroj	Použitý uzáver VDW je potrebné odstrániť počas predbežného ošetrovania a vymeniť za nový uzáver VDW buď pred automatickým čistením/dezinfekciou, alebo po nich.

* Maximálny počet použití bol overený pomocou štandardných metód (automatické čistenie a dezinfekcia, frakčná vákuová metóda pre parnú sterilizáciu).

Spracovanie pred použitím (len pre výrobky na jednorazové použitie)

Tabuľku 2

Nástroj/výrobok	Materiál	Špeciálne poznámky o čistení/sterilizácii	V prípade nedodržania pokynov týkajúcich sa údržby hrozí možné poškodenie/riziká
Nástroje RECIPROC®	NiTi, silikónová zátk	Dodáva sa sterilné. Spracovanie nie je povolené.	Prečítajte si príslušné pokyny na používanie (pozrite si tiež www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Pulpoextraktory	Nehrdzavejúca oceľ a plast odolný voči vysokej teplote	Len nástroje označené ako „nesterilné“: jednotná sterilizácia pred použitím.	Nie je možné zaručiť úplné odstránenie zvyškov buničitého tkaniva z ostňov.
Penové kotúče na dočasný stojan	Pena	Čistenie a dezinfekcia nie sú povolené. Penový kotúč možno sterilizovať raz v autokláve pred prvým použitím.	Ak sa použije viac ako jedenkrát, pena sa môže rozpadnúť a hrozí riziko kontaminácie zaschnutých zvyškov.
Strieborné čapy	99,85 % striebra 0,15 % nikel	Prečítajte si príslušné pokyny na používanie (pozrite si tiež www.vdw-dental.com).	Riziko kontaminácie, deformácie, prilepenia zvyškov utesňovača atď.
Papierové čapy	Papier	Dodáva sa sterilné. Spracovanie nie je povolené.	Riziko kontaminácie, deformácie, straty absorpcie.
Gutaperčové čapy, obturátory GuttaFusion® a GuttaMaster®	Gutaperča, oxid zinočnatý	- Ponorte obturátorové pomôcky do 5,25 % NaOCl na 1 až 5 minút pri izbovej teplote. - Z povrchu uzavieracieho dielu odstráňte všetky bubliny. - Jemne utrite gutaperču pomocou sterilnej gázy zvlhčenej 70 % izopropylalkoholom. - Tesniace súčasti nechajte voľne vyschnúť.	- Riziko kontaminácie, deformácie, slabšej priľnavosti utesňovača atď. - Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s ošetrovaným plniacim materiálom.
Silikónový uzáver	Silikónová zátk	Použitý uzáver VDW je potrebné odstrániť počas predbežného ošetrovania a vymeniť za nový uzáver VDW.	Nie je možné zaručiť riadne vyčistenie otvoru.
EDDY®	Polyamid	Dodáva sa sterilné. Spracovanie nie je povolené.	V prípade nesprávneho použitia hrozí riziko zlomenia. Sterilizácia mení vlastnosti materiálu, čím dochádza k zmene sfarbenia a spórovateliu nástroja.
Nástroj na overenie veľkosti GuttaFusion®	Nitinol, tepelne odolný plast a silikónová guma	Len nástroje označené ako „nesterilné“: jednotná sterilizácia pred použitím.	- Riziko kontaminácie. - Tento nástroj je na jedno použitie: nebezpečenstvo krížovej kontaminácie a zvýšené nebezpečenstvo rozbitia pri opätovnom použití.

2.3. Dôležité informácie o odolnosti materiálu

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že neobsahujú žiadne z nasledujúcich látok:

- fenol,
- silné kyseliny (pH < 6) alebo silné zásady (pH > 8), odporúča sa neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok,
- aldehydy,
- antikoročné 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.



VÝSTRAHA

Nástroje, puzdrá, moduly ani dočasný stojan nikdy nečistíte kovovými kefkami ani drôtenou vlnou.

- Nikdy nevystavujte 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).
- Modrý penový nadstavec pre dočasný stojan sa musí použiť iba raz a použité modré penové vložky sa nesmú čistiť/dezinfikovať ani sterilizovať.

3. ČISTIACE A DEZINFEKČNÉ PROSTRIEDKY

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov je potrebné zohľadniť nasledujúce 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 (pozrite si časť „2.3. Dôležité informácie o odolnosti materiálu“).
- Musí sa použiť dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (schválenie VAH/DGHM, povolenie úradom FDA alebo označenie CE), ktoré musí byť zlučiteľné s použitým čistiacim prostriedkom.
- Ak sa nepoužíva postup tepelnej dezinfekcie, musí sa použiť vhodný dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (schválenie VAH/DGHM, povolenie úradom FDA alebo označenie CE), ktoré musí byť zlučiteľné s použitým čistiacim prostriedkom.
- Neutralizácia nemusí 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 iba čerstvo pripravené roztoky a vodu s nízkym obsahom choroboplodných zárodkov (< 10 CFU/ml), voda z vodovodu, ktorá je obzvlášť tvrdá (≥ 14 ° dH), nie je na tento účel vhodná (riziko zvyškov vodného kameňa).

4. POČIATOČNÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA

Na čistenie a dezinfekciu nástrojov (umývací a dezinfekčný prostriedok) odporúčame automatizovaný postup. Manuálna metóda by sa mala používať iba vtedy, ak nie je možné použiť automatizovanú metódu, pretože je menej účinná a vykazuje nižšiu reprodukovateľnosť. Manuálne čistenie a dezinfekcia sú v porovnaní s automatizovanou metódou menej účinné. Je však účinná podľa požiadaviek na spracovaný nástroj. Všetky metódy sú validované, a preto sú efektívne a bezpečné pri spracovaní nástrojov VDW.

Proces predbežnej úpravy by sa mal v každom prípade vykonať na použitých nástrojoch. Pre nové nesterilné nástroje odporúčame použiť automatizovanú metódu. Ak sa použije manuálna metóda, je potrebné nový uzáver odstrániť a spracovať osobitne.

Predbežné ošetrovanie na mieste použitia

Znečisťujúce látky (najmä zvyšky buničiny 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 nasledujúce postupy, aby sa zabezpečilo, že na nástrojoch nesmú zaschnúť žiadne nečistoty, a aby bola následná príprava účinnejšia:

Tabuľku 3

Postup A: Nástroje, ktoré sa dajú umiestniť do dočasného stojana (pozrite si „Tabuľku 1“)	Postup B: Nástroje, ktoré sa nedajú umiestniť do dočasného stojana (pozrite si „Tabuľku 1“)	Postup C: Puzdrá a moduly (pozrite si „Tabuľku 1“)
- Pre každého pacienta sa musí použiť pripravený dočasný stojan s novým penovým kotúčom. Dočasný stojan musí byť naplnený minimálne do dvoch tretín dezinfekčným prostriedkom. - Pred predbežnou dezinfekciou/čistením a na prepravu umiestnite do dočasného stojana (minimálna lehota skladovania podľa pokynov výrobcu na použitie dezinfekčného prostriedku: max. dve hodiny).	- Do misky s dezinfekčným prostriedkom vložte do dvoch hodín (minimálna lehota skladovania podľa pokynov výrobcu na použitie dezinfekčného prostriedku: max. dve hodiny) a na začiatku a na konci predbežného ošetrovania vyčistite kefou. - Miska sa používa aj na prepravu nástrojov.	- Počas dvoch hodín očistite kontamináciu pod prúdom vody minimálne 3× 1 minútu na vonkajšej strane a najmä na vnútornej strane. - Potom vložte do misky (nie spolu s nástrojmi). - Miska sa používa aj na prepravu škatúl a modulov.

Upozorňujeme, že dezinfekčný prostriedok používaný počas predbežného ošetrovania slúži iba na osobnú ochranu a nie je náhradou za dezinfekčný stupeň požadovaný po vyčistení.

VÝSTRAHA

Za žiadnych okolností sa nástroje, ktoré sa mohli dostať do kontaktu s dezinfekčným prostriedkom, nesmú znova použiť na ošetrovanie pacienta.

5. PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

Tabuľku 4

Postup A: Nástroje, ktoré sa dajú umiestniť do dočasného stojana (pozrite si „Tabuľku 1“)	Postup B: Nástroje, ktoré sa nedajú umiestniť do dočasného stojana (pozrite si „Tabuľku 1“)	Postup C: Puzdrá a moduly (pozrite si „Tabuľku 1“, strana 172)
- Z nástroja odstráňte uzáver (ak je na ňom založený, pozrite si „Tabuľku 1“) a použijte uzáver zlikvidujte. - Potom očistite kontamináciu pod prúdom vody minimálne 3× počas 1 minúty; Ak chcete kontamináciu odstrániť ručne, použite mäkkú čistú handričku alebo mäkkú čistú handričku, ktorá sa používa len na tento účel. Nikdy nepoužívajte kovové kefy ani drôtenú vlnu.	Očistite kontamináciu pod prúdom vody minimálne 3× počas 1 minúty. Ak chcete kontamináciu odstrániť ručne, použite mäkkú čistú handričku alebo mäkkú čistú handričku, ktorá sa používa len na tento účel. Nikdy nepoužívajte kovové kefy ani drôtenú vlnu.	Vložte misku s čistiacim prostriedkom na predpísaný čas kontaktu (nie však menej ako 15 minút) a vykefujte na začiatku aj na konci času kontaktu zvonka a predovšetkým na vnútornej strane najmenej jednu minútu (pomocou mäkkej čistiacej kefy; Nikdy nepoužívajte kovové kefy ani drôtenú vlnu).
Skontrolujte, či nezostali prítomné viditeľné nečistoty ani zvyšky, a ak je to potrebné, proces predbežného čistenia zopakujte.		

6. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Automatické čistenie/dezinfekcia (dezinfekčná umývačka)

Pri výbere dezinfekčnej umývačky je potrebné zohľadniť nasledujúce 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 program tepelnej dezinfekcie (hodnota A0 $\geq 3\,000$ alebo minimálne päť minút pri teplote 90 °C alebo minimálne desať minút pri teplote 93 °C v prípade staršieho vybavenia).



VÝSTRAHA

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

- Použitý program musí byť vhodný pre 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.

Tabuľku 5

	Postup A: Nástroje, ktoré sa dajú umiestniť do dočasného stojana (pozrite si „Tabuľku 1“)	Postup B: Nástroje, ktoré sa nedajú umiestniť do dočasného stojana (pozrite si „Tabuľku 1“)	Postup C: Puzdrá a moduly (pozrite si „Tabuľku 1“)
1.	- Ak sa používajú (pozrite si „Tabuľku 1“): Nasadíte nové zátky VDW na vopred očistené nástroje alebo uzáver VDW ponechajte na novom nesterilnom nástroji. - Nástroje roztriedte na endomoduly (krokové moduly pre manuálne nástroje a FlexMaster®/ Mtwo® pre nástroje zo zliatiny nikla a titánu). - Endomodul vložte do čiernej hornej časti (manuálne nástroje, „Obrázok 1“) alebo modrej spodnej časti (nástroje zo zliatiny nikla a titánu, „Obrázok 2“) puzdra LavEndo® a zatvorte ju (zacvaknite na mieste).  Obrázok 1Obrázok 2 POZNÁMKA <i>Príprava v zásuvkovom module je neprípustná.</i> - Puzdro LavEndo® vložte horizontálne do dezinfekčnej umývačky.	Umiestnite do dostatočne veľkého sieťového koša (meradlo Minifix: kôš na malé diely) a vložte ho do dezinfekčnej umývačky, pričom dbajte na to, aby sa nástroje nedotýkali.	Vložte do dostatočne veľkého sieťového koša s otvormi smerujúcimi nadol a vložte do dezinfekčnej umývačky (podľa potreby s použitím poistnej siete), pričom dbajte na to, aby sa nástroje nedotýkali.
2.	Spustíte program.		
3.	Po dokončení programu vyberte puzdro LavEndo® z dezinfekčnej umývačky.	Po dokončení programu vyberte nástroje z dezinfekčnej umývačky.	
4.	Čo najskôr po vybratí nástrojov ich skontrolujte a zabalte (pozrite si časti „7. Kontrola a údržba“ a „8. Obaly“). Ak je to potrebné, nechajte ich ďalej vysušiť na čistom mieste.		

Nezávislé, akreditované a uznávané testovacie laboratórium dokázalo 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). Za účelom dokázania 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).

Manuálne čistenie a dezinfekcia

Tabuľku 6

	Postup A: Nástroje, ktoré sa dajú umiestniť do dočasného stojana (pozrite si „Tabuľku 1“)	Postup B: Nástroje, ktoré sa nedajú umiestniť do dočasného stojana (pozrite si „Tabuľku 1“)	Postup C: Puzdrá a moduly (pozrite si „Tabuľku 1“)
1.	- Nástroje bez uzáverov roztriedte na endomoduly (krokové moduly pre manuálne nástroje a FlexMaster®/ Mtwo® pre nástroje zo zliatiny nikla a titánu). - Endomodul vložte do čiernej hornej časti (manuálne nástroje, „Obrázok 3“) alebo modrej spodnej časti (nástroje zo zliatiny nikla a titánu, „Obrázok 4“) puzdra LavEndo® a zatvorte ju (zacvaknite na mieste).   Obrázok 3 Obrázok 4 POZNÁMKA <i>Príprava v zásuvkovom module je neprípustná.</i> - Ak sa používajú (pozrite si „Tabuľku 1“): Nové uzávery VDW vložte do koša na malé diely so sieťkou, ktorá má dostatočne malé otvory. - Puzdro LavEndo® vložte vodorovne a, ak je k dispozícii, kôš na malé časti s novými uzávermi VDW vložte do čistiaceho kúpeľa na predpísanú dobu kontaktu, pričom zabezpečte, aby boli nástroje dostatočne zakryté. - Potom vyberte puzdro LavEndo® a ak je to možné, kôš na malé diely s uzávermi VDW z čistiaceho kúpeľa a dôkladne ich opláchnite vodou najmenej 3 x 1 min.	- Nástroje vložte do čistiaceho kúpeľa v dostatočne veľkom sieťovom koši na predpísaný čas kontaktu, čím sa zaistí, že nástroje sú dostatočne zakryté, ale nedotýkajú sa. - Sieťový kôš potom vyberte z čistiaceho kúpeľa a dôkladne ho oplachujte vodou minimálne 3x počas 1 minúty.	- Vložte dostatočne veľký sieťový kôš s otvormi smerom nadol a vložte ho do ultrazvukového kúpeľa naplneného dostatočným množstvom čistiaceho prostriedku na predpísaný čas kontaktu (nie však menej ako päť minút) a kefujte na začiatku aj na konci času kontaktu zvonka a predovšetkým na vnútornej strane najmenej jednu minútu (pomocou mäkkej čistiacej kefy; Nikdy nepoužívajte kovové kefy ani drôtenú vlnu). - Potom skontrolujte, či sa nástroje nedotýkajú a aktivujte ultrazvuk počas predpísaného času kontaktu (najmenej však päť minút). - Sieťový kôš potom vyberte z čistiaceho kúpeľa a dôkladne ho oplachujte vodou minimálne 3x počas 1 minúty.
2.	- Puzdro LavEndo® vložte vodorovne a prípadne aj kôš na malé časti s novými uzávermi VDW vložte do dezinfekčného kúpeľa na predpísanú dobu kontaktu, pričom zabezpečte, aby boli nástroje dostatočne zakryté. - Potom vyberte puzdro LavEndo® a prípadne aj kôš na malé diely s uzávermi VDW z dezinfekčného kúpeľa a dôkladne ich opláchnite vodou najmenej 5x počas 1 minúty. - Puzdro LavEndo® a prípadne aj kôš na malé diely s uzávermi VDW vysušte vyfúkaním stlačeným vzduchom bez obsahu oleja (alebo lekárskeho stlačeným vzduchom z plechovky) a potom ich nechajte vyschnúť na čistom mieste. - Nástroje skontrolujte a čím skôr zabalte (pozrite si časti „7. Kontrola a údržba“ a „8. Obaly“) a umiestnite uzávery VDW na nástroje, ak sú použité (pozrite si „Tabuľku 1“).	- Vložte do dezinfekčného kúpeľa do dostatočne veľkého sieťového koša na predpísaný čas kontaktu, pričom dbajte na to, aby boli nástroje dostatočne zakryté, ale aby sa nedotýkali. - Sieťový kôš potom vyberte z dezinfekčného kúpeľa a dôkladne ho oplachujte vodou minimálne 5x počas 1 minúty. - Nástroje vysušte vyfúkaním stlačeným vzduchom bez obsahu oleja (alebo lekárskeho stlačeným vzduchom z plechovky) a potom ich nechajte uschnúť na čistom mieste. - Nástroje skontrolujte a čím skôr zabalte (pozrite si časti „7. Kontrola a údržba“ a „8. Obaly“).	- Vložte do dezinfekčného kúpeľa do dostatočne veľkého sieťového koša na predpísaný čas kontaktu, pričom dbajte na to, aby boli nástroje dostatočne zakryté, ale aby sa nedotýkali. - Potom kôš vyberte z dezinfekčného kúpeľa a dôkladne oplachujte vodou minimálne 5x počas 1 minúty. - Vysušte nástroje vyfúkaním stlačeným vzduchom bez obsahu oleja (alebo lekárskeho stlačeným vzduchom z plechovky) a potom ich nechajte uschnúť na čistom mieste. - Skontrolujte ich a čím skôr ich zabalte (pozrite si časti „7. Kontrola a údržba“ a „8. Obaly“).

Nezávislé, akreditované a renomované 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 ošetrovanie sa použili dezinfekčné prostriedky Cidex OPA a čistiace prostriedky Cidezyme (oba Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

7. KONTROLA A ÚDRŽBA

Otvorte puzdrá LavEndo® a vyberte krokový modul alebo modul FlexMaster®/ Mtwo®. Po čistení/dezinfekcii skontrolujte všetky nástroje, moduly a puzdrá LavEndo®. Chybné nástroje, puzdrá a moduly je potrebné okamžite zlikvidovať.

Medzi tieto chyby patria:

- zdeformovanie plastu (napr. spôsobené príliš vysokou teplotou počas sterilizácie),
- zlomenie,
- zmena farby alebo strata označenia,
- ohnutie nástroja,
- uvoľnené závit,
- poškodené rezné povrchy,
- otupené rezné čepele,
- chýbajúce označenie veľkosti,
- korózia.

Obmedzenie počtu opakovaných použití je uvedené v časti „Maximálny počet cyklov spracovania“. Nástroje, ktoré sú stále kontaminované, je opotrebované znova vyčistiť a dezinfikovať.



VÝSTRAHA

Nesmú sa používať mazadlá na nástroje.

8. OBALY

Krokový modul alebo modul FlexMaster®/Mtwo® vložte do spodnej časti čierneho sterilizačného podnosu („Obrázok 5“) a zatvorte ho zodpovedajúcim krytom. Potom zabaľte sterilizačné podnosy a nástroje, ktoré sa nezmestia do dočasného stojana (pozrite si „Tabuľku 1“) do jednorazových sterilizačných vreciek (jednorazové balenie), ktoré spĺňa nasledujúce požiadavky:

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



Obrázok 5



VÝSTRAHA

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

9. STERILIZÁCIA

Používajte len sterilizačné metódy uvedené nižšie. Iné sterilizačné metódy nie sú prípustné.

Parná sterilizácia

- metóda frakčného vákua/predvákuu (najmenej tri vákuové cykly) alebo metóda gravitačného odvzdušnenia¹ s dostatočným vysušením výrobku²,
- 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 výkonnosti (PQ)) špecifická pre výrobok,
- nesmie byť prekročená maximálna teplota sterilizácie 138 °C (280 °F), maximálna teplota sterilizácie zahŕňa aj prípustnú odchýlku podľa normy DIN EN ISO 17665,
- Pozrite si „Tabuľku 7 (mimo USA)“ pre krajiny mimo USA, „Tabuľku 8 (USA)“ len pre USA.

Tabuľku 7 (mimo USA)

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

Tabuľku 8 (USA)

Sterilizačný postup	Sterilizačná teplota	Minimálny čas sterilizácie Čas expozície pri teplote sterilizácie	Minimálny čas sušenia ²
Frakčná vákuová/predvákuová metóda	132 °C (270 °F)	4 minút	20 minút
	Neplatí pri teplote 121 °C (250 °F)		
Gravitačná metóda	134 °C (273 °F)	15 minút	20 minút
	121 °C (250 °F)	60 minút	20 minút

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

² 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 musí ich preto stanoviť používateľ. Čas sušenia však nesmie byť nikdy kratší ako 20 minút.

³ alebo 18 minút (inaktivácia priónov).

⁴ Gravitačná metóda sa neuplatňuje na spracovanie v rámci Európskej únie.

Metóda rýchlej sterilizácie (USA: okamžitá sterilizácia parou) a metóda sterilizácie nezabalených nástrojov (USA: sterilizácia bez obalu) nie je povolená.

Tiež nie je povolená sterilizácia suchým teplom, sterilizácia žiarením a sterilizácia pomocou formaldehydu, etylénoxidu alebo plazmy.

Nezávislé, akreditované a renomované testovacie laboratórium potvrdilo 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. Na preukázanie toho laboratórium použilo typické podmienky zistené na klinikách a zubných ambulanciách, ako aj vyššie opísaný postup.

10. SKLADOVANIE A PREPRAVA

Po sterilizácii musia byť pomôcky uložené v sterilizačnom obale a udržiavané v suchu a bezprašnom prostredí. V prípade poškodenia obalu počas skladovania alebo prepravy sa spracovanie musí zopakovať. Skontrolujte lehotu použiteľnosti sterilného balenia podľa pokynov na použitie od výrobcu vrečka.

11. LIKVIDÁCIA

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

12. DODATOČNÉ INFORMÁCIE

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo vlhký.
- Ak chcete získať bezplatnú tlačенú kópiu návodu na použitie, prečítajte si časť „Bezplatné objednanie poštou“ na webovej stránke <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov pre návody na použitie a štítky, pozrite symboly v návode na použitie (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



 Výrobca
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Tel. č.: +49 (0) 89 62734-0s
Fax: +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com



www.vdw-dental.com/ifu



* Číslo notifikovaného orgánu sa nevzťahuje na meradlo Minifix. CE sa nepoužíva pre dočasný stojan, zátku VDW a všetky sterilizačné puzdrá.



A VDW termékek előkészítése

Használati
utasítás

A VDW TERMÉKEK ELŐKÉSZÍTÉSE A DIN EN ISO 17664/AAMI ST81 SZABVÁNNYAL ÖSSZHANGBAN

1. ÁLTALÁNOS IRÁNYELVEK

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 megá-
lapítására, hogy nem sérült-e. Ne használja a műszereket, ha a csomagolás
sérült.

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 fertőtlení-
tés a hatásos sterilizálás elengedhetetlen előfeltétele.

A műszerek sterilizálásának a biztosítása az Ön felelőssége. Ennek részeként
mindig ügyeljen arra, hogy csak validált tisztítási/fertőtlenítési és sterilizálá-
si 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 szennye-
zett műszereket kezel.

Továbbá mindig tartsa be az összes releváns országos jogi előírást (KRINKO/
RKI/BfArM előkészítési ajánlások), valamint az Ön praxisához, illetve a kórház-
hoz kapcsolódó higiéniai előírásokat. Ez különösen érvényes a prionok inakti-
válásról szóló irányelvekre (az USA-ra nem vonatkozik).

A felelősség kizárása: a termékek felhasználás/újrafelhasználás előtti előké-
szítésére vonatkozó utasításokat a VDW GmbH validálta. Az ezektől az utasítá-
soktól való bármilyen eltérés és/vagy eltérő előkészítési eljárások használata
kizárólag a felhasználók saját felelősségére történik. A VDW GmbH nem vállal
felelősséget semmi olyan kárért és sérülésért, illetve nem vállal semmi olyan
jogi felelősséget, mely közvetlenül vagy közvetve a felhasználónak az alábbi-
akban részletezett használati utasításoktól való eltéréséből fakad. A felhaszná-
lónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagos-
ság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

2. AZ ELŐKÉSZÍTÉSRE VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

2.1. Újrafelhasználás

A műszerek (csak a többször használható műszerek) több alkalommal újra-
felhasználhatók, de csak kellő gondossággal és csak abban az esetben, ha
nem sérültek meg és nem szennyezettek (lásd: "Táblázat 1"). A nem validált
módszerekkel történő minden egyes újrafelhasználásért, illetve alkalmazásért
kizárólag a felhasználó a felelős.

Bizonyos alkalmazások miatt a műszerek a megadottnál korábban elérhetik
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 alkai-
maznak 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 reszelőt használjon (ez segít megelőzni
a csatorna eltolását is).
- Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze az aktív részt az előző be-
kezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében.
- Kerülje a sztenderd folytonos, forgó tágitó mozgást; helyette inkább kis
ívekben mozgassa a műszereket (például reszelő mozgás, órafelhúzásszerű
szakaszos mozgás vagy kiegyensúlyozott erő kifejtésére irányuló technika),
hogy a műszerek forgás miatti hajlító fáradása korlátozható legyen és ezáltal
a várható élettartamuk megnőjön.

2.2. Áttekintés

Táblázat 1

A termék megnevezése	Anyag
VDW.ROTATE™	NiTi, szilikongumi
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi Finger Spreader, NiTi K-File	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem reszelő, Flexicut® reszelők, Finger Spreader, Finger Plugger, K-Reamer a könyökdarabhoz, Hedstroem reszelő a könyökdarabhoz	Rozsdamentes acél, szilikongumi (csak olyan műszerek esetében, amelyek záródugóval rendelke- nek)
Gates, Peeso, B-Reamer, gyökértömő, Beutelrock tágitó	Rozsdamentes acél
MC műszerek	Rozsdamentes acél, hőmérsékle- tálló műanyag
Machtou Handplugger	Rozsdamentes acél vagy NiTi
Minifix mérőeszköz	Hőmérsékletálló műanyag
Endo dobozok, endo modulok, LavEndo® doboz (ha a preparációt a műszerektől külön kell elvégezni, különösen erős kontamináció esetén)	
Átmeneti tartóállvány	
VDW szilikon záródugó	Szilikongumi

Speciális/további eljárás			Csomagolás a sterilizáláshoz	Az előkészítési ciklusok maximális száma *	Ajánlott osztályozás az RKI/BfArM/KRINKO irányelv szerint (csak Németország esetében, a rendeltetésszerű felhasználásra vonatkozóan)	Megjegyzések
Előkezelés	Kézi tisztítás/fertőtlenítés	Automatizált tisztítás/fertőtlenítés				
„A” eljárás	„A” eljárás	„A” eljárás	MiniBox, lépcsős modul, autokláv papírral és egyszer használatos sterilizáló csomagolással	8	Kritikus „B”	A tisztított és sértetlen műszereket legfeljebb nyolc alkalommal lehet felhasználni a csatorna görbületétől függően. Kérjük, hogy tartsa be a termékspecifikus használati utasításokat (lásd még: www.vdw-dental.com).
	Az „A” eljárás a LavEndo® dobozban FlexMaster® modul	Az „A” eljárás a LavEndo® dobozban FlexMaster® modul	FlexMaster® SystemBox (rendszerdoboz)/AccessoryBox (kiegészítő doboz)/Combi-Box (kombinált doboz), autokláv papírral és egyszer használatos sterilizáló csomagolással			
	Az „A” eljárás a LavEndo® dobozban Mtwo® modul	Az „A” eljárás a LavEndo® dobozban Mtwo® modul	Mtwo® System-Box (rendszerdoboz) autokláv papírral és egyszer használatos sterilizáló csomagolással			A tisztított és sértetlen műszereket legfeljebb nyolc alkalommal lehet felhasználni a csatorna görbületétől és a guttapercha állapotától függően. Kérjük, hogy tartsa be a termékspecifikus használati utasításokat (lásd még: www.vdw-dental.com).
	Az „A” eljárás a LavEndo® dobozban mini lépcsős modul	Az „A” eljárás a LavEndo® dobozban mini lépcsős modul	MiniBox, lépcsős modul, autokláv papírral és egyszer használatos sterilizáló csomagolással			A tisztított és sértetlen műszereket legfeljebb nyolc alkalommal lehet felhasználni az elhasználódás fokától függően.
„B” eljárás	„B” eljárás rácsos tálcában	„B” eljárás rácsos tálcában	Egyszer használatos sterilizáló csomagolás	50	-	Ha túllépi a meghatározott sterilizálási hőmérsékletet és időt, akkor a műanyag deformálódhat.
		„B” eljárás a kisalkatrész-tartó dobozban				
„C” eljárás	„C” eljárás	„C” eljárás				Ha túllépi a meghatározott sterilizálási hőmérsékletet és időt, akkor a műanyag megrepedhet vagy deformálódhat. Szerelje szét az előkezelés során; összeszerelt állapotban ne tisztítsa, illetve ne fertőtlenítsen.
„B” eljárás a szivacsorog eltávolítása és kiselejtezése után	„B” eljárás, tárolás rácsos tálcában	„B” eljárás, tárolás rácsos tálcában				Ha túllépi a meghatározott sterilizálási hőmérsékletet és időt, akkor a műanyag megrepedhet vagy deformálódhat. Szerelje szét és selejtezze ki a szivacsorogot az előkezelés során; összeszerelt állapotban ne tisztítsa, illetve ne fertőtlenítsen. Ugyanakkor sterilizálható az új szivacsorog is. Az átmeneti tartóállvány csak a kezdeti kezelésre használatos az előkészítés előtt (lásd: „4. Kezdeti kezelés a használat helyén”).
„A” eljárás	„A” eljárás a kisalkatrész-tartó kosárban	„A” eljárás, a műszerrel felszerelve	A műszerrel felszerelve	1	Lásd a releváns műszert	A használt VDW záródugót el kell távolítani az előkezelés során és ki kell cserélni egy új VDW záródugóra az automatizált tisztítás/fertőtlenítés előtt vagy után.

* A felhasználások maximális számát a sztenderd módszerekkel (automatizált tisztítás és fertőtlenítés, frakcionált vákuumos módszer a gőzsterilizáláshoz) validálták.

Használat előtti előkészítés (egyszer használható termékek esetében)

Táblázat 2

Műszer/termék	Anyag	A tisztításra/sterilizálásra vonatkozó speciális megjegyzések	Lehetséges sérülés/kockázatok, ha nem tartják be a karbantartási utasításokat
RECIPROC® műszerek	NiTi, szilikongumi	Steril állapotban szállítva. Az előkészítés nem engedélyezett.	Kérjük, hogy tekintse meg a releváns használati utasítást (lásd még: www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Idegtűk	Rozsdamentes acélból készült és hőmérsékletálló műanyag	Csak a „nem steril” jelzéssel ellátott műszerek esetében: Egyenkénti sterilizálás a használat előtt.	Nem garantálható a fogbélzövetek maradványainak teljes eltávolítása a sörtekről.
Szivacsorongok az átmeneti tartóállványhoz	Szivacs	A tisztítás és a fertőtlenítést nem megengedett. A szivacsorong egyszer autoklávozható az egyszeri felhasználás előtt.	Egynél többszöri felhasználás esetében a szivacs leválása; szennyeződés kockázata a rászáradt maradványok miatt.
Ezüst poénok	99,85% ezüst és 0,15% nikkel	Kérjük, hogy tekintse meg a releváns használati utasítást (lásd még: www.vdw-dental.com).	Szennyeződésnek, deformációnak, záróanyag-maradványok hozzátapadásának stb. a kockázata.
Papír poénok	Papír	Steril állapotban szállítva. Az előkészítés nem engedélyezett.	Szennyeződésnek, deformációnak, az abszorpcióképesség elveszésének a kockázata.
Guttapercha poénok, GuttaFusion® és GuttaMaster® obturátorok	Guttapercha, cink-oxid	- Környezeti hőmérsékleten merítse az obturációs eszközöket 5,25%-os NaOCl-oldatba 1–5 percre. - Távolítson el minden buborékot az obturációs eszköz felületéről. 70%-os izopropil-alkohollal átitatott steril gézlap segítségével óvatosan törölje át a guttaperchát. - Az obturációs eszközt hagyja a szabad levegőn megszáradni.	- Szennyeződésnek, deformációnak, a záróanyag-tapadás csökkenésének stb. a kockázata. - Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítőoldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem férnek össze (nem kompatibilisek) a kezeléshez használt tömőanyaggal.
Szilikon záródugó	Szilikongumi	A használt VDW záródugót el kell távolítani az előkezelés során és ki kell cserélni egy új VDW záródugóra.	A lyuk megfelelő tisztítása nem garantálható.
EDDY®	Poliamid	Steril állapotban szállítva. Az előkészítés nem engedélyezett.	Nem megfelelő használat esetében eltörés kockázata; a sterilizálás során megváltoznak az anyag jellemzői és ezáltal a műszer elszíneződik és porózussá válik.
GuttaFusion® méretellenőrzők	Nikkel-titán, hőálló műanyag és szilikongumi	Csak a „nem steril” jelölésű műszerek esetén: egyenkénti sterilizálás a használat előtt.	- Fennáll a szennyeződés kockázata - Ez a műszer egyszer használatos: többszöri használat

2.3. Az anyag-ellenállóságra vonatkozó fontos információk

A tisztítószer és a fertőtlenítőszer 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);
- oxidálószer (5%-nál erősebb hidrogén-peroxid vagy nátrium-hipoklorit);
- a NiTi műszereket legfeljebb 5 percre szabad oxidálószerbe (5%-nál gyengébb nátrium-hipokloritba) helyezni;
- oldószer;
- olajok.



FIGYELMEZTETÉS

A műszereket, a dobozokat, a modulokat vagy az átmeneti tartóállványt soha ne próbálja fémkefékkel vagy acélgyapattal 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.

3. TISZTÍTÓSZEREK ÉS FERTŐTLENÍTŐSZEREK

A tisztítószer és a fertőtlenítőszer 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 a "2.3. Az anyag-ellenállóságra vonatkozó fontos információk" szakaszt);
- Ellenőrzött hatékonysággal (VAH-/DGHM-jóváhagyás, FDA-engedély vagy CE-jelölés) rendelkező fertőtlenítőszerrel kell használni, amely kompatibilis az alkalmazni kívánt tisztítószerrel;
- Ha nem használnak termikus fertőtlenítési folyamatot, akkor ellenőrzött hatékonysággal (VAH-/DGHM-jóváhagyás, FDA-engedély vagy CE-jelölés) rendelkező, a célra alkalmas fertőtlenítőszerrel kell használni, amely kompatibilis az alkalmazni kívánt tisztítószerrel;
- 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 öblítőszerrel alkalmazni;

Kizárólag frissen előkészített oldatokat és alacsony csíratartalmú (10 CFU/ml-nél kevesebb csírákat tartalmazó) vizet használjon; a különösen kemény (≥ 14 °dH) csapvíz nem alkalmas erre a célra (vízkőmaradvány kockázata).

4. KEZDETI KEZELÉS A HASZNÁLAT HELYÉN

Azt ajánljuk, hogy a műszereket automatizált eljárás segítségével tisztítsa meg és fertőtlenítsen (mosó-fertőtlenítő berendezés). A kézi módszert csak akkor szabad alkalmazni, ha az automatizált módszer használata nem lehetséges, mivel a kézi módszer kevésbé hatásos, és alacsonyabb szintű reprodukálhatóságot mutat. A kézi tisztítás és fertőtlenítés az automatizált módszerrel közvetlenül összehasonlítva kevésbé hatásos. Mindazonáltal az előkészített műszerekre vonatkozó követelmények szerint hatásos. Az összes módszer validálva van és így hatásosak és biztonságosan alkalmazhatók a VDW műszerek előkészítésére.

A használt műszereken minden esetben el kell végezni az előkezelési folyamatot. Az új, nem steril műszerekhez az automatizált módszert ajánljuk. Ha a kézi módszert használják, az új záródugót el kell távolítani és külön elő kell készíteni.

Előkezelés a felhasználás helyén

A szennyező anyagokat (különösen a fogbél- és dentinmaradványokat) a műszernek egy páciensen történő használatát követően azonnal (de legfeljebb 2 órán belül) el kell távolítani. Az előkészítési folyamat összes további lépését még aznap el kell végezni.

Végezze el a következő eljárásokat egyfelől azért, hogy semmilyen szennyeződés ne száradhasson a műszerekre, másfelől pedig azért, hogy a későbbi előkészületi lépéseket hatékonyabban el lehessen végezni:

Táblázat 3

„A” eljárás: Az átmeneti tartóállványba illő műszerek (lásd: „Táblázat 1”)	„B” eljárás: Az átmeneti tartóállványba nem illő műszerek (lásd: „Táblázat 1”)	„C” eljárás: Dobozok és modulok (lásd: „Táblázat 1”)
- Minden egyes páciensnél új szivacskoronggal ellátott, előkészített átmeneti tartóállványt kell használni. Az átmeneti tartóállványt legalább a kétharmadig fel kell tölteni fertőtlenítőszerrel. - Helyezze az átmeneti tartóállványba az előfertőtlenítés/tisztítás elkezdéséig vagy szállítás céljából (a fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott használati utasításokkal összhangban a minimális tárolási idő: max. két óra).	- Helyezze a fertőtlenítőszer tartalmazó edénybe két órán belül (a fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott használati utasításokkal összhangban a minimális tárolási idő: max. két óra) és kefélje át az előkezelés elején és végén is. - Az edény a műszerek szállítására is használatos.	- Két órán belül tisztítsa meg a szennyeződés eltávolítása érdekében. Ehhez helyezze folyó víz alá legalább 3x1 percre a külsejét és főként a belsejét. - Majd helyezze egy edénybe (nem a műszerekkel együtt). - Az edény a dobozok és a modulok szállítására is használatos.

Ne feledje, hogy az előkezelés során használt fertőtlenítőszer kizárólag személyi védelemre szolgál, és használata nem helyettesíti a tisztítás után kötelezően elvégzendő fertőtlenítést.



FIGYELMEZTETÉS

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

5. PREPARÁCIÓ A TISZTÍTÁS ELŐTT

Táblázat 4

„A” eljárás: Az átmeneti tartóállványba illő műszerek (lásd: „Táblázat 1”)	„B” eljárás: Az átmeneti tartóállványba nem illő műszerek (lásd: „Táblázat 1”)	„C” eljárás: Dobozok és modulok (lásd: „Táblázat 1”)
- Távolítsa el a záródugót a műszerből (ha jelen van, lásd: „Táblázat 1”) és selejtezze ki a használt záródugót. - Ezután folyó víz alatt, legalább 3x1 percen át tisztítsa le a szennyeződést; 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.	Folyó víz alatt, legalább 3x1 percen át tisztítsa le a szennyeződést; 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.	Helyezze a tisztítószer tartalmazó edénybe az előírt érintkezési időtartamra (de legalább 15 percre) és kefélje át az érintkezési időtartam elején és végén is legalább 1-1 percig a külsejét is, a belsejét pedig főleg (egy puha, tiszta kefe segítségével; soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot).
Ellenőrizze, hogy nem maradt-e látható szennyeződés vagy maradvány a műszeren, és szükség esetén ismételje meg az előtisztítási folyamatot.		

6. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Automatizált tisztítás/fertőtlenítés (mosó-fertőtlenítő berendezés)

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 5 perc 90 °C-os hőmérsékleten vagy régebbi berendezésekhez legalább 10 perc 93 °C-os hőmérsékleten).



FIGYELMEZTETÉS

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

- Csak olyan programot szabad alkalmazni, amely alkalmas a műszerekhez, és magában foglalja az előírt öblítési ciklusokat;
- Az utána következő öblítéshez kizárólag steril vagy alacsony csíratartalmú (10 CFU/ml-nél kevesebb csírat tartalmazó) és alacsony endotoxin-tartalmú (0,25 EU/ml-nél kevesebb endotoxint tartalmazó) vizet (ideális esetben nagy tisztaságú vizet (HPW)) szabad használni;
- A mosó-fertőtlenítő berendezést rendszeresen karban kell tartani és át kell vizsgálni.

Táblázat 5

	„A” eljárás: Az átmeneti tartóállványba illő műszerek (lásd: “Táblázat 1”)	„B” eljárás: Az átmeneti tartóállványba nem illő műszerek (lásd: “Táblázat 1”)	„C” eljárás: Dobozok és modulok (lásd: “Táblázat 1”)
1.	• Ha jelen van (lásd: “Táblázat 1”): Helyezze be az új VDW záródugókat az előtisztított műszerekbe vagy hagyja a VDW záródugót az új, nem steril műszerben. • Szortírozza a műszereket az endo modulokba (a kézi műszereket lépcsős modulokba, a nikkelt-titán műszereket FlexMaster® / Mtwo® modulokba). • Helyezze az endo modult a LavEndo® doboz fekete felső részébe (kézi műszerek, “Ábra 1”), illetve kék alsó részébe (nikkelt-titán műszerek, “Ábra 2”) és zárja be a dobozt (pattintsa a helyére).   Ábra 1 Ábra 2 MEGJEGYZÉS <i>Az aljzatmodulban történő előkészítés nem engedélyezett.</i> • Helyezze be vízszintesen a LavEndo® dobozt a mosó-fertőtlenítő berendezésbe.	• Helyezze egy kellően nagy rácsos kosárba (Minifix mérőeszköz: kiskatrész-tartó kosár) és helyezze be a mosó-fertőtlenítő berendezésbe, ügyelve arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek egymással.	• Helyezze egy kellően nagy rácsos kosárba úgy, hogy a nyílások lefelé nézzenek, és helyezze be a mosó-fertőtlenítő berendezésbe (szükség szerint egy rögzítőháló segítségével), ügyelve arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek egymással.
2.	• Indítsa el a programot.		
3.	• Ha a program befejeződött, akkor a LavEndo® dobozt távolítsa el a mosó-fertőtlenítő berendezésből.	• Ha a program befejeződött, akkor a műszereket távolítsa el a mosó-fertőtlenítő berendezésből.	
4.	• Ellenőrizze a műszereket, majd az eltávolításuk (és szükség szerint egy tiszta helyen történő további szárításuk) után a lehető leghamarabb csomagolja el őket (lásd a “7. Átvizsgálás és karbantartás” és a “8. Csomagolás” szakaszt).		

Egy független, akkreditált és elismert vizsgálati laboratórium bizonyította a műszerek leírt alkalmasságát a hatékony automatikus tisztításra és fertőtlenítésre a G 7836 CD mosó- és fertőtlenítőgép (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) és a Neodisher Medizym tisztítószer (Dr. Weigert, Hamburg) használatával. A hatékonyság bizonyítására a laboratórium a (legkedvezőtlenebb körülmények közötti DES-VAR-TD (Miele) programon alapuló) D-V-MEDIZYM programot alkalmazta, a fent ismertetett eljárás szerint. Az előkezeléshez a Cidex OPA fertőtlenítőszer és a Cidezyme tisztítószer (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).

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Táblázat 6

	„A” eljárás: Az átmeneti tartóállványba illő műszerek (lásd: „Táblázat 1”)	„B” eljárás: Az átmeneti tartóállványba nem illő műszerek (lásd: „Táblázat 1”)	„C” eljárás: Dobozok és modulok (lásd: „Táblázat 1”)
1.	• Szortírozza a műszereket záródugók nélkül az endo modulokba (a kézi műszereket lépcsős modulokba, a nikkel-titán műszereket FlexMaster® / Mtwo® modulokba). • Helyezze az endo modult a LavEndo® doboz fekete felső részébe (kézi műszerek, „Ábra 3”), illetve kék alsó részébe (nikkel-titán műszerek, „Ábra 4”) és zárja be a dobozt (pattintsa a helyére).   Ábra 3 Ábra 4 MEGJEGYZÉS <i>Az aljzatmodulban történő előkészítés nem engedélyezett.</i> • Ha jelen van (lásd: „Táblázat 1”): Helyezze az új VDW záródugókat egy megfelelően kis rácsméretű kisalkatrész-tartó kosárba. • A LavEndo® dobozt, valamint ha jelen van, akkor az új VDW záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat is helyezze be vízszintesen a tisztítókádba, és hagyja benne őket az előírt érintkezési időtartamra. Közben gondoskodjon arról, hogy a műszereket kellően befedje a közeg. • 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.	• Helyezze a műszereket a tisztítókádba egy kellően nagy rácsos kosárban az előírt érintkezési időtartamra, ügyelve arra, hogy a műszereket kellően befedje a közeg, de a műszerek ne érintkezzenek egymással. • Ezután távolítsa el a rácsos kosarat a tisztítókádból, és legalább 3x1 percen át végezzen alapos öblítést vízzel.	• Helyezze egy kellően nagy rácsos kosárba úgy, hogy a nyílások lefelé nézzenek, helyezze be a kellő mennyiségű tisztítóoldattal feltöltött ultrahangos kádba az előírt érintkezési időtartamra (de legalább öt percre), majd legalább 1-1 percig kefélje át a külsejét és főként a belsejét (egy puha, tiszta kefe segítségével; soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapapot). • Ezt követően győződjön meg arról, hogy a műszerek nem érintkeznek egymással, majd aktiválja az ultrahangot az előírt érintkezési időtartamra (de legalább 5 percre). • Ezután távolítsa el a rácsos kosarat a tisztítókádból, és legalább 3x1 percen át végezzen alapos öblítést vízzel.
2.	• A LavEndo® dobozt, valamint ha jelen van, akkor az új VDW záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat is helyezze be vízszintesen a fertőtlenítőkádba, és hagyja benne az előírt érintkezési időtartamra. Közben gondoskodjon arról, hogy a műszereket kellően befedje a közeg. • Ezután távolítsa el a LavEndo® dobozt, valamint ha jelen van, akkor a VDW záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat is a fertőtlenítőkádból, és legalább 5x1 percen át alaposan öblítse le őket vízzel. • Szárítsa meg a LavEndo® dobozt, valamint ha jelen van, akkor a VDW záródugókat tartalmazó kisalkatrész-tartó kosarat is: fújjon rájuk olajmentes és szűrt sűrített levegőt (vagy flakonban tárolt, gyógyászati célú sűrített levegőt), majd hagyja őket tovább száradni tiszta helyen. • Ellenőrizze és a lehető leghamarabb csomagolja el a műszereket (lásd a „7. Átvizsgálás és karbantartás” és a „8. Csomagolás” szakaszt), és ha jelen vannak (lásd: „Táblázat 1”), helyezze be a VDW záródugókat a műszerekbe.	• Helyezze a fertőtlenítőkádba egy kellően nagy rácsos kosárban az előírt érintkezési időtartamra, ügyelve arra, hogy a műszereket kellően befedje a közeg, de a műszerek ne érintkezzenek egymással. • Ezután távolítsa el a rácsos kosarat a fertőtlenítőkádból, és legalább 5x1 percen át végezzen alapos öblítést vízzel. • Szárítsa meg a műszereket: fújjon rájuk olajmentes és szűrt sűrített levegőt (vagy flakonban tárolt, gyógyászati célú sűrített levegőt), majd hagyja őket tovább száradni tiszta helyen. • Ellenőrizze és a lehető leghamarabb csomagolja el a műszereket (lásd a „7. Átvizsgálás és karbantartás” és a „8. Csomagolás” szakaszt).	• Helyezze a fertőtlenítőkádba egy kellően nagy rácsos kosárban az előírt érintkezési időtartamra, ügyelve arra, hogy a műszereket kellően befedje a közeg, de a műszerek ne érintkezzenek egymással. • Ezután távolítsa el a fertőtlenítőkádból, és legalább 5x1 percen át végezzen alapos öblítést vízzel. • Szárítsa meg őket: fújjon rájuk olajmentes és szűrt sűrített levegőt (vagy flakonban tárolt, gyógyászati célú sűrített levegőt), majd hagyja őket tovább száradni tiszta helyen. • Ellenőrizze és a lehető leghamarabb csomagolja el őket (lásd a „7. Átvizsgálás és karbantartás” és a „8. Csomagolás” szakaszt).

Egy független, akkreditált, elismert tesztlaboratórium 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.

7. ÁTVIZSGÁLÁS ÉS KARBANTARTÁS

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

Meghibásodás alatt értjük például a következőket:

- a műanyag deformálódása (amelyet például a sterilizálás során jelen lévő túl magas hőmérséklet is okozhat);
- törés;
- a színkódolás vagy jelölés eltűnése;
- meghajlott műszer;
- sodratlan szálak;
- sérült vágófelületek;
- életlen vágópengék;
- hiányzó méretjelzés;
- korrózió.

Az újrafelhasználások számára vonatkozó korlátozások „Az előkészítési ciklusok maximális száma” című részben találhatók. Ha valamely műszer továbbra is szennyezett, újra el kell végezni a tisztítását és fertőtlenítését.



FIGYELMEZTETÉS

Tilos műszerekhez való kenőanyagokat használni.

8. CSOMAGOLÁS

Helyezze a lépcsős, illetve a FlexMaster® / Mtwo® modult a fekete sterilizáló tálca alsó részébe (”Ábra 5”) és zárja be a hozzá illő fedéllel. Majd csomagolja be a sterilizáló tálcákat és az átmeneti tartóállványba nem illő műszereket (lásd: ”Táblázat 1”) a következő követelményeknek megfelelő, egyszer használatos sterilizáló tasakokba (eldobható csomagolás):

- 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).



Ábra 5



FIGYELMEZTETÉS

Tilos további csomagolás nélkül sterilizálást végezni a sterilizálási tálcákban. A dobozokban található autokláv papír kizárólag a biztonság fokozására szolgál.

9. STERILIZÁLÁS

Csak az alább felsorolt sterilizálási eljárásokat használja; egyéb sterilizálási módok alkalmazása nem engedélyezett.

Gőzsterilizálás

- Frakcionált vákuumos vagy elővákuumos eljárás (legalább három vákuumciklus) vagy gravitációs eljárás¹ megfelelő termékszáradással²;
- 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 teljesítményminősítéssel (PQ) rendelkezik);
- Tilos túllépni a 138 °C-os (280 °F-os) maximális sterilizálási hőmérsékletet; a maximális sterilizálási hőmérséklet magába foglalja a DIN EN ISO 17665 szerinti tűréshatárt;
- A "Táblázat 7 (az USA-n kívül)" az USA-n kívüli országokra, a "Táblázat 8 (USA)" csak az USA-ra vonatkozik.

Táblázat 7 (az USA-n kívül)

Sterilizálási eljárás	Sterilizálási hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő Sterilizálási hőmérsékleten történő expozíció időtartama
Frakcionált vákuumos/elővákuumos eljárás	134 °C (273 °F)	3 perc ³
	121 °C (250 °F)	20 perc
Gravitációs eljárás	134 °C (273 °F)	15 perc
	121 °C (250 °F)	60 perc

Táblázat 8 (USA)

Sterilizálási eljárás	Sterilizálási hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő Sterilizálási hőmérsékleten történő expozíció időtartama	Minimális szárítási idő ²
Frakcionált vákuumos/elővákuumos eljárás	132 °C (270 °F)	4 perc	20 perc
	Nem releváns 121 °C-on (250 °F-on)		
Gravitációs eljárás	134 °C (273 °F)	15 perc	20 perc
	121 °C (250 °F)	60 perc	20 perc

¹ A kevésbé hatásos gravitációs módszert csak abban az esetben szabad alkalmazni, ha a frakcionált vákuumos módszer nem érhető el. A gravitációs módszer a frakcionált vákuumos módszerrel közvetlenül összehasonlítva kevésbé hatékony. Mindazonáltal az előkészített műszerekre vonatkozó követelmények szerint hatásos. Az összes módszer validálva van és így hatásosak és biztonságosan alkalmazhatók a VDW műszerek előkészítésére.

² A ténylegesen szükséges száradási időt olyan paraméterek határozzák meg, amelyek kizárólag a felhasználótól függenek (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.

³ Vagy 18 perc (prionok inaktiválása).

⁴ A gravitációs módszer nem alkalmazható az Európai Unión belül.

A gyors sterilizálási módszer (USA: immediate-use steam sterilization, azaz azonnali használatú gőzsterilizálás) és a csomagolatlan műszerek sterilizálási módszere (USA: unwrapped sterilization, azaz csomagolatlan sterilizálás) nem engedélyezett.

A forró levegővel vagy sugárzással történő 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 tipikus állapotok, valamint a fent ismertetett eljárás segítségével mutatta ezt ki.

10. 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.

11. LESELEJTEZÉS

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

12. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé, a helyi előírások szerint.
- A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Ha a használati utasítás ingyenes, nyomtatott példányára van szüksége, látogasson el a <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use> weboldalon az „Order free by post” (Ingyenes példány megrendelése és postai szállítása) részre.
- A használati utasítások és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázatát a használati utasítás szimbólumai között tekintheti meg (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*A bejelentett szervezet száma nem releváns a Minifix mérőeszközre.
A CE nem releváns az átmeneti tartóállványra, a VDW zárdugóra és
egyetlen sterilizáló dobozra sem.



Prelucrarea produselor VDW

Instrucțiuni
de utilizare

PRELUCRAREA PRODUSELOR VDW ÎN CONFORMITATE CU DIN EN ISO 17664/ AAMI ST81

1. PRINCIPII GENERALE

Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați cum ar fi generalişti 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.

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.

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 cabinetului dumneavoastră medical sau a spitalului. Acest lucru se aplică în mod deosebit directivelor privind inactivarea prionilor (nu se aplică pentru SUA).

Declinarea responsabilității: Instrucțiunile pentru prelucrarea produselor înainte de utilizare/reutilizare prezentate în continuare au fost validate de VDW GmbH. Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru abaterea de la aceste instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative de prelucrare. VDW GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru pagubele, vătămarile sau orice încălcări ale responsabilităților juridice cauzate în mod direct sau indirect de către utilizator în urma abaterii de la instrucțiunile de utilizare prezentate în continuare. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

2. LIMITĂRILE ȘI RESTRICȚIILE PRIVIND PRELUCRAREA

2.1. Reutilizarea

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 (consultați „Tabel 1”). Fiecare reutilizare sau aplicare a unor metodelor 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/invelișul 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 partea activă pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior.
- Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire; optați pentru mișcări mici în unghi, de exemplu, mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată pentru a limita solicitarea la care sunt supuse instrumentele prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

2.2. Prezentare generală

Tabel 1

Denumirea produsului	Material
VDW.ROTATE™	NiTi, cauciuc siliconic
FlexMaster®	
Mtwo®	
Freză pentru lărgire Finger Spreader din NiTi, ac tip K din NiTi	
Freză pentru penetrare tip K, ac tip K, C-Pilot®, ac Hedstroem, ace Flexicut®, freză pentru lărgire Finger Spreader, ansă Finger Plugger, freză pentru penetrare tip K pentru piesă contraunghi, ac Hedstroem pentru piesă contraunghi	Oțel inoxidabil, cauciuc siliconic (numai în cazul instrumentelor cu opritor)
Gates, Peeso, freză pentru penetrare tip B, material pentru obturația canalului radicular, freză pentru lărgire Beutelrock	Oțel inoxidabil
Instrumente MC	Oțel inoxidabil, plastic termorezistent
Ansă manuală Machtou	Oțel inoxidabil sau NiTi
Instrument pentru calibrare Minifix	Plastic termorezistent
Cutii endo, module endo, cutie LavEndo® (dacă pregătirea trebuie să aibă loc separat de instrumente, în special în cazul contaminării puternice)	
Suport intermediar	Cauciuc siliconic
Opritor din silicon VDW	

Procedură specială/suplimentară			Ambalaj pentru sterilizare	Număr maxim de cicluri de prelucrare *	Clasificare recomandată conform directivei RKI/BfArM/KRINKO (numai pentru Germania, utilizare prevăzută)	Note
Curățare preliminară	Curățare/Dezinfectare manuală	Curățare/Dezinfectare automată				
Procedura A	Procedura A	Procedura A	MiniBox cu modul pas cu hârtie pentru autoclav și ambalaj steril de unică folosință	8	Stare critică B	Instrumentele curățate și nedeteriorate pot fi utilizate de până la opt ori, în funcție de curbura canalului. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare aferente produsului (consultați și www.vdw-dental.com).
	Procedura A în cutie LavEndo® cu modul FlexMaster®	Procedura A în cutie LavEndo® cu modul FlexMaster®	FlexMaster® SystemBox/AccessoryBox/CombiBox cu hârtie pentru autoclav și ambalaj steril de unică folosință			Instrumentele curățate și nedeteriorate pot fi utilizate de până la opt ori, în funcție de curbura canalului și starea gutapercii. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare aferente produsului (consultați și www.vdw-dental.com).
	Procedura A în cutie LavEndo® cu modul Mtwo®	Procedura A în cutie LavEndo® cu modul Mtwo®	Mtwo® SystemBox cu hârtie pentru autoclav și ambalaj steril de unică folosință		Instrumentele curățate și nedeteriorate pot fi utilizate de până la opt ori, în funcție de gradul de uzură.	
	Procedura A în cutie LavEndo® cu modul cu mini-pas	Procedura A în cutie LavEndo® cu modul cu mini-pas	MiniBox cu modul pas cu hârtie pentru autoclav și ambalaj steril de unică folosință			
Procedura B	Procedura B în tavă din plasă metalică	Procedura B în tavă din plasă metalică	Ambalaj steril de unică folosință	50	-	Dacă temperatura și durata de sterilizare specificate sunt depășite, acest lucru va determina deformarea plasticului.
		Procedura B în cutia pentru piese mici				Dacă temperatura și durata de sterilizare specificate sunt depășite, acest lucru va determina crăparea sau deformarea plasticului. Dezasamblați în timpul curățării preliminare; nu curățați și nu dezinfectați când instrumentul este asamblat.
Procedura C	Procedura C	Procedura C				Dacă temperatura și durata de sterilizare specificate sunt depășite, acest lucru va determina crăparea sau deformarea plasticului. Dezasamblați și eliminați discul de spumă în timpul curățării preliminare; nu curățați și nu dezinfectați când instrumentul este asamblat. Discul de spumă nou poate fi sterilizat în același timp. Suportul intermediar este utilizat numai pentru tratamentul inițial înainte de prelucrare (consultați „4. Tratamentul inițial la locul de utilizare”).
Procedura B după demontarea și eliminarea discului de spumă	Procedura B, depozitare în tava din plasă metalică	Procedura B, depozitare în tava din plasă metalică				Opritorul VDW utilizat trebuie îndepărtat în timpul curățării preliminare și înlocuit cu un opritor VDW nou înainte de sau după curățarea/dezinfectarea automată.
Procedura A	Procedura A în coșul pentru piese mici	Procedura A, ambalaj prezent pe instrument	Ambalaj prezent pe instrument	1	Consultați instrumentul corespunzător	

* Numărul maxim de utilizări a fost validat folosind metodele standard (curățare și dezinfectare automată, procedură de sterilizare în vid fracționat pentru sterilizarea cu aburi).

Prelucrarea înainte de utilizare (pentru produse de unică folosință)

Tabel 2

Instrument/Produs	Material	Note speciale privind curățarea/ sterilizarea	Deteriorări/Riscuri posibile în cazul nerespectării instrucțiunilor de întreținere
Instrumente RECIPROC®	NiTi, cauciuc siliconic	Livrat steril. Prelucrarea nu este permisă.	Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare aferente (consultați și www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Ace extractoare de nerv	Oțel inoxidabil și plastic termorezistent	Numai instrumentele marcate ca „nesterile”: Sterilizare unică înainte de utilizare.	Eliminarea completă a resturilor de țesut pulpar din acele extractoare de nerv nu poate fi garantată.
Discuri de spumă pentru suport intermediar	Spumă	Nu sunt permise curățarea și dezin- fectarea. Disc de spumă autoclavabil o dată înainte de unica folosință.	Dezintegrarea spumei în cazul utilizării repetate; risc de contaminare din cauza resturilor uscate.
Conuri de argint	99,85% argint și 0,15% nichel	Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare aferente (consultați și www.vdw-dental.com).	Risc de contaminare, deformare, resturi de sigilant atașate etc.
Conuri de hârtie	Hârtie	Livrat steril. Prelucrarea nu este permisă.	Risc de contaminare, deformare, pierde- rea absorbției.
Conuri de gutapercă, obturatoare GuttaFusion® și GuttaMaster®	Gutapercă, oxid de zinc	• Scufundați dispozitivele de obturare într-o soluție cu 5,25% NaOCl timp de 1 - 5 minute, la temperatura ambientă. • Eliminați toate bulele de pe suprafața dispozitivului de obturare. • Ștergeți cu atenție gutaperca utilizând o compresă sterilă de tifon, umezită cu o soluție pe bază de alco- ol izopropilic în proporție de 70%. • Lăsați dispozitivul de obturare să se usuce la aer.	• Risc de contaminare, deformare, aderență redusă a sigilantului etc. • Nu utilizați soluții pentru dezinfectare care conțin fenol sau alte produse care nu sunt compatibile cu materia- lul pentru obturație tratat.
Opritor din silicon	Cauciuc siliconic	Opritorul VDW utilizat trebuie îndepărtat în timpul curățării preliminare și înlocuit cu un opritor VDW nou.	Curățarea adecvată a orificiului nu poate fi garantată.
EDDY®	Poliamidă	Livrat steril. Prelucrarea nu este permisă.	Risc de rupere în cazul utilizării inco- recte; sterilizarea schimbă caracteris- ticile materialului, decolorând astfel instrumentul și făcându-l poros.
Verificatoare de mărime GuttaFusion®	NiTi, plastic termorezistent și cauciuc siliconic	Doar pentru instrumentele marcate „nesterile”: sterilizare unică înainte de utilizare.	• Risc de contaminare • Acest instrument este de unică folo- sință: risc de contaminare încrucișată și risc sporit de rupere în caz de reutilizare.

2.3. 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 alcali puternici (pH > 8); agent de curățare enzimatic neutru recomandat;
- 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.



AVERTISMENT

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.

3. 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 „2.3. Informații importante privind rezistența materialelor”);
- 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;

Utilizați numai soluții proaspăt preparate și apă cu conținut minim de germeni (< 10 CFU/ml); Apa de la robinet deosebit de dură (≥ 14 °dH) nu este adecvată pentru utilizarea în acest scop (risc de formare a depunerilor de calcar).

4. TRATAMENTUL ÎNȚIAL LA LOCUL DE UTILIZARE

Recomandăm o procedură automată pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor (cu aparatul de dezinfecție/spălare). O metodă manuală 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.

Procesul de curățare preliminară trebuie efectuat pe instrumente utilizate indiferent de caz. Vă recomandăm să utilizați metoda automată pentru instrumente nesterile noi. Dacă este utilizată metoda manuală, opritorul nou trebuie demontat și prelucrat separat.

Curățare preliminară la locul de utilizare

Eliminați imediat contaminanții (în special resturile de pulpă și dentină) după ce ați utilizat instrumentul pe 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:

Tabel 3

Procedura A: Instrumente care încap în suportul intermediar (consultați „Tabel 1”)	Procedura B: Instrumente care nu încap în suportul intermediar (consultați „Tabel 1”)	Procedura C: Cutii și module (consultați „Tabel 1”)
- Pentru fiecare pacient trebuie utilizat un suport intermediar pregătit cu un disc de spumă nou. Suportul intermediar trebuie umplut în proporție de cel puțin două treimi cu agent de dezinfectare. - 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: max. două ore).	- Introduceți într-o tavă cu agent de dezinfectare în decurs de două ore (timpul minim de depozitare conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului agentului de dezinfectare: max. două ore) și periați atât la începutul, cât și la finalul procesului de curățare preliminară. - Tava este utilizată și pentru transportarea instrumentelor.	- În decurs de două ore, curățați sub jet de apă, pentru a elimina contaminarea, de cel puțin 3 ori în decursul unui minut, din exterior și îndeosebi din interior. - Apoi, introduceți într-o tavă (separat de instrumente). - Tava este utilizată și pentru transportarea cutiilor și modulelor.

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.



AVERTISMENT

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

5. PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE

Tabel 4

Procedura A: Instrumente care încap în suportul intermediar (consultați „Tabel 1”)	Procedura B: Instrumente care nu încap în suportul intermediar (consultați „Tabel 1”)	Procedura C: Cutii și module (consultați „Tabel 1”)
- Demontați opritorul de la instrument (dacă există în dotare, consultați „Tabel 1”) și eliminați opritorul uzat. - Apoi, curățați sub jet de apă, pentru a elimina contaminarea, de cel puțin 3 ori în decursul unui minut; pentru a elimina manual contaminarea, folosiți o perie moale, curată, sau o lavetă moale, curată, care este utilizată numai în acest scop; nu folosiți niciodată perii din metal sau lână de oțel.	Curățați sub jet de apă pentru a elimina contaminarea de cel puțin 3 ori în decursul unui minut; pentru a elimina manual contaminarea, folosiți o perie moale, curată, sau o lavetă moale, curată, care este utilizată numai în acest scop; nu folosiți niciodată perii din metal sau lână de oțel.	Introduceți într-o tavă care conține agent de curățare pentru timpul de acțiune indicat (dar nu mai puțin de 15 minute) și periați atât la începutul, cât și la sfârșitul timpului de acțiune exteriorul și îndeosebi interiorul, timp de cel puțin un minut fiecare (folosind o perie moale și curată; nu folosiți niciodată perii din metal sau lână de oțel).
Asigurați-vă că nu mai rămân urme de contaminare sau resturi vizibile și repetați procesul de precurățare dacă este necesar.		

6. CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA

Curățarea/Dezinfecția automată (aparat de dezinfecție/spălare)

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).



AVERTISMENT

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

- 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.

Tabel 5

	Procedura A: Instrumente care încap în suportul intermediar (consultați „Tabel 1”)	Procedura B: Instrumente care nu încap în suportul intermediar (consultați „Tabel 1”)	Procedura C: Cutii și module (consultați „Tabel 1”)
1.	• Dacă există în dotare (consultați „Tabel 1”): Montați opritoare VDW noi la instrumentele procurate sau păstrați opritorul VDW pe noul instrument nesteril. • Sortați instrumentele în module endo (module pas pentru instrumente manuale și module FlexMaster®/Mtwo® pentru instrumente din nichel-titan). • Așezați modulul endo în secțiunea neagră superioară (instrumente manuale, „Figură 1”) sau în secțiunea albastră inferioară (instrumente din nichel-titan, „Figură 2”) a cutiei LavEndo® și închideți-o (se fixează în poziție cu un clic sonor).  Figură 1 Figură 2 NOTĂ <i>Nu este permisă pregătirea în modulul priză.</i> • Introduceți cutia LavEndo® pe orizontală în aparatul de dezinfectie/spălare.	• Așezați într-un coș din plasă metalică suficient de mare (instrument pentru calibrare Minifix: coș pentru piese mici) și introduceți în aparatul de dezinfectie/spălare, asigurându-vă că instrumentele nu se ating între ele.	• Așezați într-un coș din plasă metalică suficient de mare cu deschiderile orientate în jos și introduceți în aparatul de dezinfectie/spălare (folosind o plasă de fixare dacă este necesar), asigurându-vă că instrumentele nu se ating între ele.
2.	• Porniți programul.		
3.	• După finalizarea programului, scoateți cutia LavEndo® din aparatul de dezinfectie/spălare.	• După finalizarea programului, scoateți instrumentele din aparatul de dezinfectie/spălare.	
4.	• Verificați și ambalați instrumentele cât mai curând posibil după scoatere (consultați secțiunile „7. Examinarea și întreținerea” și „8. Ambalare”) 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 dezinfecția 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 dezinfecție Cidex OPA și agentul de curățare Cidezyme (ambele produse de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) au fost utilizate la curățarea preliminară. Validarea curățării și a dezinfecției s-a efectuat în cele mai nefavorabile condiții (temperatură joasă, concentrație redusă de agent, timp scurt de înmuiere și fără uscarea).

Curățarea și dezinfectarea manuală

Tabel 6

	Procedura A: Instrumente care încap în suportul intermediar (consultați „Tabel 1”)	Procedura B: Instrumente care nu încap în suportul intermediar (consultați „Tabel 1”)	Procedura C: Cutii și module (consultați „Tabel 1”)
1.	- Sortați instrumentele, fără opritoare, în modulele endo (module pas pentru instrumente manuale și module FlexMaster®/Mtwo® pentru instrumente din nichel-titan). - Așezați modulul endo în secțiunea neagră superioară (instrumente manuale, „Figură 3”) sau în secțiunea albastră inferioară (instrumente din nichel-titan, „Figură 4”) a cutiei LavEndo® și închideți-o (se fixează în poziție cu un clic sonor).   Figură 3 Figură 4 NOTĂ <i>Nu este permisă pregătirea în modulul priză.</i> - Dacă există în dotare (consultați „Tabel 1”): Amplasați opritoarele VDW noi într-un coș pentru piese mici, care prezintă un spațiu suficient de mic între ochiurile sale. - 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. - 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.	- Introduceți instrumentele în baia de curățare folosind un coș din plasă metalică suficient de mare pentru timpul de acțiune recomandat, asigurându-vă că instrumentele sunt acoperite suficient, dar că nu se ating între ele. - Apoi, scoateți coșul din plasă metalică din baia de curățare și clătiți-l bine cu apă de cel puțin 3 ori în decursul unui minut.	- Așezați într-un coș din plasă metalică suficient de mare cu deschiderile orientate în jos și introduceți în baia de curățare cu ultrasunete umplută cu o cantitate suficientă de soluție de curățare pentru timpul de acțiune recomandat (dar nu mai puțin de cinci minute), apoi periați exteriorul și îndeosebi interiorul timp de cel puțin un minut fiecare (folosind o perie moale și curată; nu folosiți niciodată perii din metal sau lână de oțel). - Apoi, asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele și activați ultrasunetele pentru timpul de acțiune recomandat (dar nu mai puțin de cinci minute). - Apoi, scoateți coșul din plasă metalică din baia de curățare și clătiți-l bine cu apă de cel puțin 3 ori în decursul unui minut.
2.	- Introduceți cutia LavEndo® pe orizontală și, dacă există în dotare, coșul pentru piese mici cu noile opritoare VDW în baia de dezinfectare pentru timpul de acțiune recomandat, asigurându-vă că instrumentele sunt acoperite suficient. - Apoi, scoateți cutia LavEndo® și, dacă există în dotare, coșul pentru piese mici cu opritoarele VDW din baia de dezinfectare și clătiți-le temeinic cu apă de cel puțin 5 ori în decursul unui minut. - Uscați cutia LavEndo® și, dacă există în dotare, coșul pentru piese mici cu opritoarele VDW suflându-le cu aer comprimat filtrat, fără urme de ulei (sau aer comprimat medical dintr-un tub), iar apoi lăsați-le să se usuce complet într-un loc curat. - Verificați și ambalați instrumentele cât mai curând posibil (consultați secțiunile „7. Examinarea și întreținerea” și „8. Ambalare”) și, dacă există în dotare (consultați „Tabel 1”), montați opritoare VDW la instrumente.	- Introduceți în baia de dezinfectare folosind un coș din plasă metalică suficient de mare pentru timpul de acțiune specificat, asigurându-vă că instrumentele sunt acoperite suficient, dar că nu se ating între ele. - Apoi, scoateți coșul din plasă metalică din baia de dezinfectare și clătiți-l temeinic cu apă de cel puțin 5 ori în decursul unui minut. - Uscați instrumentele suflându-le cu aer comprimat filtrat, fără urme de ulei (sau aer comprimat medical dintr-un tub), iar apoi lăsați-le să se usuce complet într-un loc curat. - Verificați și ambalați instrumentele cât mai curând posibil (consultați secțiunile „7. Examinarea și întreținerea” și „8. Ambalare”).	- Introduceți în baia de dezinfectare folosind un coș din plasă metalică suficient de mare pentru timpul de acțiune specificat, asigurându-vă că instrumentele sunt acoperite suficient, dar că nu se ating între ele. - Apoi, scoateți-le din baia de dezinfectare și clătiți-le temeinic cu apă de cel puțin 5 ori în decursul unui minut. - Uscați 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. - Verificați și ambalați cât mai curând posibil (consultați secțiunile „7. Examinarea și întreținerea” și „8. Ambalare”).

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.

7. EXAMINAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

Deschideți cutiile LavEndo® și scoateți modulele pas sau FlexMaster®/Mt看®. 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;
- Îndoitori ale instrumentului;
- Filete nerăsucite;
- Suprafețe de tăiere deteriorate;
- Lame de tăiere tocite;
- Lipsa marcajului de dimensiune;
- Coroziune.

Restricțiile numerice privind reutilizarea sunt indicate în secțiunea „Numărul maxim de cicluri de prelucrare”. Instrumentele care rămân în continuare contaminate trebuie curățate și dezinfectate din nou.



AVERTISMENT

Nu utilizați lubrifianți pentru instrument.

8. AMBALARE

Așezați modulul pas sau FlexMaster®/Mt看® în secțiunea inferioară a tăvii de sterilizare negre („Figură 5”) și închideți cu capacul corespunzător. Apoi, ambalați tăvile de sterilizare și instrumentele care nu încap în suportul intermediar (consultați „Tabel 1”) în pungi de sterilizare de unică folosință (ambalaj de unică folosință) care îndeplinesc următoarele cerințe:

- Sunt în conformitate cu norma DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Sunt adecvate pentru sterilizarea cu aburi (rezistență la temperaturi de până la 142 °C (288 °F), cu permeabilitate suficientă la vapori).



Figură 5



AVERTISMENT

Nu este permisă sterilizarea în tăvi de sterilizare fără ambalare suplimentară. Hârtia pentru autoclav din cutii este exclusiv pentru un plus de siguranță.

9. STERILIZARE

Folosii numai metodele de sterilizare menionate mai jos; alte proceduri 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 gravitațională¹ cu uscare suficientă a produsului²;
- 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));
- Nu depășiți temperatura maximă de sterilizare de 138 °C (280 °F); temperatura maximă de sterilizare include o toleranță conform DIN EN ISO 17665;
- Consultați „Tabel 7 (țări din afara SUA)” pentru țările din afara SUA, „Tabel 8 (SUA)” exclusiv pentru SUA.

Tabel 7 (țări din afara SUA)

Procedură de sterilizare	Temperatură de sterilizare	Durată minimă de sterilizare Timp de expunere la temperatura de sterilizare
Metoda de sterilizare/presterilizare în vid fracționat	134 °C (273 °F)	3 minute ³
	121 °C (250 °F)	20 de minute
Metoda de sterilizare prin dislocare gravitațională	134 °C (273 °F)	15 de minute
	121 °C (250 °F)	60 de minute

Tabel 8 (SUA)

Procedură de sterilizare	Temperatură de sterilizare	Durată minimă de sterilizare Timp de expunere la temperatura de sterilizare	Timp de uscare minim ²
Metoda de sterilizare/presterilizare în vid fracționat	132 °C (270 °F)	4 minute	20 de minute
	Nu se aplică la 121 °C (250 °F)		
Metoda de sterilizare prin dislocare gravitațională	134 °C (273 °F)	15 de minute	20 de minute
	121 °C (250 °F)	60 de minute	20 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 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.

³ Sau 18 minute (inactivarea prionilor).

⁴ Metoda gravitațională nu este valabilă pentru procesare pe teritoriul Uniunii Europene.

Metoda de sterilizare rapidă (SUA: Sterilizare cu aburi pentru utilizare imediată) și metoda de sterilizare a instrumentelor neambalate (SUA: Sterilizarea 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.

10. 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.

11. ELIMINAREA

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

12. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- Sterilitatea nu poate fi garantată, dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- Pentru a obține un exemplar imprimat gratuit al instrucțiunilor de utilizare, consultați secțiunea „Comandarea gratuită prin poștă” pe website-ul <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Pentru explicarea simbolurilor nearmonizate din instrucțiunile de utilizare și etichete, consultați secțiunea Simboluri din Instrucțiunile de utilizare (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*Numărul organismului notificat nu se aplică în cazul instrumentului pentru calibrare Minifix. CE nu se aplică în cazul suportului intermediar, opritorului VDW și tuturor cutiilor de sterilizare.



Obrada VDW proizvoda

Uputstvo
za upotrebu

OBRADA VDW PROIZVODA U SKLADU SA STANDARDOM DIN EN ISO 17664/ AAMI ST81

1. OPŠTI PRINCIPI

Dozvoljeno je da se endodontski instrumenti koristite isključivo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških pomoćnika.

Pre svake upotrebe uvek proveriti da li je sterilna ambalaža neoštećena. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.

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.

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 naročito odnosi na smernice koje se tiču efikasne inaktivacije priona (ne odnosi se na SAD).

Odricanje 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. Kompanija VDW GmbH ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik usled odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

2. OGRANIČENJA I RESTRIKCIJE U VEZI SA OBRADOM

2.1. Ponovna upotreba

Instrumenti (samo instrumenti za ponovnu upotrebu) se mogu ponovo upotrebljavati nekoliko puta – dokle god se o njima vodi računa i sve dok nisu oštećeni ili kontaminirani (pogledajte odeljak „Tabela 1“). 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, bezbednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sledeće dobre prakse:

- Koristite novu turpijicu i odložite je u otpad kada se kanal obradi (upotreba za samo jedan kanal).
- Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.
- Koristite turpijice male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo takođe omogućava da se izbegne uvećavanje i gubitak anatomije kanala).
- Vizuelno proverite aktivni deo zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom paragrafu tokom korišćenja.
- Izbegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje; umesto toga koristite pokrete sa malim uglom, kao što je pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile, kako bi se ograničila količina opterećenja kojoj se izlažu instrumenti rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vek.

2.2. Pregled

Tabela 1

Oznaka proizvoda	Materijal
VDW.ROTATE™	
FlexMaster®	NiTi, silikonska guma
Mtwo®	
NiTi Finger Spreader, NiTi K-File	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem File, Flexicut® Files, Finger Spreader, Finger Plugger, K-Reamer za kontra ugao, Hedstroem File za kontra ugao	Nerdajući čelik, silikonska guma (samo za instrumente sa graničnikom)
Gates, Peeso, B-Reamer, materijal za punjenje kanala korena, Beutelrock uređaj za uvećavanje	Nerdajući čelik
MC instrumenti	Nerdajući čelik, plastika otporna na temperaturu
Machtou Handplugger	Nerdajući čelik ili NiTi
Minifix merni opseg	
Endodontske posude, endodontski moduli, posuda LavEndo® (ako priprema mora da se obavi odvojeno od instrumenata, naročito u slučaju teške kontaminacije)	
Stalak za privremenu sterilizaciju instrumenata	Plastika otporna na temperaturu
VDW silikonski graničnik	Silikonska guma

Posebna/dodatna procedura			Pakovanje za sterilizaciju	Maksimalni broj ciklusa obrade *	Preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama RKI/BfArM/KRINKO (samo za Nemačku, upotreba u skladu sa namenom)	Napomene
Prepriprema	Ručno čišćenje/dezinfekcija	Automatsko čišćenje/dezinfekcija				
Procedura A	Procedura A	Procedura A	MiniBox sa terasastim modulom sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu	8	Kritično B	Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu da se koriste do osam puta, u zavisnosti od zakrivljenosti kanala. Poštujte konkretna uputstva za upotrebu za proizvod (takođe pogledajte www.vdw-dental.com).
	Procedura A u posudi LavEndo® sa FlexMaster® modulom	Procedura A u posudi LavEndo® sa FlexMaster® modulom	FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu			Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu da se koriste do osam puta, u zavisnosti od zakrivljenosti kanala i stanja gutaperke. Poštujte konkretna uputstva za upotrebu za proizvod (takođe pogledajte www.vdw-dental.com).
	Procedura A u posudi LavEndo® sa Mtwo® modulom	Procedura A u posudi LavEndo® sa Mtwo® modulom	Mtwo® SystemBox sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu			Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu da se koriste do osam puta, u zavisnosti od stepena pohabanosti.
	Procedura A u posudi LavEndo® sa mini talasastim modulom	Procedura A u posudi LavEndo® sa mini talasastim modulom	MiniBox sa terasastim modulom sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu			
Procedura B	Procedura B u mrežastoj posudi	Procedura B u mrežastoj posudi	Pakovanje za sterilizaciju za jednu upotrebu	50	-	Ako se prekorače naznačena temperatura i naznačeno vreme sterilizacije, to može da dovede do deformisanja plastike.
		Procedura B u posudi za male delove				Ako se prekorače naznačena temperatura i naznačeno vreme sterilizacije, to može da dovede do napuklina ili deformisanja plastike. Rasklopite tokom prepripreme; nemojte čistiti niti dezinfikovati kada je sklopljeno.
Procedura C	Procedura C	Procedura C				Ako se prekorače naznačena temperatura i naznačeno vreme sterilizacije, to može da dovede do napuklina ili deformisanja plastike. Rasklopite i odložite disk od pene tokom prepripreme; nemojte čistiti niti dezinfikovati kada je sklopljeno. Novi disk od pene može da se sterilizuje istovremeno. Stalak za privremenu sterilizaciju instrumenata koristi se samo za početni tretman pre obrade (pogledajte „4. Početni tretman na mestu upotrebe“).
Procedura B nakon uklanjanja i odlaganja diska od pene	Procedura B, skladištenje u mrežastoj posudi	Procedura B, skladištenje u mrežastoj posudi				
Procedura A	Procedura A u korpi za male delove	Procedura A, postavljen na instrument	Postavljen na instrument	1	Pogledajte odgovarajući instrument	Korišćeni VDW graničnik mora da se ukloni tokom prepripreme i zameni novim VDW graničnikom pre ili posle automatskog čišćenja/dezinfekcije.

* Maksimalan broj upotreba odobren je sa standardnim metodama (automatsko čišćenje i dezinfekcija, fracioni vakuum metod za parnu sterilizaciju).

Obrada pre upotrebe (za proizvode za jednokratnu upotrebu)

Tabela 2

Instrument/proizvod	Materijal	Posebne napomene o čišćenju/ sterilizaciji	Moguće oštećenje/rizici ako se ne poštuju uputstva za održavanje
RECIPROC® instrumenti	NiTi, silikonska guma	Isporučeno sterilno. Obrada nije dozvoljena.	Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu (takođe pogledajte www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Igle za ekstrakciju pulpe	Nerđajući čelik i plastika otporna na temperaturu	Samo instrumenti označeni kao „nesterilni”: Pojedinačna sterilizacija pre upotrebe.	Ne može se garantovati potpuno uklanjanje ostataka tkiva pulpe sa igala.
Diskovi od pene za stalak za brzu dezinfekciju	Pena	Nisu dozvoljeni čišćenje i dezinfekcija. Disk od pene se može sterilisati u autoklavu jednom pre jednokratne upotrebe.	Raspadanje pene ako se koristi više od jednom; rizik od kontaminacije od sasušanih ostataka na površini.
Srebrni štapići	99,85% srebro i 0,15% nikl	Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu (takođe pogledajte www.vdw-dental.com).	Rizik od kontaminacije, deformisanja, ostataka pričvršćenog materijala za punjenje itd.
Papirni štapići	Papir	Isporučeno sterilno. Obrada nije dozvoljena.	Rizik od kontaminacije, deformisanja, gubitka apsorpcije.
Gutaperka štapići, GuttaFusion® i GuttaMaster® obturatori	Gutaperka, cink oksid	- Potopite uređaje za obturaciju u NaOCl od 5,25% na 1 do 5 minuta pri ambijentalnoj temperaturi. - Uklonite sve mjehuriće s površine uređaja za obturaciju. - Blago obrišite gutaperku sterilnom gazom natopljenom u izopropil alkohol od 70%. - Ostavite da se uređaj za obturaciju osuši na vazduhu.	- Rizik od kontaminacije, deformisanja, slabijeg prijanjanja materijala za punjenje itd. - Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa tretiranim materijalom za punjenje.
Silikonski graničnik	Silikonska guma	VDW graničnik mora da se ukloni tokom prepripreme i zameni novim VDW graničnikom.	Ne može se garantovati pravilno čišćenje otvora.
EDDY®	Poliamid	Isporučeno sterilno. Obrada nije dozvoljena.	Rizik od lomljenja ako se koristi nepravilno; sterilizacija menja karakteristike materijala što dovodi do obežbojavanja instrumenta i čini da on bude porozan.
GuttaFusion® – verifikatori veličine	NiTi, plastika otporna na visoku temperaturu i silikonska guma	Samo instrumenti označeni kao „nesterilni”: pojedinačna sterilizacija pre upotrebe.	- Rizik od kontaminacije. - Ovaj instrument je za jednokratnu upotrebu: rizik od unakrsne kontaminacije i povećan rizik od loma ako se koristi više puta.

2.3. 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 baze (pH > 8); Preporučena neutralna enzimska sredstva za čišćenje;
- Aldehyde;
- 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.



UPOZORENJE

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.

3. 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 „2.3. Važne informacije o otpornosti materijala“);
- 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 primenjivo, 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 striktno poštovati. Korišćenje pomoćnih sredstava za ispiranje je zabranjeno;

Koristite samo sveže pripremljene rastvore i vodu sa malim sadržajem klica (< 10 cfu/ml); voda iz vodovoda koja je naročito tvrda (≥ 14 °dH) nije pogodna za ovo (rizik od ostataka kamenca).

4. POČETNI TRETMAN NA MESTU UPOTREBE

Preporučujemo vam da koristite automatizovani postupak čišćenja i dezinfekcije instrumenata (uređaj za pranje i dezinfekciju). Manuelni mod treba da se koristi samo ako nije moguć automatski mod, jer je manje efikasan i ima manju ponovljivost. 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 delotvorni i bezbedni za obradu VDW instrumenata.

Proces pretpripreme treba obaviti na korišćenim instrumentima u svakom slučaju. Preporučujemo korišćenje automatizovanog metoda za nove nesterilne instrumente. Ako se koristi ručni metod, potrebno je ukloniti i zasebno obraditi novi graničnik.

Pretpriprema na mestu upotrebe

Unakrsna kontaminacija (naročito pulpom i ostacima dentina) mora se ukloniti odmah nakon upotrebe instrumenta na pacijentu (u roku od 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 delotvornija, postupci u nastavku su obavezni:

Tabela 3

Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odeljak „Tabela 1“)	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odeljak „Tabela 1“)	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odeljak „Tabela 1“)
• Za svakog pacijenta mora se koristiti novi disk od pene na pripremljenom stalku za brzu dezinfekciju instrumenata. Najmanje $\frac{2}{3}$ stalka za brzu dezinfekciju instrumenata mora biti napunjeno sredstvom za dezinfekciju. • Pre predezinfekcije/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: maksimalno dva sata).	• Stavite u posudu koja sadrži sredstvo za dezinfekciju u roku od dva sata (minimalno vreme skladištenja prema uputstvu za upotrebu proizvođača sredstva za dezinfekciju je: maksimalno dva sata) i četkajte na početku i na kraju pretpripreme. • Ovu posudu takođe treba koristiti za transport instrumenata.	• U roku od dva sata, isperite instrument tekućom vodom najmanje 3 puta u toku 1 minuta da biste uklonili nečistoću spolja i naročito iznutra. • Zatim stavite u posudu (ne zajedno sa instrumentima). • Ovu posudu takođe treba koristiti za transport posuda i modula.

Imajte u vidu da je sredstvo za dezinfekciju koje se koristi za pretpripremu namenjeno samo za ličnu zaštitu i nije zamena za obaveznu fazu dezinfekcije nakon čišćenja.

UPOZORENJE

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

5. PRIPREMA PRE ČIŠĆENJA

Tabela 4

Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odeljak „Tabela 1“)	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odeljak „Tabela 1“)	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odeljak „Tabela 1“)
• Izvadite graničnik (ako postoji, pogledajte odeljak „Tabela 1“) sa instrumenta i odložite ga u otpad. • Zatim isperite instrument tekućom vodom najmanje 3 puta u toku 1 minuta da biste uklonili nečistoću; za ručno uklanjanje nečistoće koristite meku i čistu četkicu ili krpicu koju imate samo za tu svrhu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu.	• Isperite instrument tekućom vodom najmanje 3 puta u toku 1 minuta da biste uklonili nečistoću; za ručno uklanjanje nečistoće koristite meku i čistu četkicu ili krpicu koju imate samo za tu svrhu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu.	• Stavite u posudu koja sadrži sredstvo za čišćenje tokom propisanog vremena delovanja (ali ne manje od 15 minuta) i četkajte na početku i na kraju vremena delovanja spolja i naročito iznutra tokom najmanje jednog minuta za svaki put (koristeći meku, čistu četkicu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu).
• Proveriti da nema vidljive kontaminacije ili ostataka i po potrebi ponoviti proceduru pripremnog čišćenja.		

6. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Automatizovano čišćenje/dezinfekcija (uređaj za pranje i dezinfekciju)

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 ≥ 3000 ili najmanje pet minuta na 90 °C ili najmanje 10 min na 93 °C za stariju opremu).



UPOZORENJE

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

- 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.

Tabela 5

	Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odeljak „Tabela 1“)	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odeljak „Tabela 1“)	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odeljak „Tabela 1“)
1.	• Ako postoje (pogledajte odeljak „Tabela 1“): Stavite nove VDW graničnike na prethodno očišćene instrumente ili ostavite VDW graničnik na novom nesterilnom instrumentu. • Razvrstajte instrumente u endodontske module (terasasti moduli za ručne instrumente i FlexMaster®/ Mtwo® moduli za instrumente od nikla i titanijuma). • Stavite endodontski modul u gornji crni deo (ručni instrumenti, „Slika 1“) ili plavi donji deo (instrumenti od nikla i titanijuma, „Slika 2“) posude LavEndo® i zatvorite je (treba da čujete da je poklopac legao na mesto).   Slika 1 Slika 2 ⚠️ NAPOMENA <i>Priprema u modulu sa priključcima je zabranjena.</i> • Ubacite posudu LavEndo® u horizontalnom položaju u uređaj za pranje i dezinfekciju.	• Stavite u dovoljno veliku mrežastu korpu (Minifix merni opseg: korpa za male delove) i ubacite u uređaj za pranje i dezinfekciju vodeći računa da se instrumenti ne dodiruju.	• Stavite u dovoljno veliku mrežastu korpu sa otvorima usmerenim nadole i ubacite u uređaj za pranje i dezinfekciju (pomoću bezbednosne mreže ako je neophodno), vodeći računa da se instrumenti ne dodiruju.
2.	• Pokrenite program.		
3.	• Kad se program završi, izvadite posudu LavEndo® iz uređaja za pranje i dezinfekciju.	• Kad se program završi, izvadite instrumente iz uređaja za pranje i dezinfekciju.	
4.	• Proverite i upakujte instrumente čim ih izvadite iz uređaja (videti odeljak „7. Provera i održavanje“ i „8. Pakovanje“), 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).

Ručno čišćenje i dezinfekcija

Tabela 6

	Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odeljak „Tabela 1“)	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odeljak „Tabela 1“)	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odeljak „Tabela 1“)
1.	- Razvrstajte instrumente, bez graničnika, u endodonske module (terasasti moduli za ručne instrumente i FlexMaster®/ Mtwo® moduli za instrumente od nikla i titanijuma). - Stavite endodontski modul u gornji crni deo (ručni instrumenti, „Slika 3“) ili plavi donji deo (instrumenti od nikla i titanijuma, „Slika 4“) posude LavEndo® i zatvorite je (treba da čujete da je poklopac legao na mesto).   Slika 3 Slika 4 NAPOMENA <i>Priprema u modulu sa priključcima je zabranjena.</i> - Ako postoje (pogledajte odeljak „Tabela 1“): Stavite nove VDW graničnike u korpu za male delove koja ima mrežu sa malim otvorima. - Ubacite posudu LavEndo® u horizontalnom položaju i, ako postoji, korpu za male delove sa novim graničnicima u kupku za čišćenje na propisano vreme delovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni. - Zatim izvadite posudu LavEndo® i, ako postoji, korpu za male delove sa VDW graničnicima iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.	- Stavite instrumente u kupku za čišćenje u dovoljno velikoj mrežastoj korpi na propisano vreme delovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni, ali da se ne dodiruju. - Zatim izvadite mrežastu korpu iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.	- Stavite u dovoljno veliku mrežastu korpu sa otvorima usmerenim nadole i stavite u ultrazvučnu kupku sa dovoljnom količinom rastvora za čišćenje tokom propisanog vremena delovanja (ali ne manje od pet minuta) i četkajte spolja i naročito iznutra tokom najmanje jednog minuta za svaki put (koristeći meku, čistu četkicu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu). - Zatim se uverite da se instrumenti ne dodiruju i aktivirajte ultrazvuk tokom propisanog vremena delovanja (ali ne manje od pet minuta). - Zatim izvadite mrežastu korpu iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.
2.	- Ubacite posudu LavEndo® u horizontalnom položaju i, ako postoji, korpu za male delove sa novim graničnicima u kupku za dezinfekciju na propisano vreme delovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni. - Zatim izvadite posudu LavEndo® i, ako postoji, korpu za male delove sa VDW graničnicima iz kupke za dezinfekciju i temeljno je isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta. - Osušite posudu LavEndo® i, ako postoji, korpu za male delove sa VDW graničnicima pomoću filtriranog komprimovanog vazduha bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim je ostavite na čistom mestu da se još suši. - Što je pre moguće proverite i upakujte instrumente (pogledajte odeljak „7. Provera i održavanje“ i „8. Pakovanje“) i, ako postoje (pogledajte odeljak „Tabela 1“), stavite nove VDW graničnike na instrumente.	- Stavite instrumente u kupku za dezinfekciju u dovoljno velikoj mrežastoj korpi na propisano vreme delovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni, ali da se ne dodiruju. - Zatim izvadite mrežastu korpu iz kupke za dezinfekciju i temeljno je isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta. - Osušite instrumente pomoću filtriranog komprimovanog vazduha bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim ih ostavite na čistom mestu da se još suše. - Što je pre moguće proverite instrumente i upakujte ih (pogledajte odeljak „7. Provera i održavanje“ i „8. Pakovanje“).	- Stavite instrumente u kupku za dezinfekciju u dovoljno velikoj mrežastoj korpi na propisano vreme delovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni, ali da se ne dodiruju. - Zatim ih izvadite iz kupke za dezinfekciju i temeljno isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta. - Osušite ih pomoću filtriranog komprimovanog vazduha bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim ih ostavite na čistom mestu da se još suše. - Što je pre moguće proverite ih i upakujte (pogledajte odeljak „7. Provera i održavanje“ i „8. Pakovanje“).

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 pretpripremu korišćeni su sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (oba marke Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

7. PROVERA I ODRŽAVANJE

Otvorite posude LavEndo® i izvadite terasaste ili FlexMaster®/ Mtwo® module. Proverite sve instrumente, module i posude LavEndo® 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 koda boje ili oznake;
- Savijanje instrumenta;
- Odvijene niti;
- Oštećene rezne površine;
- Tupa rezna sečiva;
- Nepostojanje oznake za veličinu;
- Korozija.

Numerička ograničenja o ponovnoj upotrebi navedena su u odeljku „Maksimalni broj ciklusa obrade“. Instrumenti koji su još uvek kontaminirani se moraju ponovo očistiti i dezinfikovati.



UPOZORENJE

Korišćenje maziva za instrumente je zabranjeno.

8. PAKOVANJE

Stavite terasasti ili FlexMaster®/Mtwo® modul u donji deo crne posude za sterilizaciju („Slika 5“) i zatvorite je odgovarajućim poklopcem. Zatim upakujte posude za sterilizaciju i instrumente koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odeljak „Tabela 1“) u kese za sterilizaciju za jednokratnu upotrebu (pakovanje za jednokratnu upotrebu) koje ispunjavaju sledeće zahteve:

- 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).



Slika 5



UPOZORENJE

Sterilizacija u posudama za sterilizaciju bez korišćenja dodatnog pakovanja je zabranjena. Papir za autoklav u posudama namenjen je samo za dodatnu zaštitu.

9. STERILIZACIJA

Koristite samo navedene metode sterilizacije; drugi postupci sterilizacije nisu dopušteni.

Parna sterilizacija

- Frakcioni vakuum/predvakuum metod (najmanje tri ciklusa vakuuma) ili gravitacioni metod¹ sa dovoljnim sušenjem proizvoda²;
- 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));
- Ne smete da premašujete maksimalnu temperaturu sterilizacije od 138 °C (280 °F); maksimalna temperatura sterilizacije obuhvata odstupanje u skladu sa standardom DIN EN ISO 17665;
- Pogledajte odeljak „Tabela 7 (van SAD)“ za zemlje osim SAD, „Tabela 8 (SAD)“ samo za SAD.

Tabela 7 (van SAD)

Postupak sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Minimalno vreme trajanja sterilizacije Vreme trajanja izloženosti temperaturi sterilizacije
Frakcioni vakuum / predvakuum metod	134 °C (273 °F)	3 minuta ³
	121 °C (250 °F)	20 minuta
Gravitacioni metod	134 °C (273 °F)	15 minuta
	121 °C (250 °F)	60 minuta

Tabela 8 (SAD)

Postupak sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Minimalno vreme trajanja sterilizacije Vreme trajanja izloženosti temperaturi sterilizacije	Minimalno vreme sušenja ²
Frakcioni vakuum / predvakuum metod	132 °C (270 °F)	4 minuta	20 minuta
	Nije primenljivo na 121 °C (250 °F)		
Gravitacioni metod	134 °C (273 °F)	15 minuta	20 minuta
	121 °C (250 °F)	60 minuta	20 minuta

¹ Gravitacioni metod je manje efikasan i treba da se koristi samo ako nije moguće koristiti frakcioni vakuum metod. Gravitacioni metod je manje delotvoran u neposrednom poređenju sa frakcionim vakuum metodom. Međutim, delotvorni su u skladu sa zahtevima za obrađeni instrument. Svi metodi su odobreni i stoga su delotvorni i bezbedni za obradu VDW instrumenata.

² 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.

³ Ili 18 minuta (inaktivacija priona).

⁴ Gravitacioni metod nije primenljiv za sisteme obrade u Evropskoj uniji.

Metod brze sterilizacije (SAD: parna sterilizacija sa trenutnom upotrebom) i metod sterilizacije neotpakovanih instrumenata (SAD: neotpakovana sterilizacija) 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 frakcionim vakuum metodom i gravitacionim metodom. Da bi ovo pokazala, laboratorija je koristila uobičajene uslove koji postoje u klinikama i stomatološkim ordinacijama, kao i proceduru opisanu iznad.

10. 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.

11. ODLAGANJE U OTPAD

Instrumente treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

12. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba da se prijavi proizvođaču i nadležnoj instituciji u skladu sa lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu, pogledajte deo „Order free by post“ (Besplatna porudžbina poštom) na veb sajtu <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Objašnjenje neharmonizovanih simbola Uputstva za upotrebu i oznaka, vidi simbole Uputstva za upotrebu (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*Broj prijavljenog tela nije primenljiv za Minifix merni opseg. CE znak nije primenljiv za stalak za privremenu sterilizaciju instrumenata, VDW graničnik i sve posude za sterilizaciju.



Obrada VDW proizvoda

Uputstvo
za upotrebu

OBRADA VDW PROIZVODA U SKLADU SA STANDARDOM DIN EN ISO 17664/ AAMI ST81

1. OPĆI PRINCIPI

Dozvoljeno je da se endodontski instrumenti koristite isključivo u klinikama i bolnicama, u skladu s pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških pomoćnika.

Prije svake upotrebe uvijek provjeriti je li sterilna ambalaža oštećena. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.

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.

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 sopstvene sigurnosti, prilikom rukovanja kontaminiranim 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 naročito odnosi na smjernice koje se tiču efikasne inaktivacije priona (ne odnosi se na SAD).

Odricanje odgovornosti: Uputstva za obradu proizvoda prije upotrebe/ ponovne upotrebe koja su ovdje navedena je odobrila kompanija VDW GmbH. Korisnici su jedini odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda za obradu. Kompanija VDW GmbH ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik 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 I RESTRIKCIJE U VEZI SA OBRADOM

2.1. Ponovna upotreba

Instrumenti (samo instrumenti za ponovnu upotrebu) se mogu ponovo upotrebljavati nekoliko puta – dokle god se o njima vodi računa i sve dok nisu oštećeni ili kontaminirani (pogledajte odjeljak "Tabela 1"). 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 turpijicu i odložite je u otpad kada se kanal obradi (upotreba za samo jedan kanal).
- Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
- Koristite turpijice male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo također omogućuje izbjegavanje uvećavanja i gubitak anatomije kanala).
- Vizuelno provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom paragrafu tokom korištenja.
- Izbjegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje; umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom, kao što je pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile, kako bi se ograničila količina opterećenja kojoj se izlažu instrumenti rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

2.2. Pregled

Tabela 1

Oznaka proizvoda	Materijal
VDW.ROTATE™	NiTi, silikonska guma
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi Finger Spreader, NiTi K-File	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem File, Flexicut® Files, Finger Spreader, Finger Plugger, K-Reamer za kontra ugao, Hedstroem File za kontra ugao	Nehrdajući čelik, silikonska guma (samo za instrumente sa graničnikom)
Gates, Peeso, B-Reamer, materijal za punjenje kanala korijena, Beutelrock uređaj za uvećavanje	Nehrdajući čelik
MC instrumenti	Nehrdajući čelik, plastika otporna na temperaturu
Machtou Handplugger	Nehrdajući čelik ili NiTi
Minifix mjerni domet	Plastika otporna na temperaturu
Endodontske posude, endodontski moduli, posuda LavEndo® (ako priprema se mora obaviti odvojeno od instrumenata, naročito u slučaju teške kontaminacije)	
Stalak za privremenu sterilizaciju instrumenata	Silikonska guma
VDW silikonski graničnik	

Posebna/dodatna procedura			Pakovanje za sterilizaciju	Maksimalni broj ciklusa obrade *	Preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama RKI/BfArM/KRINKO (samo za Njemačku, upotreba u skladu sa namjenom)	Napomene
Prepriprema	Ručno čišćenje/dezinfekcija	Automatsko čišćenje/dezinfekcija				
Procedura A	Procedura A	Procedura A	MiniBox sa terasastim modulom sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu	8	Kritično B	Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta, u zavisnosti od zakrivljenosti kanala. Poštujte konkretna uputstva za upotrebu za proizvod (također pogledajte www.vdw-dental.com).
	Procedura A u posudi LavEndo® sa FlexMaster® modulom	Procedura A u posudi LavEndo® sa FlexMaster® modulom	FlexMaster® SystemBox/AccessoryBox/CombiBox sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu			Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta, u zavisnosti od zakrivljenosti kanala i stanja gutaperke. Poštujte konkretna uputstva za upotrebu za proizvod (također pogledajte www.vdw-dental.com).
	Procedura A u posudi LavEndo® sa Mtwo® modulom	Procedura A u posudi LavEndo® sa Mtwo® modulom	Mtwo® SystemBox sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu			Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta, u zavisnosti od stepena pohabanosti.
	Procedura A u posudi LavEndo® sa mini talasastim modulom	Procedura A u posudi LavEndo® sa mini talasastim modulom	MiniBox sa terasastim modulom sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu			
Procedura B	Procedura B u mrežastoj posudi	Procedura B u mrežastoj posudi	Pakovanje za sterilizaciju za jednu upotrebu	50	-	Ako se prekorače naznačena temperatura i naznačeno vrijeme sterilizacije, to može dovesti do deformisanja plastike.
Procedura C		Procedura B u posudi za male dijelove				Ako se prekorače naznačena temperatura i naznačeno vrijeme sterilizacije, to može dovesti do napuklina ili deformisanja plastike. Rasklopite tokom prepripreme; nemojte čistiti niti dezinfikovati kada je sklopljeno.
Procedura B nakon uklanjanja i odlaganja diska od pjene	Procedura B, skladištenje u mrežastoj posudi	Procedura B, skladištenje u mrežastoj posudi				Ako se prekorače naznačena temperatura i naznačeno vrijeme sterilizacije, to može dovesti do napuklina ili deformisanja plastike. Rasklopite i odložite disk od pjene tokom prepripreme; nemojte čistiti niti dezinfikovati kada je sklopljeno. Novi disk od pjene može se sterilizirati istovremeno. Stalak za privremenu sterilizaciju instrumenata koristi se samo za početni tretman prije obrade (pogledajte "4. Početni tretman na mjestu upotrebe").
Procedura A	Procedura A u korpi za male dijelove	Procedura A, postavljen na instrument				Korišteni VDW graničnik se mora ukloniti tokom prepripreme i zamijeni novim VDW graničnikom prije ili poslije automatskog čišćenja/dezinfekcije.

* Maksimalan broj upotreba odobren je sa standardnim metodama (automatsko čišćenje i dezinfekcija, frakcioni vakuum metod za parnu sterilizaciju).

Obrada prije upotrebe (za proizvode za jednokratnu upotrebu)

Tabela 2

Instrument/proizvod	Materijal	Posebne napomene o čišćenju/sterilizaciji	Moguće oštećenje/rizici ako se ne poštuju uputstva za održavanje
RECIPROC® instrumenti	NiTi, silikonska guma	Isporučeno sterilno. Obrada nije dozvoljena.	Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu (također pogledajte www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Igle za ekstrakciju pulpe	Nehrdajući čelik i plastika otporna na temperaturu	Samo instrumenti označeni kao „nesterilni”: Pojedinačna sterilizacija prije upotrebe.	Ne može se garantovati potpuno uklanjanje ostataka tkiva pulpe sa igala.
Diskovi od pjene za stalak za brzu dezinfekciju	Pjena	Nisu dozvoljeni čišćenje i dezinfekcija. Disk od pjene se može sterilizirati u autoklavu jednom prije jednokratne upotrebe.	Raspadanje pjene ako se koristi više od jednom; rizik od kontaminacije od sasušanih ostataka na površini.
Srebrni štapići	99,85% srebro i 0,15% nikal	Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu (također pogledajte www.vdw-dental.com).	Rizik od kontaminacije, deformisanja, ostataka pričvršćenog materijala za punjenje itd.
Papirni štapići	Papir	Isporučeno sterilno. Obrada nije dozvoljena.	Rizik od kontaminacije, deformisanja, gubitka apsorpcije.
Gutaperka štapići, GuttaFusion® i GuttaMaster® obturatori	Gutaperka, cink oksid	- Potopite uređaje za obturaciju u NaOCl od 5,25% na 1 do 5 minuta pri ambijentalnoj temperaturi. - Uklonite sve mjehuriće s površine uređaja za obturaciju. - Blago obrišite gutaperku sterilnom gazom natopljenom u izopropil alkohol od 70%. - Ostavite da se uređaj za obturaciju osuši na zraku.	- Rizik od kontaminacije, deformisanja, slabijeg prijanjanja materijala za punjenje itd. - Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa tretiranim materijalom za punjenje.
Silikonski graničnik	Silikonska guma	VDW graničnik mora se ukloniti tokom pretpripreme i zamijeniti novim VDW graničnikom.	Ne može se garantovati pravilno čišćenje otvora.
EDDY®	Poliamid	Isporučeno sterilno. Obrada nije dozvoljena.	Rizik od lomljenja ako se koristi nepravilno; sterilizacija mijenja karakteristike materijala što dovodi do obezbojavanja instrumenta i čini ga poroznim.
GuttaFusion® – verifikatori veličine	NiTi, plastika otporna na visoku temperaturu i silikonska guma	Samo instrumenti označeni kao „nesterilni”: pojedinačna sterilizacija prije upotrebe.	- Rizik od kontaminacije - Ovaj instrument predviđen je za jednokratnu upotrebu: rizik od unakrsne kontaminacije i povećan rizik od loma u slučaju višestruke upotrebe.

2.3. 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 baze (pH > 8); preporučena neutralna enzimska sredstva za čišćenje;
- Aldehyde;
- Antikorozivne supstance (posebno di- ili trietanolamin);
- Oksidanse (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;
- Rastvarače;
- Ulja.



UPOZORENJE

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 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.

3. 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 sa instrumentima (pogledajte odjeljak "2.3. Važne informacije o otpornosti materijala");
- Obavezno koristite sredstvo za dezinfekciju provjerene učinkovitosti (odobrenje VAH/DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korištenim sredstvom za čišćenje;
- Ako ne koristite postupak termičke dezinfekcije, obavezno koristite i odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju provjerene učinkovitosti (odobrenje VAH/DGHM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korištenim sredstvom za čišćenje;
- Neutralizacija nije neophodna (sredstvo za čišćenje);
- Ako je primjenjivo, sredstvo za čišćenje mora biti pogodno za ultrazvučno čišćenje (bez pjene);
- Kombiniranje više sredstava za čišćenje/dezinfekciju je zabranjeno.

Koncentracija, temperatura i vrijeme djelovanja koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju, kao i obavezne specifikacije naknadnog ispiranja, moraju se striktno poštovati. Korištenje pomoćnih sredstava za ispiranje je zabranjeno;

Koristite samo svježe pripremljene rastvore i vodu sa malim sadržajem klica (< 10 cfu/ml); voda iz vodovoda koja je naročito tvrda (≥ 14 °dH) nije pogodna za ovo (rizik od ostataka kamenca).

4. POČETNI TRETMAN NA MJESTU UPOTREBE

Preporučujemo vam automatizovani postupak čišćenja i dezinfekcije instrumenata (uređaj za pranje i dezinfekciju). Ručni mod treba da se koristi samo ako nije moguć automatski mod, jer je manje efikasan i ima manju ponovljivost. 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.

Proces pretpripreme treba obaviti na korištenim instrumentima u svakom slučaju. Preporučujemo korištenje automatizovanog metoda za nove nesterilne instrumente. Ako se koristi ručni metod, potrebno je ukloniti i zasebno obraditi novi graničnik.

Pretpriprema na mjestu upotrebe

Unakrsna kontaminacija (naročito pulpom i ostacima dentina) mora se ukloniti odmah nakon upotrebe instrumenta na pacijentu (u roku od 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:

Tabela 3

Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak "Tabela 1")	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak "Tabela 1")	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odjeljak "Tabela 1")
• Za svakog pacijenta mora se koristiti novi disk od pjene na pripremljenom stalku za brzu dezinfekciju instrumenata. Najmanje 2/3 stalka za brzu dezinfekciju instrumenata mora biti napunjeno sredstvom za dezinfekciju. • Prije predezinfekcije/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: Maksimalno dva sata).	• Stavite u posudu koja sadrži sredstvo za dezinfekciju u roku od dva sata (minimalno vrijeme skladištenja prema uputstvu za upotrebu proizvođača sredstva za dezinfekciju je: Maksimalno dva sata) i četkajte na početku i na kraju pretpripreme. • Ovu posudu također treba koristiti za transport instrumenata.	• U roku od dva sata, isperite instrument tekućom vodom najmanje 3 puta u toku 1 minuta da biste uklonili nečistoću spolja i naročito iznutra. • Zatim stavite u posudu (ne zajedno sa instrumentima). • Ovu posudu također treba koristiti za transport posuda i modula.

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.

UPOZORENJE

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

5. PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA

Tabela 4

Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak "Tabela 1")	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak "Tabela 1")	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odjeljak "Tabela 1")
• Izvadite graničnik (ako postoji, pogledajte odjeljak "Tabela 1") sa instrumenta i odložite ga u otpad. • Zatim isperite instrument tekućom vodom najmanje 3 puta u toku 1 minuta da biste uklonili nečistoću; za ručno uklanjanje nečistoće koristite meku i čistu četkicu ili krpicu koju imate samo za tu svrhu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu.	• Isperite instrument tekućom vodom najmanje 3 puta u toku 1 minuta da biste uklonili nečistoću; za ručno uklanjanje nečistoće koristite meku i čistu četkicu ili krpicu koju imate samo za tu svrhu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu.	• Stavite u posudu koja sadrži sredstvo za čišćenje tokom propisanog vremena djelovanja (ali ne manje od 15 minuta) i četkajte na početku i na kraju vremena djelovanja spolja i naročito iznutra tokom najmanje jednog minuta za svaki put (koristeći meku, čistu četkicu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu).
• Provjeriti da nema vidljive kontaminacije ili ostataka i po potrebi ponoviti proceduru pripremnog čišćenja.		

6. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Automatizovano čišćenje/dezinfekcija (uređaj za pranje i dezinfekciju)

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 ≥ 3000 ili najmanje pet minuta na 90 °C ili najmanje 10 min na 93 °C za stariju opremu).



UPOZORENJE

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

- 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.

Tabela 5

	Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak "Tabela 1")	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak "Tabela 1")	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odjeljak "Tabela 1")
1.	• Ako postoje (pogledajte odjeljak "Tabela 1"): Stavite nove VDW graničnike na prethodno očišćene instrumente ili ostavite VDW graničnik na novom nesterilnom instrumentu. • Razvrstajte instrumente u endodontske module (terasasti moduli za ručne instrumente i FlexMaster®/ Mtwo® moduli za instrumente od nikla i titanijuma). • Stavite endodontski modul u gornji crni dio (ručni instrumenti, "Slika 1") ili plavi donji dio (instrumenti od nikla i titanijuma, "Slika 2") posude LavEndo® i zatvorite je (treba da čujete da je poklopac legao na mjesto).   Slika 1 Slika 2 NAPOMENA <i>Priprema u modulu sa priključcima je zabranjena.</i> • Ubacite posudu LavEndo® u horizontalnom položaju u uređaj za pranje i dezinfekciju.	• Stavite u dovoljno veliku mrežastu korpu (Minifix mjerni domet: Korpa za male dijelove) i ubacite u uređaj za pranje i dezinfekciju vodeći računa da se instrumenti ne dodiruju.	• Stavite u dovoljno veliku mrežastu korpu sa otvorima usmjerenim nadole i ubacite u uređaj za pranje i dezinfekciju (pomoću sigurnosne mreže ako je neophodno), vodeći računa da se instrumenti ne dodiruju.
2.	• Pokrenite program.		
3.	• Kad se program završi, izvadite posudu LavEndo® iz uređaja za pranje i dezinfekciju.	• Kad se program završi, izvadite instrumente iz uređaja za pranje i dezinfekciju.	
4.	• Provjerite i upakujte instrumente čim ih izvadite iz uređaja (vidjeti odjeljak "7. Provjera i održavanje") i "8. Pakovanje"), 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).

Ručno čišćenje i dezinfekcija

Tabela 6

	Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak "Tabela 1")	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak "Tabela 1")	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odjeljak "Tabela 1")
1.	- Razvrstajte instrumente, bez graničnika, u endodontske module (terasasti moduli za ručne instrumente i FlexMaster®/ Mtwo® moduli za instrumente od nikla i titanijuma). - Stavite endodontski modul u gornji crni dio (ručni instrumenti, "Slika 3") ili plavi donji dio (instrumenti od nikla i titanijuma, "Slika 4") posude LavEndo® i zatvorite je (treba da čujete da je poklopac legao na mjesto).   Slika 3 Slika 4 NAPOMENA <i>Priprema u modulu sa priključcima je zabranjena.</i> - Ako postoje (pogledajte odjeljak "Tabela 1"): Stavite nove VDW graničnike u korpu za male dijelove koja ima mrežu sa malim otvorima. - Ubacite posudu LavEndo® u horizontalnom položaju i, ako postoji, korpu za male dijelove sa novim graničnicima u kupku za čišćenje na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni. - Zatim izvadite posudu LavEndo® i, ako postoji, korpu za male dijelove sa VDW graničnicima iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.	- Stavite instrumente u kupku za čišćenje u dovoljno velikoj mrežastoj korpi na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni, ali da se ne dodiruju. - Zatim izvadite mrežastu korpu iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.	- Stavite u dovoljno veliku mrežastu korpu sa otvorima usmjerenim nadole i stavite u ultrazvučnu kupku sa dovoljnom količinom rastvora za čišćenje tokom propisanog vremena djelovanja (ali ne manje od pet minuta) i četkajte spolja i naročito iznutra tokom najmanje jednog minuta za svaki put (koristeći meku, čistu četkicu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu). - Zatim se uvjerite da se instrumenti ne dodiruju i aktivirajte ultrazvuk tokom propisanog vremena djelovanja (ali ne manje od pet minuta). - Zatim izvadite mrežastu korpu iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.
2.	- Ubacite posudu LavEndo® u horizontalnom položaju i, ako postoji, korpu za male dijelove sa novim graničnicima u kupku za dezinfekciju na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni. - Zatim izvadite posudu LavEndo® i, ako postoji, korpu za male dijelove sa VDW graničnicima iz kupke za dezinfekciju i temeljno je isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta. - Osušite posudu LavEndo® i, ako postoji, korpu za male dijelove sa VDW graničnicima pomoću filtriranog komprimiranog vazduha bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim je ostavite na čistom mjestu da se još suši. - Što je prije moguće provjerite i upakujte instrumente (pogledajte odjeljak "7. Provjera i održavanje" i "8. Pakovanje") i, ako postoje (pogledajte odjeljak "Tabela 1"), stavite nove VDW graničnike na instrumente.	- Stavite instrumente u kupku za dezinfekciju u dovoljno velikoj mrežastoj korpi na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni, ali da se ne dodiruju. - Zatim izvadite mrežastu korpu iz kupke za dezinfekciju i temeljno je isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta. - Osušite instrumente pomoću filtriranog komprimiranog vazduha bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim ih ostavite na čistom mjestu da se još suše. - Što je prije moguće provjerite instrumente i upakujte ih (pogledajte odjeljak "7. Provjera i održavanje" i "8. Pakovanje").	- Stavite instrumente u kupku za dezinfekciju u dovoljno velikoj mrežastoj korpi na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni, ali da se ne dodiruju. - Zatim ih izvadite iz kupke za dezinfekciju i temeljno isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta. - Osušite ih pomoću filtriranog komprimiranog vazduha bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim ih ostavite na čistom mjestu da se još suše. - Što je prije moguće provjerite ih i upakujte (pogledajte odjeljak "7. Provjera i održavanje" i "8. Pakovanje").

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 proceduru opisanu iznad. Za pretpripremu korišteni su sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (oba marke Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

7. PROVJERA I ODRŽAVANJE

Otvorite posude LavEndo® i izvadite terasaste ili FlexMaster®/ Mtwo® module. Provjerite sve instrumente, module i posude LavEndo® nakon čišćenja/dezinfekcije. Oštećene instrumente, posude 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.

Numerička ograničenja o ponovnoj upotrebi navedena su u odjeljku „Maksimalni broj ciklusa obrade“. Instrumenti koji su još uvijek kontaminirani se moraju ponovo očistiti i dezinfikovati.



UPOZORENJE

Korištenje maziva za instrumente je zabranjeno.

8. PAKOVANJE

Stavite terasasti ili FlexMaster®/Mtwo® modul u donji dio crne posude za sterilizaciju ("Slika 5") i zatvorite je odgovarajućim poklopcem. Zatim upakujte posude za sterilizaciju i instrumente koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak "Tabela 1") u kese za sterilizaciju 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).



Slika 5



UPOZORENJE

Sterilizacija u posudama za sterilizaciju bez korištenja dodatnog pakovanja je zabranjena. Papir za autoklav u posudama namijenjen je samo za dodatnu zaštitu.

9. STERILIZACIJA

Koristite samo navedene metode sterilizacije; drugi postupci sterilizacije nisu dopušteni.

Parna sterilizacija

- Frakcioni vakuum/predvakuum metod (najmanje tri ciklusa vakuuma) ili gravitacioni metod¹ sa dovoljnim sušenjem proizvoda²;
- 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));
- Ne smijete premašivati maksimalnu temperaturu sterilizacije od 138 °C (280 °F); maksimalna temperatura sterilizacije obuhvata odstupanje u skladu sa standardom DIN EN ISO 17665;
- Pogledajte odjeljak "Tabela 7 (van SAD)" za zemlje osim SAD, "Tabela 8 (SAD)" samo za SAD.

Tabela 7 (van SAD)

Postupak sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme trajanja sterilizacije Vrijeme trajanja izloženosti temperaturi sterilizacije
Frakcioni vakuum / predvakuum metod	134 °C (273 °F)	3 minuta ³
	121 °C (250 °F)	20 minuta
Gravitacioni metod	134 °C (273 °F)	15 minuta
	121 °C (250 °F)	60 minuta

Tabela 8 (SAD)

Postupak sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme trajanja sterilizacije Vrijeme trajanja izloženosti temperaturi sterilizacije	Minimalno vrijeme sušenja ²
Frakcioni vakuum / predvakuum metod	132 °C (270 °F)	4 minuta	20 minuta
	Nije primjenljivo na 121 °C (250 °F)		
Gravitacioni metod	134 °C (273 °F)	15 minuta	20 minuta
	121 °C (250 °F)	60 minuta	20 minuta

¹ Gravitacioni metod je manje efikasan i treba se koristiti samo ako nije moguće koristiti frakcioni vakuum metod. Gravitacioni metod je manje učinkovit u neposrednom poređenju sa frakcionim vakuum metodom. Međutim, učinkoviti su u skladu sa zahtjevima za obrađeni instrument. Svi metodi su odobreni i stoga su učinkoviti i sigurni za obradu VDW instrumenata.

² 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.

³ Ili 18 minuta (inaktivacija priona).

⁴ Gravitacijska metoda nije primjenjiva na sisteme obrade unutar Evropske unije.

Metod brze sterilizacije (SAD: Parna sterilizacija sa trenutnom upotrebom) i metod sterilizacije neotpakovanih instrumenata (SAD: Neotpakovana sterilizacija) nisu dozvoljeni.

Također nije dozvoljena sterilizacija vrućim vazduhom, 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) zajedno sa frakcionim vakuum metodom i gravitacionim metodom. Da bi ovo pokazala, laboratorija je koristila uobičajene uslove koji postoje u klinikama i stomatološkim ordinacijama, kao i proceduru opisanu iznad.

10. 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.

11. ODLAGANJE U OTPAD

Instrumente treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

12. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji u skladu sa lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu, pogledajte dio „Order free by post“ (Besplatno naručivanje poštom) na web-stranici <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola Uputstva za upotrebu i oznaka, vidi simbole Uputstva za upotrebu (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



* Broj prijavljenog tijela nije primjenljiv za Minifix mjerni domet. CE znak nije primjenljiv za stalak za privremenu sterilizaciju instrumenata, VDW graničnik i sve posude za sterilizaciju.



Obrada VDW proizvoda

Uputstvo
za upotrebu

OBRADA VDW PROIZVODA U SKLADU SA STANDARDOM DIN EN ISO 17664/ AAMI ST81

1. OPŠTI PRINCIPI

Dozvoljeno je da se endodontski instrumenti koristite isključivo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških pomoćnika.

Prije svake upotrebe uvijek provjeriti da li je sterilna ambalaža oštećena. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.

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.

Kao dio odgovornosti da obezbijedite da su instrumenti sterilni, 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 sopstvene bezbjednosti, prilikom rukovanja kontaminiranim instrumentima uvijek nosite zaštitne rukavice, naočare 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 naročito odnosi na smjernice koje se tiču efikasne inaktivacije priona (ne odnosi se na SAD).

Odricanje odgovornosti: Uputstva za obradu proizvoda prije upotrebe/ ponovne upotrebe koja su ovdje navedena odobrila je kompanija VDW GmbH. Korisnici su jedini odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda za obradu. Kompanija VDW GmbH ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik usljed odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbjedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

2. OGRANIČENJA I RESTRIKCIJE U VEZI SA OBRADOM

2.1. Ponovna upotreba

Instrumenti (samo instrumenti za ponovnu upotrebu) se mogu ponovo upotrebljavati nekoliko puta – dokle god se o njima vodi računa i sve dok nijesu oštećeni ili kontaminirani (pogledajte odjeljak „Tabela 1“). 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 neće se 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, bezbjednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:

- Koristite novu turpijicu i odložite je u otpad kada se kanal obradi (upotreba za samo jedan kanal).
- Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
- Koristite turpijice male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo takođe omogućava da se izbjegne uvećavanje i gubitak anatomije kanala).
- Vizuelno provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom paragrafu tokom korišćenja.
- Izbjegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje; umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom, kao što je pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile, kako bi se ograničila količina opterećenja kojoj se izlažu instrumenti rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

2.2. Pregled

Tabela 1

Oznaka proizvoda	Materijal
VDW.ROTATE™	NiTi, silikonska guma
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi Finger Spreader, NiTi K-File	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem File, Flexicut® Files, Finger Spreader, Finger Plugger, K-Reamer za kontra ugao, Hedstroem File za kontra ugao	Nerđajući čelik, silikonska guma (samo za instrumente sa graničnikom)
Gates, Peeso, B-Reamer, materijal za punjenje kanala korijena, Beutelrock uređaj za uvećavanje	Nerđajući čelik
MC instrumenti	Nerđajući čelik, plastika otporna na temperaturu
Machtou Handplugger	Nerđajući čelik ili NiTi
Minifix mjerni opseg	Plastika otporna na temperaturu
Endodontske posude, endodontski moduli, posuda LavEndo® (ako priprema mora da se obavi odvojeno od instrumenata, naročito u slučaju teške kontaminacije)	
Stalak za privremenu sterilizaciju instrumenata	
VDW silikonski graničnik	Silikonska guma

Posebna/dodatna procedura			Pakovanje za sterilizaciju	Maksimalni broj ciklusa obrade *	Preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama RKI/BfArM/ KRINKO (samo za Njemačku, upotreba u skladu sa namjenom)	Napomene
Pretpriprema	Ručno čišćenje/ dezinfekcija	Automatsko čišćenje/ dezinfekcija				
Procedura A	Procedura A	Procedura A	MiniBox sa terasastim modulom sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu	8	Kritično B	Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta, u zavisnosti od zakrivljenosti kanala. Poštujte konkretna uputstva za upotrebu za proizvod (takođe pogledajte www.vdw-dental.com).
	Procedura A u posudi LavEndo® sa FlexMaster® modulom	Procedura A u posudi LavEndo® sa FlexMaster® modulom	FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu			Očišćeni i neoštećeni instrumenti mogu se koristiti do osam puta, u zavisnosti od zakrivljenosti kanala i stanja gutaperke. Poštujte konkretna uputstva za upotrebu za proizvod (takođe pogledajte www.vdw-dental.com).
	Procedura A u posudi LavEndo® sa Mtwo® modulom	Procedura A u posudi LavEndo® sa Mtwo® modulom	Mtwo® SystemBox sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu			
	Procedura A u posudi LavEndo® sa mini talasastim modulom	Procedura A u posudi LavEndo® sa mini talasastim modulom	MiniBox sa terasastim modulom sa papirom za autoklav i pakovanjem za sterilizaciju za jednu upotrebu		Kritično A	
Procedura B	Procedura B u mrežastoj posudi	Procedura B u mrežastoj posudi	Pakovanje za sterilizaciju za jednu upotrebu	50	-	Ako se prekorače naznačena temperatura i naznačeno vrijeme sterilizacije, to može da dovede do deformisanja plastike.
		Procedura B u posudi za male djelove				Ako se prekorače naznačena temperatura i naznačeno vrijeme sterilizacije, to može da dovede do napuklina ili deformisanja plastike. Rasklopite tokom pretpripreme; nemojte čistiti niti dezinfikovati kada je sklopljeno.
Procedura C	Procedura C	Procedura C				Ako se prekorače naznačena temperatura i naznačeno vrijeme sterilizacije, to može da dovede do napuklina ili deformisanja plastike. Rasklopite i odložite disk od pjene tokom pretpripreme; nemojte čistiti niti dezinfikovati kada je sklopljeno. Novi disk od pjene može da se sterilizuje istovremeno. Stalak za privremenu sterilizaciju instrumenata koristi se samo za početni tretman prije obrade (pogledajte „4. Početni tretman na mjestu upotrebe“).
Procedura B nakon uklanjanja i odlaganja diska od pjene	Procedura B, skladištenje u mrežastoj posudi	Procedura B, skladištenje u mrežastoj posudi				
Procedura A	Procedura A u korpi za male djelove	Procedura A, postavljen na instrument	Postavljen na instrument	1	Pogledajte odgovarajući instrument	Korišćeni VDW graničnik mora se ukloniti tokom pretpripreme i zamijeniti novim VDW graničnikom prije ili poslije automatskog čišćenja/dezinfekcije.

* Maksimalan broj upotreba odobren je sa standardnim metodama (automatsko čišćenje i dezinfekcija, frakcioni vakuum metod za parnu sterilizaciju).

Obrada prije upotrebe (za proizvode za jednokratnu upotrebu)

Tabela 2

Instrument/proizvod	Materijal	Posebne napomene o čišćenju/ sterilizaciji	Moguće oštećenje/rizici ako se ne poštuju uputstva za održavanje
RECIPROC® instrumenti	NiTi, silikonska guma	Isporučeno sterilno. Obrada nije dozvoljena.	Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu (takođe pogledajte www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Igle za ekstrakciju pulpe	Nerđajući čelik i plastika otporna na temperaturu	Samo instrumenti označeni kao „nesterilni”: Pojedinačna sterilizacija prije upotrebe.	Ne može se garantovati potpuno uklanjanje ostataka tkiva pulpe sa igala.
Diskovi od pjene za stalak za brzu dezinfekciju	Pjena	Nisu dozvoljeni čišćenje i dezinfekcija. Disk od pjene može se sterilisati u autoklavu jednom prije jednokratne upotrebe.	Rastvaranje pjene ako se koristi više od jednom; rizik od kontaminacije od sasušanih ostataka na površini.
Srebrni štapići	99,85% srebro i 0,15% nikl	Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu (takođe pogledajte www.vdw-dental.com).	Rizik od kontaminacije, deformisanja, ostataka pričvršćenog materijala za punjenje itd.
Papirni štapići	Papir	Isporučeno sterilno. Obrada nije dozvoljena.	Rizik od kontaminacije, deformisanja, gubitka apsorpcije.
Gutaperka štapići, GuttaFusion® i GuttaMaster® obturatori	Gutaperka, cink oksid	- Potopite uređaje za obturaciju u NaOCl od 5,25% na 1 do 5 minuta pri ambijentalnoj temperaturi. - Uklonite sve mjehuriće s površine uređaja za obturaciju. - Blago obrišite gutaperku sterilnom gazom natopljenom u izopropil alkohol od 70%. - Ostavite da se uređaj za obturaciju osuši na vazduhu.	- Rizik od kontaminacije, deformisanja, slabijeg prijanjanja materijala za punjenje itd. - Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa tretiranim materijalom za punjenje.
Silikonski graničnik	Silikonska guma	VDW graničnik mora da se ukloni tokom prepripreme i zamijeni novim VDW graničnikom.	Ne može se garantovati pravilno čišćenje otvora.
EDDY®	Poliamid	Isporučeno sterilno. Obrada nije dozvoljena.	Rizik od lomljenja ako se koristi nepravilno; sterilizacija mijenja karakteristike materijala što dovodi do obežbojavanja instrumenta i čini da on bude porozan.
GuttaFusion® – verifikatori veličine	NiTi, plastika otporna na visoku temperaturu i silikonska guma	Samo instrumenti označeni kao „nesterilni”: pojedinačna sterilizacija prije upotrebe.	- Rizik od kontaminacije - Ovaj instrument je namijenjen za jednokratnu upotrebu: rizik od unakrsne kontaminacije i povećan rizik od loma ako se koristi više puta.

2.3. 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 baze (pH > 8); preporučena neutralna enzimska sredstva za čišćenje;
- Aldehyde;
- Antikorozivne supstance (posebno di- ili trietanolamin);
- Oksidante (hidrogen peroksid, natrijum hipohlorit jačine preko 5%);
- NiTi instrumenti smiju da se postavljaju samo u oksidanse (natrijum-hipohlorit koncentracije < 5%) u maksimalnom trajanju od 5 minuta;
- Rastvarače;
- Ulja.



UPOZORENJE

Nikad ne čistite instrumente, posude, module niti stalke za brzu dezinfekciju metalnim četkicama ili čeličnom vunom.

- Nikad ne izlažite instrumente, posude, module niti stalke za brzu dezinfekciju temperaturama iznad 142 °C (288 °F). Od posebne je važnosti da proizvode koje treba sterilisati ne stavljate preblizu zidova ili poda parnog sterilizatora (rizik od izlaganja previsokoj temperaturi i deformacije).
- Plavi uložak od pjene za stalak za brzu dezinfekciju instrumenata smije se koristiti samo jednom, a iskorišćeni plavi ulošci od pjene ne smiju se čistiti/dezinfikovati niti sterilizovati.

3. 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 da sadrži aldehid (Cidex OPA je dozvoljen zbog specijalne formule);
- Mora biti kompatibilno sa instrumentima (pogledajte odjeljak „2.3. Važne informacije o otpornosti materijala“);
- Obavezno koristite sredstvo za dezinfekciju provjerene djelotvornosti (odobrenje VAH/DGDM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korišćenim sredstvom za čišćenje;
- Ako ne koristite postupak termičke dezinfekcije, obavezno koristite i odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju provjerene djelotvornosti (odobrenje VAH/DGDM, odobrenje FDA ili CE oznaka) koje mora biti kompatibilno sa korišćenim sredstvom za čišćenje;
- Neutralizacija nije neophodna (sredstvo za čišćenje);
- Ako je primjenjivo, sredstvo za čišćenje mora biti pogodno za ultrazvučno čišćenje (bez pjene);
- Kombinovanje više sredstava za čišćenje/dezinfekciju je zabranjeno.

Koncentracija, temperatura i vrijeme djelovanja koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju, kao i obavezne specifikacije naknadnog ispiranja, moraju se striktno poštovati. Korišćenje pomoćnih sredstava za ispiranje je zabranjeno;

Koristite samo svježe pripremljene rastvori u vodu sa malim sadržajem klica (< 10 cfu/ml); voda iz vodovoda koja je naročito tvrda (≥ 14 °dH) nije pogodna za ovo (rizik od ostataka kamenca).

4. POČETNI TRETMAN NA MJESTU UPOTREBE

Preporučujemo vam da koristite automatizovani postupak čišćenja i dezinfekcije instrumenata (uređaj za pranje i dezinfekciju). Manuelni mod treba da se koristi samo ako nije moguć automatski mod, jer je manje efikasan i ima manju ponovljivost. Ručno čišćenje i dezinfekcija su manje djelotvorni u neposrednom poređenju sa automatizovanim metodom. Međutim, efikasan je u skladu sa zahtjevima za obrađeni instrument. Svi metodi su odobreni i stoga su djelotvorni i bezbjedni za obradu VDW instrumenata.

Proces pretpripreme treba obaviti na korišćenim instrumentima u svakom slučaju. Preporučujemo korišćenje automatizovanog metoda za nove nesterilne instrumente. Ako se koristi ručni metod, potrebno je ukloniti i zasebno obraditi novi graničnik.

Pretpriprema na mjestu upotrebe

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

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

Tabela 3

Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)
• Za svakog pacijenta mora se koristiti novi disk od pjene na pripremljenom stalku za brzu dezinfekciju instrumenata. Najmanje 2/3 stalka za brzu dezinfekciju instrumenata mora biti napunjeno sredstvom za dezinfekciju. • Prije predezinfekcije/čišćenja ili za potrebe transporta, korišćeni instrument stavite na stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (minimalno vrijeme skladištenja prema uputstvu za upotrebu proizvođača sredstva za dezinfekciju je: maksimalno 2 sata).	• Stavite u posudu koja sadrži sredstvo za dezinfekciju u roku od 2 sata (minimalno vrijeme skladištenja prema uputstvu za upotrebu proizvođača sredstva za dezinfekciju je: maksimalno 2 sata) i četkajte na početku i na kraju pretpripreme. • Ovu posudu također treba koristiti za transport instrumenata.	• U roku od 2 sata, isperite instrument tekućom vodom najmanje 3 puta u toku 1 minuta da biste uklonili nečistoću spolja i naročito iznutra. • Zatim stavite u posudu (ne zajedno sa instrumentima). • Ovu posudu također treba koristiti za transport posuda i modula.

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.

UPOZORENJE

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

5. PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA

Tabela 4

Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)
• Izvadite graničnik (ako postoji, pogledajte odjeljak „Tabela 1“) sa instrumenta i odložite ga u otpad. • Zatim isperite instrument tekućom vodom najmanje 3 puta po 1 minut da biste uklonili nečistoću; za ručno uklanjanje nečistoće koristite meku i čistu četkicu ili krpicu koju imate samo za tu svrhu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu.	• Isperite instrument tekućom vodom najmanje 3 puta po 1 minut da biste uklonili nečistoću; za ručno uklanjanje nečistoće koristite meku i čistu četkicu ili krpicu koju imate samo za tu svrhu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu.	• Stavite u posudu koja sadrži sredstvo za čišćenje tokom propisanog vremena djelovanja (ali ne manje od 15 minuta) i četkajte na početku i na kraju vremena djelovanja spolja i naročito iznutra tokom najmanje 1 minuta za svaki predmet (koristeći meku, čistu četkicu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu).
• Provjeriti da nema vidljive kontaminacije ili ostataka i po potrebi ponoviti proceduru pripremnog čišćenja.		

6. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Automatizovano čišćenje/dezinfekcija (uređaj za pranje i dezinfekciju)

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

- Djelotvornost uređaja za pranje i dezinfekciju mora se provjeriti (mora da ima odobrenje organizacije DGHM, odobrenje organizacije FDA ili oznaku CE u skladu sa standardom EN ISO 15883);
- Kad je to moguće, korišćenje testiranog programa termičke dezinfekcije je obavezno (vrijednost A0 ≥ 3000 ili najmanje pet minuta na 90 °C ili najmanje 10 min na 93 °C za stariju opremu).



UPOZORENJE

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

- Korišćeni program mora biti pogodan za instrumente i mora obuhvatati propisane 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.

Tabela 5

	Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)
1.	• Ako postoje (pogledajte odjeljak „Tabela 1“): Stavite nove VDW graničnike na prethodno očišćene instrumente ili ostavite VDW graničnik na novom nesterilnom instrumentu. • Razvrstajte instrumente u endodontske module (terasasti moduli za ručne instrumente i FlexMaster®/ Mtwo® moduli za instrumente od nikla i titanijuma). • Stavite endodontski modul u gornji crni dio (ručni instrumenti, „Slika 1“) ili plavi donji dio (instrumenti od nikla i titanijuma, „Slika 2“) posude LavEndo® i zatvorite je (treba da čujete da je poklopac legao na mjesto).   Slika 1 Slika 2 👉 NAPOMENA <i>Priprema u modulu sa priključcima je zabranjena.</i> • Ubacite posudu LavEndo® u horizontalnom položaju u uređaj za pranje i dezinfekciju.	• Stavite u dovoljno veliku mrežastu korpu (Minifix mjerni opseg: korpa za male djelove) i ubacite u uređaj za pranje i dezinfekciju vodeći računa da se instrumenti ne dodiruju.	• Stavite u dovoljno veliku mrežastu korpu sa otvorima usmjerenim nadolje i ubacite u uređaj za pranje i dezinfekciju (pomoću bezbjednosne mreže ako je neophodno), vodeći računa da se instrumenti ne dodiruju.
2.	• Pokrenite program.		
3.	• Kad se program završi, izvadite posudu LavEndo® iz uređaja za pranje i dezinfekciju.	• Kad se program završi, izvadite instrumente iz uređaja za pranje i dezinfekciju.	
4.	• Provjerite i upakujte instrumente čim ih izvadite iz uređaja (pogledajte odjeljak „7. Provjera i održavanje“ i „8. Pakovanje“), a zatim ih ostavite na čistom mjestu da se još suše ako je potrebno.		

Nezavisna, akreditovana, priznata laboratorija za testiranje dokazala je intrinzičnu prikladnost instrumenata za efikasno automatsko čišćenje i dezinfekciju uz pomoć G 7836 CD uređaja za pranje i dezinfekciju (termička dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i Neodisher Medizym sredstva za čišćenje (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorija je koristila program D-V-MEDIZYM (temelji se na programu DES-VAR-TD (Miele) za rad u najgorim uslovima) prema opisanoj proceduri da bi dokazala tu efikasnost. Za početnu obradu su korišćeni sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA i sredstvo za čišćenje Cidezyme (proizvođača Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Analiza čišćenja i dezinfekcije je obavljena u najgorim uslovima (niska temperatura, niska koncentracija agensa, kratko vrijeme namakanja i bez sušenja).

Ručno čišćenje i dezinfekcija

Tabela 6

	Procedura A: Instrumenti koji staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)	Procedura B: Instrumenti koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)	Procedura C: Posude i moduli (pogledajte odjeljak „Tabela 1“)
1.	- Razvrstajte instrumente, bez graničnika, u endodonske module (terasasti moduli za ručne instrumente i FlexMaster®/ Mtwo® moduli za instrumente od nikla i titanijuma). - Stavite endodontski modul u gornji crni dio (ručni instrumenti, „Slika 3“) ili plavi donji dio (instrumenti od nikla i titanijuma, „Slika 4“) posude LavEndo® i zatvorite je (treba da čujete da je poklopac legao na mjesto).   Slika 3 Slika 4 NAPOMENA <i>Priprema u modulu sa priključcima je zabranjena.</i> - Ako postoje (pogledajte odjeljak „Tabela 1“): Stavite nove VDW graničnike u korpu za male djelove koja ima mrežu sa malim otvorima. - Ubacite posudu LavEndo® u horizontalnom položaju i, ako postoji, korpu za male djelove sa novim graničnicima u kupku za čišćenje na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni. - Zatim izvadite posudu LavEndo® i, ako postoji, korpu za male djelove sa VDW graničnicima iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.	- Stavite instrumente u kupku za čišćenje u dovoljno velikoj mrežastoj korpi na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni, ali da se ne dodiruju. - Zatim izvadite mrežastu korpu iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.	- Stavite u dovoljno veliku mrežastu korpu sa otvorima usmjerenim nadolje i stavite u ultrazvučnu kupku sa dovoljnom količinom rastvora za čišćenje tokom propisanog vremena djelovanja (ali ne manje od 5 minuta) i četkajte spolja i naročito iznutra tokom najmanje 1 minuta za svaki predmet (koristeći meku, čistu četkicu; nikad ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu). - Zatim se uvjerite da se instrumenti ne dodiruju i aktivirajte ultrazvuk tokom propisanog vremena djelovanja (ali ne manje od 5 minuta). - Zatim izvadite mrežastu korpu iz kupke za čišćenje i temeljno je isperite vodom najmanje 3 puta u trajanju od 1 minuta.
2.	- Ubacite posudu LavEndo® u horizontalnom položaju i, ako postoji, korpu za male djelove sa novim graničnicima u kupku za dezinfekciju na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni. - Zatim izvadite posudu LavEndo® i, ako postoji, korpu za male djelove sa VDW graničnicima iz kupke za dezinfekciju i temeljno je isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta. - Osušite posudu LavEndo® i, ako postoji, korpu za male djelove sa VDW graničnicima pomoću filtriranog komprimovanog vazduha bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim je ostavite na čistom mjestu da se još suši. - Što je prije moguće provjerite i upakujte instrumente (pogledajte odjeljak „7. Provjera i održavanje“ i „8. Pakovanje“) i, ako postoje (pogledajte odjeljak „Tabela 1“), stavite nove VDW graničnike na instrumente.	- Stavite instrumente u kupku za dezinfekciju u dovoljno velikoj mrežastoj korpi na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni, ali da se ne dodiruju. - Zatim izvadite mrežastu korpu iz kupke za dezinfekciju i temeljno je isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta. - Osušite instrumente pomoću filtriranog komprimovanog vazduha bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim ih ostavite na čistom mjestu da se još suše. - Što je prije moguće provjerite instrumente i upakujte ih (pogledajte odjeljak „7. Provjera i održavanje“ i „8. Pakovanje“).	- Stavite instrumente u kupku za dezinfekciju u dovoljno velikoj mrežastoj korpi na propisano vrijeme djelovanja pazeći da instrumenti budu adekvatno pokriveni, ali da se ne dodiruju. - Zatim ih izvadite iz kupke za dezinfekciju i temeljno isperite vodom najmanje 5 puta u trajanju od 1 minuta. - Osušite ih pomoću filtriranog komprimovanog vazduha bez ulja (ili medicinskog kompresora), a zatim ih ostavite na čistom mjestu da se još suše. - Što je prije moguće provjerite ih i upakujte (pogledajte odjeljak „7. Provjera i održavanje“ i „8. Pakovanje“).

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

7. PROVJERA I ODRŽAVANJE

Otvorite posude LavEndo® i izvadite terasaste ili FlexMaster®/ Mtwo® module. Provjerite sve instrumente, module i posude LavEndo® nakon čišćenja/dezinfekcije. Oštećene instrumente, posude i module odmah odložite u otpad.

U oštećenja spadaju:

- Deformacija plastike (npr. kao posljedica izuzetno visoke temperature tokom sterilizacije);
- Lomljenje;
- gubitak obojenog koda ili oznake;
- Savijanje instrumenta;
- Odvijene niti;
- Oštećene rezne površine;
- Tupa rezna sječiva;
- Nepostojanje oznake za veličinu;
- Korozija.

Numerička ograničenja za ponovnu upotrebu navedena su u odjeljku „Maksimalni broj ciklusa obrade“. Instrumenti koji su još uvijek kontaminirani moraju se ponovo očistiti i dezinfikovati.



UPOZORENJE

Korišćenje maziva za instrumente je zabranjeno.

8. PAKOVANJE

Stavite terasasti ili FlexMaster®/Mtwo® modul u donji dio crne posude za sterilizaciju („Slika 5“) i zatvorite je odgovarajućim poklopcem. Zatim upakujte posude za sterilizaciju i instrumente koji ne staju u stalak za brzu dezinfekciju instrumenata (pogledajte odjeljak „Tabela 1“) u kese za sterilizaciju 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).



Slika 5



UPOZORENJE

Sterilizacija u posudama za sterilizaciju bez korišćenja dodatnog pakovanja je zabranjena. Papir za autoklav u posudama namijenjen je samo za dodatnu zaštitu.

9. STERILIZACIJA

Koristite samo navedene metode sterilizacije; drugi postupci sterilizacije nijesu dozvoljeni.

Parna sterilizacija

- Frakcioni vakuum/predvakuum metod (najmanje tri ciklusa vakuuma) ili gravitacioni metod¹ sa dovoljnim sušenjem proizvoda²;
- 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 premašiti; maksimalna temperatura sterilizacije obuhvata odstupanja u skladu sa standardom DIN EN ISO 17665;
- Pogledajte odjeljak „Tabela 7 (van SAD)“ za zemlje osim SAD, „Tabela 8 (SAD)“ samo za SAD.

Tabela 7 (van SAD)

Postupak sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme trajanja sterilizacije Vrijeme trajanja izloženosti temperaturi sterilizacije
Frakcioni vakuum / predvakuum metod	134 °C (273 °F)	3 minuta ³
	121 °C (250 °F)	20 minuta
Gravitacioni metod	134 °C (273 °F)	15 minuta
	121 °C (250 °F)	60 minuta

Tabela 8 (SAD)

Postupak sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme trajanja sterilizacije Vrijeme trajanja izloženosti temperaturi sterilizacije	Minimalno vrijeme sušenja ²
Frakcioni vakuum / predvakuum metod	132 °C (270 °F)	4 minuta	20 minuta
	Nije primjenjivo pri 121 °C (250 °F)		
Gravitacioni metod	134 °C (273 °F)	15 minuta	20 minuta
	121 °C (250 °F)	60 minuta	20 minuta

¹ Gravitacioni metod je manje efikasan i treba da se koristi samo ako nije moguće koristiti frakcioni vakuum metod. Gravitacioni metod je manje djelotvoran u neposrednom poređenju sa frakcionim vakuum metodom. Međutim, djelotvoran je u skladu sa zahtjevima za obrađeni instrument. Svi metodi su odobreni i stoga su djelotvorni i bezbjedni za obradu VDW instrumenata.

² Stvarno potrebno vrijeme sušenja direktno zavisi od parametara koji su isključivo odgovornost korisnika (konfiguracija punjenja, koliko predmeta je ubačeno i koliko su gusto raspoređeni, stanje sterilizatora itd.) i stoga je potrebno da ga odredi korisnik. Međutim, vrijeme sušenja nikada ne smije biti kraće od 20 minuta.

³ Ili 18 minuta (inaktivacija priona).

⁴ Gravitacioni metod nije primjenjiv na sisteme obrade u Evropskoj uniji.

Metod brze sterilizacije (SAD: parna sterilizacija sa trenutnom upotrebom) i metod sterilizacije neotpakovanih instrumenata (SAD: neotpakovana sterilizacija) nijesu 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 djelotvornu parnu sterilizaciju pomoću parnog sterilizatora HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) zajedno sa frakcionim vakuum metodom i gravitacionim metodom. Da bi ovo pokazala, laboratorija je koristila uobičajene uslove koji postoje u klinikama i stomatološkim ordinacijama, kao i proceduru opisanu iznad.

10. SKLADIŠTENJE I TRANSPORT

Nakon sterilizacije uređaji se moraju skladištiti suvi i bez prašine u pakovanju za sterilizaciju. U slučaju oštećenja pakovanja tokom skladištenja i transporta, obrada će se ponoviti. Provjerite uputstvo za upotrebu proizvođača vrećice da biste odredili rok trajanja sterilnog pakovanja.

11. ODLAGANJE U OTPAD

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

12. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba da se prijavi proizvođaču i nadležnoj instituciji u skladu sa lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu, pogledajte dio „Order free by post“ (Besplatno poručivanje poštom) na veb sajtu <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Objašnjenje neharmonizovanih simbola Uputstva za upotrebu i oznaka, vidi simbole Uputstva za upotrebu (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*Broj notifikovanog organa nije primjenjiv za Minifix mjerni opseg.
Oznaka CE nije primjenjiva za stalak za privremenu sterilizaciju
instrumenata, VDW graničnik i sve posude za sterilizaciju.



Trajtimi i produkteve VDW

Udhëzime
për përdorimin

TRAJTIMI I PRODUKTEVE VDW SIPAS STANDARDIT DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. PARIME TË PËRGJITHSHME

Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare nga profesionistët e kualifikuar dentarë siç janë mjekët e përgjithshëm si dhe specialistët endodontikë (endodontistët) dhe ndihmësit dentarë.

Kontrolloni gjithmonë kontrolloni paketimin para secilit përdorim që paketimi steril nuk është dëmtuar. Mos i përdorni veglat nëse është dëmtuar paketimi.

Të gjitha veglat që janë për ri-përdorim duhen pastruar, dezinfektuar dhe sterilizuar para çdo përdorimi; kjo bëhet kur veglat përdoren për herë të parë në kushte jo sterile dhe për veglat që dorëzohen në kushte sterile që janë për ri-përdorim. Pastrimi i thellë dhe dezinfektimi janë parakushte thelbësore për sterilizimin efikas.

Si pjesë e përgjegjësisë tuaj për sterilizimin e instrumenteve, sigurohuni gjithmonë që të përdorni vetëm metodat e miratuara për pastrimin/dezinfektimin dhe sterilizimin, që pajisjet (larësi-dezinfektues, dezinfektuesi termik ose sterilizuesi) të mirëmbahen dhe të kontrollohen rregullisht, si dhe që parametrat e miratuar të ruhen gjatë çdo cikli. Për sigurinë tuaj individuale, mbani gjithmonë doreza, syze dhe maskë mbrojtëse kur merreni me instrumentet e ndotura.

Përveç kësaj, zbatoni të gjitha rregulloret e zbatueshme kombëtare (Rekomandimet e trajtimit KRINKO/RKI/BfArM) dhe rregulloret për higjienën që lidhen me praktikën ose spitalin tuaj. Kjo vlen veçanërisht për udhëzimet që lidhen me çaktivizimin e proteinës prion (nuk është e vlefshme për SHBA-në).

Klauzola e përgjegjësisë: Udhëzimet për trajtimin e produkteve para përdorimit/ripërdorimit janë miratuar nga VDW GmbH. Përdoruesit janë përgjegjës të vetëm për devijimet nga këto udhëzime dhe/ose për përdorimin e metodave alternative të trajtimit. VDW GmbH nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që shkaktohen drejtpërdrejt ose tërthorazi nga përdoruesi si rezultat i devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më poshtë. Përdoruesi duhet të respektojë praktikën e sigurt dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

2. MASAT KUFIZUESE DHE NDALUESE PËR TRAJTIMIN

2.1. Ripërdorimi

Veglat (vetëm veglat e ripërdorshme) mund të ripërdoren disa herë, me kujdesin e duhur dhe nëse nuk janë të dëmtuara dhe të kontaminuara (shikoni "Tabela 1"). Çdo përdorim apo aplikim i metodave të pamiratuara mbetet përgjegjësi vetëm e përdoruesit.

Disa përdorime të caktuara mund të shkaktojnë konsumimin dhe fundin e parakohshëm të jetëgjatësisë së instrumentit. Numri maksimal i cikleve të trajtimit nuk do të arrihet gjithmonë.

Refuzohet çdo përgjegjësi për mosrespektimin e këtyre udhëzimeve ose për përdorimin e metodave të pamiratuara për ripërdorimin e instrumenteve.

Ju lutemi të siguroheni gjithmonë që paketimi/mbështjellja sterile nuk është e dëmtuar. Mos i përdorni veglat nëse është dëmtuar paketimi.

Për formësimin e kanaleve tepër të harkuar, është më e sigurt ta përdorni limën vetëm për t'i dhënë formë një kanali, për të reduktuar rrezikun e thyerjes. Ndiqni me vëmendje praktikën e mëposhtme:

- Përdorni një limë të re dhe hidheni atë pas trajtimit të kanalit (vetëm një përdorim për kanal).
- Përdorni lima manuale në vend të atyre rrotulluese.
- Përdorni lima të vogla, fleksibël ose/dhe prej nikeli titani NiTi (kjo do të shmangë transportimin e kanalit).
- Gjatë përdorimit inspektoni me sy pjesën aktive për gjithë defektet e listuara në paragrafin e mëparshëm.
- Shmangni lëvizjen e vazhdueshme rrotulluese zgjeruese; në vend të saj përdorni lëvizje të vogla këndore si lëvizje limuese, lëvizje lëkundëse "gjarpëruese" ose teknike me fuqi të balancuar, për të kufizuar lodhjen e përkuljes rrotulluese në instrumente dhe për të përmirësuar jetëgjatësinë e tyre.

2.2. Vështrim i përgjithshëm

Tabela 1

Emërtimi i produktit	Materiali
VDW.ROTATE™	
FlexMaster®	NiTi, gomë silikon
Mtwo®	
Përhapës dore NiTi, limë K prej NiTi	
Zgjerues K, limë K, C-Pilot®, limë Hedstroem, limë Flexicut®, përhapës dore, ngjeshës dore, zgjerues K për kundërkëndet, limë Hedstroem për kundërkëndet	Inoks, gomë silikon (vetëm për instrumentet me tapë)
Gates, Peeso, zgjerues B, mbushës rrënje, zmadhues Beutelrock	Inoks
Instrumentet MC	Inoks, plastikë e qëndrueshme ndaj temperaturës
Ngjeshës dore Machtou	Inoks ose NiTi
Aparati matës Minifix	Plastikë e qëndrueshme ndaj temperaturës
Kutitë endo, endo modulet, kutia LavEndo® (nëse përgatitja duhet të kryhet veçmas pa instrumente, veçanërisht në rastin e papastërtive të rënda)	
Mbajtësja provizore	
Tapë silikon VDW	Gomë silikon

Procedura e veçantë/shtesë			Paketimi për sterilizimin	Numri maksimal i cikleve të trajtimit *	Klasifikimi i rekomanduar sipas direktivës RKI/BfArM/KRINKO (vetëm në Gjermani, përdorimi i synuar)	Shënime
Trajtimi paraprak	Pastrimi/dezinfektimi manual	Pastrimi/dezinfektimi i automatizuar				
Procedura A	Procedura A	Procedura A	MiniBox me modul me shkallë dhe me letër autoklave dhe paketim sterilizimi me një përdorim	8	Kritike B	Instrumentet e pastruara dhe të padëmtuara mund të përdoren deri në tetë herë, në varësi të kurbaturës së kanalit. Ju lutemi të ndiqni udhëzimet e përdorimit specifike për produktin (shihni gjithashtu www.vdw-dental.com).
	Procedura A në kutinë LavEndo® me modulën FlexMaster®	Procedura A në kutinë LavEndo® me modulën FlexMaster®	Kuti FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox me letër autoklave dhe paketim sterilizimi me një përdorim			
	Procedura A në kutinë LavEndo® me modulën Mtwo®	Procedura A në kutinë LavEndo® me modulën Mtwo®	Kuti Mtwo® SystemBox me letër autoklave dhe paketim sterilizimi me një përdorim			Instrumentet e pastruara dhe të padëmtuara mund të përdoren deri në tetë herë, në varësi të kurbaturës së kanalit dhe gjendjes së gutaperkës. Ju lutemi të ndiqni udhëzimet e përdorimit specifike për produktin (shihni gjithashtu www.vdw-dental.com).
	Procedura A në kuti LavEndo® me modul të vogël me shkallë	Procedura A në kuti LavEndo® me modul të vogël me shkallë	MiniBox me modul me shkallë dhe me letër autoklave dhe paketim sterilizimi me një përdorim			Instrumentet e pastruara dhe të padëmtuara mund të përdoren deri në tetë herë, në varësi të shkallës të konsumimit.
Procedura B	Procedura B në tabakanë me rrjetë	Procedura B në tabakanë me rrjetë	Paketimi për sterilizimin me një përdorim	50	-	Nëse tejkalohen temperatura dhe koha e specifikuar e sterilizimit, kjo mund të rezultojë në deformim të plastikës.
		Procedura B në kutinë e pjesëve të vogla				
Procedura C	Procedura C	Procedura C				
Procedura B pas heqjes dhe mënjanimi të diskut të sfungjerit	Procedura B, ruajtja në tabakanë me rrjetë	Procedura B, ruajtja në tabakanë me rrjetë				
Procedura A	Procedura AB në koshin e pjesëve të vogla	Procedura A, e personalizuar sipas instrumentit	E personalizuar sipas instrumentit	1	Shihni instrumentin përkatës	Tapa VDW e përdorur duhet të hiqet gjatë trajtimit paraprak dhe të zëvendësohet me një tapë VDW të re, përpara ose pas pastrimit/dezinfektimit të automatizuar.

* Numri maksimal i përdorimeve është miratuar me metodat standarde (pastrimi dhe dezinfektimi automatik, metoda me vakuum të fraksionuar për sterilizimin me avull).

Trajtimi para përdorimit (për produktet njëpërdorimëshe)

Tabela 2

Instrumenti/produkti	Materiali	Shënime të veçanta për pastrimin/sterilizimin	Dëmet/rreziqet e mundshme, nëse nuk ndiqen udhëzimet e mirëmbajtjes
Instrumentet RECIPROC®	NiTi, gomë silikoni	Dorëzuar sterile. Trajtimi nuk lejohet.	Ju lutemi të lexoni udhëzimet përkatëse të përdorimit (shihni gjithashtu www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Kaçavida të dhëmbëzuara	Çelik inoks dhe pjesë plastike të qëndrueshme ndaj temperaturave	Vetëm instrumentet e shënuara si "josterile": Sterilizim tek terilizim para përdorimit.	Nuk mund të garantohet heqja e plotë e mbetjeve të indit pulpor nga dhëmbëzat.
Disqe sfungjeri për mbajtësen provizore	Sfungjer	Pastrimi dhe dezinfektimi nuk lejohet. Disku prej sfungjeri i pastrueshëm në autoklavë një herë para përdorimit të vetëm.	Shpërbërja e sfungjerit nëse përdoret më shumë se një herë; rrezik ndotjeje nga mbetjet e thara.
Maja argjendi	99,85% argjend dhe 0,15% nikel	Ju lutemi të lexoni udhëzimet përkatëse të përdorimit (shihni gjithashtu www.vdw-dental.com).	Rrezik ndotjeje, deformimi, mbetje të ngjitesit etj.
Maja letre	Letër	Dorëzuar sterile. Trajtimi nuk lejohet.	Rrezik ndotjeje, deformimi, humbje e aftësisë thithëse.
Maja gutaperke, obturatorë GuttaFusion® dhe GuttaMaster®	Gutaperke, oksid zinku	- Zhytini pajisjet obturatore në 5,25% tretësirë NaOCl për 1 deri në 5 minuta në temperaturë ambienti. - Hiqini gjithë filuskat nga sipërfaqja e pajisjes së mbylljes. - Fërkojeni me ngadalë gutaperkën me garzë sterile të njomur me alkool izopropil 70%. - Lërin pajisjet e mbylljes të thahen në ajër.	- Rrezik ndotjeje, deformimi, aftësi më e dobët ngjitëse e ngjitesit etj. - Mos përdorni solucionet dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përshtatshme për materialin mbushës që trajtohet.
Tapë silikoni	Gomë silikoni	Tapa VDW e përdorur duhet të hiqet gjatë trajtimit paraprak dhe të zëvendësohet me një tapë VDW të re.	Nuk mund të garantohet pastrimi i duhur i vrimës.
EDDY®	Poliamid	Dorëzuar sterile. Trajtimi nuk lejohet.	Rrezik thyerjeje nëse nuk përdoret si duhet; sterilizimi i ndryshon karakteristikat e materialit, duke çngjyrosur kështu instrumentin dhe duke e bërë atë poroz.
Verifikuesit e Masës GuttaFusion®	NiTi, plastikë rezistente ndaj temperaturës dhe gomë silikoni	Vetëm veglat e shënuara si "jo sterile": Sterilizim tek para përdorimit.	- Rrezik kontaminimi. - Kjo vegël është për përdorim tek: ka rrezik kontaminimi të tërthortë dhe rritje të rrezikut për thyerje nëse ri-përdoret.

2.3. Informacion i rëndësishëm për rezistencën e materialit

Kur zgjidhni agjentë pastrues dhe dezinfektues, sigurohuni që të mos përmbajnë ndonjë nga substancat e mëposhtme:

- Fenol;
- Acide të forta (ph <6) ose alkale të forta (ph >8); rekomandohet një agjent pastrues neutral me enzima;
- Aldehyde;
- Substanca antikorrozive (veçanërisht di- ose trietanolaminë);
- Oksidantë (peroksid hidrogjeni, hipoklorit natriumi me forcë mbi 5%);
- Instrumentet prej NiTi mund të vendosen në oksidantë (hipoklorit natriumi me forcë < 5%) maksimumi vetëm për 5 minuta;
- Agjentë tretës;
- Vajra.



PARALAJMËRIM

Mos i pastroni asnjëherë instrumentet, kutitë, modulet ose mbajtësen provizore me furça metalike ose lesh teli.

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

3. AGJENTËT PASTRUES DHE DEZINFECTUES

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

- Ata duhet të jetë të përshtatshëm për pastrimin dhe dezinfektimin e instrumenteve metalike dhe plastike;
- Agjenti dezinfektues nuk duhet të përmbajë aldehide (Cidex OPA lejohet për shkak të recetës së saj të veçantë);
- Ai duhet të jetë i përshtatshëm për instrumentin (shihni paragrafin “2.3. Informacion i rëndësishëm për rezistencën e materialit”);
- Duhet të përdoret një agjent dezinfektues me efektivitet të verifikuar (miratim nga VAH/DGHM, autorizim nga FDA ose markim CE), i cili përshtatet me agjentin pastrues të përdorur;
- Nëse nuk përdoret një proces dezinfektimi termik, duhet të përdoret një agjent dezinfektues me efektivitet të verifikuar (miratim nga VAH/DGHM, autorizim nga FDA ose markim CE), i cili përshtatet me agjentin pastrues të përdorur;
- Neutralizimi nuk është detyrues në nevojshëm (agjenti pastrues);
- Agjenti pastrues, nëse përdoret një i tillë, duhet të jetë i përshtatshëm për pastrimin me ultratinguj (pa shkurtesë);
- Nuk duhet të përdoren agjentë pastrues/dezinfektues të kombinuar.

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

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

4. TRAJTIMI FILLESTAR NË PIKËN E PËRDORIMIT

Ne rekomandojmë një procedurë të automatizuar për të pastruar dhe dezinfektuar instrumentet (larës-dezinfektues). Një metodë manuale duhet përdorur vetëm nëse përdorimi i një metode manuale nuk është i mundur, sepse është më pak efektive dhe shfaq riprodhueshmëri më të ulët. Pastrimi dhe dezinfektimi manual është më pak efektiv në krahasim të drejtpërdrejtë me metodën automatike. Megjithatë, ajo është efektive sipas kërkesave për një instrument që trajtohet. Të gjitha metodat miratohen e për këtë arsye ato janë efektive dhe të sigurta për trajtimin e instrumenteve VDW.

Procesi i trajtimit paraprak duhet të kryhet në çdo rast me instrumentet e përdorura. Ne rekomandojmë të përdorni metodën e automatizuar për instrumentet e reja josterile. Nëse përdoret metoda manuale, tapa e re duhet të hiqet dhe të trajtohet veçmas.

Trajtimi paraprak në vendin e përdorimit

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

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

Tabela 3

Procedura A: Instrumentet që përputhen me mbajtësen provizore (shihni "Tabela 1")	Procedura B: Instrumentet që nuk përputhen me mbajtësen provizore (shihni "Tabela 1")	Procedura C: Kutitë dhe modulet (shihni "Tabela 1")
- Për çdo pacient duhet të përdoret një mbajtëse provizore e përgatitur me një disk sfungjeri. Mbajtësja provizore duhet të mbushet me agjent dezinfektues në të paktën dy të tretat e kapacitetit. - Vendoseni në mbajtësen provizore përpara dezinfektimit/pastrimit paraprak dhe në rast transporti (koha minimale e ruajtjes sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të agjentit dezinfektues: maksimumi dy orë).	- Vendoseni në një enë me agjent dezinfektues brenda dy orësh (koha minimale e ruajtjes sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të agjentit dezinfektues: maksimumi dy orë) dhe pastrojeni me furçë si në fillim, ashtu edhe në fund të trajtimit paraprak. - Ena përdoret edhe për të transportuar instrumentet.	- Brenda dy orësh, pastrojeni për të hequr papastërtitë në ujë të rrjedhshëm të paktën 3 herë nga 1 minutë, nga jashtë e veçanërisht nga brenda. - Më pas vendoseni në një enë (jo bashkë me instrumentet). - Ena përdoret edhe për të transportuar kutitë dhe modulet.

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



PARALAJMËRIM

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

5. PËRGATITJA PARA PASTRIMIT

Tabela 4

Procedura A: Instrumentet që përputhen me mbajtësen provizore (shihni "Tabela 1")	Procedura B: Instrumentet që nuk përputhen me mbajtësen provizore (shihni "Tabela 1")	Procedura C: Kutitë dhe modulet (shihni "Tabela 1")
- Hiqeni tapën nga instrumenti (nëse ka, shihni "Tabela 1") dhe hidhni tapën e përdorur. - Më pas pastrojeni në ujë të rrjedhshëm të paktën 3 herë nga 1 minutë për të hequr papastërtitë; për t'i hequr papastërtitë manualisht, përdorni një furçë ose një leckë të butë e të pastër që e përdorni vetëm për këtë qëllim; mos përdorni asnjëherë furça metalike ose lesh teli.	Pastrojeni në ujë të rrjedhshëm të paktën 3 herë nga 1 minutë për të hequr papastërtitë; për t'i hequr papastërtitë manualisht, përdorni një furçë ose një leckë të butë e të pastër që e përdorni vetëm për këtë qëllim; mos përdorni asnjëherë furça metalike ose lesh teli.	Vendoseni në një enë që ka agjent dezinfektues për kohën e përcaktuar të kontaktit (por jo më pak se 15 minuta) dhe pastrojeni me furçë si në fillim, ashtu edhe në fund të kohës së kontaktit nga jashtë e veçanërisht nga brenda për të paktën një minutë (duke përdorur një furçë të butë e të pastër; mos përdorni asnjëherë furça metalike ose lesh teli).
Kontrolloni të mos mbetet kontaminimi ose mbetje të dukshme dhe përsëritni procesin e pastrimit paraprak, nëse është e nevojshme.		

6. PASTRIMI DHE DEZINFEKTIMI

Pastrimi/dezinfektimi automatik (larës-dezinfektues)

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

- Efektiviteti i larësit-dezinfektuesit duhet të jetë verifikuar (miratim nga DGHM, autorizim nga FDA ose markim CE sipas standardit EN ISO 15883);
- Atje ku është e mundur, duhet të përdoret një program i testuar dezinfektimi termik (vlera A0 ≥ 3000 ose të paktën pesë minuta me 90°C, ose për pajisje më të vjetra, të paktën për 10 min. me 93°C).



PARALAJMËRIM

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

- Programi i përdorur duhet të jetë i përshtatshëm për instrumentet dhe të përfshijë ciklet e përcaktuara të shpëlarjes;
- Për shpëlarjen e radhës duhet të përdoret vetëm ujë steril ose me nivel të ulët mikrobesh (< 10 CFU/ml) dhe me nivel të ulët endotoksinash (< 0,25 EU/ml) (do të ishte ideale të përdorej ujë i purifikuar HPW);
- Larësi-dezinfektues duhet të mirëmbahet dhe të kontrollohet rregullisht.

Tabela 5

	Procedura A: Instrumentet që përputhen me mbajtësen provizore (shihni “Tabela 1”)	Procedura B: Instrumentet që nuk përputhen me mbajtësen provizore (shihni “Tabela 1”)	Procedura C: Kutitë dhe modulet (shihni “Tabela 1”)
1.	• Nëse ka (shihni “Tabela 1”): Vendosni tapa të reja VDW në instrumentet e pastruar paraprakisht ose mbajeni tapën VDW në instrumentin e ri josteril. • Ndajini instrumentet sipas endo moduleve (module me hapa për instrumentet manuale dhe module FlexMaster®/ Mtwo® për instrumentet prej nikeli titani). • Vendosni endo modulet në seksionin e sipërm të zi (instrumentet manuale, “Figura 1”) ose në seksionin e poshtëm blu (instrumentet prej nikeli titani, “Figura 2”) të kutisë LavEndo® dhe mbylleni atë (mbërthejeni në vend).   Figura 1 Figura 2 SHËNIM <i>Përgatitja në modulin me fole nuk lejohet.</i> • Futni kutinë LavEndo® horizontalisht në larësin-dezinfektues.	• Vendoseni në një kosh me rrjetë me madhësi të mjaftueshme (aparati matës Minifix: koshi i pjesëve të vogla) dhe futeni në larësin-dezinfektues, duke garantuar që instrumentet të mos prekin me njëri-tjetrin.	• Vendoseni në një kosh me rrjetë me madhësi të mjaftueshme me vrimat nga poshtë dhe futeni në larësin-dezinfektues (nëse nevojitet mund të përdorni një rrjetë fiksuese), për t'u siguruar që instrumentet të mos prekin me njëri-tjetrin.
2.	• Ndizni programin.		
3.	• Pasi programi të ketë përfunduar, nxirreni kutinë LavEndo® nga larësi-dezinfektues.	• Pasi programi të ketë përfunduar, nxirrini instrumentet nga larësi-dezinfektues.	
4.	• Pasi t'i keni nxjerrë, kontrollojini dhe paketojini instrumentet sa më shpejt (shihni paragrafin “7. Inspektimi dhe mirëmbajtja” dhe “8. Paketimi”), pasi i keni lënë të thahen në një vend të pastër, nëse nevojitet.		

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

Pastrimi dhe dezinfektimi manual

Tabela 6

	Procedura A: Instrumentet që përputhen me mbajtësen provizore (shihni "Tabela 1")	Procedura B: Instrumentet që nuk përputhen me mbajtësen provizore (shihni "Tabela 1")	Procedura C: Kutitë dhe modulet (shihni "Tabela 1")
1.	- Ndajini instrumentet, pa tapat, sipas endo moduleve (module me shkallë për instrumentet manuale dhe module FlexMaster®/ Mtwo® për instrumentet prej nikeli titani). - Vendosni endo modulet në seksionin e sipërm të zi (instrumentet manuale, "Figura 3") ose në seksionin e poshtëm blu (instrumentet prej nikeli titani, "Figura 4") të kutisë LavEndo® dhe mbylleni atë (mbërthejeni në vend).   Figura 3 Figura 4 SHËNIM <i>Përgatitja në modulën me fole nuk lejohet.</i> - Nëse ka, (shihni "Tabela 1"): Vendosini tapat e reja VDW në një kosh për pjesët e vogla, me rrjetë me përmasë mjaftueshëm të vogël. - Futni kutinë LavEndo® horizontalisht dhe, nëse ka, futni edhe koshin e pjesëve të vogla me tapat e reja VDW në vaskën e pastrimit për kohën e përcaktuar të kontaktit, duke u siguruar që instrumentet të jenë mbuluar mjaftueshëm. - Më pas nxirreni kutinë LavEndo® dhe, nëse ka, nxirni edhe koshin e pjesëve të vogla me tapat e reja VDW nga vaska e pastrimit dhe shpëlajini mirë me ujë të paktën 3 herë nga 1 minutë.	- Vendosini instrumentet në vaskën e pastrimit me një kosh me rrjetë me madhësi të mjaftueshme për kohën e përcaktuar të kontaktit, duke u siguruar që instrumentet të jenë mbuluar mjaftueshëm, por të mos prekin me njëri-tjetrin. - Më pas nxirreni koshin me rrjetë nga vaska e pastrimit dhe shpëlajini mirë me ujë të paktën 3 herë nga 1 minutë.	- Vendosini në një kosh me rrjetë me madhësi të mjaftueshme dhe me vrimat nga poshtë dhe futini në një vaskë ultrasonike të mbushur me sasi të mjaftueshme solucioni pastrues për kohën e përcaktuar të kontaktit (por jo më pak se pesë minuta) dhe pastrojeni secilin me furçë nga jashtë e veçanërisht nga brenda për të paktën një minutë (duke përdorur një furçë të butë e të pastër; mos përdorni asnjëherë furça metalike ose lesh teli). - Më pas kontrolloni nëse instrumentet prekin me njëri-tjetrin dhe aktivizoni ultratingujt për kohën e përcaktuar të kontaktit (por jo më pak se pesë minuta). - Më pas nxirreni koshin me rrjetë nga vaska e pastrimit dhe shpëlajini mirë me ujë të paktën 3 herë nga 1 minutë.
2.	- Futni kutinë LavEndo® horizontalisht dhe, nëse ka, futni edhe koshin e pjesëve të vogla me tapat e reja VDW në vaskën e dezinfektimit për kohën e përcaktuar të kontaktit, duke u siguruar që instrumentet të jenë mbuluar mjaftueshëm. - Më pas nxirreni kutinë LavEndo® dhe, nëse ka, nxirni edhe koshin e pjesëve të vogla me tapat e reja VDW nga vaska e dezinfektimit dhe shpëlajini mirë me ujë të paktën 5 herë nga 1 minutë. - Thani kutinë LavEndo® dhe, nëse ka, edhe koshin e pjesëve të vogla me tapat VDW duke fryrë ajër të ngjeshur të filtruar dhe pa përmbajtje vaji (ose ajër të ngjeshur mjekësor nga një kanaçe) e më pas lërinë të thahen në një vend të pastër. - Kontrolloni dhe paketoni instrumentet sa më shpejt (shihni paragrafin "7. Inspektimi dhe mirëmbajtja" dhe "8. Paketimi") dhe, nëse ka (shihni "Tabela 1"), futni tapat VDW në instrumente.	- Vendosini në vaskën e pastrimit me një kosh me rrjetë me madhësi të mjaftueshme për kohën e përcaktuar të kontaktit, duke u siguruar që instrumentet të jenë mbuluar mjaftueshëm, por të mos prekin me njëri-tjetrin. - Më pas nxirreni koshin me rrjetë nga vaska e dezinfektimit dhe shpëlajini mirë me ujë të paktën 5 herë nga 1 minutë. - Thajini instrumentet duke fryrë ajër të ngjeshur të filtruar dhe pa përmbajtje vaji (ose ajër të ngjeshur mjekësor nga një kanaçe) e më pas lërinë të thahen në një vend të pastër. - Kontrolloni dhe paketoni instrumentet sa më shpejt (shihni paragrafin "7. Inspektimi dhe mirëmbajtja" dhe "8. Paketimi").	- Vendosini në vaskën e pastrimit me një kosh me rrjetë me madhësi të mjaftueshme për kohën e përcaktuar të kontaktit, duke u siguruar që instrumentet të jenë mbuluar mjaftueshëm, por të mos prekin me njëri-tjetrin. - Më pas nxirreni nga vaska e dezinfektimit dhe shpëlajini mirë me ujë të paktën 5 herë nga 1 minutë. - Thajini duke fryrë ajër të ngjeshur të filtruar dhe pa përmbajtje vaji (ose ajër të ngjeshur mjekësor nga një kanaçe) e më pas lërinë të thahen në një vend të pastër. - Kontrolloni dhe paketoni instrumentet sa më shpejt (shihni paragrafin "7. Inspektimi dhe mirëmbajtja" dhe "8. Paketimi").

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

7. INSPEKTIMI DHE MIRËMBAJTJA

Hapni kutitë LavEndo® dhe hiqni modulet me shkallë ose FlexMaster®/ Mtwo®. Kontrolloni të gjitha instrumentet, modulet dhe kutitë LavEndo® pas pastrimit/dezinfektimit. Instrumentet, kutitë dhe modulet me defekt duhet të mënjahen menjëherë.

Këto defekte përfshijnë:

- Deformimin e plastikës (p.sh. të shkaktuar nga temperatura jashtëzakonisht të larta gjatë sterilizimit);
- Thyerje;
- Humbje e kodifikimit të ngjyrës ose markimit;
- Instrument i përthyer;
- Fije të shpërdredhura;
- Sipërfaqe prerjeje të dëmtuara;
- Tehe prerës jo të mprehtë;
- Mungesë e shenjës së përmasës;
- Korrozion.

Kufizimet numerike për ripërdorimin renditen të "Numri maksimal i cikleve të trajtimit". Instrumentet që janë ende të papastrat duhet të pastrohen dhe të dezinfektohen sërish.



PARALAJMËRIM

Nuk duhet të përdoren lubrifikantë për instrumentet.

8. PAKETIMI

Vendoseni modulën me shkallë ose FlexMaster®/Mtwo® në seksionin e poshtëm të tabakasë së zezë të sterilizimit ("Figura 5") dhe mbylleni me kapakun e përshtatshëm. Më pas paketojini tabakatë e sterilizimit dhe instrumentet që nuk përputhen me mbajtësen provizore (shihni "Tabela 1") në qeskat njëpërdorimëshe të sterilizimit (paketim njëpërdorimësh) që përmbushin kriteret e mëposhtme:

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



Figura 5



PARALAJMËRIM

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

9. STERILIZIMI

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

Sterilizimi me avull

- Metoda me vakuum të fraksionuar/para-vakuum (të paktën tre cikle me vakuum) ose metoda e zhvendosjes së qendrës së rëndesës¹ me tharje të mjaftueshme të produktit²;
- Sterilizues me avull në përputhje me standardin DIN EN 13060 ose DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Miratuar në përputhje me standardin DIN EN ISO 17665 (kualifikim i vlefshëm i performancës (PQ) IQ dhe OQ plus, specifike për produktet);
- Temperatura maksimale e sterilizimit 138°C (280°F) nuk duhet të tejkalohet; temperatura maksimale e sterilizimit përfshin një tolerancë sipas standardit DIN EN ISO 17665;
- Shihni “Tabela 7 (jashtë SHBA-së)” për jashtë SHBA-së, “Tabela 8 (SHBA)” vetëm për SHBA-në.

Tabela 7 (jashtë SHBA-së)

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

Tabela 8 (SHBA)

Procedura e sterilizimit	Temperatura e sterilizimit	Koha minimale e sterilizimit Koha e ekspozimit në temperaturën e sterilizimit	Koha minimale e tharjes ²
Metoda me vakuum të fraksionuar/ para-vakuum	132°C (270°F)	4 minuta	20 minuta
	E pavarshme në 121°C (250°F)		
Metoda e rëndesës	134°C (273°F)	15 minuta	20 minuta
	121°C (250°F)	60 minuta	20 minuta

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

² Koha e nevojshme e tharjes varet drejtpërdrejt nga parametrat që janë përgjegjësi vetëm e përdoruesit (konfigurimi i ngarkimit, sasia e artikujve që vendosen dhe sa në afërsi të njëri-tjetrit ngarkohen, gjendja e sterilizuesit etj.), ndaj duhet të përcaktohen nga vetë përdoruesi. Megjithatë, koha e tharjes nuk duhet të jetë asnjëherë më pak se 20 minuta.

³ Ose 18 minuta (që lidhen me çaktivizimin e proteinës prion).

⁴ Metoda e gravitetit nuk përdoret për përpunim brenda Bashkimit Evropian.

Metoda e sterilizimit të shpejtë (SHBA: Nuk lejohen sterilizimi me avull për përdorim të menjëhershëm) dhe metoda e sterilizimit të instrumenteve të papaketuar (SHBA: sterilizimi pa mbështjellje).

Nuk lejohen sterilizimi me nxehtësi të thatë, sterilizimi me rrezatim dhe sterilizimi me formaldehide, me oksid etileni ose me plazmë.

Një laborator testues i pavarur, i akredituar dhe i njohur e ka vërtetuar përshtatshmërinë e instrumenteve për sterilizim efektiv me avull duke përdorur sterilizuesin me avull HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) së bashku me metodën me vakuum të fraksionuar dhe me metodën e rëndesës. Për ta vërtetuar këtë, laboratori ka përdorur kushtet e zakonshme që gjenden në klinika mjekësore dhe praktikant dentare, si dhe procedurën e përshkruar më sipër.

10. RUAJTJA DHE TRANSPORTI

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

11. ASGJËSIMI

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

12. INFORORMACIONE SHITESË

- Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.
- Steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar ose i lagur.
- Për të marrë një kopje falas të shtypur të udhëzimeve të përdorimit, shikoni pjesën "Porositni falas me postë" në faqen e internetit <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Shpjegimi i simboleve jo të harmonizuara për udhëzimet për përdorim dhe etiketat, shikoni simbolet e udhëzimeve për përdorim (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*Numri i organit të notifikuar nuk zbatohet për aparatën matës Minifix.
Markimi CE nuk zbatohet për mbajtësen provizore, tapën VDW dhe të
gjitha kutitë e sterilizimit.



Προετοιμασία προϊόντων VDW

Οδηγίες
χρήσης

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ VDW ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Τα ενδοδοντικά όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολόγους (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.

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.

Δεδομένου ότι φέρετε ευθύνη για την αποστείρωση των εργαλείων, να βεβαιώνετε 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 συγκεκριμένα για τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την απενεργοποίηση πριόν (δεν ισχύει στις ΗΠΑ).

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 καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή τραυματισμό, ούτε καμία νομική ευθύνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα λόγω παρέκκλισης του χρήστη από τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παρακάτω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλώς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

2. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

2.1. Επαναχρησιμοποίηση

Τα εργαλεία (μόνο τα επαναχρησιμοποιούμενα) μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν πολλές φορές – με τη δέουσα προσοχή και εφόσον δεν έχουν υποστεί ζημιά ή μολυνθεί (βλέπε «Πίνακας 1»). 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.

Διασφαλίστε πάντοτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία/το αποστειρωμένο περιτύλιγμα είναι άθικτο/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 την 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 και/ή ρίνες NiTi (κατ' αυτόν τον τρόπο θα αποτραπεί η διάτρηση του ριζικού σωλήνα).
- Επιθεωρήστε οπτικά το ενεργό τμήμα για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης. Αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία, όπως παλινδρομική κίνηση, κίνηση δίκην ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης, προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

2.2. Επισκόπηση

Πίνακας 1

Ονομασία προϊόντος	Υλικό
VDW.ROTATE™	
FlexMaster®	NiTi, καουτσούκ σιλικόνης
Mtwo®	
Μικροεργαλείο χειρός πλάγιας συμπίκνωσης (Finger Spreader) NiTi, ρίνη NiTi τύπου K	
Εγγλυφίδα K, ρίνη K, C-Pilot®, ρίνη Hedstroem, ρίνες Flexicut®, μικροεργαλείο χειρός πλάγιας συμπίκνωσης (Finger Spreader), μικροεργαλείο χειρός κάθετης συμπίκνωσης (Finger Plugger), εγγλυφίδα K για γωνιακή χειρολαβή, ρίνη Hedstroem για γωνιακή χειρολαβή	Ανοξείδωτο ασάλι, καουτσούκ σιλικόνης (μόνο για εργαλεία με αναστολέα)
Φρέζα Gates, Peeso, εγγλυφίδα B, εργαλείο σφράγισης ριζικών σωλήνων (root filler), διερυντήρας (enlarger) Beutelrock	Ανοξείδωτο ασάλι
Εργαλεία MC	Ανοξείδωτο ασάλι, ανθεκτικό στη θερμοκρασία πλαστικό
Μικροεργαλείο κάθετης συμπίκνωσης γουταπέρκας Machtou (Hand plugger)	Ανοξείδωτο ασάλι ή NiTi
Μετρητής μήκους Minifix	
Κυτία ενδοδοντίας, μονάδες ενδοδοντίας, κυτία LavEndo® (αν η προετοιμασία πρέπει να γίνει ξεχωριστά από τα εργαλεία, ιδίως στην περίπτωση σοβαρής μόλυνσης)	Ανθεκτικό στη θερμοκρασία πλαστικό
Ενδιάμεση βάση	
Αναστολέας σιλικόνης VDW	Καουτσούκ σιλικόνης

Ειδική/πρόσθετη διαδικασία			Συσκευασία για αποστείρωση	Μέγιστος αριθμός κύκλων προετοιμασίας *	Συνιστώμενη ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία RKI/BfArM/ KRINKO (μόνο Γερμανία, προβλεπόμενη χρήση)	Σημειώσεις
Προκαταρκτική επεξεργασία	Χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Αυτόματος καθαρισμός/ απολύμανση				
Διαδικασία Α	Διαδικασία Α	Διαδικασία Α	MiniBox με βαθμιδωτή μονάδα με χαρτί για αποστείρωση σε αυτόκαυστο και συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης	8	Κρίσιμη Β	Τα καθαρά και άθικτα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι οχτώ φορές, ανάλογα με την καμπυλότητα του ριζικού σωλήνα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ανάλογα με το προϊόν (βλέπε επίσης www.vdw-dental.com).
	Διαδικασία Α σε κυτίο LavEndo® με μονάδα FlexMaster®	Διαδικασία Α σε κυτίο LavEndo® με μονάδα FlexMaster®	FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox με χαρτί για αποστείρωση σε αυτόκαυστο και συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης			
	Διαδικασία Α σε κυτίο LavEndo® με μονάδα Mtwo®	Διαδικασία Α σε κυτίο LavEndo® με μονάδα Mtwo®	Mtwo® SystemBox με χαρτί για αποστείρωση σε αυτόκαυστο και συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης			Τα καθαρά και άθικτα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι οχτώ φορές, ανάλογα με την κατάσταση της γουταπέρκας. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ανάλογα με το προϊόν (βλέπε επίσης www.vdw-dental.com).
	Διαδικασία Α σε κυτίο LavEndo® με μίνι βαθμιδωτή μονάδα	Διαδικασία Α σε κυτίο LavEndo® με μίνι βαθμιδωτή μονάδα	MiniBox με βαθμιδωτή μονάδα με χαρτί για αποστείρωση σε αυτόκαυστο και συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης			Τα καθαρά και άθικτα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι οχτώ φορές, ανάλογα με τον βαθμό φθοράς.
Διαδικασία Β	Διαδικασία Β σε δικτυωτό δίσκο	Διαδικασία Β σε δικτυωτό δίσκο	Συσκευασία απο- στείρωσης μίας χρήσης	50	-	Σε περίπτωση υπέρβασης της καθορισμένης θερμοκρασίας αποστείρωσης και του καθορισμένου χρόνου, ενδέχεται να παραμορφωθεί το πλαστικό. Σε περίπτωση υπέρβασης της καθορισμένης θερμοκρασίας αποστείρωσης και του καθορισμένου χρόνου, ενδέχεται να ραγίσει ή να παραμορφωθεί το πλαστικό. Αποσυναρμολογήστε κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επεξεργασίας. Μην προβείτε σε καθαρισμό ή απολύμανση όταν είναι συναρμολογημένα. Σε περίπτωση υπέρβασης της καθορισμένης θερμοκρασίας αποστείρωσης και του καθορισμένου χρόνου, ενδέχεται να ραγίσει ή να παραμορφωθεί το πλαστικό. Αποσυναρμολογήστε και απορρίψτε τον δίσκο αφρού κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επεξεργασίας. Μην προβείτε σε καθαρισμό ή απολύμανση όταν είναι συναρμολογημένα. Ο καινούργιος δίσκος αφρού μπορεί ταυτόχρονα να αποστειρωθεί. Η ενδιάμεση βάση χρησιμοποιείται μόνο για την αρχική επεξεργασία πριν από την προετοιμασία (βλέπε «4. Αρχική επεξεργασία επιτόπου»).
		Διαδικασία Β σε κυτίο για μικροε- ζαρτήματα				
Διαδικασία Γ	Διαδικασία Γ	Διαδικασία Γ				
Διαδικασία Β μετά την αφαίρεση και την απόρριψη του δίσκου αφρού	Διαδικασία Β, αποθήκευση σε δικτυωτό δίσκο	Διαδικασία Β, αποθήκευση σε δικτυωτό δίσκο				
Διαδικασία Α	Διαδικασία Α σε καλάθι για μικροε- ζαρτήματα	Διαδικασία Α, τοποθετημένος στο εργαλείο	Τοποθετημένος στο εργαλείο	1	Ανατρέξτε στο αντί- στοιχο εργαλείο	Ο αναστολέας VDW που χρησιμοποιείται πρέπει να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επεξεργασίας και να αντικατασταθεί με καινούργιο αναστολέα VDW είτε πριν είτε μετά τον αυτόματο καθαρισμό/απολύμανση.

* Το μέγιστο πλήθος χρήσεων έχει επικυρωθεί με τις τυπικές μεθόδους (αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση, μέθοδος κλασματικού κενού για αποστείρωση με ατμό).

Προετοιμασία πριν από τη χρήση (για προϊόντα μίας χρήσης)

Πίνακας 2

Εργαλείο/προϊόν	Υλικό	Ειδικές σημειώσεις καθαρισμού/ αποστείρωσης	Πιθανή ζημιά/κίνδυνοι σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών συντήρησης
Εργαλεία RECIPROC®	NiTi, καουτσούκ σιλικόνης	Παραδόθηκε αποστειρωμένο Δεν επιτρέπεται η προετοιμασία.	Συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (βλέπε επίσης www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Πολφουλκοί	Ανοξειδωτο ασάλι και ανθεκτικό στη θερμοκρασία πλαστικό	Μόνο εργαλεία με σήμανση «μη αποστειρωμένο»: Μεμονωμένη αποστείρωση πριν τη χρήση.	Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την πλήρη απομάκρυνση των κατάλοιπων πολφικού ιστού από τις ακίδες.
Δίσκοι αφρού για ενδιάμεση βάση	Αφρός	Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός και η απολύμανση. Δίσκος αφρού με δυνατότητα άπαξ αποστείρωσης σε αυτόκαυστο πριν χρησιμοποιηθεί μία φορά.	Αποσύνθεση του αφρού αν χρησιμοποιηθεί πάνω από μία φορά, κίνδυνος μόλυνσης από ξερά υπολείμματα.
Κώνοι αργύρου	99,85% άργυρος και 0,15% νικέλιο	Συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (βλέπε επίσης www.vdw-dental.com).	Κίνδυνος μόλυνσης, παραμόρφωσης, προσκόλλησης καταλοίπων υλικού έμφραξης, κ.λπ.
Κώνοι χάρτου	Χαρτί	Παραδόθηκε αποστειρωμένο Δεν επιτρέπεται η προετοιμασία.	Κίνδυνος μόλυνσης, παραμόρφωσης, απώλειας απορροφητικότητας.
Κώνοι γουταπέρκας, εμφρακτικά GuttaFusion® και GuttaMaster®	Γουταπέρκα, οξείδιο του ψευδαργύρου	- Εμβυθίστε τα υλικά έμφραξης σε διάλυμα NaOCl 5,25% για 1 έως 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. - Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες από την επιφάνεια του εργαλείου έμφραξης. - Σκουπίστε προσεκτικά τη γουταπέρκα με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. - Αφήστε τα εργαλεία έμφραξης να στεγνώσουν.	- Κίνδυνος μόλυνσης, παραμόρφωσης, μικρότερης προσκόλλησης υλικού έμφραξης, κ.λπ. - Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με το επεξεργασμένο σφραγιστικό υλικό.
Αναστολέας σιλικόνης	Καουτσούκ σιλικόνης	Ο αναστολέας VDW που χρησιμοποιείται πρέπει να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επεξεργασίας και να αντικατασταθεί με καινούργιο αναστολέα VDW.	Δεν παρέχονται εγγυήσεις για τον σωστό καθαρισμό της οπής.
EDDY®	Πολυαμίδιο	Παραδόθηκε αποστειρωμένο Δεν επιτρέπεται η προετοιμασία.	Κίνδυνος θραύσης, αν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά. Η αποστείρωση αλλοιώνει τα χαρακτηριστικά του υλικού, αποχρωματίζοντας και/ή αυτόν τον τρόπο το εργαλείο και καθιστώντας το πορώδες.
Επαληθευτές μεγέθους GuttaFusion®	NiTi, ανθεκτικό στη θερμοκρασία πλαστικό και καουτσούκ σιλικόνης	Όργανα που επισημαίνονται ως «μη αποστειρωμένα»: μεμονωμένη αποστείρωση πριν τη χρήση.	- Κίνδυνος μόλυνσης. - Αυτό το όργανο προορίζεται για μία χρήση: κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης και αυξημένος κίνδυνος θραύσης, αν επαναχρησιμοποιηθεί.

2.3. 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 ($\text{pH} < 6$) ή ισχυρά αλκάλια ($\text{pH} > 8$). Συνιστάται ουδέτερο ενζυματικό μέσο καθαρισμού.
- Αλδεΐδες.
- Αντιδιαβρωτικές ουσίες (ειδικά δι- ή τρι-αιθανολαμίνη).
- Οξειδωτικά (υπεροξειδίο 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.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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 . Είναι ιδιαίτερα 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.

3. ΜΕΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

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 αλδεΐδες (το Cidex OPA επιτρέπεται λόγω της ειδικής σύνθεσής του).
- Πρέπει να είναι συμβατό με τα εργαλεία (ανατρέξτε στην ενότητα «2.3. Σημαντικές πληροφορίες για την αντοχή των υλικών»);
- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσο απολύμανσης με επαληθευμένη αποτελεσματικότητα (έγκριση VAH/DGHH, 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/DGHH, 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 διαλύματα που παρασκευάστηκαν προσφάτως και νερό με λίγα μικρόβια ($< 10 \text{ CFU/ml}$). Ιδιαίτερα σκληρό νερό βρύσης ($\geq 14^\circ \text{dH}$) δεν είναι κατάλληλο γι' αυτό (κίνδυνος υπολειμμάτων αλάτων).

4. ΑΡΧΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΠΙΤΟΠΟΥ

Συνιστούμε την εφαρμογή αυτόματης διαδικασίας για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων (πλυντήριο για απολύμανση). Πρέπει να χρησιμοποιείται χειροκίνητη μέθοδος, μόνο αν δεν είναι δυνατή η χρήση αυτόματης μεθόδου, δεδομένου ότι είναι λιγότερο αποτελεσματική και παρουσιάζει μικρότερη δυνατότητα αναπαραγωγής. 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.

Η διαδικασία προκαταρκτικής επεξεργασίας θα πρέπει να εκτελείται σε χρησιμοποιημένα εργαλεία σε κάθε περίπτωση. Συνιστούμε τη χρήση της αυτόματης μεθόδου για καινούργια, μη αποστειρωμένα εργαλεία. Αν χρησιμοποιηθεί η χειροκίνητη μέθοδος, ο καινούργιος αναστολέας πρέπει να αφαιρείται και να προετοιμάζεται ξεχωριστά.

Προκαταρκτική επεξεργασία επιτόπου

Τυχόν μολυσματικοί παράγοντες (ιδίως τα κατάλοιπα πολφού και οδοντίνης) πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση του εργαλείου σε ασθενή (εντός 2 ωρών το ανώτατο). Όλα τα περαιτέρω βήματα της διαδικασίας προετοιμασίας πρέπει να εκτελούνται την ίδια ημέρα.

Πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι παρακάτω διαδικασίες, έτσι ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να στεγνώνουν τυχόν ίχνη μόλυνσης πάνω στα εργαλεία και για να διασφαλιστεί ότι η επακόλουθη προετοιμασία θα είναι αποτελεσματικότερη:

Πίνακας 3

Διαδικασία Α: Εργαλεία που χωρούν στην ενδιάμεση βάση (βλέπε «Πίνακας 1»)	Διαδικασία Β: Εργαλεία που δεν χωρούν στην ενδιάμεση βάση (βλέπε «Πίνακας 1»)	Διαδικασία Γ: Κυτία και μονάδες (βλέπε «Πίνακας 1»)
- Για κάθε ασθενή πρέπει να χρησιμοποιηθεί έτοιμη ενδιάμεση βάση με καινούργιο δίσκο αφρού. Η ενδιάμεση βάση πρέπει να πληρώνεται τουλάχιστον κατά τα δύο τρίτα με μέσο απολύμανσης. - 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: δύο ώρες το ανώτατο).	- Βάλτε τα σε ένα σκεύος που περιέχει μέσο απολύμανσης εντός δύο ωρών (ελάχιστος χρόνος αποθήκευσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του μέσου απολύμανσης: δύο ώρες το ανώτατο) και βουρτσίστε τα τόσο στην αρχή όσο και στο τέλος της προκαταρκτικής επεξεργασίας. - Το σκεύος χρησιμοποιείται και για τη μεταφορά των εργαλείων.	- Εντός δύο ωρών, καθαρίστε τα για να απομακρύνετε τη μόλυνση κάτω από τρεχούμενο νερό τουλάχιστον 3 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά, εξωτερικά και ιδίως εσωτερικά. - Στη συνέχεια, βάλτε τα σε ένα σκεύος (όχι μαζί με τα εργαλεία). - Το σκεύος χρησιμοποιείται και για τη μεταφορά των κυτίων και των μονάδων.

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.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

5. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Πίνακας 4

Διαδικασία Α: Εργαλεία που χωρούν στην ενδιάμεση βάση (βλέπε «Πίνακας 1»)	Διαδικασία Β: Εργαλεία που δεν χωρούν στην ενδιάμεση βάση (βλέπε «Πίνακας 1»)	Διαδικασία Γ: Κυτία και μονάδες (βλέπε «Πίνακας 1»)
- Αφαιρέστε τον αναστολέα από το εργαλείο (βλέπε «Πίνακας 1», αν υπάρχει) και απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο αναστολέα. - Στη συνέχεια, καθαρίστε τα για να απομακρύνετε τη μόλυνση κάτω από τρεχούμενο νερό τουλάχιστον 3 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά. Για να απομακρύνετε χειροκίνητα τη μόλυνση, χρησιμοποιήστε μια μαλακή, καθαρή βούρτσα ή ένα μαλακό, καθαρό ύφασμα που χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό αυτόν. Μην χρησιμοποιήσετε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.	Καθαρίστε τα για να απομακρύνετε τη μόλυνση κάτω από τρεχούμενο νερό τουλάχιστον 3 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά. Για να απομακρύνετε χειροκίνητα τη μόλυνση, χρησιμοποιήστε μια μαλακή, καθαρή βούρτσα ή ένα μαλακό, καθαρό ύφασμα που χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό αυτόν. Μην χρησιμοποιήσετε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.	Βάλτε τα σε ένα σκεύος που περιέχει μέσο καθαρισμού για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης (όχι όμως λιγότερο από 15 λεπτά) και βουρτσίστε τα τόσο στην αρχή όσο και στο τέλος του χρόνου δράσης, εξωτερικά και ιδίως εσωτερικά, για τουλάχιστον ένα λεπτό έκαστο (χρησιμοποιώντας μια μαλακή, καθαρή βούρτσα, μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα).
Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει ορατά ίχνη μόλυνσης ή κατάλοιπα και επαναλάβετε τη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού, αν είναι απαραίτητο.		

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Πίνακας 6

	Διαδικασία Α: Εργαλεία που χωρούν στην ενδιάμεση βάση (βλέπε «Πίνακας 1»)	Διαδικασία Β: Εργαλεία που δεν χωρούν στην ενδιάμεση βάση (βλέπε «Πίνακας 1»)	Διαδικασία Γ: Κυτία και μονάδες (βλέπε «Πίνακας 1»)
1.	- Ταξινομήστε τα εργαλεία, χωρίς αναστολές, μέσα στις μονάδες ενδο-δοντίας (βαθμιδωτές μονάδες για χειροκίνητα εργαλεία και μονάδες FlexMaster®/Mtmo® για εργαλεία νικελίου-τιτανίου). - Βάλτε τη μονάδα ενδοδοντίας στο μαύρο επάνω τμήμα (χειροκίνητα εργαλεία, «Εικόνα 3») ή στο μπλε κάτω τμήμα (εργαλεία νικελίου-τιτανίου, «Εικόνα 4») του κυτίου LavEndo® και κλείστε το (κουμπώστε το).   Εικόνα 3 Εικόνα 4 ΣΗΜΕΙΩΣΗ Δεν επιτρέπεται να γίνει η προετοιμασία στη μονάδα υποδοχών. - Αν υπάρχουν (βλέπε «Πίνακας 1»): Βάλτε καινούργιους αναστολές VDW σε ένα επαρκώς μικρού μεγέθους δικτυωτό καλάθι για μικροεξαρτήματα. - Τοποθετήστε οριζόντια το κυτίο LavEndo® και, αν υπάρχει, το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους καινούργιους αναστολές VDW μέσα στο λουτρό καθαρισμού για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης, διασφαλίζοντας ότι τα εργαλεία καλύπτονται επαρκώς. - Στη συνέχεια, βγάλτε το κυτίο LavEndo® και, αν υπάρχει, το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους αναστολές VDW από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 3 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά.	- Βάλτε τα εργαλεία μέσα στο λουτρό καθαρισμού σε επαρκώς μεγάλο μεγέθους δικτυωτό καλάθι για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης, διασφαλίζοντας ότι τα εργαλεία καλύπτονται επαρκώς χωρίς όμως να αγγίζουν το ένα το άλλο. - Στη συνέχεια, βγάλτε το δικτυωτό καλάθι από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύνετε το σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 3 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά.	- Βάλτε τα σε επαρκώς μεγάλο μεγέθους δικτυωτό καλάθι, με τα ανοίγματα στραμμένα προς τα κάτω, και τοποθετήστε τα μέσα στο λουτρό υπερήχων, που έχει πληρωθεί με επαρκή ποσότητα διαλύματος καθαρισμού, για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης (όχι όμως λιγότερο από πέντε λεπτά) και βουρτσίστε τα εξωτερικά και ιδίως εσωτερικά για τουλάχιστον ένα λεπτό έκαστο (χρησιμοποιώντας μια μαλακή, καθαρή βούρτσα, μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα). - Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν αγγίζουν το ένα το άλλο και ενεργοποιήστε τους υπέρηχους για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης (όχι όμως λιγότερο από πέντε λεπτά). - Στη συνέχεια, βγάλτε το δικτυωτό καλάθι από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύνετε το σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 3 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά.
2.	- Τοποθετήστε οριζόντια το κυτίο LavEndo® και, αν υπάρχει, το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους καινούργιους αναστολές VDW μέσα στο λουτρό απολύμανσης για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης, διασφαλίζοντας ότι τα εργαλεία καλύπτονται επαρκώς. - Στη συνέχεια, βγάλτε το κυτίο LavEndo® και, αν υπάρχει, το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους αναστολές VDW από το λουτρό απολύμανσης και ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 5 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά. - Στεγνώστε το κυτίο LavEndo® και, αν υπάρχει, το καλάθι για μικροεξαρτήματα με τους αναστολές VDW φυσώντας τα 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. - Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό (ανατρέξτε στην ενότητα «7. Επιθεώρηση και συντήρηση» και την ενότητα «8. Συσκευασία») και, αν υπάρχουν (βλέπε «Πίνακας 1»), τοποθετήστε τους αναστολές VDW στα εργαλεία.	- Βάλτε τα μέσα στο λουτρό απολύμανσης σε επαρκώς μεγάλο μεγέθους δικτυωτό καλάθι για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης, διασφαλίζοντας ότι τα εργαλεία καλύπτονται επαρκώς χωρίς όμως να αγγίζουν το ένα το άλλο. - Στη συνέχεια, βγάλτε το δικτυωτό καλάθι από το λουτρό απολύμανσης και ξεπλύνετε το σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 5 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά. - Στεγνώστε τα εργαλεία φυσώντας τα 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. - Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό (ανατρέξτε στην ενότητα «7. Επιθεώρηση και συντήρηση» και την ενότητα «8. Συσκευασία»).	- Βάλτε τα μέσα στο λουτρό απολύμανσης σε επαρκώς μεγάλο μεγέθους δικτυωτό καλάθι για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης, διασφαλίζοντας ότι τα εργαλεία καλύπτονται επαρκώς χωρίς όμως να αγγίζουν το ένα το άλλο. - Στη συνέχεια, βγάλτε τα από το λουτρό απολύμανσης και ξεπλύνετε τα σχολαστικά με νερό τουλάχιστον 5 φορές για 1 λεπτό κάθε φορά. - Στεγνώστε τα φυσώντας τα 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. - Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό (ανατρέξτε στην ενότητα «7. Επιθεώρηση και συντήρηση» και την ενότητα «8. Συσκευασία»).

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).

7. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ανοίξτε τα κυτία LavEndo® και αφαιρέστε τη βαθμίδα ή τις μονάδες FlexMaster®/ Mtwo®. Ελέγξτε όλα τα εργαλεία, τις μονάδες και τα κυτία LavEndo® μετά τον καθαρισμό/την απολύμανση. Τυχόν ελαττωματικά εργαλεία, κυτία και μονάδες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Τα ελαττώματα αυτά περιλαμβάνουν:

- Παραμόρφωση του πλαστικού (η οποία προκαλείται, για παράδειγμα, από την εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης).
- Θραύση.
- Απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης.
- Λυγισμένο εργαλείο.
- Κατεστραμμένα σπειρώματα.
- Κατεστραμμένες κοπτικές επιφάνειες.
- Στομωμένες κοπτικές λεπίδες.
- Απουσία σήμανσης μεγέθους.
- Διάβρωση.

Οι αριθμητικοί περιορισμοί ως προς την επαναχρησιμοποίηση παρατίθενται στην στήλη «Μέγ. αριθμός κύκλων προετοιμασίας». Τα εργαλεία που εξακολουθούν να είναι μολυσμένα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά εργαλείων.

8. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Βάλτε τη βαθμίδα ή τη μονάδα FlexMaster®/Mtwo® στο κάτω τμήμα του μαύρου δίσκου αποστείρωσης («Εικόνα 5») και κλείστε το με το κατάλληλο καπάκι. Στη συνέχεια, συσκευάστε τους δίσκους αποστείρωσης και τα εργαλεία που δεν χωρούν στην ενδιάμεση βάση (βλέπε «Πίνακας 1») σε σακουλάκια αποστείρωσης μίας χρήσης (συσκευασία μίας χρήσης) που ανταποκρίνονται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Συμμόρφωση με το πρότυπο DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (αντέχουν σε θερμοκρασίες μέχρι 142° C ή περισσότερο, επαρκής διαπερατότητα στον ατμό).



Εικόνα 5



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται αποστείρωση στους δίσκους αποστείρωσης χωρίς πρόσθετη συσκευασία. Το χαρτί για αποστείρωση σε αυτό-καυστο μέσα στα κυτία προορίζεται μόνο για πρόσθετη ασφάλεια.

9. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο τις μεθόδους αποστείρωσης που παρατίθενται παρακάτω: δεν επιτρέπονται άλλες μέθοδοι αποστείρωσης.

Αποστείρωση με ατμό

- Μέθοδος κλασματικού κενού/προκατεργασίας κενού (τουλάχιστον τρεις κύκλοι κενού) ή μέθοδος με μετατόπιση βαρύτητας¹ με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος².
- 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 γίνεται υπέρβαση της μέγιστης θερμοκρασίας αποστείρωσης 138° C. Η μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης περιλαμβάνει αποδεκτή απόκλιση σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665.
- Βλέπε «Πίνακας 7 (εκτός των ΗΠΑ)» για εκτός των ΗΠΑ, «Πίνακας 8 (ΗΠΑ)» μόνο για τις ΗΠΑ.

Πίνακας 7 (εκτός των ΗΠΑ)

Διαδικασία αποστείρωσης	Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος αποστείρωσης Χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης
Μέθοδος κλασματικού κενού/προκατεργασίας κενού	134° C	3 λεπτά ³
	121° C	20 λεπτά
Βαρυτική μέθοδος	134° C	15 λεπτά
	121° C	60 λεπτά

Πίνακας 8 (ΗΠΑ)

Διαδικασία αποστείρωσης	Θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος αποστείρωσης Χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος ²
Μέθοδος κλασματικού κενού/ προκατεργασίας κενού	132° C	4 λεπτά	20 λεπτά
	Δεν ισχύει στους 121° C		
Βαρυτική μέθοδος	134° C	15 λεπτά	20 λεπτά
	121° C	60 λεπτά	20 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 εργαλείο. Όλες οι μέθοδοι είναι εγκεκριμένες και, για τον λόγο αυτό, είναι αποτελεσματικές και ασφαλείς για την προετοιμασία εργαλείων VDW.

² Ο χρόνος στεγνώματος που όντως απαιτείται εξαρτάται άμεσα από τις παραμέτρους που αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (παραμετροί 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.

³ Η 18 λεπτά (απενεργοποίηση πριόν).

⁴ Η μέθοδος του κέντρου βάρους δεν ισχύει για επεξεργασία εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η μέθοδος ταχείας αποστείρωσης (ΗΠΑ: Αποστείρωση με ατμό άμεσης χρήσης) και η μέθοδος αποστείρωσης μη συσκευασμένων εργαλείων (ΗΠΑ: Αποστείρωση χωρίς περιτύλιγμα) δεν επιτρέπονται.

Επίσης, δεν επιτρέπονται η αποστείρωση με ξηρά θερμότητα, η αποστείρωση με ακτινοβολία και η αποστείρωση με φορμαλδεΐδη, 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 οδοντιατρικές, καθώς και τη διαδικασία που περιγράφεται πιο πάνω.

10. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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.

11. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

12. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Θα πρέπει να γίνεται αναφορά για κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, υγρή ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης, βλ. την ενότητα «Δωρεάν παραγγελία μέσω ταχυδρομείου» στην ιστοσελίδα <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες, βλ. σύμβολα Οδηγιών χρήσης (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



 Κατασκευαστής
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Τηλέφωνο +49 (0) 89 62734-0
Φαξ +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com



www.vdw-dental.com/ifu



*Ο αριθμός Κοινοποιημένου οργανισμού δεν ισχύει για τον μετρητή μήκους Minifix. Το σήμα CE δεν ισχύει για την ενδιάμεση βάση, τον αναστολέα VDW και όλα τα κυτία αποστείρωσης.



Обработка медицин- ских изделий VDW

Инструкции
по использо-
ванию

ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ VDW В СООТВЕТСТВИИ С DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Эндодонтические инструменты должны использоваться только в клинических или больничных условиях в соответствии с надлежащей стоматологической практикой квалифицированными специалистами, такими как врачи общей практики, а также специалисты по эндодонтии (эндодонтисты) и ассистенты стоматологов.

Всегда проверяйте упаковку перед каждым использованием на отсутствие повреждений стерильной упаковки. Не используйте инструменты при наличии повреждений упаковки.

Все инструменты, предназначенные для многократного использования, должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием; это относится как к инструментам, поставленным впервые в нестерильном состоянии, так и к инструментам, поставленным в стерильном состоянии и предназначенным для многократного использования. Тщательная очистка и дезинфекция обязательны для эффективной стерилизации.

Так как врач несет ответственность за стерильность инструментов, следите за тем, чтобы всегда использовались только утвержденные методы очистки/дезинфекции и стерилизации, выполнялась проверка и регулярное техническое обслуживание предназначенного для этих целей оборудования (моечно-дезинфицирующая машина, термический дезинфектор или стерилизатор), а также использовались рекомендованные параметры для каждого цикла. В целях собственной безопасности всегда надевайте защитные перчатки, очки и маску при работе с загрязненными инструментами.

Кроме того, всегда соблюдайте все отраслевые национальные законодательные нормы (рекомендации KRINKO/RKI/BfArM по обработке медицинских изделий) и правила гигиены, действующие в вашем стоматологической клинике или медицинском учреждении. Это, в частности, относится к инструкциям по инактивации прионов (не относится к США).

Ограничение ответственности: перечисленные в данном документе инструкции по обработке стоматологических инструментов перед первым и каждым последующим использованием были утверждены компанией VDW GmbH. Пользователь несет единоличную ответственность за отклонение от данных инструкций и/или использование альтернативных методов обработки. Компания VDW GmbH не несет никакой ответственности за повреждения и травмы, а также никакой юридической ответственности за последствия, прямо или косвенно вызванные действиями пользователя вследствие отклонения им от перечисленных ниже инструкций. Пользователь обязан использовать безопасные и законные методы, включая инструкции из данного документа, но не ограничиваясь ими.

2. ОГРАНИЧЕНИЯ И ЗАПРЕТЫ НА ОБРАБОТКУ

2.1. Повторное использование

Инструменты (только инструменты многократного использования) можно использовать повторно несколько раз при условии соблюдения должной осторожности и отсутствия у них повреждений и загрязнений (см. «Таблица 1»). Каждое повторное использование инструмента или применение неутвержденных методов обработки является исключительной ответственностью пользователя.

Некоторые виды использования могут привести к преждевременному окончанию срока службы инструмента. Его утилизация потребует задолго до достижения максимально допустимого количества циклов обработки.

Компания-производитель снимает с себя всякую ответственность за несоблюдение данных инструкций или использование неутвержденных методов обработки для повторного использования инструментов.

Всегда проверяйте стерильную упаковку на отсутствие повреждений. Не используйте инструменты при наличии повреждений упаковки.

Для формирования сильно изогнутых каналов во избежание перелома безопаснее использовать файл только для одного канала. Придерживайтесь следующих методов:

- Используйте новый файл и утилизируйте его после прохождения канала (использование для одного канала).
- Используйте ручные файлы, а не машинные.
- Используйте файлы меньшего размера, гибкие или никель-титановые файлы (это также позволит не допустить переноса канала).
- После использования осмотрите рабочую часть файла на наличие повреждений, перечисленных в параграфе выше.
- При расширении канала старайтесь не производить стандартные вращательные движения; вместо этого применяйте движения с поворотом на небольшой угол (пилящие движения, возвратно-поступательные крутящие движения или техника сбалансированной силы), чтобы уменьшить усталость инструмента от изгиба при вращении и продлить срок службы.

2.2. Обзор

Таблица 1

Обозначение продукта	Материал
VDW.ROTATE™	
FlexMaster®	NiTi, силикон
Mtwo®	
Никель-титановый боковой конденсор, никель-титановый K-File	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem File, файлы Flexicut®, Finger Spreader, Finger Plugger, K-Reamer для угловых накопечников, Hedstroem File для угловых наконечников	Нержавеющая сталь, силикон (только для инструментов с ограничителем)
Инструменты Gates, Peeso, B-Reamer, каналонаполнитель, Beutelrock enlarger	Нержавеющая сталь
Инструменты MC	Нержавеющая сталь, термостойкий пластик
Machtou Handplugger	Нержавеющая сталь или NiTi
Линейка Minifix	
Эндобоксы, эндомодули, эндомодуль LavEndo® (если подготовка к использованию будет осуществляться отдельно от инструментов, особенно в случае сильного загрязнения)	
Подставка для кратковременного хранения (интерим-стенд)	Термостойкий пластик
Силиконовый ограничитель производства компании VDW	Силикон

Специальная/дополнительная процедура			Упаковка для стерилизации	Максимальное количество циклов обработки*	Рекомендуемая классификация в соответствии с директивой RKI/BfArM/ KRINKO (только Германия, использование по назначению)	Примечания
Предварительная обработка	Ручная очистка/ дезинфекция	Автоматическая очистка/ дезинфекция				
Процедура А	Процедура А	Процедура А	MiniBox со степ-модулем с бумагой для авто-клавирования и одноразовой стерилизационной упаковкой	8	Критические ИМН, группа В	Очищенные и неповрежденные инструменты можно использовать до восьми раз, в зависимости от кривизны канала. Соблюдайте инструкции по использованию конкретного изделия (см. также www.vdw-dental.com).
	Процедура А в эндобоксе LavEndo® с модулем FlexMaster®	Процедура А в эндобоксе LavEndo® с модулем FlexMaster®	Органайзеры FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox с бумагой для авто-клавирования и одноразовой стерилизационной упаковкой			
	Процедура А в эндобоксе LavEndo® с модулем Mtwo®	Процедура А в эндобоксе LavEndo® с модулем Mtwo®	Органайзер Mtwo® SystemBox с бумагой для автоклавирования и одноразовой стерилизационной упаковкой			Очищенные и неповрежденные инструменты можно использовать до восьми раз, в зависимости от кривизны канала и состояния гуттаперчи. Соблюдайте инструкции по использованию конкретного изделия (см. также www.vdw-dental.com).
	Процедура А в эндобоксе LavEndo® с мини-степ-модулем	Процедура А в эндобоксе LavEndo® с мини-степ-модулем	MiniBox со степ-модулем с бумагой для авто-клавирования и одноразовой стерилизационной упаковкой			Очищенные и неповрежденные инструменты можно использовать до восьми раз в зависимости от степени износа.
Процедура В	Процедура В в сетчатой корзине	Процедура В в сетчатой корзине	Одноразовая стерилизационная упаковка	50	Критические ИМН, группа А	Если указанные температура и время стерилизации превышены, это может привести к пластической деформации. Если указанные температура и время стерилизации превышены, это может привести к пластическим трещинам или деформации. Разберите инструмент во время предварительной обработки; после сборки запрещено выполнять очистку и дезинфекцию. Если указанные температура и время стерилизации превышены, это может привести к пластическим трещинам или деформации. Разберите и утилизируйте диск из поролона во время предварительной обработки; после сборки запрещено выполнять очистку и дезинфекцию. Новый поролоновый диск можно стерилизовать одновременно. Подставка для кратковременного хранения используется только для первичной обработки перед основной (см. «4. Первая обработка в стоматологическом кабинете»).
		Процедура В в корзине для мелких деталей				
Процедура С	Процедура С	Процедура С				
Процедура В после снятия и утилизации поролонового диска	Процедура В, хранение в сетчатой корзине	Процедура В, хранение в сетчатой корзине				
Процедура А	Процедура А в корзине для мелких деталей	Процедура А, с установкой на инструменте	С установкой на инструменте	1	См. соответствующий инструмент	Используемый ограничитель производства компании VDW должен быть снят в ходе предварительной обработки и заменен на новый ограничитель производства компании VDW до или после автоматической очистки/дезинфекции.

* Максимальное количество использований было подтверждено стандартными методами (автоматическая очистка и дезинфекция, метод фракционированного вакуума для стерилизации паром).

Обработка до использования (для изделий однократного применения)

Таблица 2

Инструмент/изделие	Материал	Особые указания по очистке/стерилизации	Возможные повреждения/риски при несоблюдении инструкций по обслуживанию
Инструменты RECIPROC®	NiTi, силикон	Поставляется в стерильном состоянии. Обработка запрещена.	См. соответствующие инструкции по использованию (см. также www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Пульпоэксекторы	Нержавеющая сталь и термостойкий пластик	Только инструменты, промаркированные как «нестерильные»: Однократная стерилизация перед использованием.	Полное удаление оставшихся тканей пульпы с зубов на стержне инструмента не гарантируется.
Поролоновые диски подставки для кратковременного хранения (интерим-стенда)	Поролон	Очистка и дезинфекция запрещены. Поролоновый диск можно автоклави-ровать один раз перед однократным применением.	Разложение поролона при более чем однократном использовании; опасность загрязнения засохшими остатками.
Серебряные штифты	99,85 % серебра и 0,15 % никеля	См. соответствующие инструкции по использованию (см. также www.vdw-dental.com).	Риск загрязнения, деформации, налипания пломбирочного материала и т. д.
Бумажные штифты	Бумага	Поставляется в стерильном состоянии. Обработка запрещена.	Риск загрязнения, деформации, потеря абсорбционной способности.
Гуттаперчевые штифты, obturаторы GuttaFusion® и GuttaMaster®	Гуттаперча, оксид цинка	- Погрузите инструменты для obturации в раствор NaOCl с концентрацией 5,25 % комнатной температуры на 1–5 минут. - Удалите все пузырьки с поверхности obturатора. - Аккуратно протрите гуттаперчу стерильной салфеткой, смоченной в изопропиловом спирте с концентрацией 70 %. - Дайте obturаторам высохнуть на воздухе.	- Риск загрязнения, деформации, снижения адгезионной способности пломбирочного материала - Не используйте фенол-содержащие или любые другие растворы, несовместимые с материалом изготовления инструментов.
Силиконовый ограничитель	Силикон	Используемый ограничитель производства компании VDW должен быть снят в ходе предварительной обработки и заменен на новый ограничитель производства компании VDW.	Правильная очистка отверстия не может быть гарантирована.
EDDY®	Полиамид	Поставляется в стерильном состоянии. Обработка запрещена.	Риск поломки при неправильном использовании; стерилизация изменяет свойства материала, обесцвечивая инструмент и делая его пористым.
Верификаторы размера GuttaFusion®	Никель-титановый сплав, жаростойкий пластик и силиконовый каучук	Только инструменты, помеченные как «нестерильные»: однократная стерилизация перед использованием.	- Риск микробиологического загрязнения - Этот инструмент предназначен для однократного использования: риск перекрестного микробиологического загрязнения и повышенный риск повреждения при повторном использовании.

2.3. Важная информация об устойчивости материалов

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь, что в их составе нет ни одного из перечисленных ниже веществ:

- фенол;
- сильные кислоты ($\text{pH} < 6$) или сильные щелочи ($\text{pH} > 8$); рекомендуется нейтральное ферментное чистящее средство;
- альдегиды;
- антикоррозионные вещества (особенно ди- или триэтаноламин);
- оксиданты (перекись водорода, хлорноватистоокислый натрий более 5 %);
- никель-титановые инструменты можно опускать в оксиданты (гипохлорит натрия $< 5\%$) не более чем на 5 минут;
- растворители;
- масла.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено использовать металлические щетки и проволочные губки для очистки инструментов, боксов, модулей и временных подставок.

- Запрещено подвергать инструменты, боксы, модули и подставки для кратковременного хранения температурам свыше 142°C (288°F). В особенности важно, чтобы стерилизуемые изделия не находились близко к стенкам и дну парового стерилизатора (опасность воздействия высоких температур и деформации).
- Синий поролоновый диск подставки для кратковременного хранения эндодонтических инструментов предназначен для однократного использования, он не подлежит очистке/дезинфекции или стерилизации.

3. ЧИСТЯЩИЕ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующее:

- Они должны подходить для очистки и дезинфекции инструментов из металла и пластика.
- Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (допускается использование средства Cidex OPA ввиду его особого состава).
- Оно должно быть совместимо с материалом изготовления инструментов (см. раздел «2.3. Важная информация об устойчивости материалов»).
- Необходимо использовать дезинфицирующее средство с подтвержденной эффективностью (разрешение VAH/DGHM, допуск FDA или знак CE) и совместимое с используемым чистящим средством.
- В случае отказа от термической дезинфекции необходимо использовать дезинфицирующее средство с подтвержденной эффективностью (разрешение VAH/DGHM, допуск FDA или знак CE) и совместимое с используемым чистящим средством.
- Не должно возникать необходимости в нейтрализующем веществе (чистящее средство).
- При необходимости очищающее средство должно подходить для использования в ультразвуковой ванне (без образования пены).
- Запрещено использование комбинированных моюще-дезинфицирующих средств.

Строго следуйте рекомендациям изготовителя очищающего и дезинфицирующего средства относительно концентрации, температуры и времени обработки, а также соблюдайте минимальные требования к последующему ополаскиванию. Не используйте средства для промывки.

Используйте только свежеприготовленные растворы на основе воды с низким показателем бактериологической загрязненности ($< 10 \text{ CFU/мл}$). Водопроводная вода с высоким показателем жесткости ($\geq 14^\circ\text{dH}$) для этого не подходит (опасность образования известкового налета).

4. ПЕРВАЯ ОБРАБОТКА В СТОМАТОЛОГИЧЕСКОМ КАБИНЕТЕ

Мы рекомендуем автоматическую процедуру очистки и дезинфекции инструментов (моечно-дезинфицирующая машина). Ручной метод используется, когда нет возможности использовать автоматический метод, поскольку он менее эффективен и демонстрирует низкую воспроизводимость результатов. Ручная очистка и дезинфекция менее эффективны по сравнению с автоматическим методом. Однако гравитационный метод демонстрирует свою эффективность согласно требованиям, которые предъявляются к обрабатываемому инструменту. Все методы прошли валидацию, поэтому они эффективны и безопасны для обработки инструментов производства компании VDW.

В каждом случае необходимо проводить предварительную обработку использованных инструментов. Мы рекомендуем использовать автоматизированный метод для новых нестерильных инструментов. Если используется ручной метод, новый ограничитель необходимо снимать и обрабатывать отдельно.

Предварительная обработка по месту использования

Продукты механической обработки корневого канала (в особенности остатки пульпы и дентинные опилки) должны удаляться немедленно после использования инструмента (максимум в течение 2 часов). Остальные шаги процесса подготовки должны осуществляться в тот же день.

Выполняйте следующие процедуры, чтобы не допустить высыхания любых загрязнений на инструменте и повысить эффективность последующего препарирования.

Таблица 3

Процедура А: инструменты, которые могут храниться в подставке для кратковременного хранения (интерим-стенде) (см. «Таблица 1»)	Процедура В: инструменты, которые не могут храниться в подставке для кратковременного хранения (интерим-стенде) (см. «Таблица 1»)	Процедура С: боксы и модули (см. «Таблица 1»)
- Используйте интерим-стенд с новой поролоновой прокладкой для каждого пациента. Интерим-стенд должен быть заполнен дезинфицирующим средством не менее чем на две трети. - Вставьте инструмент в интерим-стенд перед предварительной дезинфекцией/очисткой и на время транспортировки (минимальный срок хранения в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства: не более двух часов).	- Опустите инструмент в лоток с дезинфицирующим средством на срок до двух часов (минимальный срок хранения в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства: не более двух часов) и очистите щеткой как в начале, так и в конце предварительной обработки. - Лоток также используется для транспортировки инструментов.	- В течение двух часов промойте инструменты под проточной водой не менее 3 раз по 1 минуте снаружи и особенно внутри для удаления загрязнений. - Затем положите в лоток (не вместе с инструментами). - Лоток также используется для транспортировки боксов и модулей.

Обратите внимание, что дезинфицирующее средство, используемое на этапе предварительной обработки, предназначено только для персональной защиты врача, оно не заменяет собой средство, которое должно использоваться после очистки инструментов на этапе дезинфекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни при каких обстоятельствах не допускается повторное использование инструментов, уже замоченных в дезинфицирующем средстве.

5. ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ

Таблица 4

Процедура А: инструменты, которые могут храниться в подставке для кратковременного хранения (интерим-стенде) (см. «Таблица 1»)	Процедура В: инструменты, которые не могут храниться в подставке для кратковременного хранения (интерим-стенде) (см. «Таблица 1»)	Процедура С: боксы и модули (см. «Таблица 1»)
- Снимите ограничитель с инструмента (при наличии, см. «Таблица 1») и утилизируйте его. - Затем промойте инструмент под проточной водой не менее 3 раз по 1 минуте для удаления загрязнений; для ручного удаления загрязнений используйте чистую щетку с мягкой щетиной или чистую мягкую ткань, которая используется исключительно для этой цели; запрещено использовать металлические щетки или проволочные мочалки.	Промойте инструмент под проточной водой не менее 3 раз по 1 минуте для удаления загрязнений; для ручного удаления загрязнений используйте чистую щетку с мягкой щетиной или чистую мягкую ткань, которая используется исключительно для этой цели; запрещено использовать металлические щетки или проволочные мочалки.	Опустите инструменты в лоток с чистящим средством на рекомендованное время (но не менее 15 минут) и очистите щеткой до опускания в лоток и после извлечения из лотка снаружи и особенно внутри в течение как минимум одной минуты (используя чистую щетку с мягкой щетиной; запрещено использовать металлические щетки или проволочные мочалки).
Убедитесь, что на принадлежностях не осталось видимых следов загрязнения или остатков тканей, и при необходимости повторите процедуру предварительной очистки.		

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Автоматическая очистка/дезинфекция в моечно-дезинфицирующем аппарате

При выборе моечно-дезинфицирующей машины необходимо учитывать следующее:

- Эффективность работы моечно-дезинфицирующей машины должна быть доказана (например, сертификация DGHM, одобрение FDA или маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883).
- В тех случаях, когда это возможно, используйте апробированную программу термической дезинфекции (значение A0 $\geq$ 3000, или минимум пять минут при 90 °C, или для более старых моделей минимум 10 минут при 93 °C).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае химической дезинфекции существует опасность того, что на инструментах останутся следы дезинфицирующего средства.

- Используемая программа должна быть предназначена для инструментов и включать в себя регламентированные циклы промывки.
- Для окончательной промывки должна использоваться только стерильная вода или вода с низким показателем бактериологической загрязненности (< 10 CFU/мл) и низким содержанием эндотоксинов ($< 0,25$ EU/мл) (идеальный вариант – вода высшей степени очистки HPW).
- Моечно-дезинфицирующую машину необходимо регулярно обслуживать и проверять.

Таблица 5

	Процедура А: инструменты, которые могут храниться в подставке для кратковременного хранения (интерим-стенде) (см. «Таблица 1»)	Процедура В: инструменты, которые не могут храниться в подставке для кратковременного хранения (интерим-стенде) (см. «Таблица 1»)	Процедура С: боксы и модули (см. «Таблица 1»)
1.	• При наличии (см. «Таблица 1»): установите новые ограничители производства компании VDW на предварительно очищенные инструменты или оставьте ограничитель производства компании VDW на новом нестерильном инструменте. • Разложите инструменты по модулям для эндодонтических инструментов (step-модули для ручных инструментов и модули FlexMaster®/Mtmo® для никель-титановых инструментов). • Разместите модуль для эндодонтических инструментов в верхней черной секции (ручные инструменты, «Рисунок 1») или нижней синей секции (никель-титановые инструменты, «Рисунок 2») эндобокса LavEndo® и закройте его (защелкните).   Рисунок 1 Рисунок 2  ПРИМЕЧАНИЕ Подготовка в базовом модуле не допускается. • Установите эндобокс LavEndo® горизонтально в моечно-дезинфицирующую машину.	• Опустите инструмент в сетчатую корзину достаточного объема (линейка Minifix: корзина для мелких деталей) и вставьте в моечно-дезинфекционную машину, следя за тем, чтобы инструменты не соприкасались.	• Опустите инструменты в сетчатую корзину достаточного объема отверстиями вниз и вставьте в моечно-дезинфицирующую машину (при необходимости используя крепежную сетку), убедившись, что инструменты не соприкасаются друг с другом.
2.	• Запустите программу.		
3.	• По окончании программы извлеките эндобокс LavEndo® из моечно-дезинфицирующей машины.	• После завершения программы достаньте инструменты из моечно-дезинфицирующей машины.	
4.	• Проверьте и упакуйте инструменты как можно скорее после их извлечения (см. раздел «7. Осмотр и техническое обслуживание» и «8. Упаковка»), оставив их сохнуть в чистом месте при необходимости.		

Независимая, аккредитованная, признанная испытательная лаборатория продемонстрировала внутреннюю пригодность инструментов для эффективной автоматизированной очистки и дезинфекции с использованием мойки-дезинфектора G 7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютtersло) и моющего средства Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Гамбург). Для демонстрации этой эффективности в лаборатории использовалась программа D-V-MEDIZYM (на основе программы DES-VAR-TD (Miele) в наихудших условиях) в соответствии с вышеописанной процедурой. В ходе предварительной обработки использовалось дезинфицирующее средство Cidex OPA и чистящее средство Cidezyme (оба производства компании Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Проверка очистки и дезинфекции проводилась в наихудших условиях (низкая температура, низкая концентрация средства, короткое время выдержки и отсутствие сушки).

Ручная очистка и дезинфекция

Таблица 6

	Процедура А: инструменты, которые могут храниться в подставке для кратковременного хранения (интерим-стенде) (см. «Таблица 1»)	Процедура В: инструменты, которые не могут храниться в подставке для кратковременного хранения (интерим-стенде) (см. «Таблица 1»)	Процедура С: боксы и модули (см. «Таблица 1»)
1.	- Разложите инструменты без ограничителей по модулям для эндодонтических инструментов (степ-модули для ручных инструментов и модули FlexMaster®/Mt看® для никель-титановых инструментов). - Разместите модуль для эндодонтических инструментов в верхней черной секции (ручные инструменты, «Рисунок 3») или нижней синей секции (никель-титановые инструменты, «Рисунок 4») эндобокса LavEndo® и закройте его (защелкните).   Рисунок 3 Рисунок 4 ПРИМЕЧАНИЕ Подготовка в базовом модуле не допускается. - При наличии (см. «Таблица 1»): опустите новые ограничители производства компании VDW в корзину для мелких деталей с достаточно маленьким размером ячеек. - Поместите эндобокс LavEndo® горизонтально в ванну с очистным средством на рекомендованное время вместе с корзиной с новыми ограничителями (при наличии), убедитесь, что инструменты полностью погружены в средство. - Затем извлеките эндобокс LavEndo® и корзину с ограничителями производства компании VDW (при наличии) из ванны с очистным средством, тщательно ополосните инструменты как минимум 3 раза по одной минуте.	- Поместите инструменты в ванну с очистным средством в сетчатой корзине достаточно большого объема на рекомендованное время, убедившись, что инструменты достаточно погружены в рабочий раствор, но не соприкасаются друг с другом. - Затем достаньте сетчатую корзину из ванны с очистным средством и тщательно промойте водой не менее 3 раз по 1 минуте.	- Поместите инструменты в сетчатую корзину достаточного объема отверстиями вниз и вставьте в ультразвуковую ванну, заполненную достаточным количеством чистящего раствора на рекомендованное время (но не менее пяти минут), и очистите снаружи и особенно внутри в течение как минимум одной минуты (используя чистую щетку с мягкой щетиной; запрещено использовать металлические щетки или проволочные мочалки). - Затем убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом, и включите ультразвук на рекомендованное время (но не менее пяти минут). - Затем достаньте сетчатую корзину из ванны с очистным средством и тщательно промойте водой не менее 3 раз по 1 минуте.
2.	- Поместите эндобокс LavEndo® горизонтально в ванну для дезинфекции на рекомендованное время вместе с корзиной с новыми ограничителями производства компании VDW (при наличии), убедитесь, что инструменты полностью погружены в средство. - Затем извлеките эндобокс LavEndo® и корзину с ограничителями производства компании VDW (при наличии) из ванны для дезинфекции и тщательно промойте водой не менее 5 раз по 1 минуте. - Высушите эндобокс LavEndo® и корзину с ограничителями производства компании VDW фильтрованным сжатым воздухом без содержания масла (или сжатым воздухом медицинского назначения из баллона) и оставьте сушиться в чистом месте. - Проверьте и упакуйте инструменты как можно быстрее (см. разделы «7. Осмотр и техническое обслуживание» и «8. Упаковка») и, при наличии (см. «Таблица 1»), наденьте ограничители производства компании VDW на инструменты.	- Опустите инструменты в ванну для дезинфекции в сетчатой корзине достаточного объема на рекомендованное время, убедившись, что инструменты достаточно погружены в рабочий раствор, но не соприкасаются друг с другом. - Затем достаньте сетчатую корзину из ванны с очистным средством и тщательно промойте водой не менее 5 раз по 1 минуте. - Высушите инструменты фильтрованным сжатым воздухом без содержания масла (или сжатым воздухом медицинского назначения из баллона) и оставьте его сушиться в чистом месте. - Проверьте и упакуйте инструменты как можно быстрее (см. разделы «7. Осмотр и техническое обслуживание» и «8. Упаковка»).	- Опустите инструменты в ванну для дезинфекции в сетчатой корзине достаточного объема на рекомендованное время, убедившись, что инструменты достаточно погружены в рабочий раствор, но не соприкасаются друг с другом. - Затем извлеките инструменты из ванны с дезинфицирующим средством и и тщательно промойте водой не менее 5 раз по 1 минуте. - Высушите фильтрованным сжатым воздухом без содержания масла (или сжатым воздухом медицинского назначения из баллона) и оставьте их сушиться в чистом месте. - Проверьте и упакуйте инструменты как можно быстрее (см. разделы «7. Осмотр и техническое обслуживание» и «8. Упаковка»).

Независимая, аккредитованная, общепризнанная испытательная лаборатория доказала объективную пригодность инструментов для эффективной ручной очистки и дезинфекции с использованием чистящего средства Cidezyme/Enzol и дезинфицирующего средства Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Германия)). Лаборатория использовала описанную выше процедуру для демонстрации. В ходе предварительной обработки использовалось дезинфицирующее средство Cidex OPA и чистящее средство Cidezyme (оба производства компании Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

7. ОСМОТР И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Откройте эндобоксы LavEndo® и извлеките степ-модули или модули FlexMaster®/Mtwo®. Осмотрите все инструменты, модули и эндобоксы LavEndo® после очистки/дезинфекции. Незамедлительно утилизируйте бракованные инструменты, эндобоксы и модули.

К браку относится:

- пластическая деформация (например, под действием недопустимо высокой температуры во время стерилизации);
- перелом;
- истирание цветовой кодировки или маркировки;
- изогнутость инструмента;
- повреждение спирали;
- повреждение режущих поверхностей;
- затупившиеся режущие грани;
- отсутствие маркировки размера;
- коррозия.

Количественные ограничения на повторное использование перечислены в разделе «Максимальное количество циклов обработки». Инструменты, которые очистить не удалось, должны быть снова очищены и продезинфицированы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте смазочные средства для инструментов.

8. УПАКОВКА

Разместите степ-модули или модули FlexMaster®/Mtwo® в нижней секции черного лотка для стерилизации («Рисунок 5») и закройте соответствующей крышкой. Затем упакуйте лотки для стерилизации и инструменты, которые не подходят для интерим-стенда (см. «Таблица 1»), в одноразовые пакеты для стерилизации (одноразовую упаковку), отвечающие следующим требованиям:

- Соответствие стандартам DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Пригодность для стерилизации паром (устойчивость к температуре до 142 °C (288 °F) или более, достаточная паропроницаемость).



Рисунок 5



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерилизация в стерилизационных лотках без дополнительной упаковки не допускается. Бумага для паровой и газовой стерилизации, находящаяся в боксах, используется только в качестве средства дополнительной защиты.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Используйте только методы стерилизации, указанные ниже; другие методы стерилизации не допускаются.

Стерилизация паром

- Фракционированный вакуумный/превакуумный метод (минимум три цикла вакуумирования) или гравитационный метод с удалением воздуха паром¹ с достаточным временем сушки².
- Паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 13060 или DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Валидация в соответствии с DIN EN ISO 17665 (IQ- и OQ валидация плюс эксплуатационная валидация (PQ)).
- Не допускается превышение максимальной температуры стерилизации 138 °C (280 °F). Максимальная температура стерилизации включает допуск согласно DIN EN ISO 17665.
- См. «Таблица 7 (за пределами территории США)» для всех стран, кроме США, и «Таблица 8 (США)» только для США.

Таблица 7 (за пределами территории США)

Процедура стерилизации	Температура стерилизации	Минимальное время стерилизации Время выдержки при температуре стерилизации
Фракционированный вакуумный/превакуумный метод	134 °C (273 °F)	3 минуты ³
	121 °C (250 °F)	20 минут
Гравитационный метод	134 °C (273 °F)	15 минут
	121 °C (250 °F)	60 минут

Таблица 8 (США)

Процедура стерилизации	Температура стерилизации	Минимальное время стерилизации Время выдержки при температуре стерилизации	Минимальное время сушки ²
Фракционированный вакуумный/превакуумный метод	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут
	Неприменимо при 121° C (250° F)		
Гравитационный метод	134 °C (273 °F)	15 минут	20 минут
	121 °C (250 °F)	60 минут	20 минут

¹ Менее эффективный гравитационный метод должен использоваться только при невозможности использования фракционированного вакуумного метода. Гравитационный метод менее эффективен по сравнению с методом фракционированного вакуума. Однако гравитационный метод демонстрирует свою эффективность согласно требованиям, которые предъявляются к обрабатываемому инструменту. Все методы прошли валидацию, поэтому они эффективны и безопасны для обработки инструментов производства компании VDW.

² Время, необходимое для высыхания, напрямую зависит от параметров, которые пользователь устанавливает самостоятельно (схема нагружения, количество загруженных предметов и расстояние между ними, состояние стерилизатора и т. д.), и поэтому должно быть также определено пользователем. Однако время высыхания никогда не должно быть менее 20 минут.

³ Или 18 минут (инактивация прионов).

⁴ Гравитационный метод не применяется для обработки на территории Европейского Союза.

Метод быстрой стерилизации (США: немедленная стерилизация паром) и метод стерилизации неупакованных инструментов (США: стерилизация без упаковки) запрещены.

Стерилизация горячим воздухом, лучевая стерилизация и стерилизация формальдегидом, этилен-оксидом или плазмой не допускается.

Независимая, аккредитованная, общепризнанная испытательная лаборатория доказала объективную пригодность инструментов для эффективной стерилизации паром с использованием парового стерилизатора HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) вместе с методом фракционированного вакуума и методом гравитации. Чтобы продемонстрировать это, в лаборатории были созданы стандартные условия, как в клиниках и стоматологических кабинетах, а также использовалась описанная выше процедура.

10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

После стерилизации изделия следует хранить в стерильной упаковке в сухом месте, исключающем появление пыли. В случае повреждения упаковки при хранении или транспортировке обработку необходимо повторить. Ознакомьтесь с инструкциями по применению, предоставленными производителем пакета, чтобы определить срок хранения стерильной упаковки.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Инструменты подлежат утилизации в соответствии с региональными правилами безопасной утилизации острого инструментария и зараженных медицинских отходов.

12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, сообщайте производителю и компетентному органу в соответствии с местными правилами.
- Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка вскрыта, повреждена или содержит влагу.
- Для получения бесплатной печатной копии инструкции по применению см. раздел «Заказать бесплатно по почте» на сайте <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Пояснения к негармонизированным символам для инструкций по применению и этикеток см. символы инструкции по применению (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



 Изготовитель
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737, Мюнхен
Тел.: +49 (0) 89 62734-0
Факс: +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com



www.vdw-dental.com/ifu



* Номер нотифицированного органа не распространяется на эндодонтическую линейку Minifix. Маркировка CE не распространяется на подставку для кратковременного хранения, ограничитель производства компании VDW и все стерилизационные боксы.



VDW Ürünlerinin İşlenmesi

Talimatlar
Kullanım İçin

DIN EN ISO 17664/AAMI ST81'E UYGUN ŞEKİLDE VDW ÜRÜNLERİNİN İŞLENMESİ

1. GENEL PRENSİPLER

Endodontik aletler, genel pratisyenler, Endo uzmanları (Endodontist) ve Diş Asistanları 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.

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.

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 güvenliğinizi 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 hastanenizle ilgili hijyen düzenlemelerine her zaman uyun. Bu özellikle prion inaktivasyonu ile ilgili kılavuzlar için geçerlidir (ABD için geçerli değildir).

Yasal Uyarı: 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. İŞLEME İLE İLGİLİ SINIRLAMALAR VE KISITLAMALAR

2.1. Yeniden kullanım

Aletler (sadece yeniden kullanıma uygun aletler) gereken özen gösterilmesi ve hasarlı veya kontamine olmamaları halinde çok kez yeniden kullanılabilir (bkz "Tablo 1"). 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 ulaşamayabilir.

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 aktarımının önlenmesine de imkan tanır).
- Aktif parçayı kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin.
- Standart sürekli döner oyma hareketlerinden kaçının; bunu yerine aletlerin maruz kaldığı döner bükme yorgunluk miktarını azaltmak ve kullanım ömürlerini uzatmak amacıyla eğeleme hareket, salınımlı "saat kurma" hareketi veya dengeli kuvvet tekniği gibi küçük açısız hareketler kullanın.

2.2. Genel Bakış

Tablo 1

Ürün adlandırması	Malzeme
VDW.ROTATE™	NiTi, silikon lastik
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi Parmak Dağıtıcı, NiTi K-Eğ	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem Eğeler, Flexicut® Eğeler, Parmak Dağıtıcı, Parmak Tıkacı, Anguldurva için K-Reamer, Anguldurva için Hedstroem Eğ	Paslanmaz çelik, silikon lastik (sadece durdurucu bulunan aletler için)
Gates, Peeso, B-Reamer, kök doldurucu, Beutelrock genişletici	Paslanmaz çelik
MC aletler	Paslanmaz çelik, sıcaklığa dayanıklı plastik
Machtou El Tıkacı	Paslanmaz çelik veya NiTi
Minifix ölçüm göstergesi	Sıcaklığa dayanıklı plastik
Endo kutuları, endo modülleri, LavEndo® kutusu (özellikle ağır kontaminasyon durumunda hazırlığın aletlerden ayrı bir şekilde gerçekleştirilmesi gerektiğinde)	
Geçici stant	Silikon lastik
VDW Silikon durdurucu	

Özel/ek prosedür			Sterilizasyon için paket	Maksimum işleme çevrimi sayısı *	RKI/BfArM/ KRINKO yönergesine göre önerilen sınıflandırma (sadece Almanya, amaçlanan kullanım)	Notlar
Ön işlem	Manuel temizlik/dezenfeksiyon	Otomatik temizlik/dezenfeksiyon				
Prosedür A	Prosedür A	Prosedür A	Otoklav kağıt ve tek kullanımlık sterilizasyon paketine sahip basamak modülüne sahip MiniBox	8	Kritik B	Temizlenmiş ve hasarsız aletler kanalın eğimine bağlı olarak sekiz sefere kadar kullanılabilir. Lütfen ürüne özel kullanım talimatlarına bakın (ayrıca bkz www.vdw-dental.com).
	Prosedür A, LavEndo® kutusu, FlexMaster® modülüne sahip	Prosedür A, LavEndo® kutusu, FlexMaster® modülüne sahip	Otoklav kağıdı ve tek kullanımlık sterilizasyon paketine sahip FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox			Temizlenmiş ve hasarsız aletler kanalın eğimine ve güta perkanın durumuna bağlı olarak sekiz sefere kadar kullanılabilir. Lütfen ürüne özel kullanım talimatlarına bakın (ayrıca bkz www.vdw-dental.com).
	Prosedür A, LavEndo® kutusu, Mtwo® modülüne sahip	Prosedür A, LavEndo® kutusu, Mtwo® modülüne sahip	Otoklav kağıdı ve tek kullanımlık sterilizasyon paketine sahip Mtwo® SystemBox			Temizlenmiş ve hasarsız aletler aşınma derecesine bağlı olarak sekiz sefere kadar kullanılabilir.
	Prosedür A, mini basamak modülüne sahip LavEndo® kutusunda	Prosedür A, mini basamak modülüne sahip LavEndo® kutusunda	Otoklav kağıt ve tek kullanımlık sterilizasyon paketine sahip basamak modülüne sahip MiniBox			
Prosedür B	Prosedür B, elek tepside	Prosedür B, elek tepside	Tek kullanımlık sterilizasyon paketi	50	-	Eğer belirlenen sterilizasyon sıcaklığı ve süresi aşılsa, bu plastik deformasyona neden olabilir.
Prosedür C	Prosedür C	Prosedür C				Eğer belirlenen sterilizasyon sıcaklığı ve süresi aşılsa, bu plastik çatlaklara veya deformasyona neden olabilir. Ön işlem sırasında demonte edin; Monte edildiğinde temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin.
Prosedür B, köpük disk çıkarıldıktan ve imha edildikten sonra	Prosedür B, elek tepside saklama	Prosedür B, elek tepside saklama				Eğer belirlenen sterilizasyon sıcaklığı ve süresi aşılsa, bu plastik çatlaklara veya deformasyona neden olabilir. Ön işlem sırasında köpük disk demonte edin ve imha edin; Monte edildiğinde temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin. Yeni köpük disk aynı zamanda sterilize edilebilir. Geçici stant sadece işleme öncesinde ilk işlem için kullanılır (bkz "4. Kullanım yerinde ilk işlem").
Prosedür A	Prosedür A, küçük parça sepetinde	Prosedür A, alete takılmıştır	Alete takılmıştır	1	Karşılık gelen alete bakın	Kullanılan VDW durdurucu ön işlem sırasında çıkarılmalıdır ve otomatik temizlik/dezenfeksiyon öncesinde veya sonrasında yeni bir VDW durdurucu ile değiştirilmelidir.

* Maksimum kullanım sayısı standart yöntemler ile doğrulanmıştır (otomatik temizlik ve dezenfeksiyon, buharlı sterilizasyon için kısmi vakum).

Kullanım öncesi işlem (tek kullanımlık ürünler için)

Tablo 2

Alet/ürün	Malzeme	Temizlik/sterilizasyon	Bakım talimatlarına uyulmaması halinde olası hasar/riskler
RECIPROC® aletler	NiTi, silikon lastik	İşleme izin verilmez. Steril sağlanır.	Lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın (ayrıca bkz www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Dikenli broşlar	Paslanmaz çelik ve sıcaklığa dayanıklı plastik	Aletler sadece "steril değil" olarak işaretlenmiştir: Kullanımdan önce tek sterilizasyon.	Dikenlerden kalan pulpal dokusunun tamamen temizlenmesi garanti edilemez.
Geçici stant için köpük diskler	Köpük	Temizlik ve dezenfekteye izin verilmez. Köpük disk tek kullanım öncesi otoklavlanabilir.	Birden fazla kullanılırsa köpük parçalanabilir; üzerinde kuruyan kalıntılar nedeniyle kontaminasyon riski.
Gümüş noktalar	%99,85 gümüş ve %0,15 nikel	Lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın (ayrıca bkz www.vdw-dental.com).	Kontaminasyon, deformasyon, yapışan conta kalıntıları, vb. riski.
Kağıt noktalar	Kağıt	İşleme izin verilmez. Steril sağlanır.	Kontaminasyon, deformasyon, soğurma kaybı riski.
Güta perka noktaları, GuttaFusion® ve GuttaMaster® Obturatörler	Güta perka, çinko oksit	- Kapatma cihazlarını ortam sıcaklığında %5,25 NaOCl içerisine 1 ile 5 dakika arasında daldırın. - Kapatma cihazının yüzeyinden tüm baloncukları temizleyin. %70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş steril gazlı bez ile güta perkayı yumuşak bir şekilde silin. - Kapatma cihazlarının havada kurumasına izin verin.	- Kontaminasyon, deformasyon, conta da düşük yapışma, vb. riski. - Fenol veya tedavi yapılan dolgu malzemeleri ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.
Silikon durdurucu	Silikon lastik	Kullanılan VDW durdurucu ön işlem sırasında çıkarılmalıdır ve yeni bir VDW durdurucu ile değiştirilmelidir.	Delğin düzgün şekilde temizlenmesi garanti edilemez.
EDDY®	Poliamid	İşleme izin verilmez. Steril sağlanır.	Hatalı kullanılırsa kırılma riski; sterilizasyon malzeme özelliklerini değiştirir, bu nedenle aletin rengi değişir ve gözenekli hale gelir.
GuttaFusion® Boyut Doğrulayıcılar	NiTi, sıcaklığa dayanıklı plastik ve silikon kauçuk	Yalnızca "steril olmayan" olarak işaretlenmiş aletler: Kullanımdan önce tek sterilizasyon.	- Kontaminasyon riski. - Bu alet tek kullanımlıktır: yeniden kullanıldığında çapraz kontaminasyon riski ve kırılma riski artar.

2.3. Malzeme direnci hakkında önemli bilgiler

Temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri seçilirken aşağıdaki maddelerden herhangi birini içermediklerinden emin olun:

- Fenol;
- Güçlü asitler (pH < 6) veya güçlü alkaliler (pH > 8); nötr enzimatik temizlik maddesi önerilir;
- 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.



UYARI

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.

3. 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. kısım “2.3. Malzeme direnci hakkında önemli bilgiler”);
- 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;

Sadece taze hazırlanmış solüsyonlar ve düşük mikrop (< 10 CFU/ml) su kullanın; bunun için özellikle sert (≥ 14 °dH) musluk suyu uygun değildir (kireç kalıntısı riski).

4. KULLANIM YERİNDE İLK İŞLEM

Aletleri temizlemek ve dezenfekte etmek için otomatik bir prosedür öneririz (yıkayıcı dezenfektan). 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.

Ön işlem prosesi her durumda kullanılan aletlerde gerçekleştirilmelidir. Yeni steril olmayan aletler için otomatik yöntemin kullanılması önerilir. Eğer manuel yöntem kullanılıyorsa, yeni durdurucunun çıkarılması ve ayrı işlem görmesi gereklidir.

Kullanım yerinde ön işlem

Kontaminasyonlar (özellikle pulpal 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:

Tablo 3

Prosedür A: Geçici standı uygun aletler (bkz "Tablo 1")	Prosedür B: Geçici standı uymayan aletler (bkz "Tablo 1")	Prosedür C: Kutular ve modüller (bkz "Tablo 1")
- Her hasta için yeni bir köpük diskine sahip hazırlanmış bir geçici stand gereklidir. Geçici stand yolun en az üçte ikisi kadar dezenfeksiyon maddesi ile doldurulmalıdır. - Ön dezenfeksiyon/temizlik öncesinde ve taşıma için geçici stand içerisine yerleştirin (dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanım öncesi minimum saklama süresi: Maks. iki saat).	- İki saat içerisinde dezenfeksiyon maddesi içeren bir tepsiye yerleştirin (dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanım öncesi minimum saklama süresi: Maks. iki saat) ve ön işlemin hem başlangıcında hem bitişinde fırçalayın. - Tepsi aynı zamanda aletlerin taşınması için de kullanılır.	- İki saat içerisinde dış kısımda ve özellikle de iç kısımda akan su altında en az 3 x 1 dak. kontaminasyonu temizleyin. - Sonrasında bir tepsi içerisinde koyun (aletler ile birlikte değil). - Tepsi aynı zamanda kutuların ve modüllerin taşınması için de kullanılır.

Lütfen ön tedavi sırasında kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişisel koruma için olduğunu ve temizlik sonrasında gereken dezenfeksiyon aşamasının yerine geçmediğini unutmayın.



UYARI

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

5. TEMİZLİK ÖNCESİ HAZIRLIK

Tablo 4

Prosedür A: Geçici standı uygun aletler (bkz "Tablo 1")	Prosedür B: Geçici standı uymayan aletler (bkz "Tablo 1")	Prosedür C: Kutular ve modüller (bkz "Tablo 1")
- Durdurucuyu aletten çıkarın (varsa bkz. "Tablo 1") ve kullanılan durdurucuyu imha edin. - Sonrasında en az 3 x 1 dakika akan su altında kontaminasyonu temizleyin; kontaminasyonu manuel temizlemek için sadece bu amaç doğrultusunda kullanılacak yumuşak, temiz bir fırça veya yumuşak, temiz bir bez kullanın; kesinlikle metal fırça veya tel yünü kullanmayın.	En az 3 x 1 dakika akan su altında kontaminasyonu temizleyin; kontaminasyonu manuel temizlemek için sadece bu amaç doğrultusunda kullanılacak yumuşak, temiz bir fırça veya yumuşak, temiz bir bez kullanın; kesinlikle metal fırça veya tel yünü kullanmayın.	Önceden belirlenen kontak süresi boyunca temizlik maddesi bulunan bir tepsi içerisine yerleştirin (15 dakikadan az değil) ve her biri en az bir dakika süreceğ şekilde kontak süresinin başlangıcında ve sonunda fırçalayın (yumuşak, temiz bir fırça kullanarak; kesinlikle metal fırça veya tel yünü kullanmayın).
Görünür bir kirlilik veya kalıntı olmadığından emin olun ve gerekirse ön temizlik sürecini tekrar edin.		

6. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon (yıkayıcı-dezenfektan)

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.).



UYARI

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

- Kullanılan program aletler için uygun olmalıdır ve belirlenmiş durulama çevrimlerini içermelidir;
- Sonraki durulama için sadece steril veya düşük mikrop (< 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.

Tablo 5

	Prosedür A: Geçici standa uygun aletler (bkz "Tablo 1")	Prosedür B: Geçici standa uymayan aletler (bkz "Tablo 1")	Prosedür C: Kutular ve modüller (bkz "Tablo 1")
1.	- Varsa (bkz "Tablo 1"): Yeni VDW durdurucuları önceden temizlenmiş aletlere takın veya yeni steril olmayan aletteki VDW durdurucuyu saklayın. - Aletleri endo modülleri içerisine sıralayın (nikel titanyum aletler için manuel modüller ve FlexMaster®/ Mtwo® modüller). - Endo modülünü yeniden siyah üst kısma (manuel aletler, "Şekil 1") veya mavi alt kısma (nikel-titanyum aletler, "Şekil 2"), LavEndo® kutusunda yerleştirin ve kapayın (yerine klikleyerek geçirin).  Şekil 1  Şekil 2 NOT <i>Soket modülünde hazırlığa izin verilmez.</i> - LavEndo® kutusunu yatay bir şekilde yıkayıcı dezenfektan içerisine geçirin.	Yeterince geniş elek yapısına sahip bir sepete yerleştirin (Minifix ölçüm göstergesi: Küçük parçalı sepet) ve aletin temas etmediğinden emin olarak yıkayıcı dezenfektan içerisine geçirin.	Açıklıklar aşağı doğru bakacak şekilde yeterince büyük elekli bir sepet içerisine yerleştirin ve aletlerin temas etmediğinden emin olarak yıkayıcı dezenfektan içerisine geçirin (gerekirse bir güvenlik eleği kullanarak).
2.	Programı başlatın.		
3.	Program bittikten sonra LavEndo® kutusunu yıkayıcı dezenfektan-dan çıkarın.	Program bittikten sonra aletleri yıkayıcı dezenfektandan çıkarın.	
4.	Aletleri çıkardıktan sonra gerekirse temiz bir yerde kurumaları için bekledikten sonra mümkün olan en kısa zamanda kontrol edin ve paketleyin (bkz kısım "7. Kontrol ve bakım" ve "8. Paketleme").		

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 Cidezime temizlik maddesi (hem Johnson & Johnson GmbH hem de Norderstedt) ön işlem için kullanılmıştır. Temizlik ve dezenfeksiyon doğrulanması, en kötü durum koşullarında (düşük sıcaklık, düşük madde konsantrasyonu, kısa ıslatma süresi ve kurutma olmadan) gerçekleştirilmiştir.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

Tablo 6

	Prosedür A: Geçici standa uygun aletler (bkz "Tablo 1")	Prosedür B: Geçici standa uymayan aletler (bkz "Tablo 1")	Prosedür C: Kutular ve modüller (bkz "Tablo 1")
1.	- Aletleri, durdurucular olmadan, endo modülleri içerisine sıralayın (nikel titanyum aletler için manuel modüller ve FlexMaster®/ Mtwo® modüller). - Endo modülünü yeniden siyah üst kısma (manuel aletler, "Şekil 3") veya mavi alt kısma (nikel-titanyum aletler, "Şekil 4"), LavEndo® kutusunda yerleştirin ve kapayın (yerine klikleyerek geçirin).   Şekil 3 Şekil 4 NOT <i>Soket modülünde hazırlığa izin verilmez.</i> - Varsa (bkz "Tablo 1"): Yeterince küçük elek ölçüsüne sahip olacak şekilde yeni VDW durdurucuları küçük parçaların içerisine yerleştirin. - LavEndo® kutusunu ve varsa yeni durdurucuları ile küçük parça sepetini belirlenen kontak süresi boyunca yatay bir şekilde temizlik banyosuna takın, aletlerin yeterince kaplanmış olmasını sağlayın. - Sonrasında LavEndo® kutusunu ve varsa VDW durdurucuları ile küçük parça sepetini temizlik banyosundan çıkarın ve en az 3 x 1 dak. derinlemesine durulayın.	- Aletleri yeterince büyük eleğe sahip bir sepet içerisindeki bir temizlik banyosuna belirlenen kontak süresi boyunca yerleştirin, aletlerin yeterli şekilde kaplandığından ama değmediğinden emin olun. - Sonrasında elekli sepeti temizlik banyosundan çıkarın ve en az 3 x 1 dak. derinlemesine durulayın.	- Açıklıkları aşağı bakacak şekilde yeterince geniş büyük eleğe sahip bir sepet içerisine yerleştirin ve yeterli miktarda temizlik maddesi ile doldurulmuş bir ultrasonik banyo içerisine belirlenen kontak süresi boyunca daldırın (beş dakikadan az olmamak kaydıyla) ve her biri en az bir dakika olacak şekilde dış kısmı ve özellikle de iç kısmı fırçalayın (yumuşak, temiz bir fırça kullanarak; kesinlikle metal fırça veya tel yünü kullanmayın). - Sonrasında aletlerin bir yere dokunmadığını kontrol edin ve belirlenen kontak süresi boyunca ultrasonu etkinleştirin (beş dakikadan az olmamak kaydıyla). - Sonrasında elekli sepeti temizlik banyosundan çıkarın ve en az 3 x 1 dak. derinlemesine durulayın.
2.	- LavEndo® kutusunu ve eğer varsa yeni durdurucuları ile küçük parça sepetini belirlenen kontak süresi boyunca yatay bir şekilde dezenfeksiyon banyosuna takın, aletlerin yeterince kaplanmış olmasını sağlayın. - Sonrasında LavEndo® kutusunu ve varsa VDW durdurucuları ile küçük parça sepetini dezenfeksiyon banyosundan çıkarın ve en az 5 x 1 dak. derinlemesine durulayın. - Yağsız, filtrelenmiş basınçlı hava (veya bir kutudan medikal basınçlı hava) kullanarak LavEndo® kutusunu ve eğer varsa yeni VDW durdurucuları ile küçük parça sepetini kurutun ve sonrasında temiz bir yerde kurumaları için bırakın. - Aletleri mümkün olan en kısa süre içerisinde kontrol edin ve paketleyin (bkz kısım "7. Kontrol ve bakım" ve "8. Paketleme") ve eğer varsa (bkz "Tablo 1"), aletlere VDW durdurucuları takın.	- Yeterince büyük eleğe sahip bir sepet içerisinde dezenfeksiyon banyosuna belirlenen kontak süresi boyunca koyun, aletlerin yeterince kaplanmış olmasını ancak bir yere dokunmamasını sağlayın. - Sonrasında elekli sepeti dezenfeksiyon banyosundan çıkarın ve en az 5 x 1 dak. derinlemesine durulayın. - Yağsız, filtrelenmiş basınçlı hava (veya bir kutudan medikal basınçlı hava) kullanarak aletleri kurutun ve sonrasında temiz bir yerde kurumaları için bırakın. - Aletleri mümkün olan en kısa süre içerisinde kontrol edin ve paketleyin (bkz kısım "7. Kontrol ve bakım" ve "8. Paketleme").	- Yeterince büyük eleğe sahip bir sepet içerisinde dezenfeksiyon banyosuna belirlenen kontak süresi boyunca koyun, aletlerin yeterince kaplanmış olmasını ancak bir yere dokunmamasını sağlayın. - Sonrasında dezenfeksiyon banyosundan çıkarın ve en az 5 x 1 dak. derinlemesine durulayın. - Yağsız, filtrelenmiş basınçlı hava (veya bir kutudan medikal basınçlı hava) kullanarak kurutun ve sonrasında temiz bir yerde kurumaları için bırakın. - Mümkün olan en kısa süre içerisinde kontrol edin ve paketleyin (bkz kısım "7. Kontrol ve bakım" ve "8. Paketleme").

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.

7. KONTROL VE BAKIM

LavEndo® kutularını açın ve Step veya FlexMaster®/ Mtwo® modüllerini 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.

Tekrar kullanım için sayısal kısıtlamalar “Maksimum işleme çevrimi sayıları” altında listelenmiştir. Halen kontamine olan aletler yeniden temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.



UYARI

Alet yağları kullanılmamalıdır.

8. PAKETLEME

Step veya FlexMaster®/Mtwo® modülünü siyah sterilizasyon tepsisinin (“Şekil 5”) alt kısmına yerleştirin ve kapağını kapatın. Sonrasında sterilizasyon tepsilerini ve geçici standa (bkz “Tablo 1”) uymayan aletleri aşağıdaki gereksinimleri karşılayan tek kullanımlık sterilizasyon torbalarına (tek kullanımlık paket) paketlenin:

- DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 ile uygunluk;
- Buharla sterilizasyon için uygundur (142 ° C (288 ° F) veya daha fazlasına kadar sıcaklıklara dayanır, yeterli buhar geçirgenliği).



Şekil 5



UYARI

Ek paketlenme olmadan sterilizasyon tepsilerinde sterilizasyona izin verilmez. Kutulardaki otoklav kağıdı sadece ek güvenlik içindir.

9. STERİLİZASYON

Sadece aşağıda listelenen sterilizasyon yöntemlerini kullanın; diğer sterilizasyon yöntemlerine izin verilmez.

Buharla sterilizasyon

- Kısmi vakum/ön vakum yöntemi (en az üç vakum çevrimi) veya yerçekimi hareketi yöntemi¹, yeterli ürün kurutma ile²
- 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 138° C (280° F) geçilmemelidir; maksimum sterilizasyon sıcaklığına DIN EN ISO 17665'e uygun bir tolerans da dahildir;
- ABD dışı için "Tablo 7 (ABD dışı)", sadece ABD için "Tablo 8 (ABD)"'ya bakın.

Tablo 7 (ABD dışı)

sterilizasyon prosedürü	sterilizasyon sıcaklığı	Minimum sterilizasyon süresi Sterilizasyon sıcaklığına maruz kalma süresi
Kısmi vakum/ön vakum yöntemi	134° C (273° F)	3 dakika ³
	121° C (250° F)	20 dakika
Yerçekimi yöntemi	134° C (273° F)	15 dakika
	121° C (250° F)	60 dakika

Tablo 8 (ABD)

sterilizasyon prosedürü	sterilizasyon sıcaklığı	Minimum sterilizasyon süresi Sterilizasyon sıcaklığına maruz kalma süresi	Minimum kurutma süresi ²
Kısmi vakum/ ön vakum yöntemi	132° C (270° F)	4 dakika	20 dakika
	121° C (250° F) değerinde geçerli değildir		
Yerçekimi yöntemi	134° C (273° F)	15 dakika	20 dakika
	121° C (250° F)	60 dakika	20 dakika

¹ Daha az etkin yerçekimi yöntemi sadece kısmi vakum yöntemi mevcut olmadığında kullanılmalıdır. Yerçekimi 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 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.

³ Veya 18 dk. (prion inaktivasyonu).

⁴ Yer çekimi yöntemi, Avrupa Birliği içinde işleme için geçerli değildir.

Hızlı sterilizasyon yöntemi (ABD: Hemen kullanılan buharlı sterilizasyon) ve paketi açılmış aletler için sterilizasyon yöntemine (ABD: Sarılmamış sterilizasyon) izin verilmez.

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 yerçekimi yöntemi kullanılarak etkin buharlı sterilizasyon için aletlerin yapısal uygunluğunu ispatlamıştır. Laboratuvar bunu ispatlamak için klinik ve dış hekimliği uygulamalarındaki tipik koşullar ile birlikte yukarıda açıklanan prosedürü kullanmıştır.

10. SAKLAMA VE TAŞIMA

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.

11. İMHA

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

12. EK BİLGİLER

- Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay, yerel yönetmeliklere göre üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.
- Paket açıksa, hasarlıysa veya ıslaksa sterilizasyon garanti edilemez.
- Kullanım Talimatlarının ücretsiz basılı bir kopyasına ulaşmak için lütfen <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use> adresindeki "Postayla ücretsiz sipariş" bölümüne bakın.
- Kullanım Talimatları ve etiketler için uyumlaştırılmamış sembollerin açıklaması, bkz. Kullanım Talimatları sembolleri (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



*Onaylı Kuruluş numarası Minifix ölçüm göstergesi için geçerli değildir.
CE geçici stant, VDW durdurucu ve tüm sterilizasyon kutuları için ge-
çerli değildir.



VDW 製品の処理

取扱説明書

DIN EN ISO 17664/AAMI ST81 準拠 の VDW 製品の処理

1. 一般的な原則

歯内療法用器具は、一般開業医、歯内治療医、歯科助手などの資格を持った歯科専門家（歯科医）が、適正な歯科医療行為に従って、臨床または病院環境でのみ使用するものです。

滅菌包装が破損していないことを、使用前に必ず点検してください。包装が破損している場合は、器具を使用しないでください。

再使用を目的とした器具はすべて、毎回使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌してください。これは、非滅菌状態で納入された器具を初めて使用する場合、および滅菌状態で納入され再使用を目的とした器具に適用されます。徹底的なクリーニングと消毒が必須の前提条件となります。

器具の滅菌に対する使用者の責任の一環として、検証済みのクリーニング、消毒および滅菌方法のみが使用されていること、装置（洗浄・消毒装置、熱消毒装置、または滅菌器）が定期的にサービスを受けていること、そして各サイクルで有効なパラメーターが維持されていることを常に確認してください。汚染された器具を取り扱う際は、ご自身の安全のために、保護手袋、眼鏡およびマスクを必ず着用してください。

さらに、適用されるすべての国内法規（KRINKO/RKI/BfArM 処理推奨事項）および歯科医院または病院に関する衛生規則を常に遵守してください。このことは、特にプリオン不活化に関するガイドラインに適用されます（米国には適用されません）。

免責事項：本書に記載された、使用 / 再使用する前の製品の処理に関する説明は、VDW GmbH によって検証されています。使用者は、これらの説明を遵守しなかった場合および / または代替処理を行った場合には単独で責任を負うものとします。VDW GmbH は、以下に掲げる説明を遵守しなかった場合に使用者が直接的または間接的に被った損傷、負傷またはいかなる法的責任についても一切責任を負いません。使用者は、本書の中で掲げる安全かつ合法的な業務（ただし、これらに限定されません）を遵守するものとします。

2. 処理に関する制限と制約

2.1. 再使用

器具（再使用可能な器具のみ）は、損傷や汚染がなければ十分注意して数回再使用することができます（“テーブル 1”を参照）。毎回の再使用または未検証の方法の適用については、ユーザーが単独で責任を負うものとします。

用途によっては器具の耐用年数が短くなることもあります。必ずしも最大処理サイクル数に達するとは限りません。

これらの指示に従わない場合、または器具の再使用に未検証の方法を用いた場合は、一切の責任を負いかねます。

滅菌パッケージ / ラップが損傷していないことを常に確認してください。包装が破損している場合は、器具を使用しないでください。

きつく湾曲した根管を形成する場合には、1つの根管のみを形成するようにすると、ファイルが破損するリスクを抑えられます。以下の適切な業務を遵守してしてください：

- 新品のファイルを使用し、根管治療後に破棄する（使い捨て）。
- 回転式ファイルの代わりに手用ファイルを使用する。
- 小型の柔軟なファイルおよび / または NiTi（ニッケル・チタン）製ファイルを使用する（根管偏移の防止も可能にする）。
- 使用中、前項に記載されたすべての欠陥について作業部分を目視点検する。
- 器具の回転曲げ疲労を抑えて期待耐用年数をクリアできるよう、標準的なリーミング連続回転動作を避け、代わりに小さな角度の動作（ファイリング、ウォッチワインディングまたはバランストフォース法）を用いる。

2.2. 概要

テーブル 1

製品名	材質
VDW.ROTATE™	NiTi（ニッケル・チタン）、シリコンラバー
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi Finger Spreader、NiTi K-File	
K-Reamer、K-File、C-Pilot®、Hedstroem File、Flexicut® Files、Finger Spreader、Finger Plugger、コントラアングル用 K-Reamer、コントラアングル用 Hedstroem File	ステンレススチール、シリコンラバー（ストッパー付き器具のみ）
Gates、Peeso、B-Reamer、ルートファイラー、Beutelrock エンラージャー	ステンレススチール
MC 器具	ステンレススチール、耐熱プラスチック
Machtou Handplugger	ステンレススチールまたは NiTi（ニッケル・チタン）
Minifix 測定ゲージ	耐熱プラスチック
エンドボックス、エンドモジュール、LavEndo® ボックス（器具とは別に準備を行う必要がある場合、特にかなり汚染されている場合）	
仮置きスタンド	
VDW シリコンストッパー	シリコンラバー

特別 / 追加手順			滅菌用パッケージ	最大処理サイクル数 *	RKI/BfArM / KRINKO directive (ドイツのみ、使用目的) による推奨分類	注意事項
予備処理	手作業によるクリーニング / 消毒	自動クリーニング / 消毒				
手順 A	手順 A	手順 A	ステップモジュール付き MiniBox、オートクレープペーパーおよび使い捨て滅菌パッケージ付き	8	クリティカル B	クリーニング済みの損傷していない器具は、根管の湾曲に応じて最大 8 回まで使用できます。製品ごとの取扱説明書を参照してください (www.vdw-dental.com も参照)。
	FlexMaster® モジュール付き LavEndo® ボックスでの手順	FlexMaster® モジュール付き LavEndo® ボックスでの手順	FlexMaster® SystemBox / AccessoryBox / CombiBox、オートクレープペーパーおよび使い捨て滅菌パッケージ付き			クリーニング済みの損傷していない器具は、根管の湾曲およびガッタパーチャの状態に応じて最大 8 回まで使用できます。製品ごとの取扱説明書を参照してください (www.vdw-dental.com も参照)。
	Mtwo® モジュール付き LavEndo® ボックスでの手順 A	Mtwo® モジュール付き LavEndo® ボックスでの手順 A	Mtwo® SystemBox、オートクレープペーパーおよび使い捨て滅菌パッケージ付き			クリーニング済みの損傷していない器具は、摩擦の程度に応じて最大 8 回まで使用できます。
	ミニステップモジュール付き LavEndo® ボックスでの手順 A	ミニステップモジュール付き LavEndo® ボックスでの手順 A	ステップモジュール付き MiniBox、オートクレープペーパーおよび使い捨て滅菌パッケージ付き			クリーニング済みの損傷していない器具は、摩擦の程度に応じて最大 8 回まで使用できます。
手順 B	メッシュトレイでの手順 B	メッシュトレイでの手順 B	使い捨て滅菌パッケージ	50	クリティカル A	指定された滅菌温度と時間を上回ると、プラスチックが変形する可能性があります。
手順 C		小部品用ボックスでの手順 B				指定された滅菌温度と時間を上回ると、プラスチックが割れたり、変形したりする可能性があります。予備処理中の分解；組み立て時にクリーニングや消毒を行わないでください。
手順 C	手順 C	手順 C				指定された滅菌温度と時間を上回ると、プラスチックが割れたり、変形したりする可能性があります。予備処理中のフォームディスクの分解と廃棄。組み立て時にクリーニングや消毒を行わないでください。新品のフォームディスクを同時に滅菌することができます。仮置きスタンドは、処理前の初期処理にのみ使用します ("4. 使用場所での初期処理" を参照)。
フォームディスクを取り外して廃棄した後の手順 B	手順 B、メッシュトレイで保管	手順 B、メッシュトレイで保管				指定された滅菌温度と時間を上回ると、プラスチックが割れたり、変形したりする可能性があります。予備処理中のフォームディスクの分解と廃棄。組み立て時にクリーニングや消毒を行わないでください。新品のフォームディスクを同時に滅菌することができます。仮置きスタンドは、処理前の初期処理にのみ使用します ("4. 使用場所での初期処理" を参照)。
手順 A	小部品用バスケットでの手順 A	手順 A、器具に装着	器具に装着	1	該当の器具を参照	使用した VDW ストップバーは、予備処理中に取り外し、自動クリーニング / 消毒の前または後に新品の VDW ストップバーに交換してください。

* 最大使用数は、標準的な方式 (自動クリーニング / 消毒、オートクレープ滅菌のための分割真空方式) で検証されています。

使用前の処理（使い捨て製品の場合）

テーブル 2

器具 / 製品	材質	クリーニング / 滅菌に関する特別な注意事項	メンテナンスの指示に従わない場合に考えられる損傷 / リスク
RECIPROC® 器具	NiTi (ニッケル・チタン)、シリコンラバー	滅菌状態で納品。 処理不可。	それぞれの取扱説明書を参照してください (www.vdw-dental.com も参照)。
R-PILOT™			
抜髄針	ステンレススチールおよび耐熱プラスチック	「非滅菌」のマークのみが付いた器具：使用前に一回滅菌する。	とげから歯髄組織残遺物を完全に取り除くことは保証できません。
仮置きスタンド用フォームディスク	フォーム	洗浄・消毒は認められない。 フォームディスクを単回使用前に 1 回のみオートクレーブ滅菌を行ってください。	2 回以上使用した場合のフォームの分解。乾燥した残留物からの汚染のリスク。
シルバーポイント	銀 99.85% およびニッケル 0.15%	それぞれの取扱説明書を参照してください (www.vdw-dental.com も参照)。	汚染、変形、シーラー残遺物の付着などのリスク
ペーパーポイント	紙	滅菌状態で納品。 処理不可。	汚染、変形、吸水性低下のリスク。
ガッタパーチャポイント、GuttaFusion®、および GuttaMaster® オブチュレーター	ガッタパーチャ、酸化亜鉛	- 室温で 1~5 分間、5.25 % の次亜塩素酸ナトリウムに充填器具を浸します。 - 充填器具の表面に付着した泡はすべて除去してください。 70 % イソプロピルアルコールで湿らせた滅菌ガーゼでガッタパーチャをやさしく拭きます。 - 充填器具を自然に乾燥させます。	- 汚染、変形、シーラーの密着低下などのリスク。 - フェノールまたは治療に使われる充填材に適合しない物質を含む消毒液を使用しないでください。
シリコンストッパー	シリコンラバー	使用した VDW ストッパーは、予備処理中に取り外し、新品の VDW ストッパーに交換してください。	穴の適切なクリーニングは保証できません。
EDDY®	ポリアミド	滅菌状態で納品。 処理不可。	誤って使用した場合の破損のリスク。滅菌が材料特性を変化させ、それによって器具が変色し、多孔化。
GuttaFusion® サイズ検証機	NiTi、耐熱樹脂、シリコンゴム	「未滅菌」と表示された器具のみ：使用前に一回滅菌する。	- 汚染のリスク - 本器具は、単回使用専用です。再使用すると二次汚染の恐れがあり、破損のリスクが高まります。

2.3. 材料耐性に関する重要な情報

洗浄剤および消毒剤を選ぶ際は、以下の物質が一切含まれていないことを確認してください：

- フェノール
- 強酸 (pH < 6) または強アルカリ (pH > 8) 。酵素入り中性洗剤を推奨
- アルデヒド
- 防錆物質 (特にジエタノールアミンまたはトリエタノールアミン)
- 酸化剤 (過酸化水素、濃度 5% 超の次亜塩素酸ナトリウム)
- NiTi (ニッケル・チタン) 製器具は、酸化剤 (濃度 5% 未満の次亜塩素酸ナトリウム) の中に最大 5 分間だけ入れることができます
- 溶剤
- 油



警告

器具、ボックス、モジュール、または仮置きスタンドを金属ブラシやスチールウールで清掃しないでください。

- 器具、ボックス、モジュール、または仮置きスタンドを 142 °C 以上の温度にさらさないでください。滅菌する製品を高圧蒸気滅菌器の壁や床に近すぎる場所で決して保管しないでください (過度の高温による変形のリスク) 。
- 仮置きスタンドの青色のフォームインサートを使用するのは 1 回のみとし、使用済みの青色のフォームインサートのクリーニング / 消毒や滅菌を行わないでください。

3. 洗浄剤および消毒剤

洗浄剤および消毒剤を選択する場合、以下を考慮してください。

- 金属製 / プラスチック製の器具のクリーニング / 消毒に適しているものを使用してください。
- アルデヒドが使われていない消毒剤を使用してください (特別な配合が施されているため、Cidex OPA は可) 。
- 器具に適合しているものを使用してください (“2.3. 材料耐性に関する重要な情報” の章を参照) 。
- 効果検証済みの (VAH/DGHM 認証、FDA 許可、CE マークなど) 消毒剤を使用してください。この消毒剤は、使用する洗浄剤に適合している必要があります。
- 熱消毒しない場合、効果検証済みの (VAH/DGHM 認証、FDA 許可、CE マークなど) 適切な消毒剤も使用してください。この消毒剤は、使用する洗浄剤に適合している必要があります。
- 中和作業は必要ありません (洗浄剤) 。
- 洗浄剤を用いる場合、超音波洗浄 (泡なし) に適しているものを使用してください。
- 洗浄剤と消毒剤を混ぜ合わせて使用しないでください。

洗浄剤および消毒剤のメーカーが指定する濃度、温度および使用時間、ならびに次のすすぎに関する最低限の仕様を厳密に守ってください。すすぎ剤は使用しないでください。

直前に用意した溶液および細菌数が少ない (10 CFU/ml 未満) 水を使用してください。極めて硬質 (≥ 14 °dH) の水道水はこれに適していません (石灰残留物のリスク) 。

4. 使用場所での初期処理

器具 (洗浄・消毒装置) のクリーニングおよび消毒には自動作業を推奨します。手作業は、効果が低く、再現性も低いいため、自動作業が不可能な場合のみ使用してください。自動化された方法と直接比較すると、手動による洗浄と消毒の効果は低くなります。ただし、加工機器の要件に応じて有効です。すべての方法は検証されているため、VDW 器具の処理にとって効率的で安全です。

使用済み器具では、いかなる場合でも予備処理を行ってください。新品の非滅菌器具については、自動化された方法を用いることを推奨します。手作業による方法を用いる場合は、新品のストッパーを取り外して、別々に処理する必要があります。

使用場所での予備処理

汚染物質（特に歯髄および象牙質残遺物）は、患者に使用した直後に器具から除去する必要があります（最長 2 時間以内）。その他すべての準備作業は、同日中に実施する必要があります。

器具に付着した汚染物質が乾燥せず、以後の準備がより効果的になるよう、以下の手順を使用する必要があります。

テーブル 3

手順 A： 仮置きスタンドに適合する器具 （“テーブル 1”を参照）	手順 B： 仮置きスタンドに適合しない器具 （“テーブル 1”を参照）	手順 C： ボックスとモジュール （“テーブル 1”を参照）
- 患者ごとに仮置きスタンドを用意し、新品のフォームディスクを使用する必要があります。仮置きスタンドは少なくとも 2/3 を消毒剤で満たす必要があります。 - 予備消毒 / クリーニングを行う前に、輸送のために仮置きスタンドに置きます（最短保管時間は消毒剤メーカーの取扱説明書に従うこと：最大 2 時間）。	2 時間以内に消毒剤入りの受け皿の中に入れ（最短保管時間は消毒剤メーカーの取扱説明書に従うこと：最大 2 時間）、予備処理の開始時と終了時にブラッシングします。 - 受け皿は、器具の輸送にも使用されます。	2 時間以内に、汚染物質を取り除くために、外側および特に内側を流水で 1 分間、少なくとも 3 回洗浄します。 - 次に、受け皿の中に入れます（器具と一緒にしないこと）。 - 受け皿は、ボックスおよびモジュールの輸送にも使用されます。

予備処理中に使用する消毒剤は、患者を保護するためだけのもので、クリーニング後に必要な消毒作業に取って代わるものではないことに注意してください。



警告

消毒剤が付着した器具は、どのような場合でも患者に使用してはなりません。

5. クリーニング前の準備

テーブル 4

手順 A： 仮置きスタンドに適合する器具 （“テーブル 1”を参照）	手順 B： 仮置きスタンドに適合しない器具 （“テーブル 1”を参照）	手順 C： ボックスとモジュール （“テーブル 1”を参照）
- ストッパーを器具から取り外し（存在する場合、“テーブル 1”を参照）、使用済みのストッパーを廃棄します。 - 次に、汚染物質を取り除くために、流水で 1 分間、少なくとも 3 回洗浄します。汚染物質を手作業で取り除くために、柔らかく清潔なブラシ、またはこの目的のためだけに使用する柔らかく清潔な布を使用してください。金属ブラシやスチールワールを使用しないでください。	汚染物質を取り除くために、流水で 1 分間、少なくとも 3 回洗浄します。汚染物質を手作業で取り除くために、柔らかく清潔なブラシ、またはこの目的のためだけに使用する柔らかく清潔な布を使用してください。金属ブラシやスチールワールを使用しないでください。	洗浄剤入りの受け皿の中に所定の時間だけ入れたままにします（ただし 15 分以上）。そして所定の時間の開始時と終了時に外側および特に内側をそれぞれ少なくとも 1 分ずつブラッシングします（柔らかく清潔なブラシを使用；金属ブラシやスチールワールを使用しないでください）。
目に見える汚染や残遺物が残っていないことを確認し、必要に応じて予備クリーニングプロセスを繰り返してください。		

6. クリーニングと消毒

自動クリーニング/消毒 (洗浄・消毒装置)

洗浄・消毒装置を選択する場合、以下を考慮してください。

- 洗浄・消毒装置の効果が検証済みのものを使用してください (DGHM 認証、FDA 許可、EN ISO 15883 に準拠した CE マークなど)。
- 可能であれば、試験済みの熱消毒プログラムを使用してください (A0 値 ≥ 3000 または 90°C で 5 分以上、または古い装置の場合は 93°C で 10 分以上)。



警告

化学的に消毒する場合、器具に残っている消毒剤の残留物によるリスクがあります。

- 使用するプログラムは、器具に適したもので、所定のすすぎサイクルが組み込まれている必要があります。
- 次のすすぎには、滅菌されているか、細菌数が少なく (10 CFU/ml 未満)、かつ低エンドトキシン (0.25 EU/ml 未満) の水 (理想的には超純水 (HPW)) を使用してください。
- 洗浄・消毒装置は、定期的にメンテナンスおよび点検を実施する必要があります。

テーブル 5

	手順 A : 仮置きスタンドに適合する器具 （“テーブル 1”を参照）	手順 B : 仮置きスタンドに適合しない器具 （“テーブル 1”を参照）	手順 C : ボックスとモジュール （“テーブル 1”を参照）
1.	• 存在する場合（“テーブル 1”を参照）：予備洗浄した器具に新品の VDW ストッパーを取り付けるか、または新品の非滅菌器具の VDW ストッパーをそのまま使います。 • 器具をエンドモジュールに取り付けます（手用器具の場合はステップモジュール、ニッケル・チタン製器具の場合は FlexMaster®/ Mtwo® モジュール）。 • エンドモジュールを LavEndo® ボックスの黒色の上部セクション（手用器具、“図 1”）または青色の下部セクション（ニッケル・チタン製器具、“図 2”）に入れ、カチッと音がするまで閉じます。   図 1 図 2  注意 ソケットモジュールでの準備は許可されません。 • LavEndo® ボックスを水平にして洗浄・消毒装置に挿入します。	• 十分に大きなメッシュバスケットに入れ（Minifix 測定ゲージ：小部品用バスケット）、器具同士が触れていないことを確認して、洗浄・消毒装置に挿入します。	• 十分に大きなメッシュバスケットに開口部を下に向けて入れ、器具同士が触れていないことを確認し、洗浄・消毒装置に挿入します（必要に応じて保持ネットを使用）。
2.	• プログラムを開始します。		
3.	• プログラムが終了したら、洗浄・消毒装置から LavEndo® ボックスを取り出します。	• プログラムが終了したら、洗浄・消毒装置から器具を取り出します。	
4.	• 器具を取り出したら、できるだけ速やかに点検してパッケージに入れます（“7. 点検とメンテナンス”および“8. パッケージング”の章を参照）。必要に応じて、清潔な場所でさらに乾燥させます。		

独立した認定試験機関が、G 7836 CD 洗浄消毒器 (熱消毒、Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) と Neodisher Medizym 洗浄剤 (Weigert, Hamburg 博士) を使用した効果的な自動洗浄・消毒に対する機器の本質的な適合性を実証しています。ラボでは、この効果を実証するために、上述の手順に従ってプログラム D-V-MEDIZYM (最悪の条件でプログラム DES-VAR-TD (Miele) に基づいたもの) を使用しました。予備処理には Cidex OPA 消毒剤および Cidezyme 洗浄剤 (いずれも Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) が使用されました。洗浄・消毒の検証は、最悪条件 (低温、低濃度の薬剤、短い浸漬時間、乾燥なし) で行われました。

手作業でのクリーニングと消毒

テーブル 6

	手順 A : 仮置きスタンドに適する器具 (“テーブル 1”を参照)	手順 B : 仮置きスタンドに適しない器具 (“テーブル 1”を参照)	手順 C : ボックスとモジュール (“テーブル 1”を参照)
1.	- 器具をストッパーなしでエンドモジュールに取り付けます (手用器具の場合はステップモジュール、ニッケル・チタン製器具の場合は FlexMaster®/ Mtwo® モジュール)。 - エンドモジュールを LavEndo® ボックスの黒色の上部セクション (手用器具、“図 3”) または青色の下部セクション (ニッケル・チタン製器具、“図 4”) に入れ、カチッと音がするまで閉じます。   図 3 図 4 注意 ソケットモジュールでの準備は許可されません。 - 存在する場合 (“テーブル 1”を参照) : 新品の VDW ストッパーを、十分に小さな網目の小部品用バスケットに入れます。 - LavEndo® ボックスと新品の VDW ストッパーが入った小部品用バスケット (存在する場合) を洗浄槽に水平になるように入れ、器具が十分に浸っていることを確認し、所定の時間だけ入れたままにします。 - 洗浄槽から LavEndo® ボックスと VDW ストッパーが入った小部品用バスケット (存在する場合) を取り出し、1 分ずつ少なくとも 3 回徹底的にすすぎます。	- 器具を十分に大きなメッシュバスケットに入れ、所定の時間だけ洗浄槽に入れたままにします。このとき器具が十分に浸り、器具同士が触れていないことを確認してください。 - 洗浄槽からメッシュバスケットを取り出し、1 分ずつ少なくとも 3 回徹底的にすすぎます。	- 十分に大きなメッシュバスケットに開口部を下に向けて入れ、十分な量の洗浄剤を満した超音波槽に浸し、所定の時間だけ入れたままにします (ただし 5 分以上)。そして外側および特に内側をそれぞれ少なくとも 1 分ずつブラッシングします (柔らかく清潔なブラシを使用; 金属ブラシやスチールワールを使用しないでください)。 - 次に、器具同士が触れていないことを確認し、超音波槽を規定の時間だけ作動させます (ただし 5 分以上)。 - 洗浄槽からメッシュバスケットを取り出し、1 分ずつ少なくとも 3 回徹底的にすすぎます。
2.	- LavEndo® ボックスと新品の VDW ストッパーが入った小部品用バスケット (存在する場合) を消毒槽に水平になるように入れ、器具が十分に浸っていることを確認し、所定の時間だけ入れたままにします。 - 消毒槽から LavEndo® ボックスと VDW ストッパーが入った小部品用バスケット (存在する場合) を取り出し、1 分ずつ少なくとも 5 回徹底的にすすぎます。 - 油分を含まない、ろ過された圧縮空気 (または医療用の圧縮空気缶を使用) を吹き付けて LavEndo® ボックスと VDW ストッパーが入った小部品用バスケット (存在する場合) を乾燥させてから、清潔な場所に放置してさらに乾燥させます。 - 速やかに器具を点検してパッケージに入れ (“7. 点検とメンテナンス” および “8. パッケージング” の章を参照)、VDW ストッパーが存在する場合は (“テーブル 1”を参照) 器具に取り付けます。	- 十分に大きなメッシュバスケットに入れ、所定の時間だけ消毒槽に入れたままにします。このとき器具が十分に浸り、器具同士が触れていないことを確認してください。 - 消毒槽からメッシュバスケットを取り出し、1 分ずつ少なくとも 5 回徹底的にすすぎます。 - 油分を含まない、ろ過された圧縮空気 (または医療用の圧縮空気缶を使用) を吹き付けて器具を乾燥させてから、清潔な場所に放置してさらに乾燥させます。 - 速やかに器具を点検してパッケージに入れます (“7. 点検とメンテナンス” および “8. パッケージング” の章を参照)。	- 十分に大きなメッシュバスケットに入れ、所定の時間だけ消毒槽に入れたままにします。このとき器具が十分に浸り、器具同士が触れていないことを確認してください。 - 消毒槽から取り出し、1 分ずつ少なくとも 5 回徹底的にすすぎます。 - 油分を含まない、ろ過された圧縮空気 (または医療用の圧縮空気缶を使用) を吹き付けて乾燥させてから、清潔な場所に放置してさらに乾燥させます。 - 速やかに点検してパッケージに入れます (“7. 点検とメンテナンス” および “8. パッケージング” の章を参照)。

公認の独立認定試験機関 は、洗浄剤 Cidezyme/Enzol および消毒剤 Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH、Norderstedt (ドイツ)) を使用して、効果的な手作業でのクリーニングおよび消毒に対する器具の本質的適合性を証明しました。同機関は、これを証明するために上記の手順を用いました。予備処理には Cidex OPA 消毒剤および Cidezyme 洗浄剤 (いずれも Johnson & Johnson GmbH、Norderstedt) が使用されました。

7. 点検とメンテナンス

LavEndo® ボックスを開け、ステップモジュールまたは FlexMaster®/ Mtwo® モジュールを取り出します。クリーニング / 消毒後、すべての器具、モジュールおよび LavEndo® ボックスを点検します。器具、ボックスおよびモジュールに不具合がある場合は、すぐに廃棄してください。

不具合には以下が含まれます：

- プラスチックの変形（滅菌時に過度の高温にさらされた場合など）
- 破損
- カラーコードまたはマークが付いていない
- 器具の曲がり
- スレッドの損傷
- 切削面の損傷
- 切削刃の摩耗
- サイズマークの欠落
- 腐食

再使用の数的な制約は、「最大処理サイクル数」に記載されています。汚染された状態のままの器具は、再度クリーニングと消毒を行う必要があります。



警告

器具用の潤滑剤は使用してはなりません。

8. パッケージング

ステップモジュールまたは FlexMaster®/Mtwo® モジュールを黒色の滅菌トレーの下部セクションに入れ（「図 5」）、対応するカバーで覆います。次に、滅菌トレーと仮置きスタンドに適合しない器具（「テーブル 1」を参照）を以下の要件を満たす滅菌ポーチ（使い捨てパッケージ）に入れます。

- DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 に適合
- オートクレーブ滅菌に対応（最高 142 °C 以上の温度に耐え、十分な蒸気透過性を備えている）



図 5



警告

追加パッケージなしの滅菌トレーでの滅菌は許可されません。ボックスの追加のオートクレーブペーパーは、安全性の向上のためだけに梱包されています。

9. 滅菌

下記の滅菌方式のみを用いてください。他の滅菌方式は許可されていません。

オートクレーブ滅菌

- ・分割真空 / 事前真空方式 (少なくとも 3 回の真空サイクル) または重力置換方式¹ (製品を十分に乾燥させた状態²)
- ・高圧蒸気滅菌器 (オートクレーブ) は DIN EN 13060 または DIN EN 285、ANSI AAMI ST79 に準拠
- ・DIN EN ISO 17665 に基づき検証されている (有効な据付時適格性確認 (IQ) および運転時適格性確認 (OQ) 、および稼働性能適格性確認 (PQ))
- ・最高滅菌温度 138 °C を超えないこと。最高滅菌温度の許容値は DIN EN ISO 17665 に準拠
- ・米国以外は“テーブル 7 (米国以外) ”、米国のみ“テーブル 8 (米国) ”を参照

テーブル 7 (米国以外)

滅菌手順	滅菌温度	最低滅菌時間 滅菌温度での暴露時間
分割真空 / 事前真空方式	134°C	3 分間 ³
	121°C	20 分間
重力置換方式	134°C	15 分間
	121°C	60 分間

テーブル 8 (米国)

滅菌手順	滅菌温度	最低滅菌時間 滅菌温度での暴露時間	最低乾燥時間 ²
分割真空 / 事前真空方式	132° C	4 分間	20 分間
	121° C では該当なし		
重力置換方式	134°C	15 分間	20 分間
	121°C	60 分間	20 分間

¹ 重力置換方式は、有効性が低いため、分割真空方式を使用できない場合にのみ使用してください。重力置換方式は、分割真空方式と直接比べると効果が低いものの、処理済み器具の要件によっては効果を期待できます。すべての方法は検証されているため、VDW 器具の処理にとって効率的で安全です。

² 実際に必要な乾燥時間は、ユーザーが単独で責任を負う要素 (入れるときの配置、何点の器具を入れたか、器具同士がどれくらい接近しているか、滅菌器の条件など) に直接左右されます。つまり、これらの要素をユーザーが決定する必要があります。しかし、乾燥時間は絶対に 20 分未満であってはなりません。

³ または 18 分間 (プリオン不活化) 。

⁴ 重力方式は、欧州連合内での処理には適用されません。

急速滅菌方式 (米国 : 即時使用オートクレーブ滅菌) およびパッケージされていない器具の滅菌方式 (米国 : ラップされていない滅菌) は許可されません。

乾熱滅菌、放射線滅菌、およびホルムアルデヒド、エチレンオキシドまたはプラズマを用いる滅菌も許可されません。

公認の独立認定試験機関 は、分割真空方式および重力置換方式とともに HST 6x6x6 高圧蒸気滅菌器 (オートクレーブ) (Zirbus Technology GmbH、Bad Grund) を使用して、効果的なオートクレーブ滅菌に対する器具の本質的適合性を証明しました。同機関は、これを証明するために上記の手順に加えて、クリニックや歯科医院で見られる典型的な条件も用いました。

10. 保管と輸送

滅菌後、器具は滅菌パッケージに入れて、乾燥した埃のない環境で保管する必要があります。保管中または輸送中にパッケージが損傷した場合は、処理を繰り返してください。滅菌パッケージの保存期間を決定するためにポーチのメーカーが指定した使用上の注意事項を確認してください。

11. 廃棄

器具は、鋭利な器具および汚染された器具の安全な廃棄に関する現地の法規制に従って廃棄してください。

12. 追加情報

- 本製品に関連して重大な事故が発生した場合は、製造者、および地域の規則に従い管轄当局に報告してください。
- パッケージが開いたり、損傷したり、濡れている場合、無菌性は保証されません。
- 仕様説明書（IFU）の無料冊子入手するには、ウェブサイト（<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>）の「郵送で無料注文」のセクションをご覧ください。
- 基準と統一されていないIFUやラベルの記号の詳細については、IFUの記号：（<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>）をご覧ください。



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



www.vdw-dental.com/ifu



*Notified Body 番号は、Minifix 測定ゲージに適用されません。CE は、
仮置きスタンド、VDW ストッパーおよびすべての滅菌ボックスに適
用されません。



Pemrosesan Produk VDW

Instruksi Untuk
Penggunaan

PEMROSESAN PRODUK VDW SESUAI DENGAN DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. PRINSIP UMUM

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 Dokter Gigi.

Harap selalu memeriksa kemasan sebelum digunakan agar kemasan steril tidak rusak. Jangan gunakan instrumen jika kemasannya rusak.

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.

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, kacamatanya, dan masker saat menangani instrumen yang terkontaminasi.

Selain itu, selalu patuhi seluruh peraturan hukum nasional yang berlaku (rekomendasi Pemrosesan KRINKO/RKIBfArM) dan peraturan tentang kebersihan yang berkaitan dengan praktik Anda atau rumah sakit. Hal ini khususnya berlaku untuk pedoman tentang inaktivasi prion (tidak berlaku di AS).

Pernyataan Penyangkalan: Petunjuk pemrosesan produk sebelum digunakan/digunakan kembali dalam dokumen ini telah divalidasi oleh VDW GmbH. Pengguna bertanggung jawab sendiri atas setiap penyimpanan dari instruksi ini, dan/atau penggunaan metode alternatif untuk pemrosesan. VDW GmbH tidak bertanggung jawab atas kerusakan, cedera, atau tanggung jawab hukum apa pun yang ditimbulkan secara langsung atau tidak langsung oleh pengguna akibat ketidakpatuhan terhadap instruksi sebelum 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. BATASAN DAN PEMBATASAN PADA PEMROSESAN

2.1. Penggunaan kembali

Instrumen (hanya instrumen pakai ulang) boleh digunakan beberapa kali, asalkan dengan penuh kehati-hatian dan jika instrumen tersebut tidak rusak dan terkontaminasi (lihat "Tabel 1"). 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/pembungkusan 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 tersebut setelah saluran menda-pat perlakuan (penggunaan saluran tunggal).
- Gunakan alat kikir manual, bukan alat kikir putar.
- Gunakan alat kikir berukuran kecil, fleksibel atau/dan NiTi (hal ini juga akan membantu menghindari transportasi saluran).
- Lakukan pemeriksaan visual terhadap bagian aktif untuk semua cacat yang tercantum di paragraf sebelumnya selama penggunaan.
- Hindari gerakan reaming rotasi kontinu standar; sebaliknya, gunakan gerakan sudut kecil, seperti gerakan pengikiran, gerakan "putaran jam" yang beresilasi, atau teknik gaya seimbang, untuk membatasi jumlah kelelahan tekukan rotasi yang dialami instrumen, dan meningkatkan masa pakai yang diharapkan.

2.2. Tinjauan

Tabel 1

Alokasi produk	Bahan
VDW.ROTATE™	NiTi, karet silikon
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi Finger Spreader, NiTi K-File	
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Alat Kikir Hedstroem, Alat Kikir Flexicut®, Finger Spreader, Finger Plugger, K-Reamer untuk kontra-sudut, Alat Kikir Hedstroem untuk kontra-sudut	Baja tahan karat, karet silikon (hanya untuk instrumen dengan sumbat)
Gates, Peeso, B-Reamer, pengisi root, pembesar Beutelrock	Baja tahan karat
Instrumen MC	Baja tahan karat, plastik tahan suhu
Machtou Handplugger	Baja tahan karat atau NiTi
Alat pengukuran Minifix	Plastik tahan suhu
Kotak Endo, modul endo, kotak LavEndo® (jika persiapan harus dilakukan secara terpisah dari instrumen, terutama dalam kasus kontaminasi berat)	
Interim stand	Karet silikon
Sumbat silikon VDW	

Prosedur khusus/tambahan			Pengemasan untuk sterilisasi	Jumlah siklus pemrosesan maksimum *	Klasifikasi yang direkomenda- sikan menurut petunjuk RKI/ BfArM/KRIN- KO (khusus Jerman, peng- gunaan yang dimaksudkan)	Catatan
Praperawatan	Pembersihan/ disinfeksi manual	Pembersihan/ disinfeksi otomatis				
Prosedur A	Prosedur A	Prosedur A	MiniBox dengan modul langkah dengan kertas autoclave dan kemasan sterili- sasi sekali pakai	8	Aspek vital B	Instrumen yang bersih dan tidak rusak dapat digunakan hingga delapan kali, tergantung pada kelengkungan kanal. Harap patuhi instruksi sebelum penggunaan khusus produk (lihat juga www.vdw-dental.com).
	Prosedur A dalam kotak LavEndo® de- ngan modul FlexMaster®	Prosedur A dalam kotak LavEndo® de- ngan modul FlexMaster®	FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox dengan kertas autoclave dan kemasan sterili- sasi sekali pakai			Instrumen yang bersih dan tidak rusak dapat digunakan hingga delapan kali, tergantung pada kelengkungan saluran dan kondisi gutta-percha. Harap patuhi instruksi sebelum penggunaan khusus produk (lihat juga www.vdw-dental.com).
	Prosedur A dalam kotak LavEndo® dengan modul Mtwo®	Prosedur A dalam kotak LavEndo® dengan modul Mtwo®	Mtwo® Sys- temBox dengan kertas autoclave dan kemasan sterilisasi sekali pakai			Instrumen yang bersih dan tidak rusak dapat digunakan hingga delapan kali tergantung pada tingkat keausan.
	Prosedur A dalam kotak LavEndo® dengan modul langkah mini	Prosedur A dalam kotak LavEndo® dengan modul langkah mini	MiniBox dengan modul langkah dengan kertas autoclave dan kemasan sterili- sasi sekali pakai			
Prosedur B	Prosedur B da- lam baki jaring	Prosedur B da- lam baki jaring	Kemasan sterilisasi sekali pakai	50	Aspek Vital A	Jika suhu dan waktu sterilisasi yang ditentukan terlam- pau, hal ini dapat menyebabkan plastik berubah bentuk.
		Prosedur B dalam kotak komponen kecil				Jika suhu dan waktu sterilisasi yang ditentukan ter- lampau, hal ini dapat menyebabkan plastik retak atau berubah bentuk. Bongkar selama praperawatan; jangan bersihkan atau disinfeksi saat dirakit.
Prosedur C	Prosedur C	Prosedur C			-	Jika suhu dan waktu sterilisasi yang ditentukan ter- lampau, hal ini dapat menyebabkan plastik retak atau berubah bentuk. Bongkar dan buang piringan busa selama prapera- watan; jangan bersihkan atau disinfeksi saat dirakit. Piringan busa baru dapat disterilkan pada waktu yang bersamaan. Interim stand hanya digunakan untuk perawatan awal sebelum pemrosesan (lihat “4. Perawatan awal di titik penggunaan”).
Prosedur B setelah melepas dan membuang piringan busa	Prosedur B, penyimpanan dalam baki jaring	Prosedur B, penyimpanan dalam baki jaring				
Prosedur A	Prosedur A dalam keranjang komponen kecil	Prosedur A, dipasang pada instrumen	Dipasang pada instrumen	1	Lihat instrumen yang sesuai	Sumbat VDW yang digunakan harus dilepas selama pra- perawatan dan diganti dengan sumbat VDW baru, baik sebelum atau setelah pembersihan/disinfeksi otomatis.

* Jumlah maksimum penggunaan telah divalidasi dengan metode standar (pembersihan dan disinfeksi otomatis, metode vakum fraksionasi untuk sterilisasi uap).

Pemrosesan pada penggunaan sebelumnya (untuk produk penggunaan tunggal)

Tabel 2

Instrumen/produk	Bahan	Catatan khusus tentang pemberian/sterilisasi	Potensi kerusakan/risiko jika petunjuk pemeliharaan tidak diikuti
Instrumen RECIPROC®	NiTi, karet silikon	Dikirim dalam keadaan steril. Pemrosesan tidak diizinkan.	Silakan merujuk pada instruksi sebelum penggunaan terkait (lihat juga www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Penusuk berduri	Baja tahan karat dan plastik tahan suhu	Instrumen diberi tanda "tidak steril": Sterilisasi tunggal sebelum digunakan.	Sisa jaringan pulpa tidak bisa dipastikan terangkat sepenuhnya dari duri.
Piringan busa untuk penyangga sementara	Busa	Pembersihan dan disinfeksi tidak diizinkan. Piringan busa dapat diautoklaf sekali sebelum digunakan satu kali.	Busa bisa hancur jika digunakan lebih dari sekali; risiko kontaminasi dari residu yang mengering.
Poin perak	99,85% perak dan 0,15% nikel	Silakan merujuk pada instruksi sebelum penggunaan terkait (lihat juga www.vdw-dental.com).	Risiko kontaminasi, deformasi, sisa-sisa penyegel yang menempel, dll.
Poin kertas	Kertas	Dikirim dalam keadaan steril. Pemrosesan tidak diizinkan.	Risiko kontaminasi, deformasi, hilangnya absorbans.
Poin Gutta-percha, GuttaFusion®, dan Obturator GuttaMaster®	Gutta-percha, seng oksida	- Rendam perangkat obturasi dalam 5,25% NaOCl selama 1 hingga 5 menit pada suhu sekitar. - Keluarkan semua gelembung dari permukaan perangkat obturasi. - Usap gutta-percha perlahan dengan kain kasa steril yang dibasahi dengan isopropil alkohol 70%. - Biarkan perangkat obturasi mengering.	- Risiko kontaminasi, deformasi, daya rekat penyegel yang lebih rendah, dll. - Jangan gunakan larutan disinfektan yang mengandung Fenol atau produk apa pun yang tidak kompatibel dengan bahan pengisi yang menerima perawatan.
Sumbat silikon	Karet silikon	Sumbat VDW yang digunakan harus dilepas selama praperawatan dan diganti dengan sumbat VDW baru.	Lubang belum tentu dibersihkan dengan benar.
EDDY®	Poliamida	Dikirim dalam keadaan steril. Pemrosesan tidak diizinkan.	Risiko kerusakan jika digunakan secara keliru; sterilisasi mengubah karakteristik material, sehingga mengubah warna instrumen dan membuatnya berpori.
Verifikator Ukuran GuttaFusion®	NiTi, plastik tahan suhu dan karet silikon	Hanya instrumen yang ditandai dengan "non-steril": Sterilisasi tunggal sebelum digunakan.	- Risiko kontaminasi - Instrumen ini untuk sekali pakai: terdapat risiko kontaminasi silang dan peningkatan risiko kerusakan jika digunakan kembali.

2.3. 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 enzimatis 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.

- Hindarkan instrumen, kotak, modul, atau penyangga sementara dari 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 penyangga sementara hanya boleh digunakan sekali dan sisipan busa biru bekas tidak boleh dibersihkan/didisinfeksi atau disterilkan.

3. CAIRAN PEMBERSIH DAN DISINFEKTAN

Hal-hal berikut ini harus diperhatikan saat memilih cairan pembersih dan disinfektan:

- Cairan ini harus cocok untuk membersihkan dan mendisinfeksi instrumen yang terbuat dari logam dan plastik;
- Cairan disinfektan harus bebas aldehida (Cidex OPA diizinkan karena resep khususnya);
- Cairan harus kompatibel dengan instrumen (lihat bagian “2.3. Informasi penting mengenai resistansi bahan”);
- Cairan disinfektan dengan keefektifan yang terverifikasi (persetujuan VAH/DGHM, izin FDA atau tanda CE) harus digunakan dan harus kompatibel dengan cairan pembersih yang digunakan;
- Jika proses disinfeksi termal tidak digunakan, cairan disinfektan yang sesuai dengan efektivitas yang terverifikasi (persetujuan VAH/DGHM, izin FDA atau tanda CE) juga harus digunakan dan harus kompatibel dengan cairan pembersih yang digunakan;
- Netralisasi tidak 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 ditaati dengan saksama. Alat bantu bilas tidak boleh digunakan;

Hanya gunakan larutan yang baru disiapkan serta air berkadar kuman rendah (<10 CFU/ml); air keran yang sangat sadah (≥ 14 °dH) tidak cocok untuk ini (risiko residu kapur).

4. PERAWATAN AWAL DI TITIK PENGGUNAAN

Kami merekomendasikan prosedur otomatis untuk membersihkan dan mendisinfeksi instrumen (pembersih-disinfektor). Metode manual sebaiknya hanya digunakan jika metode otomatis tidak bisa digunakan, karena kurang efektif dan menunjukkan keterulangan 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 kasus apa pun, instrumen yang digunakan harus menjalani praperawatan. Kami merekomendasikan penggunaan metode otomatis untuk instrumen nonsteril baru. Jika metode manual digunakan, sumbat baru perlu dilepas dan diproses secara terpisah.

Praperawatan di tempat penggunaan

Kontaminan (terutama sisa pulpa dan dentin) harus dikeluarkan segera setelah instrumen digunakan pada pasien (paling lama 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:

Tabel 3

Prosedur A: Instrumen yang sesuai untuk interim stand (lihat "Tabel 1")	Prosedur B: Instrumen yang tidak sesuai dengan interim stand (lihat "Tabel 1")	Prosedur C: Kotak dan modul (lihat "Tabel 1")
- Interim stand dengan piringan busa baru harus disiapkan untuk setiap pasien. Interim stand harus diisi dengan cairan disinfektan hingga setidaknya dua pertiga bagiannya. - Tempatkan di interim stand sebelum pradisinfeksi/pembersihan dan untuk pengangkutan (waktu penyimpanan minimum sesuai dengan instruksi sebelum penggunaan dari produsen cairan disinfektan: Maks. dua jam).	- Letakkan dalam panci berisi cairan disinfektan selama dua jam (waktu penyimpanan minimum sesuai dengan instruksi sebelum penggunaan dari produsen cairan disinfektan: Maks. dua jam) dan lakukan penyikatan di awal dan akhir praperawatan. - Panci juga digunakan untuk mengangkut instrumen.	- Dalam waktu dua jam, bersihkan dengan air mengalir untuk menghilangkan kontaminasi selama setidaknya 3 x 1 menit di luar dan khususnya di dalam. - Kemudian letakkan di panci (tidak bersamaan dengan instrumen). - Panci juga digunakan untuk mengangkut kotak dan modul.

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. PERSIAPAN SELAMA PEMBERSIHAN

Tabel 4

Prosedur A: Instrumen yang sesuai untuk interim stand (lihat "Tabel 1")	Prosedur B: Instrumen yang tidak sesuai dengan interim stand (lihat "Tabel 1")	Prosedur C: Kotak dan modul (lihat "Tabel 1")
- Lepaskan sumbat dari instrumen (jika ada, lihat "Tabel 1") dan buanglah sumbat bekas tersebut. - Kemudian bersihkan dengan air mengalir untuk menghilangkan kontaminasi selama setidaknya 3 x 1 menit; untuk menghilangkan kontaminasi secara manual, gunakan kain atau sikat yang bersih dan lembut khusus untuk prosedur ini; jangan pernah gunakan sikat logam atau wol kawat.	Bersihkan dengan air mengalir untuk menghilangkan kontaminasi selama setidaknya 3 x 1 menit; untuk menghilangkan kontaminasi secara manual, gunakan kain atau sikat yang bersih dan lembut khusus untuk prosedur ini; jangan pernah gunakan sikat logam atau wol kawat.	Tempatkan dalam panci yang berisi cairan pembersih untuk waktu kontak yang ditentukan (tetapi tidak kurang dari 15 menit) dan lakukan penyikatan pada awal dan akhir waktu kontak di bagian luar dan terutama di bagian dalam setidaknya masing-masing satu menit (menggunakan sikat yang bersih dan lembut; jangan pernah gunakan sikat logam atau wol kawat).
Periksa dan pastikan tidak ada kontaminasi atau sisa-sisa yang terlihat, ulangi proses prapembersihan jika perlu.		

6. PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI

Pembersihan/disinfeksi otomatis (pembersih disinfektor)

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 teruji harus digunakan (nilai $A0 \geq 3000$ atau selama setidaknya lima menit pada suhu 90°C , atau untuk peralatan yang lebih tua selama setidaknya 10 menit pada suhu 93°C).



PERINGATAN

Pada kasus disinfeksi kimiawi, bisa jadi residu cairan disinfeksi tertinggal pada instrumen.

- Program yang digunakan harus sesuai untuk peralatan dan termasuk siklus pembilasan yang telah ditentukan;
- Hanya air steril atau berkadar kuman rendah ($<10\text{ CFU/ml}$) dan rendah endotoksin ($<0,25\text{ EU/ml}$) (idealnya air yang sangat murni HPW) yang harus digunakan untuk pembilasan berikutnya;
- Pembersih-disinfektor harus dirawat dan diperiksa secara berkala.

Tabel 5

	Prosedur A: Instrumen yang sesuai untuk interim stand (lihat “Tabel 1”)	Prosedur B: Instrumen yang tidak sesuai dengan interim stand (lihat “Tabel 1”)	Prosedur C: Kotak dan modul (lihat “Tabel 1”)
1.	• Jika tersedia (lihat “Tabel 1”): Pasangkan sumbat VDW baru ke instrumen yang telah dibersihkan sebelumnya atau simpan sumbat VDW pada instrumen nonsteril baru. • Sortir instrumen ke dalam modul endo (modul langkah untuk instrumen manual dan modul FlexMaster®/ Mtwo® untuk instrumen nikel-titanium). • Tempatkan modul endo di bagian atas berwarna hitam (instrumen manual, “Gambar 1”) atau bagian bawah berwarna biru (instrumen nikel-titanium, “Gambar 2”) dari kotak LavEndo® dan tutup (klik di tempatnya).  Gambar 1 Gambar 2 CATATAN <i>Persiapan dalam modul soket tidak diperbolehkan.</i> • Masukkan kotak LavEndo® secara horizontal ke dalam pembersih-disinfektor.	• Tempatkan dalam keranjang jaring yang cukup besar (Alat pengukuran Minifix: Keranjang komponen kecil) dan masukkan ke dalam pembersih-disinfektor, pastikan instrumen tidak bersentuhan.	• Tempatkan dalam keranjang jaring yang cukup besar dengan bukaan menghadap ke bawah dan masukkan ke pembersih-disinfektor (gunakan jaring pengaman jika perlu), pastikan instrumen tidak bersentuhan.
2.	• Mulai program.		
3.	• Setelah program selesai, lepaskan kotak LavEndo® dari pembersih-disinfektor.	• Setelah program selesai, lepaskan instrumen dari pembersih-disinfektor.	
4.	• Periksa dan kemas instrumen sesegera mungkin setelah melepasnya (lihat bagian “7. Inspeksi dan pemeliharaan” dan “8. Pengemasan”), setelah keduanya 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).

Pembersihan dan disinfeksi manual

Tabel 6

	Prosedur A: Instrumen yang sesuai untuk interim stand (lihat "Tabel 1")	Prosedur B: Instrumen yang tidak sesuai dengan interim stand (lihat "Tabel 1")	Prosedur C: Kotak dan modul (lihat "Tabel 1")
1.	- Sortir instrumen, tanpa sumbat, ke dalam modul endo (modul langkah untuk instrumen manual dan modul FlexMaster®/ Mtwo® untuk instrumen nikel-titanium). - Tempatkan modul endo di bagian atas berwarna hitam (instrumen manual, "Gambar 3") atau bagian bawah berwarna biru (instrumen nikel-titanium, "Gambar 4") dari kotak LavEndo® dan tutup (klik di tempatnya).   Gambar 3 Gambar 4 CATATAN <i>Persiapan dalam modul soket tidak diperbolehkan.</i> - Jika tersedia (lihat "Tabel 1"): Tempatkan sumbat VDW baru dalam keranjang komponen kecil dengan ukuran jaring yang cukup kecil. - Masukkan kotak LavEndo® secara horizontal dan, jika tersedia, keranjang komponen kecil dengan sumbat VDW baru ke dalam bak pembersih selama waktu kontak yang ditentukan, untuk memastikan bahwa instrumen tertutup dengan baik. - Kemudian, lepaskan 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.	- Letakkan instrumen di bak pembersih dalam keranjang jaring yang cukup besar selama waktu kontak yang ditentukan, pastikan instrumen tertutup dengan baik tetapi tidak bersentuhan. - Kemudian lepaskan keranjang jaring dari bak pembersih dan bilas hingga bersih dengan air selama setidaknya 3 x 1 menit.	- Tempatkan dalam keranjang jaring yang cukup besar dengan bukaan menghadap ke bawah dan masukkan ke dalam bak ultrasonik yang diisi dengan larutan pembersih dalam jumlah yang cukup selama waktu kontak yang ditentukan (tetapi tidak kurang dari lima menit) dan lakukan penyikatan di bagian luar dan terutama di bagian dalam masing-masing setidaknya selama satu menit (menggunakan sikat yang lembut dan bersih; jangan pernah gunakan sikat logam atau wol kawat). - Kemudian lakukan pemeriksaan, jangan sampai instrumen bersentuhan dan aktifkan ultrasound selama waktu kontak yang ditentukan (tetapi tidak kurang dari lima menit). - Kemudian lepaskan keranjang jaring dari bak pembersih dan bilas hingga bersih dengan air selama setidaknya 3 x 1 menit.
2.	- Masukkan kotak LavEndo® secara horizontal dan, jika tersedia, keranjang komponen kecil dengan sumbat VDW baru ke dalam wadah disinfeksi selama waktu kontak yang ditentukan, untuk memastikan bahwa instrumen tertutup dengan baik. - Kemudian, lepaskan kotak LavEndo® dan, jika ada, keranjang komponen kecil dengan sumbat VDW dari bak disinfeksi dan bilas secara menyeluruh dengan air selama setidaknya 5 x 1 menit. - Keringkan kotak LavEndo® dan, jika tersedia, keranjang komponen kecil bersama sumbat VDW dengan meniupkan udara terkompresi, bebas minyak, dan tersaring (atau udara bertekanan medis dari kaleng), lalu membiarkannya terus mengering di tempat yang bersih. - Periksa dan kemas instrumen sesegera mungkin (lihat bagian "7. Inspeksi dan pemeliharaan" dan "8. Pengemasan") dan, jika tersedia (lihat "Tabel 1"), pasang sumbat VDW ke instrumen.	- Tempatkan di bak disinfeksi dalam keranjang jaring yang cukup besar selama waktu kontak yang ditentukan, pastikan bahwa instrumen tertutup dengan baik tetapi tidak bersentuhan. - Kemudian lepaskan keranjang jaring dari bak disinfeksi dan bilas hingga bersih dengan air selama setidaknya 5 x 1 menit. - Keringkan instrumen dengan meniupkan udara terkompresi, bebas minyak, dan tersaring (atau udara bertekanan medis dari kaleng) dan kemudian biarkan terus mengering di tempat yang bersih. - Periksa dan kemas instrumen sesegera mungkin (lihat bagian "7. Inspeksi dan pemeliharaan" dan "8. Pengemasan").	- Tempatkan di bak disinfeksi dalam keranjang jaring yang cukup besar selama waktu kontak yang ditentukan, pastikan bahwa instrumen tertutup dengan baik tetapi tidak bersentuhan. - Kemudian lepaskan dari bak disinfeksi dan bilas hingga bersih dengan air selama setidaknya 5 x 1 menit. - Keringkan dengan meniupkan udara terkompresi, bebas minyak, dan tersaring (atau udara bertekanan medis dari kaleng) dan kemudian biarkan terus mengering di tempat yang bersih. - Periksa dan kemas sesegera mungkin (lihat bagian "7. Inspeksi dan pemeliharaan" dan "8. Pengemasan").

Laboratorium uji independen, terakreditasi, dan diakui telah menunjukkan kesesuaian secara intrinsik pada instrumen dalam hal 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 Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) digunakan untuk praperawatan.

7. INSPEKSI DAN PEMELIHARAAN

Buka kotak LavEndo® dan lepaskan langkah atau modul FlexMaster®/ Mtwo®. Periksa semua instrumen, modul dan kotak LavEndo® setelah pembersihan/disinfeksi. Instrumen, kotak, dan modul yang rusak harus segera dibuang.

Kecacatan ini termasuk:

- Deformasi plastik (misalnya disebabkan oleh suhu yang terlalu tinggi selama sterilisasi);
- Kerusakan;
- hilangnya kode warna atau penandaan;
- Instrumen bengkok;
- Ulir tak berpilin;
- Permukaan pemotongan yang rusak;
- Pisau potong tumpul;
- Penanda ukuran tidak ada;
- Korosi.

Pembatasan numerik untuk penggunaan kembali tercantum di bawah "Jumlah maksimum siklus pemrosesan". Instrumen yang masih terkontaminasi harus dibersihkan dan didisinfeksi kembali.



PERINGATAN

Pelumas peralatan tidak boleh digunakan.

8. PENGEMASAN

Tempatkan modul Langkah atau FlexMaster®/Mtwo® di bagian bawah baki sterilisasi berwarna hitam ("Gambar 5") dan tutup dengan penutup yang cocok. Kemudian kemas baki dan instrumen sterilisasi yang tidak sesuai dengan interim stand (lihat "Tabel 1") ke dalam kantong sterilisasi sekali pakai (kemasan sekali pakai) yang memenuhi persyaratan berikut:

- Kepatuhan terhadap DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Cocok untuk sterilisasi uap (tahan suhu hingga 142° C (288° F) atau permeabilitas uap yang lebih memadai).



Gambar 5



PERINGATAN

Sterilisasi dalam baki sterilisasi tanpa kemasan tambahan tidak diizinkan. Kertas autoclave di dalam kotak hanya untuk menambah keamanan.

9. STERILISASI

Gunakan hanya metode sterilisasi yang tercantum di bawah ini; metode sterilisasi lain tidak diizinkan.

Sterilisasi uap

- Metode vakum fraksionasi/pravakum (setidaknya tiga siklus vakum) atau metode perpindahan gravitasi¹ dengan pengeringan produk yang memadai²;
- Alat sterilisasi uap sesuai dengan DIN EN 13060 atau DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Tervalidasi sesuai dengan DIN EN ISO 17665 (IQ dan OQ yang valid ditambah kualifikasi kinerja (PQ) khusus produk);
- Suhu sterilisasi maksimum 138° C (280° F) tidak boleh dilampaui; suhu sterilisasi maksimum mencakup toleransi yang sesuai dengan DIN EN ISO 17665;
- Lihat “Tabel 7 (di luar AS)” untuk wilayah di luar AS, “Tabel 8 (AS)” hanya untuk AS.

Tabel 7 (di luar AS)

Prosedur sterilisasi	Suhu sterilisasi	Waktu sterilisasi minimum Waktu paparan pada suhu sterilisasi
Metode vakum fraksionasi/pravakum	134°C (273°F)	3 menit ³
	121°C (250°F)	20 menit
Metode gravitasi	134°C (273°F)	15 menit
	121°C (250°F)	60 menit

Tabel 8 (AS)

Prosedur sterilisasi	Suhu sterilisasi	Waktu sterilisasi minimum Waktu paparan pada suhu sterilisasi	Waktu pengeringan minimum ²
Metode vakum fraksionasi/pravakum	132°C (270°F)	4 menit	20 menit
	Tidak berlaku pada suhu 121° C (250° F)		
Metode gravitasi	134°C (273°F)	15 menit	20 menit
	121°C (250°F)	60 menit	20 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 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.

³ Atau 18 mnt. (inaktivasi prion).

⁴ Metode gravitasi tidak berlaku untuk pemrosesan di Uni Eropa.

Metode sterilisasi cepat (AS: Sterilisasi uap penggunaan segera) dan metode sterilisasi instrumen tanpa kemasan (AS: Sterilisasi tanpa kemasan) 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 secara intrinsik pada instrumen dalam hal sterilisasi uap yang efektif yang 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.

10. 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.

11. PEMBUANGAN

Instrumen harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat untuk pembuangan yang aman bagi perangkat tajam dan terkontaminasi.

12. INFORMASI TAMBAHAN

- Setiap insiden serius yang berkaitan dengan produk harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang sesuai dengan peraturan setempat.
- Sterilitas tidak dapat dijamin jika kemasan terbuka, rusak, atau basah.
- Untuk mendapatkan salinan cetak IFU gratis, silakan lihat bagian “Pesan gratis melalui pos” di situs web <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Penjelasan tentang simbol nonharmonisasi untuk IFU dan label, lihat simbol IFU (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



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



www.vdw-dental.com/ifu



* Nomor rangka yang diberitahukan tidak berlaku untuk alat pengukuran Minifix. CE tidak berlaku untuk interim stand, sumbat VDW, dan semua kotak sterilisasi.



VDW 제품 처리 | 사용 지침

DIN EN ISO 17664/AAMI ST81에 부합하는 VDW 제품 처리

1. 일반 원칙

근관 치료기는 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 검사하십시오. 포장이 손상된 경우 기구를 사용하지 마십시오.

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.

기구 멸균에 대한 사용자 책임의 일환으로, 항상 검증된 세척/소독 및 멸균 방법만 사용하고, 기기(세척 소독기, 열 소독기 또는 멸균기)를 정기적으로 점검 및 검사하며, 각 주기별로 검증된 매개 변수가 유지되도록 해야 합니다. 사용자 안전을 위해 오염된 기구를 취급할 때는 항상 보호 장갑, 안경 및 마스크를 착용하십시오.

또한 해당 국가의 모든 법적 규정(KRINKO/RKI/BfArM 처리 권장사항) 및 진료 또는 병원 관련 위생 규정을 항상 준수하십시오. 특히 이는 프리온 비활성화에 대한 가이드라인에 적용됩니다(미국에서는 적용되지 않음).

면책 조항: 본 문서의 사용/재사용 전 제품 처리 지침은 VDW GmbH에서 검증했습니다. 본 지침에서 벗어나거나 처리를 위한 대체 방법 사용에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. VDW GmbH는 사용자가 아래 명시된 사용 지침에서 벗어나 직간접적으로 초래한 손상, 상해 또는 모든 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에서 명시된 행위를 포함하여 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 관행을 준수해야 합니다.

2. 처리 관련 제한사항

2.1. 재사용

기구(재사용하는 기구만 해당)는 손상 및 오염되지 않은 경우 적절한 주의를 기울여 여러 번 재사용이 가능합니다("표 1" 참조). 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 확인하십시오. 포장이 손상된 경우 기구를 사용하지 마십시오.

휘어진 각도가 매우 큰 근관 형성 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 형성하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오.

- 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
- 회전 파일 대신 수동 파일을 사용하십시오.
- 작은 크기의 플렉시블 또는/및 나이타이(NiTi) 파일(근관 변위를 막는 데 도움이 됨)을 사용하십시오.
- 사용 중에는 활성화 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 결함이 있는지 전부 육안으로 검사하십시오.
- 표준 연속 회전 리밍 동작을 사용하지 않고, 기구의 회전굽힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해 대신 충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique) 등 각도가 작은 동작을 사용하십시오.

2.2. 개요

표 1

제품 명칭	재질
VDW.ROTATE™	나이타이(NiTi), 실리콘 고무
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi Finger Spreader, NiTi K-File	스테인리스 강, 실리콘 고무(스토퍼 있는 기구에만 해당)
K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem File, Flexicut® Files, Finger Spreader, Finger Plugger, 콘트라앵글용 K-Reamer, 콘트라앵글용 Hedstroem File	
Gates, Peeso, B-Reamer, 치근 필러, Beutlerock 확대기	스테인리스 강
MC 기구	스테인리스 강, 내열 플라스틱
Machtou Handplugger	스테인리스 강 또는 나이타이(NiTi)
Minifix 측정 게이지	내열 플라스틱
근관 상자, 근관 모듈, LavEndo® 상자(특히 오염이 심해 기구와 별도로 준비가 이루어져야 하는 경우)	
임시 스탠드	
VDW 실리콘 스톱퍼	실리콘 고무

특별/추가 절차			멸균용 포장	최대 처리 주기 횟수*	RKI/BfArM/ KRINKO 지침에 따른 권장 분류 (독일에만 해당, 사용 용도)	참고
전처리	수동 세척/ 소독	자동 세척/ 소독				
절차 A	절차 A	절차 A	오토 클레이브 종이 및 일회용 멸균 포장의 단계 모듈이 있는 MiniBox	8	중요(Critical) B	세척되고 손상되지 않은 기구는 근관 곡률에 따라 최대 8 회까지 사용할 수 있습니다. 해당 제품의 사용 지침을 준수하십시오 (www.vdw-dental.com 도 참조).
	FlexMaster® 모듈이 있는 LavEndo® 상자에서의 절차 A	FlexMaster® 모듈이 있는 LavEndo® 상자에서의 절차 A	오토 클레이브 종이 및 일회용 멸균 포장의 FlexMaster® SystemBox/ AccessoryBox/ CombiBox			세척되고 손상되지 않은 기구는 근관 곡률 및 거타 퍼차 조건에 따라 최대 8회까지 사용할 수 있습니다. 해당 제품의 사용 지침을 준수하십시오 (www.vdw-dental.com 도 참조).
	Mtwo® 모듈이 있는 LavEndo® 상자에서의 절차 A	Mtwo® 모듈이 있는 LavEndo® 상자에서의 절차 A	오토 클레이브 종이 및 일회용 멸균 포장의 Mtwo® SystemBox			세척되고 손상되지 않은 기구는 마모 정도에 따라 최대 8 회까지 사용할 수 있습니다.
	미니 단계 모듈이 있는 LavEndo® 상자에서의 절차 A	미니 단계 모듈이 있는 LavEndo® 상자에서의 절차 A	오토 클레이브 종이 및 일회용 멸균 포장의 단계 모듈이 있는 MiniBox			세척되고 손상되지 않은 기구는 마모 정도에 따라 최대 8 회까지 사용할 수 있습니다.
절차 B	메쉬 트레이에서의 절차 B	메쉬 트레이에서의 절차 B 작은 부품 상자에서의 절차 B	일회용 멸균 포장	50	중요(Critical) A	지정된 멸균 온도 및 시간을 초과하면 소성 변형이 발생할 수 있습니다.
절차 C	절차 C	절차 C				지정된 멸균 온도 및 시간을 초과하면 소성 균열 또는 변형이 발생할 수 있습니다. 전처리 중에 분해하십시오. 조립할 때 세척하거나 소독하지 마십시오.
폼 디스크 제거 및 폐기 후 절차 B	절차 B, 메쉬 트레이에서의 보관	절차 B, 메쉬 트레이에서의 보관				지정된 멸균 온도 및 시간을 초과하면 소성 균열 또는 변형이 발생할 수 있습니다. 전처리 과정에서 폼 디스크를 분해하고 폐기하십시오. 조립할 때 세척하거나 소독하지 마십시오. 새로운 폼 디스크를 동시에 멸균할 수 있습니다. 임시 스탠드는 처리 전 초기 처리에만 사용됩니다("4. 사용 시점에서의 초기 처리" 참조).
절차 A	작은 부품 바구니에서의 절차 A	절차 A, 기구에 맞춤	기구에 맞춤	1	해당 기구 참조	사용한 VDW 스토퍼는 전처리 과정에서 제거하고 자동 세척/ 소독 전 또는 후에 새 VDW 스토퍼로 교체해야 합니다.

* 최대 사용 횟수는 표준 방법(자동 세척 및 소독, 증기 멸균을 위한 분할 진공 방법)으로 검증되었습니다.

사용 전 처리(일회용 제품 대상)

표 2

기구/제품	재질	세척/멸균에 대한 특별 참고 사항	유지관리 지침을 따르지 않을 경우 발생할 수 있는 손상/위험
RECIPROC® 기구	나이타이(NiTi), 실리콘 고무	멸균 처리됨. 처리 불가	해당 사용 지침을 참조하십시오 (www.vdw-dental.com 도 참조).
R-PILOT™			
바브드 브로치	스테인리스 강 및 내열 플라스틱	"비멸균"으로 표시된 기구만 해당: 사용 전 단일 멸균.	미늘에서 치근단 조직 잔여물에 대한 완전한 제거는 보장되지 않습니다.
임시 스탠드용 폼 디스크	폼	세척 및 소독 불가. 일회용 사용 전에 한 번 폼 디스크 오토클레이브 가능.	두 번 이상 사용할 경우 폼이 분해되며, 건조 잔여물로 인한 오염의 위험이 있음.
은 포인트	99.85% 은 및 0.15% 니켈	해당 사용 지침을 참조하십시오 (www.vdw-dental.com 도 참조).	오염, 변형, 부착된 실러 잔여물 등의 위험.
종이 포인트	종이	멸균 처리됨. 처리 불가	오염, 변형, 흡수도 손실 위험.
거타 퍼차 포인트, GuttaFusion® 및 GuttaMaster® 폐색장치	거타 퍼차, 산화 아연	- 상온에서 1~5분간 5.25% NaOCl에 폐색장치를 담그십시오. - 폐색장치표면에 있는 모든 거품을 제거하십시오. 70% 이소프로필 알코올에 적신 멸균 거즈로 부드럽게 거타 퍼차를 닦아 내십시오. - 폐색장치를 자연 건조하십시오.	- 오염, 변형, 실러의 접착력 저하 등의 위험. - 처리된 충전물과 함께 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 소독액은 사용하지 마십시오.
실리콘 스토퍼	실리콘 고무	사용한 VDW 스토퍼는 전처리 과정에서 제거하고 새 VDW 스토퍼로 교체해야 합니다.	구멍에 대한 적절한 세척이 보장되지 않습니다.
EDDY®	폴리아미드	멸균 처리됨. 처리 불가	잘못 사용했을 경우 파손 위험 있음. 멸균으로 인해 소재 특성이 변경되어, 기구의 변색이 일어나고 작은 구멍들이 생깁니다.
GuttaFusion® Size Verifiers	NiTi, 내온도성 플라스틱 및 실리콘 고무	"비멸균"으로만 표시된 기구: 사용 전 단일 멸균.	- 오염 위험. - 본 기구는 일회용임: 교차 오염이 일어날 수 있으며 재사용 시 파손될 가능성이 높습니다.

2.3. 재료 저항에 관한 중요 정보

세척 및 소독 제품을 선택할 때는 다음의 물질이 포함되어 있지 않은지 확인하십시오.

- 페놀
- 강산(pH < 6) 또는 강알칼리(pH > 8) 중성 효소 세척액 권장
- 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 보관 가능
- 용제
- 오일



경고

기구, 상자, 모듈 또는 임시 스탠드를 절대로 금속 브러시 또는 철 수세미로 청소하지 마십시오.

- 기구, 박스, 모듈 또는 임시 스탠드를 절대로 142°C(288°F) 이상의 온도에 두지 마십시오. 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.

3. 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("2.3. 재료 저항에 관한 중요 정보" 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.

갓 준비한 용액과 낮은 수준의 세균(<10 CFU/ml)이 있는 물만 사용하십시오. 특히 (14°dH 이상) 경수(수돗물)는 이에 적합하지 않습니다(석회 잔여물이 생길 위험).

4. 사용 시점에서의 초기 처리

기구 세척 및 소독을 위해 자동화 절차(세척 소독기)를 사용할 것을 권장합니다. 수동 방법은 효과가 떨어지며 재현성이 낮으므로 자동화된 방법을 사용할 수 없는 경우에만 사용해야 합니다. 수동 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.

모든 경우, 사용된 기구에 대한 전처리 과정을 수행해야 합니다. 새로운 비멸균 기구에는 자동화된 방법을 사용하는 것이 좋습니다. 수동 방법을 사용하는 경우, 새 스톱퍼를 제거하고 개별적으로 처리해야 합니다.

사용하는 곳에서의 전처리

교차 오염(특히 펄프 및 상아질 잔여물)은 기구를 환자에게 사용한 직후(최대 2시간 이내)에 제거해야 합니다. 준비 과정의 모든 추가 단계는 같은 날에 수행되어야 합니다.

다음 절차를 통해 기구에 오염물이 달라붙지 않게 하고 후속 준비를 보다 효과적으로 수행할 수 있도록 합니다.

표 3

절차 A: 임시 스탠드에 맞는 기구("표 1" 참조)	절차 B: 임시 스탠드에 맞지 않는 기구("표 1" 참조)	절차 C: 상자 및 모듈("표 1" 참조)
- 새로운 폼 디스크가 있는 준비한 임시 스탠드는 각 환자별로 사용해야 합니다. 임시 스탠드는 소독제로 최소 2/3를 채워야 합니다. - 사전 소독/세척 전에 그리고 운송을 위해 임시 스탠드에 놓으십시오(소독제 제조사의 사용 지침에 따른 최소 보관 시간: 최대 2시간).	2시간 이내에 소독제가 들어있는 팬에 놓고(소독제 제조사의 사용 지침에 따른 최소 보관 시간: 최대 2시간) 전처리 시작 및 끝에 브러시로 닦으십시오. - 팬은 기구의 운송에도 사용됩니다.	2시간 이내에 최소 1분 동안 세 번 외부 및 특히 내부를 흐르는 물로 세척하여 오염 물질을 제거하십시오. - 그 다음으로 팬에 놓습니다(기구와 함께 놓지 마십시오). - 팬은 상자 및 모듈의 운송에도 사용됩니다.

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. 세척 전 준비

표 4

절차 A: 임시 스탠드에 맞는 기구("표 1" 참조)	절차 B: 임시 스탠드에 맞지 않는 기구("표 1" 참조)	절차 C: 상자 및 모듈("표 1" 참조)
- 기구에서 스토퍼를 제거하고(있는 경우, "표 1" 참조) 사용한 스토퍼를 폐기하십시오. - 그런 다음 1분 동안 적어도 세 번 흐르는 물에서 오염 물질을 제거하십시오. 오염을 수동으로 제거하려면, 부드럽고 깨끗한 전용 브러시나 깨끗한 전용 천을 사용하십시오. 금속 브러시나 쇠풜세미는 사용하지 마십시오.	1분 동안 적어도 세 번 흐르는 물에서 오염 물질을 제거하십시오. 오염을 수동으로 제거하려면, 부드럽고 깨끗한 전용 브러시나 깨끗한 전용 천을 사용하십시오. 금속 브러시나 쇠풜세미는 사용하지 마십시오.	지정된 접촉 시간(15분 이상) 동안 세척제가 들어있는 팬에 놓고 접촉 시작 시간 및 종료 시간에 바깥쪽 및 특히 안쪽을 각각 최소 1분 동안 브러시로 닦습니다 (부드럽고 깨끗한 브러시를 사용하고 금속 브러시나 쇠풜세미를 절대로 사용하지 마십시오).
오염 물질이나 잔여물이 있는지 확인하고, 필요한 경우 세척 전 과정을 반복하십시오.		

6. 세척 및 소독

자동 세척/소독(세척 소독기)

세척 소독기 선택 시 다음 사항을 고려해야 합니다.

- 세척 소독기의 유효성이 확인된 것이어야 합니다(DGHM 승인, FDA 허가 또는 EN ISO 15883에 따른 CE 마크).
- 가능하면 테스트가 수행된 열 소독 프로그램을 사용해야 합니다(A0 값은 3000 이상이거나 90°C에서 최소 5분, 또는 구형 장비의 경우 93°C에서 최소 10분).



경고

화학 소독의 경우 기구에 소독제 잔여물이 남을 위험이 있습니다.

- 사용된 프로그램은 기구에 적합해야 하고 지정된 행균 주기를 포함해야 합니다.
- 후속 행균에는 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.

표 5

	절차 A: 임시 스탠드에 맞는 기구("표 1" 참조)	절차 B: 임시 스탠드에 맞지 않는 기구 ("표 1" 참조)	절차 C: 상자 및 모듈("표 1" 참조)
1.	• 있는 경우("표 1" 참조): 새 VDW 스토퍼를 미리 세척한 기구에 맞추거나 새 비열균기구에 VDW 스토퍼를 맞추십시오. • 기구를 근관 모듈(수동 기구용 단계 모듈 및 니켈-티타늄 기구용 FlexMaster®/Mtwo® 모듈)로 분류합니다. • 근관 모듈을 LavEndo® 상자의 검정색 상단 부분이나(수동 기구, "그림 1") 파란색 하단 부분(니켈-티타늄 기구, "그림 2")에 놓고 닫습니다(찰칵 소리가 납).  그림 1  그림 2 참고 소켓 모듈에서의 준비는 허용되지 않습니다. • LavEndo® 상자를 세척 소독기에 수평으로 집어넣으십시오.	• 크기가 넉넉한 메쉬 바구니(Minifix 측정 게이지: 소형 부품 바구니)에 넣고 기구가 닿지 않게 세척 소독기에 집어넣습니다.	• 개구부가 아래를 향하도록 크기가 넉넉한 메쉬 바구니에 넣고 기구가 닿지 않게 세척 소독기에 집어넣습니다(필요한 경우 고정 망 사용).
2.	• 프로그램을 시작하십시오.		
3.	• 프로그램이 종료되면 세척 소독기에서 LavEndo® 상자를 제거하십시오.	• 프로그램이 종료되면 세척 소독기에서 기구를 제거하십시오.	
4.	• 필요한 경우 깨끗한 장소에서 추가적으로 건조 후, 제거 후 가능한 빨리 기구를 점검하고 포장하십시오("7. 점검 및 유지관리" 및 "8. 포장" 섹션 참조).		

공인된 독립 기관으로 승인을 받은 시험 기관은 G 7836 CD 세척 소독기(열소독, 귀테르줄로, 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 절차에 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 적실 횟수 및 무건조)에서 수행되었습니다.

직접(수동) 세척 및 소독

표 6

	절차 A: 임시 스탠드에 맞는 기구("표 1" 참조)	절차 B: 임시 스탠드에 맞지 않는 기구 ("표 1" 참조)	절차 C: 상자 및 모듈("표 1" 참조)
1.	- 기구를 스토퍼 없이, 근관 모듈(수동 기구용 단계 모듈 및 니켈-티타늄 기구용 FlexMaster®/Mt看® 모듈)로 분류합니다. - 근관 모듈을 LavEndo® 상자의 검정색 상단 부분이나(수동 기구, "그림 3") 파란색 하단 부분(니켈-티타늄 기구, "그림 4")에 놓고 닫습니다(찰칵 소리가 납).   그림 3 그림 4 참고 소켓 모듈에서의 준비는 허용되지 않습니다. - 있는 경우("표 1" 참조): 새 VDW 스토퍼를 충분히 작은 크기의 메쉬로 된 작은 부품 바구니에 놓으십시오. - 지정된 적용 시간 동안 LavEndo® 상자 및 새 VDW 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니(있는 경우)를 세척통에 수평으로 집어넣고 기구가 충분히 잠기도록 하십시오(필요한 경우 초음파 지원). - 그런 다음 세척통에서 LavEndo® 상자와 VDW 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니(있는 경우)를 1분 동안 적어도 세 번 물로 깨끗이 행굽니다.	- 기구가 충분히 잠겨 있지만 닿지 않는지 확인하면서 지정된 접촉 시간 동안 크기가 넉넉한 메쉬 바구니에 있는 세척통에 기구를 놓습니다. - 그런 다음 세척통에서 메쉬 바구니를 꺼내 1분 동안 적어도 세 번 물로 깨끗이 행굽니다.	- 개구부가 아래를 향하도록 크기가 넉넉한 메쉬 바구니에 넣고 지정된 접촉 시간(5분 이상) 동안 충분한 양의 세척제가 들어 있는 세척조에 집어넣은 후 바깥쪽 및 특히 안쪽을 각각 최소 1분 동안 브러시로 닦습니다(부드럽고 깨끗한 브러시를 사용하고 급속 브러시나 최후세미를 절대로 사용하지 마십시오). - 다음으로 기구가 닿지 않는지 확인하고 지정된 접촉 시간(5분 이상) 동안 초음파를 활성화합니다. - 그런 다음 세척통에서 메쉬 바구니를 꺼내 1분 동안 적어도 세 번 물로 깨끗이 행굽니다.
2.	- 적용 시간 동안 LavEndo® 상자 및 새 VDW 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니를(있는 경우) 소독통에 수평으로 집어넣고, 기구가 충분히 잠기도록 하십시오. - 그런 다음 소독통에서 LavEndo® 상자와 VDW 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니(있는 경우)를 꺼내 1분 동안 적어도 다섯 번 물로 깨끗이 행굽니다. - 기름기 없는 필터링된 압축 공기(또는 캔에서 나오는 의료용 압축 공기)로 LavEndo® 상자와 VDW 스토퍼가 담긴 작은 부품 바구니를 건조한 후 깨끗한 장소에 놓고 추가적으로 건조하십시오. - 가능한 한 신속하게 기구를 확인한 후 포장하고("7. 점검 및 유지관리" 및 "8. 포장" 섹션 참조), 있는 경우("표 1" 참조), VDW 스토퍼를 기구에 맞추십시오.	- 기구가 충분히 잠겨 있지만 닿지 않는지 확인하면서 지정된 접촉 시간 동안 크기가 넉넉한 메쉬 바구니에 있는 소독통에 놓습니다. - 그런 다음 소독통에서 메쉬 바구니를 꺼내 1분 동안 적어도 다섯 번 물로 깨끗이 행굽니다. - 기름기 없는 필터링된 압축 공기(또는 캔에서 나오는 의료용 압축 공기)로 건조한 후 깨끗한 장소에 놓고 추가적으로 건조하십시오. - 가능한 한 신속하게 기구를 확인한 후 포장하십시오("7. 점검 및 유지관리" 및 "8. 포장" 참조).	- 기구가 충분히 잠겨 있지만 닿지 않는지 확인하면서 지정된 접촉 시간 동안 크기가 넉넉한 메쉬 바구니에 있는 소독통에 놓습니다. - 그런 다음 소독통에서 꺼내 1분 동안 적어도 다섯 번 물로 깨끗이 행굽니다. - 기름기 없는 필터링된 압축 공기(또는 캔에서 나오는 의료용 압축 공기)로 건조한 후 깨끗한 장소에 놓고 추가적으로 건조하십시오. - 가능한 한 신속하게 기구를 확인한 후 포장하십시오("7. 점검 및 유지관리" 및 "8. 포장" 참조).

독립적이고 공인되고 인정한 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 절차를 사용하여 이를 입증했습니다. Cidex OPA 소독제와 Cidezyme 세척제(모두 Johnson & Johnson GmbH, 노르더슈테트)가 전처리에 사용되었습니다.

7. 점검 및 유지관리

LavEndo® 상자를 열고 단계 모듈 또는 FlexMaster®/Mtwo® 모듈을 제거하십시오. 세척/소독 후 모든 기구, 모듈, LavEndo® 상자를 확인하십시오. 결함이 있는 기구, 상자 및 모듈은 즉시 폐기해야 합니다.

폐기가 필요한 하자는 다음과 같습니다.

- 소성 변형(예: 멸균 중 과도하게 높은 온도로 인해)
- 파손
- 색상 코드 또는 마크 손실
- 구부러진 기구
- 감기지 않은 나사
- 손상된 절단면
- 둔한 날
- 크기 마크 누락
- 부식.

재사용에 대한 수치 제한은 "최대 처리 주기 횟수"에 명시되어 있습니다. 오염된 기구는 다시 세척하고 소독해야 합니다.



경고

기구 윤활제는 사용하지 않습니다.

8. 포장

단계 모듈이나 FlexMaster®/Mtwo® 모듈을 검정색 멸균 트레이의 하단 부분("그림 5")에 놓고 맞는 덮개로 닫으십시오. 그런 다음 임시 스탠드에 맞지 않는 멸균 트레이와 기구를("표 1" 참조) 다음 요구 사항을 충족하는 일회용 멸균 파우치(일회용 포장)로 포장합니다.

- 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).



그림 5



경고

추가 포장 없이 멸균 트레이에서의 멸균은 허용되지 않습니다. 상자에 있는 오토클레이브 용지는 안전을 위한 것입니다.

9. 멸균

아래에 나온 멸균 방법만 사용하십시오. 다른 멸균 방법은 허용되지 않습니다.

증기 멸균

- 충분한 제품 건조²가 포함된 분할 진공/사전 진공 방법(최소 3회 진공 주기) 또는 중력 이동 방법¹
- DIN EN 13060 또는 DIN EN 285, ANSI AAMI ST79를 준수하는 증기 살균기
- DIN EN ISO 17665에 따라 검증(유효한 IQ 및 OQ와 제품별 성능 인정(PQ))
- 최대 멸균 온도인 138°C(280°F)를 초과해서는 안 되며, 최대 멸균 온도에는 DIN EN ISO 17665에 따른 허용 오차가 포함됨
- 미국 외 지역은 "표 7 (미국 외 지역)", 미국은 "표 8 (미국)"을 참조하십시오.

표 7 (미국 외 지역)

멸균 절차	멸균 온도	최소 멸균 시간 멸균 온도에서의 노출 시간
분할 진공/사전 진공 방법	134°C(273°F)	3분 ³
	121°C(250°F)	20분
중력 방법	134°C(273°F)	15분
	121°C(250°F)	60분

표 8 (미국)

멸균 절차	멸균 온도	최소 멸균 시간 멸균 온도에서의 노출 시간	최소 건조 시간 ²
분할 진공/사전 진공 방법	132°C(270°F)	4분	20분
	121°C(250°F)에서는 적용할 수 없음		
중력 방법	134°C(273°F)	15분	20분
	121°C(250°F)	60분	20분

¹ 효과가 떨어지는 중력 방법은 분할 진공 방법을 사용할 수 없는 경우에만 사용해야 합니다. 중력 방법은 분할 진공 방법과 직접 비교했을 때 효과가 적습니다. 그러나 처리된 기구의 경우 요구 사항에 따라 효과적입니다. 모든 방법에 대해서 검증이 이루어졌으므로 VDW 기구를 처리하는 데 있어 효율적이고 안전합니다.

² 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.

³ 또는 18분(포리온 비활성화).

⁴ 중력식은 유럽 연합 내 처리 과정에서는 적용되지 않습니다.

급속 멸균 방법(미국: 즉시 사용하는 증기 멸균) 및 포장되지 않은 기구의 멸균 방법(미국: 포장이 되지 않은 멸균)은 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 절차뿐 아니라 클리닉 및 치과 진료에서 볼 수 있는 일반적인 조건을 사용했습니다.

10. 포장 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 정하십시오.

11. 폐기

날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 기구를 폐기하십시오.

12. 추가 정보

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.
- 포장재가 열려 있거나, 손상되었거나, 젖어 있으면 멸균을 보장할 수 없습니다.
- IFU의 무료 인쇄 사본은 웹사이트(<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>)의 "무료 우편 주문" 부분을 참조하십시오.
- IFU와 라벨에 대한 비통일규격 기호에 대한 설명은 IFU 기호(<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>)를 참조하십시오.



 **제조사**
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
전화 +49 (0) 89 62734-0
팩스 +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com



www.vdw-dental.com/ifu



* 공인 기관 번호는 Minifix 측정 게이지에 적용되지 않습니다. CE는 임시 스탠드, VDW 스토퍼 및 모든 멸균 상자에 적용되지 않습니다.



Processamento de Produtos VDW

Instruções
de uso

PROCESSAMENTO DE PRODUTOS VDW EM CONFORMIDADE COM A NORMA DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

1. PRINCÍPIOS GERAIS

Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados somente em um ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (Endodontistas) e Assistentes Dentários.

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.

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.

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 aplica-se, particularmente, às diretrizes relativas à inativação de príons (não se aplica aos EUA).

Isenção de responsabilidade: 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 DE PROCESSAMENTO

2.1. Reutilização

Instrumentos (apenas instrumentos reutilizáveis) podem ser reutilizados várias vezes - com o devido cuidado e se não estiverem danificados e contaminados (ver "Tabela 1"). 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).
- Use limas manuais em vez de limas rotativas.
- Use limas pequenas, flexíveis e/ou NiTi (isso também permitirá que se evite o transporte do canal).
- Inspeção visualmente se os defeitos indicados no parágrafo anterior estão presentes na parte ativa durante o uso.
- Evite o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão; em vez disso, use pequenos movimentos em ângulo, como o movimento da lima, movimento de oscilação da "corda do relógio" ou a técnica de força equilibrada para limitar a fadiga de flexão rotativa a que os instrumentos estão sujeitos e aumentar sua vida útil.

2.2. Visão geral

Tabela 1

Designação do produto	Material
VDW.ROTATE™	NiTi, borracha de silicone
FlexMaster®	
Mtwo®	
NiTi Finger Spreader, NiTi K-File	
Limas K-Reamer, K-File, C-Pilot®, Hedstroem File, Flexicut®, Finger Spreader, Finger Plugger, K-Reamer para contra-ângulo, Hedstroem File para contra-ângulo	Aço inoxidável, borracha de silicone (apenas para instrumentos com batentes)
Gates, Peeso, B-Reamer, material de obtenção de raiz, alargador Beutelrock	Aço inoxidável
Instrumentos MC	Aço inoxidável, plástico resistente à temperatura
Condensador Machtou	Aço inoxidável ou NiTi
Medidor Minifix	Plástico resistente à temperatura
Caixas endodônticas, módulos de endodontia, caixa LavEndo® (se a preparação precisar ser feita separadamente dos instrumentos, particularmente no caso de contaminação intensa)	
Suporte provisório	Borracha de silicone
Batente de silicone VDW	

Procedimento especial/adicional			Embalagem para esterilização	Número máximo de ciclos de processamento *	Classificação recomendada de acordo com a diretiva RKL/BfArM/KRINKO (somente Alemanha, uso pretendido)	Notas
Pré-tratamento	Limpeza/desinfecção manual	Limpeza/desinfecção automatizada				
Procedimento A	Procedimento A	Procedimento A	MiniBox com módulo de passo com papel para autoclave e embalagem de esterilização de uso único	8	B crítico	Os instrumentos limpos e sem danos podem ser usados até oito vezes, dependendo da curvatura do canal. Siga as instruções de uso específicas do produto (consulte também www.vdw-dental.com).
	Procedimento A na caixa LavEndo® com módulo FlexMaster®	Procedimento A na caixa LavEndo® com módulo FlexMaster®	FlexMaster® SystemBox/AccessoryBox/CombiBox com papel para autoclave e embalagem de esterilização de uso único			
	Procedure A na caixa LavEndo® com módulo Mtwo®	Procedure A na caixa LavEndo® com módulo Mtwo®	Mtwo® System-Box com papel para autoclave e embalagem de esterilização de uso único			
	Procedure A na caixa LavEndo® com módulo mini passo	Procedure A na caixa LavEndo® com módulo mini passo	MiniBox com módulo de passo com papel para autoclave e embalagem de esterilização de uso único		A crítico	Os instrumentos limpos e sem danos podem ser usados até oito vezes, dependendo do grau de desgaste.
Procedimento B	Procedimento B na bandeja de malha	Procedimento B na bandeja de malha	Embalagem de esterilização de uso único	50	-	Se a temperatura e o tempo de esterilização especificados forem ultrapassados, isso pode resultar em deformação plástica. Se a temperatura e o tempo de esterilização especificados forem ultrapassados, isso pode resultar em fissuras e deformação plástica. Desmonte durante o pré-tratamento; não limpe nem desinfete quando montado. Se a temperatura e o tempo de esterilização especificados forem ultrapassados, isso pode resultar em fissuras e deformação plástica. Desmonte e descarte o disco de espuma durante o pré-tratamento; não limpe nem desinfete quando montado. O novo disco de espuma pode ser esterilizado ao mesmo tempo. O suporte provisório é usado apenas para o tratamento inicial antes do processamento (consulte "4. Tratamento inicial no ponto de uso").
		Procedimento B na caixa de peças pequenas				
Procedimento C	Procedimento C	Procedimento C				
Procedimento B após a remoção e descarte do disco de espuma	Procedimento B, armazenamento em bandeja de malha	Procedimento B, armazenamento em bandeja de malha				
Procedimento A	Procedimento A na cesta de peças pequenas	Procedimento A, ajustado ao instrumento	Ajustado ao instrumento	1	Consulte o instrumento correspondente	O batente VDW usado deve ser removido durante o pré-tratamento e substituído por um novo batente VDW antes ou após a limpeza/desinfecção automatizada.

* O número máximo de utilizações foi validado com os métodos padrão (limpeza e desinfecção automatizadas, método de vácuo fracionado para esterilização a vapor).

Processamento antes do uso (para produtos de uso único)

Tabela 2

Instrumento/produto	Material	Notas especiais sobre limpeza/esterilização	Possíveis danos/riscos se as instruções de manutenção não forem seguidas
Instrumentos RECIPROC®	NiTi, borracha de silicone	Distribuído estéril. Processamento não permitido.	Consulte as respectivas instruções de uso (consulte também www.vdw-dental.com).
R-PILOT™			
Extirpa-polpa farpado	Aço inoxidável e plástico resistente à temperatura	Apenas instrumentos marcados como "não esterilizados": Esterilização única antes do uso.	Não é possível garantir a remoção completa dos resíduos do tecido pulpar das saliências.
Discos de espuma para suporte provisório	Espuma	Limpeza e desinfecção não permitidas. Disco de espuma esterilizável em autoclave uma vez antes do uso único.	Ocorre desintegração da espuma se for usada mais de uma vez; risco de contaminação por resíduos secos.
Pontos de prata	99,85% prata e 0,15% níquel	Consulte as respectivas instruções de uso (consulte também www.vdw-dental.com).	Risco de contaminação, deformação, resíduos de selante aderidos, etc.
Pontos de papel	Papel	Distribuído estéril. Processamento não permitido.	Risco de contaminação, deformação, perda de absorvência.
Pontos de Guta-percha, Obturadores GuttaFusion® e GuttaMaster®	Guta-percha, óxido de zinco	- Mergulhe os dispositivos de obturação em uma solução de 5,25% de NaOCl por 1 a 5 minutos em temperatura ambiente. - Remova todas as bolhas da superfície do dispositivo de obturação. - Limpe suavemente a gutta-percha com gaze esterilizada e umedecida com álcool isopropílico 70%. - Deixe os dispositivos para obturação secarem ao ar.	- Risco de contaminação, deformação, menor adesão do selante, etc. - Não use soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado.
Batente de silicone	Borracha de silicone	O batente VDW usado deve ser removido durante o pré-tratamento e substituído por um novo batente VDW.	Não é possível garantir a limpeza adequada do orifício.
EDDY®	Poliamida	Distribuído estéril. Processamento não permitido.	Risco de fratura se usado incorretamente; a esterilização altera as características do material, descolorindo o instrumento e tornando-o poroso.
GuttaFusion® Size Verifiers	NiTi, plástico resistente à temperatura e borracha de silicone	Instrumentos assinalados apenas como "não estéreis": esterilização única antes do uso.	- Risco de contaminação - Este instrumento é para uso único: risco de contaminação cruzada e maior risco de quebra se reutilizado.

2.3. 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 alcalinos fortes (pH >8); agente de limpeza enzimático neutro recomendado;
- 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.



ADVERTÊNCIA

Nunca limpe os instrumentos, caixas, módulos ou o suporte provisório com escovas metálicas ou palha de aço.

- Nunca submeta nenhum instrumento, caixa, módulo 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.

3. 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 “2.3. Informações importantes sobre a resistência do material”);
- 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;

Use apenas soluções recém-preparadas e água com baixo teor bacteriano (< 10 CFU/ml); a água da torneira que é particularmente dura ($\geq 14^\circ$ dH) não é adequada para esse fim (risco de resíduos de cal).

4. TRATAMENTO INICIAL NO PONTO DE USO

Recomendamos um procedimento automatizado para limpar e desinfetar os instrumentos (aparelho de lavagem e desinfecção). Um método manual só deve ser usado se não for possível usar um método automatizado, pois é menos eficaz e demonstra 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.

O processo de pré-tratamento deve ser realizado em instrumentos usados em todos os casos. Recomendamos o uso do método automatizado para instrumentos novos não esterilizados. Se o método manual for usado, o novo batente precisa ser removido e processado separadamente.

Pré-tratamento no local de utilização

Contaminantes (especialmente resíduos de polpa e dentina) deve ser removidos imediatamente após o instrumento ser 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:

Tabela 3

Procedimento A: Instrumentos que se encaixam no suporte provisório (consulte “Tabela 1”)	Procedimento B: Instrumentos que não se encaixam no suporte provisório (consulte “Tabela 1”)	Procedimento C: Caixas e módulos (consulte “Tabela 1”)
- Um suporte provisório preparado com um novo disco de espuma deve ser usado para cada paciente. O suporte provisório deve ser preenchido a pelo menos dois terços do volume com o agente desinfetante. - 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).	- Coloque em uma bandeja contendo agente desinfetante dentro de duas horas (tempo mínimo de armazenamento de acordo com as instruções de uso do fabricante do agente desinfetante: máx. duas horas) e escove no início e no final do pré-tratamento. - A bandeja também é usada para transportar os instrumentos.	- Dentro de duas horas, limpe para remover a contaminação sob água corrente por pelo menos 3 x 1 minuto na parte externa e particularmente na parte interna. - Em seguida, coloque em uma bandeja (não junto com os instrumentos). - A bandeja também é usada para transportar as caixas e módulos.

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.

ADVERTÊNCIA

Sob nenhuma circunstância os instrumentos que já tiverem entrado em contato com o agente desinfetante poderão ser usados para tratar um paciente novamente.

5. PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

Tabela 4

Procedimento A: Instrumentos que se encaixam no suporte provisório (consulte “Tabela 1”)	Procedimento B: Instrumentos que não se encaixam no suporte provisório (consulte “Tabela 1”)	Procedimento C: Caixas e módulos (consulte “Tabela 1”)
- Remova o batente do instrumento (se houver, consulte “Tabela 1”) e descarte o batente usado. - Em seguida limpe para remover a contaminação sob água corrente por pelo menos 3 x 1 minuto; para remover a contaminação manualmente, use uma escova macia e limpa ou um pano macio e limpo usado apenas para esse fim; nunca use escovas metálicas ou palha de aço.	Limpe para remover a contaminação sob água corrente por pelo menos 3 x 1 minuto; para remover a contaminação manualmente, use uma escova macia e limpa ou um pano macio e limpo usado apenas para esse fim; nunca use escovas metálicas ou palha de aço.	Coloque em uma bandeja contendo agente de limpeza pelo tempo de contato prescrito (mas não menos do que 15 minutos) e escove no início e no final do tempo de contato a parte externa e particularmente a parte interna por pelo menos um minuto cada (usando um escova macia e limpa; nunca use escovas de metal ou palha de aço).
Confirme que não resta qualquer contaminação ou resíduo visível e, se necessário, repita o processo de pré-limpeza.		

6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Limpeza/desinfecção automatizada (aparelho de lavagem e desinfecção)

O que deve ser levado em consideração ao selecionar um aparelho de lavagem e desinfecção:

- A eficácia do aparelho de lavagem e desinfecção deve ter sido verificada (aprovação pela DGHM, liberação do 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).



ADVERTÊNCIA

No caso de desinfecção química, existe o risco de resíduos do agente desinfetante permanecerem nos instrumentos.

- 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 enxágue subsequente;
- O aparelho de lavagem e desinfecção deve receber manutenção e ser inspecionado regularmente.

Tabela 5

	Procedimento A: Instrumentos que se encaixam no suporte provisório (consulte “Tabela 1”)	Procedimento B: Instrumentos que não se encaixam no suporte provisório (consulte “Tabela 1”)	Procedimento C: Caixas e módulos (consulte “Tabela 1”)
1.	• Se houver (consulte “Tabela 1”): Coloque novos batentes VDW nos instrumentos pré-limpos ou mantenha o batente VDW no novo instrumento não esterilizado. • Distribua os instrumentos nos módulos de endodontia (módulos de passos para instrumentos manuais e módulos FlexMaster®/ Mtwo® para instrumentos de níquel-titânio). • Coloque o módulo de endodontia na seção superior preta (instrumentos manuais, “Figura 1”) ou na seção inferior azul (instrumentos de níquel-titânio, “Figura 2”) da caixa LavEndo® e feche-a (até ouvir um clique).  Figura 1 Figura 2 NOTA <i>A preparação no módulo do soquete não é permitida.</i> • Insira a caixa LavEndo® horizontalmente no aparelho de lavagem e desinfecção.	• Coloque em uma cesta de malha suficientemente grande (medidor Minifix: Cesta para peças pequenas) e insira no aparelho de lavagem e desinfecção, garantindo que os instrumentos não se toquem.	• Coloque em um cesto de malha suficientemente grande com as aberturas voltadas para baixo e insira no aparelho de lavagem e desinfecção (usando uma rede de segurança se necessário), garantindo que os instrumentos não se toquem.
2.	• Inicie o programa.		
3.	• Quando o programa terminar, remova a caixa LavEndo® do aparelho de lavagem e desinfecção.	• Quando o programa terminar, remova a instrumentos do aparelho de lavagem e desinfecção.	
4.	• Verifique e embale os instrumentos assim que possível após removê-los (consulte a seção “7. Inspeção e manutenção” e “8. Embalagem”) 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).

Limpeza e desinfecção manual

Tabela 6

	Procedimento A: Instrumentos que se encaixam no suporte provisório (consulte “Tabela 1”)	Procedimento B: Instrumentos que não se encaixam no suporte provisório (consulte “Tabela 1”)	Procedimento C: Caixas e módulos (consulte “Tabela 1”)
1.	- Distribua os instrumentos, sem os batentes, nos módulos de endodontia (módulos de passos para instrumentos manuais e módulos FlexMaster®/ Mtwo® para instrumentos de níquel-titânio). - Coloque o módulo de endodontia na seção superior preta (instrumentos manuais, “Figura 3”) ou na seção inferior azul (instrumentos de níquel-titânio, “Figura 4”) da caixa LavEndo® e feche-a (até ouvir um clique).   Figura 3 Figura 4 NOTA <i>A preparação no módulo do soquete não é permitida.</i> - Se houver (consulte “Tabela 1”): Coloque novos batentes VDW em uma cesta para peças pequenas com um tamanho de malha suficientemente pequeno. - Insira a caixa LavEndo® horizontalmente e, se houver, a cesta para peças pequenas com os novos batentes VDW no banho de limpeza pelo tempo de contato indicado, certificando-se de que os instrumentos estejam suficientemente cobertos. - Em seguida remova a caixa LavEndo® e a cesta para peças pequenas com os batentes VDW do banho de limpeza e enxágue bem com água, pelo menos 3 x 1 minuto.	- Coloque os instrumentos no banho de limpeza em uma cesta de malha suficientemente grande pelo tempo de contato prescrito, garantindo que os instrumentos estejam suficientemente cobertos, mas não se toquem. - Em seguida remova a cesta de malha do banho de limpeza e enxágue bem com água, pelo menos 3 x 1 minuto.	- Coloque em uma cesta de malha suficientemente grande com as aberturas voltadas para baixo e insira no banho ultrassônico com uma quantidade suficiente de solução de limpeza pelo tempo de contato prescrito (mas não menos de cinco minutos) e escove a parte externa e particularmente a parte interna por pelo menos um minuto cada (usando uma escova macia e limpa; nunca use escovas de metal ou palha de aço). - Em seguida, verifique se os instrumentos não estão se tocando e ative o ultrassom pelo tempo de contato prescrito (mas não inferior a cinco minutos). - Em seguida remova a cesta de malha do banho de limpeza e enxágue bem com água, pelo menos 3 x 1 minuto.
2.	- Insira a caixa LavEndo® horizontalmente e, se houver, a cesta para peças pequenas com os novos batentes VDW no banho de desinfecção pelo tempo de contato prescrito, certificando-se de que os instrumentos estejam suficientemente cobertos. - Em seguida remova a caixa LavEndo® e, se houver, a cesta para peças pequenas com os batentes VDW do banho de desinfecção e enxágue bem com água, pelo menos 5 x 1 minuto. - Seque a caixa LavEndo® e, se houver, a cesta para peças pequenas com os batentes VDW soprando ar comprimido filtrado e sem óleo (ou ar comprimido medicinal em lata) e deixe-os secar melhor em um local limpo. - Verifique e embale os instrumentos o mais rápido possível (consulte as seções “7. Inspeção e manutenção” e “8. Embalagem”) e, se houver (consulte “Tabela 1”), coloque os batentes VDW nos instrumentos.	- Coloque no banho de desinfecção em uma cesta de malha suficientemente grande pelo tempo de contato prescrito, garantindo que os instrumentos estejam suficientemente cobertos, mas não se toquem. - Em seguida, remova a cesta de malha do banho de desinfecção e enxágue bem com água por pelo menos 5 x 1 min. - Seque os instrumentos com ar comprimido filtrado sem óleo (ou ar comprimido medicinal de uma lata) e depois deixe-os secar em um local limpo. - Verifique e embale os instrumentos assim que possível (consulte as seções “7. Inspeção e manutenção” e “8. Embalagem”).	- Coloque no banho de desinfecção em uma cesta de malha suficientemente grande pelo tempo de contato prescrito, garantindo que os instrumentos estejam suficientemente cobertos, mas não se toquem. - Em seguida, retire do banho de desinfecção e enxágue bem com água por pelo menos 5 x 1 min. - Seque-os com ar comprimido filtrado sem óleo (ou ar comprimido medicinal de uma lata) e depois deixe-os secar em um local limpo. - Verifique e embale assim que possível (consulte as seções “7. Inspeção e manutenção” e “8. Embalagem”).

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.

7. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

Abra as caixas LavEndo® e remova os módulos de passo ou FlexMaster®/ Mtwo®. Verifique todos os instrumentos, módulos e caixas LavEndo® após a limpeza/desinfecção. Instrumentos, caixas e módulos defeituosos 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;
- Instrumento dobrado;
- Fios danificados;
- Superfícies de corte danificadas;
- Lâminas de corte cegas;
- Falta de marcas de tamanho;
- Corrosão.

As restrições numéricas sobre a reutilização estão listadas em “Número máximo de ciclos de processamento”. Instrumentos que ainda estejam contaminados devem ser limpos e desinfetados novamente.



ADVERTÊNCIA

Não devem ser usados lubrificantes de instrumentos.

8. EMBALAGEM

Coloque o módulo de Passo ou FlexMaster®/Mtwo® na seção inferior da bandeja de esterilização preta (“Figura 5”) e feche-a com a tampa correspondente. Em seguida, embale as bandejas de esterilização e os instrumentos que não cabem no suporte provisório (consulte “Tabela 1”) em bolsas de esterilização de uso único (embalagem de uso único) que atendam aos seguintes requisitos:

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



Figura 5



ADVERTÊNCIA

A esterilização nas bandejas de esterilização sem embalagem adicional não é permitida. O papel para autoclave nas caixas serve apenas como uma segurança extra.

9. ESTERILIZAÇÃO

Use apenas os métodos de esterilização indicados abaixo; não são permitidos outros métodos de esterilização.

Esterilização por vapor

- Método fracionado com vácuo/pré-vácuo (três ciclos de vácuo, no mínimo) ou método de deslocamento gravitacional¹ com secagem suficiente do produto²;
- 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 ultrapassada; a temperatura máxima de esterilização inclui uma tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665;
- Consulte “Tabela 7 (fora dos EUA)” para fora dos EUA, “Tabela 8 (EUA)” apenas para os EUA.

Tabela 7 (fora dos EUA)

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 ³
	121 °C (250 °F)	20 minutos
Método gravitacional	134 °C (273 °F)	15 minutos
	121 °C (250 °F)	60 minutos

Tabela 8 (EUA)

Procedimento de esterilização	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de esterilização Tempo de exposição à temperatura de esterilização	Tempo mínimo de secagem ²
Método de vácuo fracionado/pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
	Não aplicável a 121 °C (250 °F)		
Método gravitacional	134 °C (273 °F)	15 minutos	20 minutos
	121 °C (250 °F)	60 minutos	20 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. Entretanto, é eficaz de acordo com os requisitos de um instrumento processado. Todos os métodos são validados e, portanto, são eficientes e seguros para o processamento de instrumentos VDW.

² 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.

³ Ou 18 min. (inativação de príons).

⁴ O método por gravidade não é aplicável para processamento dentro da União Europeia.

Método de esterilização rápido (EUA: Esterilização a vapor de uso imediato) e o método de esterilização de instrumentos não embalados (EUA: esterilização sem embalagem) 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.

10. 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.

11. DESCARTE

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

12. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave em relação ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
- A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada.
- Para obter uma cópia impressa gratuita do IFU, consulte a seção "Encomendar gratuitamente pelo correio" no site <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Explicação de símbolos não-harmonizados para IFU e etiquetas, ver símbolos IFU (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).

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

Importado por: DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

R. José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633-412 – Pirassununga – SP, Brasil

CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira

SAC 0800-771-2226 (Somente Brasil) / (11) 3046-2222 (Brasil) – www.dentsplysirona.com.br

Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396

ANVISA Nº: 80196880339, 80196880353, 80196880340, 80196880347, 80196880354, 80196880389, 80196880382, 80196880391, 80196880430.



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



www.vdw-dental.com/ifu



* O número do Órgão Certificador não se aplica ao medidor Minifix.
CE não é aplicável ao suporte provisório, ao batente VDW e todas as
caixas de esterilização.