



ОБРОБКА Інструкції з ПРОДУКТІВ VDW використан ня.

Інструменти обертіві для розширення кореневого каналу.
Інструменти для обробки кореневого каналу стерильні багаторазового використання.
Інструменти для обробки кореневого каналу не стерильні одноразового використання.
Інструменти для обробки кореневого каналу стерильні багаторазового використання.

ОБРОБКА ПРОДУКТІВ VDW (ВДВ) ЗГІДНО З DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

UA

1. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ

Ендодонтичні інструменти повинні використовуватися тільки в клінічних або лікарняних умовах, дотримуючись належної стоматологічної практики, кваліфікованими спеціалістами-стоматологами, такими як лікарі загальної практики, а також ендодонти та асистенти стоматолога.

Завжди перевіряйте упаковку перед кожним використанням, щоб стерильна упаковка не була пошкоджена. Не використовуйте інструменти, якщо упаковка пошкоджена.

Усі інструменти, які призначені для повторного використання, перед кожним використанням необхідно очистити, продезінфікувати та простерилізувати; це стосується інструментів, які вперше постачаються нестерильними, а також інструментів, які постачаються стерильними і призначені для повторного використання. Ретельне очищення та дезінфекція є важливими передумовами ефективної стерилізації.

В рамках своєї відповідальності за стерильність інструментів завжди слідкуйте за тим, щоб використовувалися лише перевірені методи очищення/дезінфекції та стерилізації, регулярно обслуговувалися та перевірялися пристрої (мийка-дезінфектор, термодезінфектор або стерилізатор), а також що перевірені параметри зберігалися впродовж кожного циклу. З метою власної безпеки завжди надягайте захисні рукавички, окуляри та маску під час роботи із забрудненими інструментами.

Крім того, завжди дотримуйтесь всіх чинних національних правових норм (рекомендації щодо обробки KRINKO/RKI/BfArM) та правил гігієни, що стосуються вашої практики або лікарні. Це стосується, зокрема, рекомендацій щодо інактивації пріонів (не стосується США).

Відмова від відповідальності: Наведені в цьому документі інструкції з обробки продуктів перед використанням/повторним використанням затверджені компанією VDW GmbH (ВДВ ГмбХ). Користувачі несуть одноосібну відповідальність за будь-яке відхилення від цих інструкцій та/або використання альтернативних методів обробки. Компанія VDW GmbH (ВДВ ГмбХ) не несе відповідальності за шкоду, травми або будь-яку юридичну відповідальність, прямо або опосередковано понесену користувачем внаслідок відхилення від інструкцій з використання, наведених нижче. Користувач повинен дотримуватися безпечних та законних методів, включаючи, крім іншого, ті, які наведені в цьому документі.

2. ОБМЕЖЕННЯ ОБРОБКИ

2.1. Повторне використання

Інструменти (лише для багаторазового використання) можна використовувати повторно кілька разів - з належною обережністю та за умови, що вони не пошкоджені та не забруднені (див. «Таблиця 1»). Відповідальність за кожне повторне використання або застосування неперевічених методів є виключно відповідальністю користувача.

Застосування деяких способів може призвести до передчасного завершення терміну служби інструментів. Максимальна кількість циклів обробки не завжди досягається.

Ми відмовляємось від будь-якої відповідальності за недотримання цих інструкцій або використання неперевічених методів повторного використання інструментів.

Будь ласка, завжди слідкуйте за тим, щоб стерильна упаковка не була пошкоджена. Не використовуйте інструменти, якщо упаковка пошкоджена.

Для формування сильно викривлених каналів безпечніше використовувати файл для формування одного каналу, щоб знизити ризик його поломки. Зверніть увагу на такі передові практики:

- Використовуйте новий файл та викиньте його після обробки каналу (використання для одного каналу).
- Використовуйте ручні файли замість машинних файлів.
- Використовуйте гнучкі файли невеликого розміру та/або NiTi (HiTi) файли (це також дозволить уникнути переміщення каналу).
- Візуально перевірте активну частину на наявність усіх дефектів, перерахованих у попередньому абзаці, під час використання.
- Уникайте стандартного безперервного обертального розширення; замість цього використовуйте невеликі кутові рухи, такі як рух шліфування, коливальний рух «заведення годинника» або техніку збалансованої сили, щоб обмежити ступінь втому інструментів при згині при обертанні та збільшити очікуваний термін їхньої служби.

2.2. Огляд

Обробка перед кожним використанням (для продуктів)

Таблиця 1

Найменування продукту	Матеріал
VDW.ROTATE (ВДВ РОТЕЙТ)	
FlexMaster (ФлексеМастер)	NiTi (HiTi), силіконовий каучук
Mtwo (Мту)	
HiTi-Фінгер Спредер, HiTi К-файл	
К-римери, К-файл, С-ПЛІОТ, Хедстрем файли, Флексікат файли, Фінгер Спредер, Фінгер Плагер, контруктовий К-ример, контруктовий Хедстрем файл	Нержавіюча сталь, силіконовий каучук (тільки для ущільнюючого кільця інструментів)
Гейтс-, П'єзо-, В-римери, каналоповнювач, розширювач кореневого каналу	Нержавіюча сталь або NiTi (HiTi)
інструменти МК	Нержавіюча сталь, термостійкий пластик
Ручний плаггер Машту	Нержавіюча сталь або
Ендодонтична лінійка Minifix (Мініфікс)	
Ендобокси, ендомодулі, бокси LavEndo (ЛавЕндо) (якщо підготовка повинна відбуватися окремо від інструментів, особливо у разі сильного забруднення)	
Підставка для короткочасного зберігання інструментів	Термостійкий
Силіконова пробка VDW (ВДВ)	Силіконовий каучук

	Спеціальна/додаткова процедура			Упаковка для стерилізації	Максимальна кількість циклів обробки *	Рекомендована класифікація відповідно до директиви RKI/BfArM/KRINKO (лише Німеччина, цільове використання)	Примітки
	Попередня обробка	Ручне очищення/дезінфекція	Автоматичне очищення/дезінфекція				
Процедура А		Процедура А	Процедура А	МініБокс зі ступінчастим модулем, папером для автоклавування та одноразовою упаковкою для стерилізації	8	Критичний В	Очищені та непошкоджені інструменти можна використовувати до восьми разів, залежно від кривизни каналу. Будь ласка, дотримуйтесь інструкцій щодо застосування конкретного продукту (див. також www.vdw-dental.com).
		Процедура А в боксі для мийки LavEndo (ЛавЕндо) з модулем FlexMaster (ФлексМастер)	Процедура А в боксі для мийки LavEndo (ЛавЕндо) з модулем FlexMaster (ФлексМастер)	FlexMaster (ФлексМастер) Бокс SystemBox (СістемБокс)/бокс AccessoryBox (АксесоріБокс)/бокс CombiBox (КомбіБокс) з папером для			
		Процедура А в боксі для мийки LavEndo (ЛавЕндо) з модулем Mtwo (Мту)	Процедура А в боксі для мийки LavEndo (ЛавЕндо) з модулем Mtwo (Мту)	Mtwo (Мту) Бокс SystemBox (СістемБокс) з папером для автоклавування та одноразовою упаковкою для			
		Процедура А в боксі для мийки LavEndo (ЛавЕндо) з модулем mini step (міні степ)	Процедура А в боксі для мийки LavEndo (ЛавЕндо) з модулем mini step (міні степ)	МініБокс зі ступінчастим модулем, папером для автоклавування та одноразовою упаковкою для стерилізації			
пластик	Процедура В	Процедура В в сігчастому лотку	Процедура В в сігчастому лотку	Одноразова упаковка для стерилізації	50	Критичний А	Очищені та непошкоджені інструменти можна використовувати до восьми разів, залежно від ступеня зносу.
			Процедура В в боксі для дрібних частин				
	Процедура С	Процедура С	Процедура С				
	Процедура В після зняття та утилізації пінопластового диска	Процедура В, зберігання в сігчастому лотку	Процедура В, зберігання в сігчастому лотку				Перевищення зазначеної температури та часу стерилізації може призвести до тріщин та деформації пластику. Розібрати під час попередньої обробки; не чистити і не дезінфікуйте у зібраному вигляді. Перевищення зазначеної температури та часу стерилізації може призвести до тріщин та деформації пластику. Розберіть та утилізуйте пінопластовий диск під час попередньої обробки; не чистити і не дезінфікуйте у зібраному вигляді. Одночасно можна стерилізувати новий диск із піноматеріалу. Підставка для короткочасного зберігання інструментів використовується лише для первинної обробки перед основною обробкою (див. "4 Первинна обробка в точці використання").
Процедура А	Процедура А в кошику для дрібних деталей	Процедура А, встановлена на приладі	Встановлена на приладі			Див. відповідний прилад	Використовувана пробка VDW (ВДВ) повинна бути видалена під час попередньої обробки та замінена новою пробкою VDW (ВДВ) до або після автоматичного очищення/дезінфекції.

Максимальна кількість застосувань підтвержена стандартними методами (автоматичне очищення та дезінфекція, метод фракційного вакууму для парової стерилізації).

Обробка перед використанням (для одноразових продуктів)

Таблиця 2

Інструмент/продукт	Матеріал	Особливі примітки щодо очищення/стерилізації	Можливі пошкодження/ризик, якщо не дотримуватись інструкцій з технічного обслуговування
інструменти RECIPROC (РЕСІПРОК) R-PILOT (Р-ПЛЮТ)	NiTi (НіТі), силіконовий каучук	Постачаються стерильними. Обробка не допускається.	Будь ласка, зверніться до відповідних інструкцій щодо використання (див. також www.vdw-dental.com).
Пульпоекстратори	Нержавіюча сталь і термостійкий пластик	Тільки інструменти, позначені як «нестерильні»: одноразова стерилізація перед використанням.	Повне видалення залишків пульпової тканини із зубців не може бути гарантовано.
Пінопластові диски підставки для короткочасного зберігання інструментів	Пінопласт	Очищення та дезінфекція не дозволені. Пінопластовий диск автоклавується один раз перед одноразовим використанням.	Розпад пінопласту при багаторазовому використанні; ризик забруднення засохлими залишками.
Срібні штифти	99,85% срібла і 0,15% нікелю	Будь ласка, зверніться до відповідних інструкцій щодо використання (див. також www.vdw-dental.com).	Небезпека забруднення, деформації, прилиплих залишків герметика тощо.
Паперові штифти	Папір	Постачаються стерильними. Обробка не допускається.	Ризик забруднення, деформації, втрати абсорбційної здатності.
Гутаперчеві штифти, обтуратори ГУТАФЮЖН і ГутаМастер	Гутаперча, цинк оксид	<ul style="list-style-type: none"> Занурте обтураційні пристрої в 5,25% NaOCl на 1-5 хвилин при температурі навколишнього середовища. Видаліть усі бульбашки з поверхні обтураційних пристроїв. Акуратно протріть обтураційні пристрої стерильною марлею, змоченою 70% ізопропіловим спиртом. Дайте обтураційним пристроям висохнути на повітрі. 	<ul style="list-style-type: none"> Ризик забруднення, деформації, зниження адгезії герметика тощо. Не використовуйте дезінфікуючі розчини, що містять фенол, або будь-які продукти, які несумісні з обробленим матеріалом для наповнення.
Силіконова пробка	Силіконовий каучук	Використовувана пробка VDW (ВДВ) повинна бути видалена під час попередньої обробки та замінена новою пробкою VDW (ВДВ).	Належне очищення отвору не може бути гарантованим.
EDDY (ЕДДІ)	Поліамід	Постачаються стерильними. Обробка не допускається.	Ризик поломки через неправильне використання; стерилізація змінює характеристики матеріалу, у результаті інструмент знебарвлюється і стає пористим.
Верифікатори розміру Guttafusion (Гутафюжн)	NiTi (НіТі), термостійкий пластик і силіконовий каучук	Тільки інструменти, позначені як «нестерильні»: одноразова стерилізація перед використанням.	<ul style="list-style-type: none"> Ризик зараження. Цей інструмент призначений для одноразового використання: ризик перехресного забруднення та підвищений ризик поломки при повторному використанні.

2.3. Важлива інформація про стійкість матеріалу

Вибираючи миючі та дезінфікуючі засоби, переконайтеся, що вони не містять жодної з наступних речовин:

- Фенол;
- Сильні кислоти (рН <6) або сильні луги (рН >8); рекомендований нейтральний ферментний миючий засіб;
- Альдегіди;
- Антикорозійні речовини (особливо ди- або триетаноламін);
- Окисники (пероксид водню, натрій гіпохлорит з концентрацією вище 5%);
- NiTi (NiTi)-інструменти можна поміщати в окисники (натрій гіпохлорит з концентрацією менше 5%) не більше ніж на 5 хвилин;
- Розчинники;
- Мастила.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ніколи не чистіть інструменти, бокси, модулі або підставку металевими щітками або дрябною губкою.

- Ніколи не піддавайте інструменти, бокси, модулі або підставку впливу температури вище 142°C (288°F). Особливо важливо стежити за тим, щоб продукти, що підлягають стерилізації, не зберігалися надто близько до стін або підлоги парового стерилізатора (небезпека перегріву та деформації).
- Вкладиш із синього пінопласту для підставки можна використовувати лише один раз, а використані вкладиші із синього пінопласту не можна чистити/дезінфікувати або стерилізувати.

3. МИЮЧІ ТА ДЕЗІНФІКУЮЧІ ЗАСОБИ

При виборі засобів для очищення та дезінфекції необхідно враховувати наступне:

- Вони повинні бути придатні для очищення та дезінфекції інструментів із металу та пластику;
- Дезінфікуючий засіб не повинен містити альдегідів (допускається Cidex OPA через його особливу рецептуру);
- Він має бути сумісним із приладами (див. розділ «2.3. Важлива інформація про стійкість матеріалу»);
- Необхідно використовувати дезінфікуючий засіб з підтвердженою ефективністю (схвалення VAN/DGHM, дозвіл FDA або маркування CE), і він повинен бути сумісним з використовуваним засобом для очищення;
- Якщо процес термічної дезінфекції не використовується, необхідно також використовувати відповідний дезінфікуючий засіб з підтвердженою ефективністю (схвалення VAN/DGHM, дозвіл FDA або маркування CE), який повинен бути сумісним з використовуваним засобом для очищення;
- Нейтралізація не повинна бути необхідною (миючий засіб);
- Засіб для очищення, якщо застосовується, повинен бути придатним для ультразвукового очищення (без утворення піни);
- Не можна використовувати комбіновані миючі/дезінфікуючі засоби.

Необхідно суворо дотримуватися концентрацій, температури і часу впливу, вказаних виробником засобу для очищення та дезінфекції, а також мінімальних вимог до подальшого ополіскування. Не можна використовувати ополіскувачі.

Використовуйте тільки свіжоприготовлені розчини та воду з низьким вмістом мікробів (< 10 KVO/мл (CFU/ml)); особливо жорстка водопровідна вода (> 14° dH) для цього не підходить (небезпека утворення накипу).

4. ПЕРВИННА ОБРОБКА В ТОЧЦІ ВИКОРИСТАННЯ

Ми рекомендуємо автоматизувати процедуру очищення та дезінфекції інструментів (мийка-дезінфектор). Ручний спосіб слід використовувати тільки в тому випадку, якщо неможливо використовувати автоматизований спосіб, оскільки він менш ефективний і демонструє нижчу відтворюваність. Ручне очищення та дезінфекція менш ефективні порівняно з автоматичним методом. Однак він ефективний відповідно до вимог, що пред'являються до інструменту, що обробляється. Всі методи валідовані і тому ефективні та безпечні для обробки інструментів VDW (ВДВ). Процес попередньої обробки слід проводити на використаних інструментах у кожному випадку. Ми рекомендуємо використовувати автоматизований метод для нових нестерильних інструментів. Якщо використовується ручний метод, нову пробку потрібно зняти та обробити окремо.

Попередня обробка на місці використання

Забруднення (зокрема залишки пульпи та дентину) необхідно видалити негайно після використання інструменту (впродовж максимум 2 годин). Всі подальші кроки в процесі підготовки повинні виконуватися в той же день.

Необхідно використовувати такі процедури, щоб запобігти висиханню забруднень на інструментах та зробити подальшу підготовку більш ефективною:

Таблиця 3

Процедура А: Інструменти, які не поміщаються в підставку для короткочасного зберігання інструментів (див. “Таблиця 1”)	Процедура В: Інструменти, які не поміщаються в підставку для короткочасного зберігання інструментів (див. “Таблиця 1”)	Процедура С: Бокси та модулі (див. “Таблиця 1”)
<ul style="list-style-type: none"> Для кожного пацієнта необхідно використовувати підготовлену проміжну підставку з новим пінопластовим диском. Проміжна підставка повинна бути заповнена дезінфікуючим засобом не менше ніж на дві третини. Помістіть в проміжну підставку перед попередньою дезінфекцією/очищенням та для транспортування (мінімальний час зберігання відповідно до інструкцій виробника дезінфікуючого засобу: макс. дві години). 	<ul style="list-style-type: none"> Помістіть у піддон з дезінфікуючим засобом на дві години (мінімальний час зберігання відповідно до інструкцій виробника дезінфікуючого засобу по застосуванню: макс. дві години) та очистіть щіткою як на початку, так і наприкінці попередньої обробки. Піддон також використовується для транспортування інструментів. 	<ul style="list-style-type: none"> Впродовж двох годин очистіть від забруднень під проточною водою щонайменше 3 рази по 1 хв (min) зовні та особливо всередині. Потім помістіть у піддон (не разом із інструментами). Піддон також використовується для транспортування боксів та модулів.

Зверніть увагу, що дезінфікуючий засіб, який використовується під час попередньої обробки, призначений тільки для особистого захисту та не замінює етап дезінфекції, необхідний після очищення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

За жодних обставин інструменти, які вже контактували з дезінфікуючим засобом, не можна використовувати повторно для лікування пацієнта.

5. ПІДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИЩЕННЯМ

Таблиця 4

Процедура А: Інструменти, які не поміщаються в підставку для короткочасного зберігання інструментів (див. “Таблиця 1”)	Процедура В: Інструменти, які не поміщаються в підставку для короткочасного зберігання інструментів (див. “Таблиця 1”)	Процедура С: Бокси та модулі (див. “Таблиця 1”)
<ul style="list-style-type: none"> Зніміть пробку з інструменту (якщо є, див. «Таблиця 1») і утилізуйте використану пробку. Потім очистіть від забруднень під проточною водою щонайменше 3 рази по 1 хвилині; для видалення забруднень вручну використовуйте м'яку чисту щітку або м'яку чисту тканину, яка використовується лише для цієї мети; ніколи не використовуйте металеві щітки або дротяну губку. 	<ul style="list-style-type: none"> Очистіть від забруднень під проточною водою щонайменше 3 рази по 1 хвилині; для видалення забруднень вручну використовуйте м'яку чисту щітку або м'яку чисту тканину, яка використовується лише для цієї мети; ніколи не використовуйте металеві щітки або дротяну губку. 	<ul style="list-style-type: none"> Помістіть в піддон із засобом для очищення на вказаний час дії (але не менше 15 хвилин) і очистіть на початку і в кінці часу дії зовні і особливо всередині не менше однієї хвилини (використовуючи м'яку чисту щітку; ніколи не використовуйте металеві щітки або дротяну губку).
<ul style="list-style-type: none"> Перевірте, чи не залишилися видимих забруднень або залишків, і повторіть процес попереднього очищення, якщо необхідно. 		

6. ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Автоматичне очищення/дезінфекція (мийка-дезінфектор)

При виборі мийки-дезінфектора необхідно враховувати наступне:

- Ефективність мийки-дезінфектора повинна бути перевірена (схвалення DGHM, дозвіл FDA або знак CE відповідно до EN ISO 15883);
- Якщо можливо, необхідно використовувати перевірену програму термічної дезінфекції (значення A0 \geq 3000 або щонайменше п'ять хвилин при 90 °C, або для старого обладнання принаймні 10 хвилин при 93°C).


UA

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

У разі хімічної дезінфекції існує ризик того, що на інструментах залишаться залишки дезінфікуючого засобу.

- Програма, що використовується, повинна підходити для інструментів і включати запропоновані цикли промивання;
- Для подальшого ополіскування слід використовувати тільки стерильну воду або воду з низьким вмістом мікробів (< 10 КУО/мл (CFU/ml)) та воду з низьким вмістом ендотоксинів (< 0,25 МО/мл (EU/ml)) (в ідеалі – високоочищену воду);
- Мийку-дезінфектор необхідно регулярно обслуговувати та оглядати.



Таблиця 5

	Процедура А: Інструменти, які не поміщаються в підставку для короткочасного зберігання інструментів (див. «Таблиця 1»)	Процедура В: Інструменти, які не поміщаються в підставку для короткочасного зберігання інструментів (див. «Таблиця 1»)	Процедура С: Бокси та модулі (див. «Таблиця 1»)
1.	<ul style="list-style-type: none"> • За наявності (див. «Таблиця 1»): Встановіть нові пробки VDW (ВДВ) на попередньо очищені інструменти або залиште пробку VDW (ВДВ) на новому нестерильному інструменті. • Розсортуйте інструменти по ендомодулях (ступінчасті модулі для ручних інструментів та модулі [®]/ Mtwo (Mту) для нікель-титанових інструментів). • Помістіть ендомодуль у чорну верхню частину (ручні інструменти, «Рисунок 1») або синю нижню частину (нікель-титанові інструменти, «Рисунок 2») боксу LavEndo (ЛавЕндо) та закрийте його (з натисканням). <div style="text-align: center;">  <p>Рис. 1 Рис. 2</p> </div> <p>ПРИМІТКА <i>Підготовка в гніздовому модулі не дозволена.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Вставте бокс LavEndo (ЛавЕндо) горизонтально в мийку-дезінфектор. 	<ul style="list-style-type: none"> • Помістіть у досить великий сітчастий кошик (ендодонтична лінійка Minifix (Мініфікс): кошик для дрібних деталей) і вставте в мийку-дезінфектор, переконавшись, що інструменти не торкаються один до одного. 	<ul style="list-style-type: none"> • Помістіть у досить великий сітчастий кошик отворами вниз і вставте в мийку-дезінфектор (при необхідності використовуючи захисну сітку), переконавшись, що інструменти не торкаються один до одного.
2.	• Запуск програми.		
3.	• Після завершення програми вийміть бокс LavEndo (ЛавЕндо) з мийки-дезінфектора.	• Після завершення програми вийміть інструменти з мийки-дезінфектора.	
4.	• Перевірте та упакуйте інструменти якомога швидше після їхнього виймання (див. розділ «7. Перевірка та технічне обслуговування» та «8. Упакування»), залишивши їх сушитися далі в чистому місці, якщо це необхідно.		

Незалежна, акредитована, визнана випробувальна лабораторія продемонструвала внутрішню придатність інструментів для ефективного автоматичного очищення та дезінфекції з використанням мийки-дезінфектора G 7836 CD (термічна дезінфекція, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (Міле енд Ко. КТ, Гютерсло)) та засобу для очищення Neodisher Medizym (Неодішер МедіКлін) (Dr. Weigert, Hamburg (Др. Веігерт, Гамбург)). Лабораторія використовувала програму D-V-MEDIZYM (Д-В-МЕДІЗІМ) (на основі програми DES-VAR-TD (Miele (Міле)) у найгірших умовах) відповідно до процедури, описаної вище, щоб продемонструвати цю ефективність. Для попередньої обробки використовували дезінфікуючий засіб Cidex OPA (Сідекс ОПА) і засіб для очищення Cidezyme (Сідезім) (обидва — Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт). Перевірка очищення та дезінфекції проводилася у найгірших умовах (низька температура, низька концентрація засобу, короткий

Ручне очищення та дезінфекція

Таблиця 6

	Процедура А: Інструменти, які не поміщаються в підставку для короткочасного зберігання інструментів (див. "Таблиця 1")	Процедура В: Інструменти, які не поміщаються в підставку для короткочасного зберігання інструментів (див. "Таблиця 1")	Процедура С: Бокси та модулі (див. "Таблиця 1")
1.	<ul style="list-style-type: none"> Розсортуйте інструменти без пробок по ендомодулях (ступінчасті модулі для ручних інструментів та модулі ®/ Mtwo (Мту) для нікель-титанових інструментів). Помістіть ендомодуль у чорну верхню частину (ручні інструменти, «Рисунок 3») або синю нижню частину (нікель-титанові інструменти, «Рисунок 4») боксу LavEndo (ЛавЕндо) та закрийте його (з натисканням). <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Рис. 3</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Рис. 4</p> </div> </div> <p>ПРИМІТКА</p> <p><i>Підготовка у гніздовому модулі не допускається.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> За наявності (див. «Таблиця 1»): Помістіть нові пробки VDW (ВДВ) у кошик для дрібних деталей із досить дрібним розміром отворів. Помістіть бокс LavEndo (ЛавЕндо) горизонтально і, якщо є, кошик для дрібних деталей з новими пробками VDW (ВДВ) у ванну для очищення на заданий час контакту, переконавшись, що інструменти достатньо занурені. Потім вийміть бокс LavEndo (ЛавЕндо) і, за наявності, кошик для дрібних деталей із пробками VDW (ВДВ) з ванни для очищення та ретельно промийте водою не менше 3 разів по 1 хвилині. 	<ul style="list-style-type: none"> Помістіть інструменти в ванну для очищення, у досить великий сітчастий кошик на встановлений час контакту, переконавшись, що інструменти достатньо занурені, але не торкаються один до одного. Потім вийміть сітчастий кошик із ванни для очищення і ретельно промийте водою не менше 3 разів по 1 хвилині. 	<ul style="list-style-type: none"> Помістіть в досить великий сітчастий кошик отворами вниз і помістіть в ультразвукову ванну, наповнену достатньою кількістю миючого розчину на встановлений час контакту (але не менше п'яти хвилин) і чистіть зовні і особливо всередині принаймні одну хвилину (використовуючи м'яку чисту щітку; ніколи не використовуйте металеві щітки або дротяну губку). Потім перевірте, чи інструменти не торкаються один до одного, і активуйте ультразвук на встановлений час контакту (але не менше п'яти хвилин). Потім вийміть сітчастий кошик із ванни для очищення і ретельно промийте водою не менше 3 разів по 1 хвилині.
2.	<ul style="list-style-type: none"> Помістіть бокс LavEndo (ЛавЕндо) горизонтально і, якщо є, кошик для дрібних деталей з новими пробками VDW (ВДВ) у ванну для дезінфекції на заданий час контакту, переконавшись, що інструменти достатньо занурені. Потім вийміть бокс LavEndo (ЛавЕндо) і, за наявності, кошик для дрібних деталей із пробками VDW (ВДВ) з ванни для дезінфекції та ретельно промийте водою не менше 5 разів по 1 хвилині. Висушіть бокс LavEndo (ЛавЕндо) і, за наявності, кошик для дрібних деталей з пробками VDW (ВДВ), продувши їх відфільтрованим безмасляним стисненим повітрям (або медичним стисненим повітрям з балончика), а потім залиште для подальшого висихання в чистому місці. Перевірте та запакуйте інструменти якомога швидше (див. розділ «7. Перевірка та технічне обслуговування» та «8. Упакування») і, якщо є (див. "Таблиця 1"), встановіть на інструменти пробки VDW (ВДВ). 	<ul style="list-style-type: none"> Помістіть інструменти в ванну для дезінфекції, у досить великий сітчастий кошик на встановлений час контакту, переконавшись, що інструменти достатньо занурені, але не торкаються один до одного. Потім вийміть сітчастий кошик із ванни для дезінфекції і ретельно промийте водою не менше 5 разів по 1 хвилині. Висушіть інструменти, продуваючи їх безмасляним фільтрованим стисненим повітрям (або медичним стисненим повітрям з балончика), а потім залиште їх сушитися в чистому місці. Перевірте та запакуйте інструменти якомога швидше (див. розділ «7. Перевірка та технічне обслуговування» та «8. Упакування»). 	<ul style="list-style-type: none"> Помістіть інструменти в ванну для дезінфекції, у досить великий сітчастий кошик на встановлений час контакту, переконавшись, що інструменти достатньо занурені, але не торкаються один до одного. Потім вийміть із ванни для дезінфекції і ретельно промийте водою не менше 5 разів по 1 хвилині. Висушіть, продуваючи їх безмасляним фільтрованим стисненим повітрям (або медичним стисненим повітрям з балончика), а потім залиште їх сушитися в чистому місці. Перевірте та запакуйте інструменти якомога швидше (див. розділ «7. Перевірка та технічне обслуговування» та «8. Упакування»).

Незалежна, акредитована, визнана випробувальна лабораторія продемонструвала внутрішню придатність інструментів для ефективного ручного очищення та дезінфекції з використанням засобу для очищення Cidezyme/Enzol (Сідезім/Ензол) та дезінфікуючого засобу Cidex OPA (Сідекс ОПА) (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт (Німеччина)). Лабораторія використовувала процедуру, описану вище, щоб продемонструвати це. Для попередньої обробки використовували дезінфікуючий засіб Cidex OPA (Сідекс ОПА) і засіб для очищення Cidezyme (Сідезім) (обидва — Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт).

7. ПЕРЕВІРКА ТА ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Відкрийте бокси LavEndo (ЛавЕндо) і вийміть ступінчасті модулі або модулі FlexMaster (ФлексМастер)/Mtwo (Мту). Перевірте всі інструменти, модулі та бокси LavEndo (ЛавЕндо) після очищення/дезінфекції. Несправні інструменти, бокси та модулі слід негайно утилізувати.

Ці дефекти включають:

- Деформація пластику (наприклад, викликана надмірно високою температурою під час стерилізації);
- Поломка;
- Втрата колірного кодування або маркування;
- Вигнутий інструмент;
- Нескручені нитки;
- Пошкоджені ріжучі поверхні;
- Тупі ріжучі леза;
- Відсутнє маркування розмірів;
- Корозія.

Числові обмеження щодо повторного використання наведені в розділі «Максимальна кількість циклів обробки». Інструменти, які все ще забруднені, повинні бути знову очищені і продезінфіковані.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Забороняється використовувати мастильні матеріали для інструментів.

8. УПАКУВАННЯ

Помістіть ступінчастий модуль або FlexMaster (ФлексМастер)/Mtwo (Мту) в нижню частину чорного стерилізаційного лотка ("Рисунок 5") і закрийте його відповідною кришкою. Потім упакуйте стерилізаційні лотки та інструменти, які не поміщаються в проміжну підставку (див. «Таблицю 1»), у одноразові стерилізаційні пакети (одноразова упаковка), які відповідають таким вимогам:

- Відповідність стандарту DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Підходять для стерилізації парою (втримує температури до 142 °C (288 °F) або більше, достатня паропроникність).



Рис. 5

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Стерилізація у стерилізаційних лотках без додаткового упакування не допускається. Папір для автоклавування в боксах призначений лише для додаткової безпеки.

9. СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Використовуйте лише перераховані нижче методи стерилізації; інші методи стерилізації не допускаються.

UA

Парова стерилізація

- Метод фракціонованого вакууму/попереднього вакууму (не менше трьох вакуумних циклів) або метод гравітаційного витіснення¹ з достатнім сушінням продукту²;
- Паровий стерилізатор відповідно до DIN EN 13060 або DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Затверджено відповідно до DIN EN ISO 17665 (дійсні IQ та OQ плюс кваліфікація продуктивності для конкретного продукту (PQ));
- Не можна перевищувати максимальну температуру стерилізації 138°C (280 °F); максимальна температура стерилізації включає допуск згідно з DIN EN ISO 17665;
- Див. «Таблиця 7 (за межами США)» для інформації за межами США, «Таблиця 8 (США)» лише для США.

Таблиця 7 (за межами США)

Процедура стерилізації	Температура стерилізації	Мінімальний час стерилізації
		Час витримки при температурі стерилізації
Метод фракціонованого вакууму/попереднього вакууму	134°C (273 °F)	3 хвилини ³
	121°C (250 °F)	20 хвилин
Гравітаційний метод	134°C (273 °F)	15 хвилин
	121°C (250 °F)	60 хвилин

Таблиця 8 (США)

Процедура стерилізації	Температура стерилізації	Мінімальний час стерилізації	Мінімальний час висихання ²
		Час витримки при температурі стерилізації	
Метод фракціонованого вакууму/попереднього вакууму	132 °C (270 °F)	4 хвилини	20 хвилин
	Не застосовується при 121°C (250 °F)		
Гравітаційний метод	134°C (273 °F)	15 хвилин	20 хвилин
	121°C (250 °F)	60 хвилин	20 хвилин

¹ Менш ефективний гравітаційний метод слід використовувати тільки в тому випадку, якщо метод фракціонованого вакууму недоступний. Гравітаційний метод менш ефективний у порівнянні з методом фракціонованого вакууму. Однак він ефективний відповідно до вимог, що пред'являються до інструменту, що обробляється. Всі методи валідовані і тому ефективні та безпечні для обробки інструментів VDW (ВДВ).

² Фактично необхідний час сушіння безпосередньо залежить від параметрів, відповідальність за які несе виключно користувач (конфігурація завантаження, кількість завантажених предметів і наскільки близько один до одного розміщені інструменти, стан стерилізатора тощо) і тому має встановлюватися користувачем. Однак час висихання не повинен бути меншим за 20 хвилин.

³ Або 18 хвилин. (Інактивація пріонів).

⁴ Гравітаційний метод не застосовується для обробки в Європейському Союзі.

Метод швидкої стерилізації (США: швидка стерилізація паром) та метод стерилізації незапакованих інструментів (США: стерилізація без упаковки) не допускаються.

Стерилізація сухим жаром, стерилізація опроміненням та стерилізація з використанням формальдегіду, етиленоксиду або плазми також не допускаються.

Незалежна, акредитована, визнана випробувальна лабораторія продемонструвала внутрішню придатність інструментів для ефективної стерилізації паром з використанням парового стерилізатора HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Бад-Грунд) у поєднанні з методом фракційного вакууму та гравітаційним методом. Лабораторія використовувала типові умови, що зустрічаються в клініках та стоматологічних кабінетах, а також процедуру, описану вище, щоб продемонструвати це.

3. ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

Після стерилізації пристрої повинні зберігатися в упаковці для стерилізації в сухому та захищеному від пилу місці. У разі пошкодження упаковки, при зберіганні або транспортуванні обробка повторюється. Ознайомтеся з інструкціями щодо застосування, наданими виробником пакетів, щоб визначити термін придатності стерильної упаковки.

4. УТИЛІЗАЦІЯ

Інструменти слід утилізувати відповідно до місцевих правил безпечної утилізації гострих та забруднених інструментів.

5. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з продуктом, слід повідомляти виробнику та компетентному органу відповідно до місцевого законодавства.
- Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковка відкрита, пошкоджена або мокра.
- Щоб отримати безкоштовну друковану копію інструкції з використання, див. розділ «Безкоштовне замовлення поштою» на веб-сайті <https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Пояснення неузгоджених символів інструкції з використання та етикеток див. у розділі символи інструкції з використання (<https://www.vdw-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).



Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 05.2022

Уповноважений представник в Україні:
 Представництво «Дентсплай Лімітед»
 Юридична адреса: 01004, м. Київ, вул. Велика Васильківська, 9/2,
 оф.40, Україна
 Фактична адреса: 03038, м. Київ, вул. Нововокзальна, 2, Україна
 Тел.: 044-594-56-04
 Електронна пошта: Lyudmila.Kuzmenko@dentsplysirona.com

Пояснення символів зазначених на маркуванні

	Номер за каталогом		Номер партії
	Ознайомлення з інструкцією із використання		Використати до
	Стерилізовано за допомогою випромінювання		Знак CE з номером органу з сертифікації
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	0123	
	Можна автоклаувати		Знак відповідності з номером назначеного органу з оцінки відповідності (для виробів 2 класу) Виробник
	Вміст (зазначена кількості)		
	Дата виробництва		Не стерильно (для не стерильної продукції)
	Знак відповідності технічним регламентам (для виробів 1 класу)		Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
			Знак CE

Виробник
ВДВ ГмбХ
Байервальдштрасе 15,
81737 Мюнхен, Німеччина
VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15, 81737 München, Germany
Телефон: +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 уповноваженого органу не застосовується до ендодотичної лінійки Мініфікс (Мініфікс). Знак CE не поширюється на проміжну підставку, пробку VDW (ВДВ) та всі стерилізаційні бокси.