

EN	General Processing Instructions For Endodontic Products	3
FR	Instructions générales de traitement des produits endodontiques	13
IT	Istruzioni generali per il trattamento di prodotti per l'endodonzia	23
DE	Allgemeine Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte	33
ES	Instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos	43
PT	Instruções gerais de processamento para produtos endodônticos	53
NL	Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten	63
SV	Allmänna steriliseringsinstruktioner för endodontiska produkter	73
DA	Generel oparbejdningsvejledning for endodontikprodukter	83
NO	Generelle bearbejdningsinstruksjoner for endodontiske produkter	93
LT	Bendrojo apdorojimo instrukcijos endodontiniams produktams	103
LV	Vispārējas apstrādes instrukcijas endodontijas izstrādājumiem	113
ET	Endodontiliste toodete töötlemise üldjuhised	123
CS	Všeobecné pokyny pro zpracování endodontických nástrojů	133
SK	Všeobecné pokyny na spracovanie pre endodontické výrobky	143
HU	Általános előkészítési utasítások endodonciás termékek számára	153
RO	Instrucțiuni generale de prelucrare a produselor pentru domeniul endodontiei	163
BS	Opća uputstva za obradu za endodontske proizvode	173
CNR	Opšta uputstva za obradu za endodontične proizvode	183
SR	Opšta uputstva za obradu za endodontične proizvode	193
SQ	Udhëzime të përgjithshme trajtimi për produktet endodontike	203
EL	Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας	213
BR	Instruções gerais de processamento para produtos endodônticos	223
RU	Общие инструкции по обработке эндодонтических инструментов	233
TR	Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatları	243
JA	歯内製品の一般的な処理説明	253
KO	근관치료 제품 일반 처리 사용 지침	263
ID	Instruksi Pemrosesan Umum Untuk Produk Endodontik	273

General Processing Instructions For Endodontic Products





**APPLICABLE FOR:
ENDODONTIC FILES, BARBED BROACHES, PROBES, EXCAVATORS,
PLUGGERS, SPREADERS, CONDENSORS, DRILLS, BURS,
ULTRASONIC TIPS, FILLING MATERIALS, PINS & POSTS,
WORKING LENGTH TOOLS, OBTURATOR DIAMETER TOOLS.**

1) GENERAL





The processing steps provided herein:

- apply to the products indicated for treatment of endodontic disease before use and/or reuse;
- are intended to be performed only in a clinical or hospital environment, by dentists or qualified users, following good dental practices.

The processing of products applies to the following situations:

- products supplied in a non-sterile condition (no  symbol on the label). Processing prior to first use is required;
- products that are reusable (no  symbol on the label). Processing is required prior to reuse.

The table below summarizes the various existing situations and when the processing instructions are applicable:

Symbols on the label	Processing
None.	Processing before use and reuse.
	Processing before first use only, since reuse is not permitted.
	Processing before reuse only, since the product is ready to use.
 + 	None.

This instruction for use applies to the products listed in ANNEX 1- List of Products covered by this IFU.

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

2) WARNINGS

Single-use products shall not be processed and reused. Reusing these products increases the risk of cross-contamination and/or breakage.

3) PRECAUTIONS

GENERAL

- All products marked as “sterile” have an expiry date. Check the expiry date before use and discard the product if it has expired.
- Sterility is not guaranteed once the package has been opened.
- Inspect the packaging and product before use: if the packaging or the product is damaged, do not use the product and discard it.
- Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.
- Always wear protective clothes for your own safety (gloves, glasses, mask and a waterproof gown).
- Do not use labels or identification markers directly on the product.
- Only use properly maintained processing equipment and materials approved by national laws and regulations and use them according to the manufacturer’s instructions (including calibration, cleaning, loading weight, shelf life, operating time and functional testing).
- Only use a detergent solution with disinfecting action approved for its efficacy (VAH/DGHM listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the IFU of its manufacturer.
- Detergent should be aldehyde-free (to avoid blood impurity fixation) and without di- or tri-ethanolamines as corrosion inhibitors.
- Always follow the instructions and concentrations provided by the manufacturer of the cleaning/ disinfecting agent.

LIMITATION ON RE-USE

- The products shall not be processed more than the number of maximum cycles indicated in the table in section 4) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS. It is the responsibility of the user to monitor the number of processing cycles. Meanwhile re-use is permitted only when the product is defect free and following a visual inspection (see item below). Since certain applications may cause the instruments to prematurely reach the end of their useful life the “Max number of processing cycles” will not always be reached (e.g. when shaping an extremely curved root canal with a file).
- In any case inspect the products before re-use, and discard them in case of defects. These include but not limited to the following:
 - Plastic deformation;
 - Breakage;
 - Loss of colour coding or marking;
 - Bent instrument;
 - Untwisted threads;
 - Damaged cutting surfaces;
 - Dull cutting blades;
 - Missing size marking;
 - Corrosion.
- For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following good practices:
 - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
 - Use manual instead of rotary files.
 - Use small size, flexible or/and NiTi files (this will help avoid canal transportation).
 - Visually inspect the active part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e after each wave).
 - Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

MATERIAL RESISTANCE

The use of cleaning and disinfecting agents can damage the products.

Consult the instructions for use provided by the legal manufacturer of the cleaning/disinfection agent and check compatibility with the material of the products (see list of products and materials in ANNEX 1- List of Products covered by this IFU).

Below, a non-exhaustive list of situations to avoid:

- Do not use Hydrogen Peroxide (H₂O₂) solutions on products with plastic handles, NiTi products, tungsten carbide burs or plastic supports. These products are degraded by hydrogen peroxide.
- NiTi products should not be fully immersed in NaOCl solution concentrate. Only the operative part, which is in contact with the patient, should be immersed. The NaOCl solution concentration shall not exceed 5%.
- Do not use solutions containing phenol or any products which are not compatible with the products.
- For metal devices, use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- Excessive concentrations or immersion times may cause corrosion or other defects in the products.
- It is recommended to use an alkaline detergent with surfactants, with grease removal, disinfection (against bacteria/fungi) and corrosion inhibition properties.
- Products made of aluminum should not be cleaned with liquids containing soda or mercury-salts.
- Products made of aluminum, tungsten carbide or carbon steel should not be used in a washer-disinfector.

4) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Step-by-step instructions for processing prior to use/ reuse vary by product type and are divided into 3 categories (Parts A, B and C).

Type of product	Condition	Processing instructions	Max. number of processing cycles
Endodontic Files, Barbed Broaches, Probes, Excavators, Pluggers, Spreaders, Condensers	Processing before first use.	Part A, Steps 4 to 8.	8*
	Processing before reuse.	Part A, Steps 1 to 8.	
Drills, Burs, Ultrasonic Tips	Processing before first use.	Part A, Steps 4 to 8.	5*
	Processing before reuse.	Part A, Steps 1 to 8.	
Pins & Posts	Processing before first use. Product only for single use.	Part A, Steps 4 to 8.	1
Filling Materials & Calcifiable plastic Posts	Processing before first use. Product only for single use.	Part B.	1
Working Length and Obturator Diameter Tools	Processing before first use.	Part C, Step 1 followed by Steps 5 to 9.	50*
	Processing before reuse.	Part C, Steps 1 to 9.	

(*) number of processing cycles validated without affecting the functionality and safety of the products.

A. Processing instructions for Endodontic Files, Barbed Broaches, Probes, Excavators, Pluggers, Spreaders, Condensers, Drills, Burs, Ultrasonic Tips, Pins & Posts.

Please note: Steps “1.” to “3.” are not applicable prior to first use. They only apply for processing prior to reuse for multiple use products.

For products with a silicon stop and supplied non-sterile, steps “4a.” to “8.” are applicable prior to first use. In this case the silicon stop of the new product should be removed before the cleaning (step “4a.” or “4b.”), stored in a pouch in a clean environment, and placed back on the product during inspection (step “5.”).

	Operation	Operating mode	Precautions in addition to section 3) PRECAUTIONS												
1.	Disassembling	- Disassemble the product: Remove and discard the silicon stop, if fitted.	- None.												
2.	Pre-Cleaning	<p><u>General Instructions:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Soak all products immediately after use (no later than 2 hours after use) in a pre-cleaning solution according to the manufacturer's instructions (aldehyde-free and intended for pre-cleaning by the manufacturer. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner at 0.4% for a minimum of 15 minutes was used for validation). Where applicable use a tray made from high density polyethylene or stainless steel. - For visible impurities observed on products, or when needed, mechanical pre-cleaning with a soft brush made from either nylon, polypropylene or acrylic is recommended. Manually brush the product until visible impurities are removed. <p><u>Specific Instructions for Diamond Burs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Rinse thoroughly immediately after use (no later than 25 minutes after use) and for at least 1 minute under running water (ambient temperature +15°C/+25°C). - Soak all products immediately after use (no later than 30 minutes after use) in a pre-cleaning solution according to the manufacturer's instructions (aldehyde-free and intended for pre-cleaning by the manufacturer. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner at 0.4% for a minimum of 15 minutes was used for validation). - Brush the active part of the product (coated with diamonds) for at least 10 seconds (a double Nylon toothbrush was used for the validation). - Visually inspect under appropriate lighting (min. 500 lux), if impurities are visible continue to brush until completely removed. 	<ul style="list-style-type: none"> - The pre-cleaning solution should be changed regularly i.e. when it becomes soiled, or when efficacy is diminished due to exposure to microbial loads. - Only use clean soft brushes designed for this purpose. Do not use metal brushes. <p><u>Additional precautions for Diamond Burs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - For diamond burs, take special care not to exceed the maximum time before rinsing and soaking. If the maximum time is exceeded, cleaning may be ineffective due to the combination of excessive drying of the soiling and roughness of the active part. 												
3.	Rinsing	- Rinse thoroughly (at least 1 minute) under running tap water (ambient temperature).	- If a pre-cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to perform the rinsing step just before starting the cleaning step.												
4a.	Automated Cleaning with washer-disinfector	<ul style="list-style-type: none"> - Place the products in a kit, support or container to avoid any contact between products (stainless steel baskets were used for the validation). - Place the products in the washer- disinfector (EN ISO 15883 approved) and perform the defined cycle (Ao value > 3000 or, at least 5 minutes at 90°C (194°F)). The following cycle was used for the validation : <table border="1" data-bbox="375 1288 1098 1523"> <tbody> <tr> <td>Pre-cleaning</td> <td>Tap water <45°C ; 2 minutes</td> </tr> <tr> <td>Cleaning</td> <td>0.4% cleaner ; 55°C ; 5 minutes</td> </tr> <tr> <td>Neutralizing</td> <td>Tap water ; 2 minutes</td> </tr> <tr> <td>Rinsing</td> <td>Tap water ; 2 minutes</td> </tr> <tr> <td>Thermal Disinfection</td> <td>Reverse osmosis water ; 90°C ; 5 minutes</td> </tr> <tr> <td>Drying</td> <td>22 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Use a detergent solution with cleaning properties (Neodisher Mediclean Forte at 0.4% was used for validation). 	Pre-cleaning	Tap water <45°C ; 2 minutes	Cleaning	0.4% cleaner ; 55°C ; 5 minutes	Neutralizing	Tap water ; 2 minutes	Rinsing	Tap water ; 2 minutes	Thermal Disinfection	Reverse osmosis water ; 90°C ; 5 minutes	Drying	22 minutes	<ul style="list-style-type: none"> - Pay particular attention to cutting edges, both to avoid injury and damage to the products. - Products made of aluminum, tungsten carbide or carbon steel should not be used in a washer- disinfector. Manual cleaning should be performed instead.
Pre-cleaning	Tap water <45°C ; 2 minutes														
Cleaning	0.4% cleaner ; 55°C ; 5 minutes														
Neutralizing	Tap water ; 2 minutes														
Rinsing	Tap water ; 2 minutes														
Thermal Disinfection	Reverse osmosis water ; 90°C ; 5 minutes														
Drying	22 minutes														
OR															
4b.	Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device	<ul style="list-style-type: none"> - Immerse in the detergent solution with cleaning properties according to the manufacturer's instructions (Neodisher Mediclean Forte at 2% was used for validation), assisted by an ultrasonic device for at least 15 minutes. - For visible impurities observed on products: manually brush the product until visible impurities are removed (use a soft brush made from either nylon, polypropylene or acrylic). 	- Always place the products in a kit, support or container to avoid any contact between products.												
	Rinsing	- Rinse thoroughly (at least 1 minute) with deionized water (ambient temperature).	- If the cleaning solution used previously contains a corrosion inhibitor, it is recommended to perform the rinsing step just before starting autoclaving.												
	Drying	- Products should be thoroughly dried with a single-use lint-free cloth until visual traces of moisture are eliminated.	- Take particular care to properly dry joints or cavities within a product.												

5.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - If applicable, assemble the product using a new, unused Dentsply Sirona silicon stop. - Inspect the product functionality (check the sharpness of cutting parts if applicable). - Visually inspect the product with the naked eye under appropriate lighting (min. 500 lux) and discard any with defects (e.g. cracks, deformations (bent, unwound, twisted), breakage, corrosion, loss of colour coding or marking). - Dirty products should be cleaned again. <p><u>Additional processing information for Carbon steel burs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Protect carbon steel burs with corrosion inhibitor according to the manufacturer's instructions before packaging (RS-Spray from Meisinger was used for validation). 	<ul style="list-style-type: none"> - The processing and use of the corrosion inhibitor may cause darkening of the carbon steel burs. This colour change is different from the corrosion observed when no corrosion inhibitor is used and should not be considered a defect.
6.	Packaging	<ul style="list-style-type: none"> - Place the products in a kit, support or container to avoid any contact between products. - Pack the products in "Sterilization pouches" (double-packaged using paper-plastic pouches was used as a worst case for steam sterilization validation). - For sharp products that are not contained within a box, silicone tubes should be placed around the products to prevent piercing of the packaging. - Seal the pouches according to the pouch manufacturer's recommendations. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ensure that the pouches are suitable for steam sterilization (141°C, 286°F) and validated and manufactured as per ISO 11607 and EN 868-5. - If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermosealer must be calibrated and qualified.
7.	Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> - Place the pouches in the steam sterilizer according to the manufacturer's recommendations. - Use one of the following sterilization cycles with the Pre-Vacuum air Removal steam sterilizer (saturated steam and compliant with EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer)): <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4 minutes; • 134°C (273.2°F), 3 minutes; • 134°C (273.2°F), 18 minutes. - We recommend steam sterilization at 134°C / 273.2°F for 18 minutes for the purpose of deactivating potential prions. - Visually inspect the product with the naked eye under appropriate lighting (min. 500 lux) (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physical-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters with the reference cycle parameters). - If visible signs of moisture are present (damp spots on sterile packaging, pooled water in the load) at the end of the sterilization cycle, repackage and re-sterilize using a longer drying time. - Store traceability records and define shelf life according to the packaging manufacturer's guidelines. 	<ul style="list-style-type: none"> - Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 minutes. - Special attention should be paid to the packaging integrity if the 134°C (273.2°F) 18 minutes sterilization cycle is used. - Check the pouch's validity period indicated by the manufacturer to determine the shelf life. - The owner is responsible for complying with the sterilizer's maintenance procedure, which should be performed in accordance with the requirements on sterilizing medical devices (examples: planning for maintenance, qualification, acceptance criteria condensate and water as per EN 285, annex 2).
8.	Storage	<ul style="list-style-type: none"> - Keep products in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature (typically 15 - 25°C (59 - 77°F)). - In case of damage to the pouch, a complete processing cycle should be performed. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date). 	<ul style="list-style-type: none"> - After sterilization, the product should be handled with care in order to keep the packaging intact (sterile barrier). - Sterility cannot be guaranteed if the packaging is open, damaged or wet.

B. Processing instructions for Filling material and Calcinable plastic posts

	Operation	Operating mode	Precautions in addition to section 3) PRECAUTIONS
1.	Disinfection	<p>Filling material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immerse the obturation device in 5.25% NaOCl for 1 to 5 minutes at ambient temperature. Remove all the bubbles from the surface of the obturation device. - Gently wipe the gutta-percha with sterile gauze moistened with 70% isopropyl alcohol. - Let the obturation devices air dry. <p>Uniclip and Mooser Calcinable plastic posts</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immerse the obturation products in NaOCl (2,5% at least) during 5 minutes at ambient temperature. 	<ul style="list-style-type: none"> - Do not use disinfecting solutions containing phenol or any products which are not compatible with the filling material or plastic post.

C. Processing instructions for Working length Tools and Obturator Diameter Tools

Please note: Steps “2.” to “4.” are not applicable prior to first use. They only apply for processing prior to reuse for multiple use products.

	Operation	Operating mode	Precautions in addition to section 3) PRECAUTIONS								
1.	Disassembling	- Disassemble the product, if required.	- None.								
2.	Pre-Disinfection	- Soak all products immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme (according to the manufacturer's instructions. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH at 2% for a minimum of 30 minutes was used for validation).	- Change the pre-disinfection solutions regularly i.e. when it becomes soiled, or when efficacy is diminished due to exposure to microbial loads.								
3.	Rinsing	- Rinse thoroughly (at least 1 minute) under running tap water (ambient temperature).	- If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the products just before the cleaning step.								
4.	Pre-Cleaning	<p><u>Complex products such as measuring tools need to be pre-cleaned:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Immerse the products in disinfecting solution with cleaning properties according to the manufacturer's instructions (only use a CE-marked and FDA-cleared detergent; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH at 2% was used for validation). - Make sure that the products are fully immersed. Then wash and brush them in the cleaning/disinfection solution. - Rinse thoroughly (at least 1 minute) under running tap water (ambient temperature). - Repeat the above 3 steps at least three times in order to remove all visible traces/remnants of soiling. 	<ul style="list-style-type: none"> - The pre-cleaning solution should be changed regularly i.e. when it becomes soiled, or when efficacy is diminished due to exposure to microbial loads. - The solution should be a specific solution targeted by the supplier for pre-cleaning and pre-disinfection. It should be used at the dilution specified by the supplier. It should contain or be combined with a proteolytic enzyme. - Only use clean, soft brushes, or a clean, soft cloth or wipe designed for this purpose. Do not use metal brushes or wire wool. 								
5a.	Automated Cleaning with washer-disinfector	<ul style="list-style-type: none"> - Place the products in the washer- disinfector and execute the defined cycle (Ao value > 3000 or at least 5 minutes at 90°C (194°F)). The following cycle was used for the validation : <table border="1" data-bbox="375 1144 1099 1301"> <tbody> <tr> <td>Pre-cleaning</td> <td>30°C ; 1 minute ; 0.5% cleaner</td> </tr> <tr> <td>Cleaning</td> <td>55°C ; 6 minutes ; 0.5% cleaner</td> </tr> <tr> <td>Rinsing</td> <td>1 minute ; demineralized water</td> </tr> <tr> <td>Thermal Disinfection</td> <td>90°C ; 5 minutes ; demineralized water</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Use a detergent solution with cleaning properties (Neodisher Mediclean-Forte at 0.5% was used for validation). 	Pre-cleaning	30°C ; 1 minute ; 0.5% cleaner	Cleaning	55°C ; 6 minutes ; 0.5% cleaner	Rinsing	1 minute ; demineralized water	Thermal Disinfection	90°C ; 5 minutes ; demineralized water	- Products made of aluminum (e.g. ENDO-M-BLOC) should not be used in a washer- disinfector. Manual cleaning should be performed instead.
Pre-cleaning	30°C ; 1 minute ; 0.5% cleaner										
Cleaning	55°C ; 6 minutes ; 0.5% cleaner										
Rinsing	1 minute ; demineralized water										
Thermal Disinfection	90°C ; 5 minutes ; demineralized water										
OR											
5b.	Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device	- Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties according to the manufacturer's instructions, and assisted by an ultrasonic device if suitable for at least 15 minutes (e.g. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH at 2% was used for validation).	- None.								
	Rinsing	- Rinse thoroughly (at least 1 minute) with deionized water (ambient temperature).	- If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to perform the rinsing step just before starting autoclaving.								
	Drying	- Products shall be thoroughly dried with a single-use non-woven cloth until visual traces of moisture are eliminated.	- Take particular care to effectively dry joints or cavities within a product.								
6.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Visually inspect the product with naked eye under appropriate lighting (min 500 lux) and discard those with defects (e.g. cracks, deformations, breakage, corrosion, loss of marking). - Dirty products should be cleaned again. - If applicable assemble the products and inspect functionality. 	- None.								
7.	Packaging	See Packaging step “6.” provided for A products above.									
8.	Sterilization	See Sterilization step “7.” provided for A products above.									
9.	Storage	See Storage step “8.” provided for A products above.									

ANNEX 1- List of Products covered by this IFU

ENDODONTIC FILES

Type of product	Brands and/or Ref	Materials	Sterile
Manual endodontic instruments	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Stainless steel active part, silicone rubber, and plastic or silicone handle.	STERILE R
Manual endodontic instruments	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Stainless steel active part, silicone rubber, and plastic handle.	No.
Manual endodontic instruments	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	NiTi active part, silicone rubber, and plastic or silicone handle.	No.
Manual endodontic instruments	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	NiTi active part, silicone rubber, and silicone handle.	STERILE R
Rotary endodontic instruments	PROFILE* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	NiTi active part, silicone rubber, and metal shank (gold, nickel, or Ruthenium plated).	No.
Rotary endodontic instruments	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	NiTi active part, silicone rubber, and metal shank (gold, nickel, or Ruthenium plated).	STERILE R

(*) A sterile single use version is also available for these products.

OTHER INSTRUMENTS

Type of product	Brands and/or Ref	Materials	Sterile
Barbed Broaches	A004B.	Stainless steel active part and plastic handle.	No.
Probes	B093.	Stainless steel active part and silicone handle.	No.
Excavators	B0095, B095S.	Stainless steel active part and metal or silicone handle.	No.
Spreaders	A0198.	Stainless steel active part and metal handle (chromium plated).	No.
Finger Spreaders	A0182*.	Stainless steel active part and plastic handle.	No.
	A182N.	NiTi active part and plastic handle.	No.
	A0206.	Stainless steel active part and plastic handle.	No.
Pluggers	A289S.	NiTi or stainless steel active part and silicone handle.	No.
Gutta-Condensors	A0242, A0244.	Stainless steel active part and brass shank.	No.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Stainless steel active part and brass shank.	No.

(*) A sterile single use version is also available for these products.

DRILLS & BURS

Type of product	Brands and/or Ref	Materials	Sterile
Enlarger	ROOT CANAL DRILL A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Stainless steel.	No.
Carbide Burs	CAVITY BURS; METAL TRIMMING; SURGERY / BONE CUTTERS; FINISHING BURS EXXXX.	Tungsten Carbide active part and Stainless steel shank.	No.
CST Burs	CAVITY BURS; FINISHING BURS DXXXX.	Carbon steel.	No.
Diamond Burs	DIAMOND BURS ENDO A0164, A0165. OTHER FXXXX.	Stainless steel with diamond coating for the active part.	No.
Stainless steel Burs	SURGICAL BURS D171I, D172I. POST SPACE BURS A0051. THERMACUT A0050.	Stainless steel.	No.

Burs and Drills for Posts/Pins	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Stainless steel, some versions with diamond coating on the active part.	No.
--------------------------------	--	---	-----

(*) A sterile single use version is also available for these products.

ULTRASONIC TIPS

Type of product	Brands and/or Ref	Materials	Sterile
Ultrasonic Tips	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Stainless steel.	No.

FILLING MATERIALS

Type of product	Brands and/or Ref	Materials	Sterile
Gutta-Percha Points	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Synthetic gutta-percha.	No.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Synthetic gutta-percha, plastic core and silicone rubber.	No.
Obturators	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Synthetic gutta-percha & plastic core.	No.

PINS & POSTS

Type of product	Brands and/or Ref	Materials	Sterile
Impression Pin	MOOSER C055B.	Stainless steel.	No.
Fibre Post	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Composite.	No.
Metal Post	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Stainless steel.	No.
Metal Post	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanium.	No.
Pins	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanium.	No.
Calcinable Post	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastic.	No.

WORKING LENGTH AND OBTURATOR DIAMETER TOOLS

Type of product	Brands and/or Ref	Materials	Sterile
Working Length Tool	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminium.	No.
Working Length Tool	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastic.	No.
Obturator Diameter Tools	GAUGE A0186, A186C.	Plastic and bronze insert.	No.

Manufacturer

 (for Working Length Tools and Obturator Diameter Tools only)


2797

Not CE products: CST Burs



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Instructions générales de traitement des produits endodontiques





SONT CONCERNÉS LES PRODUITS SUIVANTS :
LIMES ENDODONTIQUES, TIRE-NERFS, SONDES, EXCAVATEURS, FOULOIRS, SPREADERS, COMPACTEURS, FORETS, FRAISES, POINTES À ULTRASON, MATÉRIEL D'OBTURATION, BROCHES & TENONS, INSTRUMENTS DE MESURE DE LA LONGUEUR DE TRAVAIL, INSTRUMENTS DE MESURE DU DIAMÈTRE D'OBTURATION.

1) GÉNÉRALITÉS





Les étapes de traitement détaillées ci-après :

- concernent les produits indiqués pour le traitement d'une pathologie endodontique avant utilisation et/ou réutilisation ;
- sont destinées à être réalisées uniquement en milieu médical ou hospitalier, par des dentistes ou utilisateurs qualifiés respectant les bonnes pratiques de dentisterie.

Le traitement des produits s'applique aux situations suivantes :

- produits fournis non stériles (absence du symbole  sur l'étiquette) : le traitement est nécessaire avant la première utilisation ;
- produits réutilisables (absence du symbole  sur l'étiquette) : le traitement est nécessaire avant la réutilisation.

Le tableau ci-dessous résume les diverses situations possibles et indique à quel moment les présentes instructions de traitement doivent être appliquées :

Symbole(s) présent(s) sur l'étiquette	Traitement
Aucun.	Traitement avant utilisation et réutilisation.
	Traitement uniquement avant la première utilisation, la réutilisation étant interdite.
	Traitement uniquement avant la réutilisation, le produit étant prêt à l'utilisation.
 + 	Aucun.

Les présentes instructions d'utilisation concernent les produits répertoriés à l'ANNEXE 1- Liste des produits concernés par les présentes instructions d'utilisation.

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

2) MISES EN GARDE

Les produits à usage unique ne doivent pas être traités et réutilisés. La réutilisation de ces produits augmente le risque de contamination croisée et/ou de rupture.

3) PRÉCAUTIONS

GÉNÉRALITÉS

- Tous les produits indiqués comme « stériles » ont une date de péremption. Vérifiez la date de péremption avant l'utilisation et éliminez le produit si celui-ci est périmé.
- La stérilité n'est plus garantie une fois l'emballage ouvert.
- Contrôlez l'emballage et le produit avant utilisation : si l'emballage ou le produit est endommagé, n'utilisez pas le produit et éliminez-le.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination sûre des dispositifs tranchants et contaminés.
- Pour votre propre sécurité, portez toujours un équipement de protection (gants, masque, lunettes et blouse imperméable).
- N'apposez pas d'étiquettes et n'utilisez pas de marqueurs d'identification directement sur le produit.
- Utilisez exclusivement un équipement de traitement correctement entretenu et du matériel homologué par la législation et la réglementation nationales ; respectez les instructions du fabricant lors de leur utilisation (y compris pour le calibrage, le nettoyage, la charge, la durée de conservation, la durée d'utilisation et le test fonctionnel).
- Utilisez uniquement une solution détergente à action désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions d'utilisation du fabricant.
- Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation d'impuretés sanguines) ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).
- Veuillez toujours respecter les instructions et concentrations fournies par le fabricant de l'agent de nettoyage/désinfection.

LIMITATION DE RÉUTILISATION

- Les produits ne doivent pas être traités plus de fois que le nombre maximum de cycles indiqué dans le tableau au chapitre 4) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE). Il incombe à l'utilisateur de suivre le nombre de cycles de traitement. La réutilisation est autorisée uniquement après un contrôle visuel du produit qui ne doit pas présenter de défauts (cf. point ci-après). Certaines applications étant susceptibles de diminuer la durée de vie utile des instruments, le « nombre maximal de cycles de traitement » ne sera pas forcément atteint (par ex. en cas de mise en forme d'un canal radiculaire à courbure sévère à l'aide d'une lime).
- Il convient de systématiquement contrôler les produits avant leur réutilisation et d'éliminer ceux qui présentent des défauts. Ces défauts comprennent entre autres :
 - Une déformation du plastique ;
 - 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.
- 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).
 - Privilégiez des limes manuelles aux limes rotatives.
 - Privilégiez des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela contribuera à prévenir le transport canalaire).
 - Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôlez visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque mouvement de va-et-vient).
 - Pour élargir le canal, évitez les mouvements de rotation continue classique et privilégiez les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX

L'utilisation d'agents de nettoyage et de désinfection peut endommager les produits.

Consultez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant légal de l'agent de nettoyage/désinfection et vérifiez sa compatibilité avec les matériaux des produits (cf. la liste des produits et matériaux en ANNEXE 1- Liste des produits concernés par les présentes instructions d'utilisation).

La liste ci-après, non exhaustive, répertorie quelques-unes des situations à éviter :

- N'utilisez pas de solutions de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) avec les produits dotés d'un manche en plastique, les produits en NiTi, les fraises en carbure de tungstène ou les supports en plastique. Le peroxyde d'hydrogène dégrade ces produits.
- Les produits en NiTi ne doivent pas être entièrement plongés dans une solution de NaOCl. Seule la partie travaillante, qui est en contact avec le patient, doit être immergée. La concentration de la solution de NaOCl ne doit pas excéder 5 %.
- N'utilisez pas de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances non compatibles avec les produits.
- Pour les dispositifs en métal, utilisez des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
- Une concentration ou une durée d'immersion excessive peut entraîner la corrosion des produits ou l'apparition d'autres défauts.
- Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion.
- Les produits en aluminium ne doivent pas être nettoyés avec des liquides contenant de la soude ou des sels de mercure.
- Les produits en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone ne doivent pas être passés au laveur-désinfecteur.

4) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

Les instructions d'utilisation (étape par étape) pour le traitement avant utilisation/réutilisation variant en fonction du type de produit, celles-ci sont divisées en 3 catégories (Parties A, B et C).

Type de produit	Situation	Instructions de traitement	Nombre de cycles de traitement max.
Limes endodontiques, tire-nerfs, sondes, excavateurs, fouloirs, spreaders, compacteurs	Traitement avant la première utilisation.	Partie A, étapes 4 à 8.	8*
	Traitement avant réutilisation.	Partie A, étapes 1 à 8.	
Forets, fraises, pointes à ultrasons	Traitement avant la première utilisation.	Partie A, étapes 4 à 8.	5*
	Traitement avant réutilisation.	Partie A, étapes 1 à 8.	
Broches & tenons	Traitement avant la première utilisation. Produit exclusivement à usage unique.	Partie A, étapes 4 à 8.	1
Matériel d'obturation & tenons en plastique calcinable	Traitement avant la première utilisation. Produit exclusivement à usage unique.	Partie B.	1
Instruments de mesure de la longueur de travail / du diamètre d'obturation	Traitement avant la première utilisation.	Partie C, étape 1 puis étapes 5 à 9.	50*
	Traitement avant réutilisation.	Partie C, étapes 1 à 9.	

(*) Nombre de cycles de traitement validé sans affecter la fonctionnalité et la sécurité des produits.

A. Instructions de traitement pour les limes endodontiques, tire-nerfs, sondes, excavateurs, fouloirs, spreaders, compacteurs, forets, fraises, pointes à ultrasons, broches & tenons.

Remarque : les étapes 1. à 3. ne sont pas applicables avant la première utilisation. Elles concernent uniquement le traitement avant réutilisation des produits qui ne sont pas à usage unique.

Pour les produits équipés d'une butée en silicone et fournis non stériles, les étapes 4a. à 8. sont applicables avant la première utilisation. Dans ce cas, la butée en silicone du nouveau produit doit être ôtée avant le nettoyage (étape 4a. ou 4b.), placée dans un sachet dans un environnement propre puis replacée sur le produit lors du contrôle (étape 5.).

	Opération	Mode opératoire	Précautions en plus de celles de la section 3) PRÉCAUTIONS												
1.	Démontage	- Démontez le produit : ôtez et éliminez la butée en silicone éventuellement présente.	- Aucune.												
2.	Prénettoyage	<p><u>Instructions générales :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Faites tremper tous les produits immédiatement après leur utilisation (au plus tard 2 heures après leur utilisation) dans une solution de prénettoyage en respectant les instructions du fabricant (solution sans aldéhyde conçue par le fabricant pour le prénettoyage ; du Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % a été utilisé à des fins de validation pendant au moins 15 minutes). Si besoin, utilisez un plateau en polyéthylène haute densité ou en acier inoxydable. - Si nécessaire ou en cas d'impuretés visibles sur les produits, il est recommandé d'effectuer un prénettoyage mécanique à l'aide d'une brosse douce en nylon, polypropylène ou acrylique. Brossez le produit à la main jusqu'à l'élimination des impuretés. <p><u>Instructions spécifiques pour les fraises diamantées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Rincez abondamment immédiatement après utilisation (au plus tard 25 minutes après leur utilisation) et pendant au moins 1 minute à l'eau courante (température ambiante +15 °C / +25 °C). - Faites tremper tous les produits immédiatement après leur utilisation (au plus tard 30 minutes après leur utilisation) dans une solution de prénettoyage en respectant les instructions du fabricant (solution sans aldéhyde et conçue par le fabricant pour le prénettoyage . du Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % a été utilisé à des fins de validation pendant au moins 15 minutes). - Brossez la partie travaillante du produit (partie diamantée) pendant au moins 10 secondes (une brosse à dents double face avec des poils en nylon a été utilisée à des fins de validation) . - Contrôlez les produits à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min.) ; en cas d'impuretés visibles, continuez le brossage jusqu'à leur élimination complète. 	<ul style="list-style-type: none"> - La solution de prénettoyage doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsque celle-ci est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison d'une exposition microbienne. - Utilisez exclusivement des brosses douces conçues à cette fin. N'utilisez pas de brosses en métal. <p><u>Précautions supplémentaires pour les fraises diamantées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour les fraises diamantées, veillez particulièrement à ne pas dépasser le délai maximum avant de procéder au rinçage et au trempage. Si ce délai maximum n'est pas respecté, le nettoyage risque de s'avérer inefficace du fait du séchage excessif des salissures et de la rugosité de la partie travaillante. 												
3.	Rinçage	- Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante (à température ambiante).	- Si la solution de prénettoyage contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'effectuer le nettoyage juste après le rinçage.												
4a.	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	<ul style="list-style-type: none"> - Placez les produits dans un panier, un récipient ou sur un support de façon à éviter tout contact entre eux (des paniers en acier inoxydable ont été utilisés à des fins de validation). - Mettez les produits dans le laveur-désinfecteur (homologué selon EN ISO 15883) et lancez le cycle défini (valeur Ao > 3000 ou au moins 5 minutes à 90 °C). Le cycle suivant a été utilisé à des fins de validation : <table border="1" data-bbox="375 1243 1098 1473"> <tbody> <tr> <td>Prénettoyage</td> <td>Eau du robinet < 45 °C ; 2 minutes</td> </tr> <tr> <td>Nettoyage</td> <td>Cleaner à 0,4 % ; 55 °C ; 5 minutes</td> </tr> <tr> <td>Neutralisation</td> <td>Eau du robinet ; 2 minutes</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>Eau du robinet ; 2 minutes</td> </tr> <tr> <td>Désinfection thermique</td> <td>Eau traitée par osmose inverse ; 90 °C ; 5 minutes</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td>22 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Utilisez une solution détergente aux propriétés nettoyantes (du Neodisher Mediclean Forte à 0,4 % a été utilisé à des fins de validation). 	Prénettoyage	Eau du robinet < 45 °C ; 2 minutes	Nettoyage	Cleaner à 0,4 % ; 55 °C ; 5 minutes	Neutralisation	Eau du robinet ; 2 minutes	Rinçage	Eau du robinet ; 2 minutes	Désinfection thermique	Eau traitée par osmose inverse ; 90 °C ; 5 minutes	Séchage	22 minutes	<ul style="list-style-type: none"> - Il convient de faire particulièrement attention aux bords tranchants pour éviter toute blessure ainsi que toute détérioration des produits. - Les produits en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone ne doivent pas être passés au laveur-désinfecteur. Ils doivent être nettoyés à la main.
Prénettoyage	Eau du robinet < 45 °C ; 2 minutes														
Nettoyage	Cleaner à 0,4 % ; 55 °C ; 5 minutes														
Neutralisation	Eau du robinet ; 2 minutes														
Rinçage	Eau du robinet ; 2 minutes														
Désinfection thermique	Eau traitée par osmose inverse ; 90 °C ; 5 minutes														
Séchage	22 minutes														
OU															
4b.	Nettoyage à la main à l'aide d'un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> - Faites tremper les produits pendant au moins 15 minutes dans une solution détergente aux propriétés nettoyantes en respectant les instructions du fabricant (du Neodisher Mediclean Forte à 2 % a été utilisé à des fins de validation) – éventuellement dans un appareil à ultrasons. - En cas d'impuretés visibles sur les produits : brossez le produit à la main jusqu'à l'élimination des impuretés visibles (utilisez une brosse douce en nylon, polypropylène ou acrylique). 	- Placez toujours les produits dans un panier, support ou récipient de façon à éviter tout contact entre eux.												
	Rinçage	- Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) en utilisant de l'eau déminéralisée (à température ambiante).	- Si la solution de nettoyage précédemment utilisée contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de traiter les dispositifs en autoclave juste après le rinçage.												
	Séchage	- Les produits doivent être soigneusement séchés à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique de façon à éliminer toute trace d'humidité.	- Veillez particulièrement à bien sécher les joints ou les cavités des produits.												

5.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, assemblez le produit en utilisant une butée en silicone Dentsply Sirona neuve jamais utilisée. - Vérifiez la fonctionnalité du produit (contrôler le cas échéant l'affûtage des parties travaillantes). - Contrôlez le produit à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min) et éliminez ceux présentant des défauts (par ex. fissures, déformations (courbure, spires irrégulières, torsion), rupture, corrosion, disparition du marquage ou code couleur). - Les produits souillés doivent être à nouveau nettoyés. <p><u>Informations complémentaires pour le traitement des fraises en acier au carbone :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Avant de les emballer, protégez les fraises en acier au carbone avec un inhibiteur de corrosion conformément aux instructions du fabricant (du RS-Spray de Meisinger a été utilisé à des fins de validation). 	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement et l'utilisation d'un inhibiteur de corrosion peuvent faire brunir les fraises en acier au carbone. Ce changement de couleur est différent de la corrosion observée en l'absence d'utilisation d'un inhibiteur de corrosion et ne doit pas être considéré comme un défaut.
6.	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> - Placez les produits dans un panier, support ou récipient de façon à éviter tout contact entre eux. - Placez les produits dans des « sachets de stérilisation » (un double-emballage dans des sachets en papier-plastique a été utilisé comme pire cas de figure à des fins de validation de la stérilisation à la vapeur d'eau). - Lorsque les produits tranchants ne sont pas rangés dans une boîte, ils doivent être placés dans des tubes en silicone afin d'éviter que l'emballage soit percé. - Scellez les sachets conformément aux instructions du fabricant des sachets. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez que les sachets sont adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau (141 °C) et qu'ils ont été fabriqués et homologués conformément aux normes ISO 11607 et EN 868-5. - En cas d'utilisation d'une thermoscelleuse, le processus doit être validé et la thermoscelleuse doit être étalonnée pour effectuer des mesures conformes et reproductibles.
7.	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Placez les sachets dans le stérilisateur à vapeur en respectant les recommandations du fabricant. - Sélectionnez l'un des cycles de stérilisation suivants sur le stérilisateur à vapeur avec mise sous vide préalable (vapeur d'eau saturée et conforme aux normes EN 13060 (classe B, petits stérilisateurs) et EN 285 (grands stérilisateurs)) : <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutes ; • 134 °C, 3 minutes ; • 134 °C, 18 minutes. - Nous recommandons une stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C pendant 18 minutes pour éliminer les prions potentiels. - Contrôlez le produit à l'œil nu, sous un éclairage approprié (min. 500 lux) (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres du cycle actuel par rapport aux paramètres du cycle de référence). - En cas de signes d'humidité (taches humides sur l'emballage de stérilisation, poche d'eau dans la charge) à la fin du cycle de stérilisation, emballez à nouveau les produits et recommencez la stérilisation en programmant un temps de séchage plus long. - Rangez les documents de traçabilité et déterminez la durée de conservation en fonction des instructions du fabricant de l'emballage. 	<ul style="list-style-type: none"> - Appliquez une procédure de stérilisation validée conforme à la norme ISO 17665, avec un temps de séchage minimum de 20 minutes. - Il convient de vérifier particulièrement l'intégrité de l'emballage si un cycle de stérilisation à 134 °C et de 18 minutes a été appliqué. - Déterminez la durée de conservation en fonction de la date de validité indiquée sur le sachet par le fabricant. - Il incombe au propriétaire de respecter la procédure d'entretien du stérilisateur et de suivre celle-ci conformément aux exigences de stérilisation des dispositifs médicaux (exemples : planning d'entretien, formation, critères de validation des condensats et de l'eau conformément à la norme EN 285, annexe 2).
8.	Stockage	<ul style="list-style-type: none"> - Conservez les produits dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, loin de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stockez-les à température ambiante (soit généralement entre 15 - 25 °C). - En cas d'emballage endommagé, il convient de répéter l'ensemble du cycle de traitement. - Contrôlez l'emballage et les dispositifs médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). 	<ul style="list-style-type: none"> - Une fois stérilisé, le produit doit être manipulé avec précautions afin de préserver l'intégrité de l'emballage (barrière stérile). - La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.

B. Instructions de traitement pour le matériel d'obturation et les tenons en plastique calcinable

	Opération	Mode opératoire	Précautions en plus de celles indiquées à la section 3) PRÉCAUTIONS
1.	Désinfection	<p>Matériel d'obturation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plongez le dispositif 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. <p>Tenons en plastique calcinable Uniclclip et Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immergez les produits d'obturation dans une solution de NaOCl (au moins 2,5 %) à température ambiante pendant 5 minutes. 	<ul style="list-style-type: none"> - N'utilisez pas de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances non compatibles avec le matériel d'obturation ou le tenon en plastique.

C. Instructions de traitement des instruments de mesure de la longueur de travail et des instruments de mesure du diamètre d'obturation

Remarque : les étapes 2. à 4. ne sont pas applicables avant la première utilisation. Elles concernent uniquement le traitement avant réutilisation des produits qui ne sont pas à usage unique.

	Opération	Mode opératoire	Précautions en plus de celles de la section 3) PRÉCAUTIONS								
1.	Démontage	- Démontez le produit selon les cas.	- Aucune.								
2.	Prédésinfection	- Immédiatement après leur utilisation, faites tremper tous les produits dans une solution détergente et désinfectante associée à une enzyme protéolytique, conformément aux instructions du fabricant (du Perfektan Neu de Dr. Schumacher GmbH à 2 % a été utilisé à des fins de validation pendant au moins 30 minutes).	- La solution de prédésinfection doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsque celle-ci est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison de l'exposition microbienne.								
3.	Rinçage	- Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante (à température ambiante).	- Si une solution de prédésinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les produits juste avant l'étape de nettoyage.								
4.	Prénettoyage	<u>Les produits complexes tels que les instruments de mesure requièrent un prénettoyage :</u> - Plongez les produits dans une solution désinfectante aux propriétés nettoyantes, conformément aux instructions du fabricant (utilisez exclusivement un détergent marqué CE et approuvé FDA ; du Perfektan Neu de Dr. Schumacher GmbH à 2 % a été utilisé à des fins de validation). - Assurez-vous que les produits sont totalement immergés. Puis lavez-les et brossez-les dans une solution nettoyante/désinfectante. - Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante (à température ambiante). - Répétez les 3 étapes ci-dessus au moins trois fois afin d'éliminer les résidus et traces visibles de salissure.	- La solution de prénettoyage doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsque celle-ci est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison d'une exposition microbienne. - La solution doit être une solution spécifique définie par le fournisseur à des fins de prénettoyage et de prédésinfection. Il convient de respecter la dilution indiquée par le fournisseur. La solution doit contenir ou être associée à une enzyme protéolytique. - Utilisez uniquement une brosse douce et propre, un chiffon doux et propre ou encore une lingette conçue à cette fin. N'utilisez pas de brosse métallique ou de paille de fer.								
5a.	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	- Mettez les produits dans le laveur-désinfecteur et lancez le cycle défini (valeur Ao > 3000 ou au moins 5 minutes à 90 °C). Le cycle suivant a été utilisé à des fins de validation : <table border="1" data-bbox="375 1115 1098 1265"> <tbody> <tr> <td>Prénettoyage</td> <td>30 °C ; 1 minute ; Cleaner à 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Nettoyage</td> <td>55 °C ; 6 minutes ; Cleaner à 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>1 minute ; eau déminéralisée</td> </tr> <tr> <td>Désinfection thermique</td> <td>90 °C ; 5 minutes ; eau déminéralisée</td> </tr> </tbody> </table> - Utilisez une solution détergente aux propriétés nettoyantes (Neodisher Mediclean → une solution Forte à 0,5 % a été utilisé à des fins de validation).	Prénettoyage	30 °C ; 1 minute ; Cleaner à 0,5 %	Nettoyage	55 °C ; 6 minutes ; Cleaner à 0,5 %	Rinçage	1 minute ; eau déminéralisée	Désinfection thermique	90 °C ; 5 minutes ; eau déminéralisée	- Les produits en aluminium (par ex. ENDO-M-BLOC) ne doivent pas être passés au laveur-désinfecteur. Ils doivent être nettoyés à la main.
Prénettoyage	30 °C ; 1 minute ; Cleaner à 0,5 %										
Nettoyage	55 °C ; 6 minutes ; Cleaner à 0,5 %										
Rinçage	1 minute ; eau déminéralisée										
Désinfection thermique	90 °C ; 5 minutes ; eau déminéralisée										
OU											
5b.	Nettoyage à la main à l'aide d'un appareil à ultrasons	- Plongez les produits dans la solution désinfectante aux propriétés nettoyantes, conformément aux instructions du fabricant, éventuellement dans un appareil à ultrasons, pendant au moins 15 minutes (par ex. du Perfektan Neu de Dr. Schumacher GmbH à 2 % a été utilisé à des fins de validation).	- Aucune.								
	Rinçage	- Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) en utilisant de l'eau déminéralisée (à température ambiante).	- Si une solution désinfectante contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de réaliser l'étape de rinçage des produits juste avant de lancer l'autoclavage.								
	Séchage	- Les produits doivent être soigneusement séchés à l'aide d'un chiffon non-tissé à usage unique de façon à éliminer toute trace d'humidité.	- Veillez particulièrement à sécher soigneusement les joints ou les cavités des produits.								
6.	Inspection	- Contrôlez le produit à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min) et éliminez ceux présentant des défauts (par ex. fissures, déformations, rupture, corrosion, disparition du marquage). - Les produits souillés doivent être à nouveau nettoyés. - Le cas échéant, assemblez les produits et contrôlez leur fonctionnalité.	- Aucune.								
7.	Emballage	Cf. l'étape Emballage 6. détaillée à la Partie A.									
8.	Stérilisation	Cf. l'étape Stérilisation 7. détaillée à la Partie A.									
9.	Stockage	Cf. l'étape Stockage 8. détaillée à la Partie A.									

ANNEXE 1- Liste des produits concernés par les présentes instructions d'utilisation

LIMES ENDODONTIQUES

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Produit stérile ?
Instruments endodontiques manuels	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Partie travaillante en acier inoxydable, caoutchouc de silicone et manche en plastique ou silicone.	STERILE R
Instruments endodontiques manuels	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Partie travaillante en acier inoxydable, caoutchouc de silicone et manche en plastique.	Non.
Instruments endodontiques manuels	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Partie travaillante en NiTi, caoutchouc de silicone et manche en plastique ou silicone.	Non.
Instruments endodontiques manuels	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Partie travaillante en NiTi, caoutchouc de silicone et manche en silicone.	STERILE R
Instruments endodontiques rotatifs	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Partie travaillante en NiTi, caoutchouc de silicone et tige en métal (plaqué or, nickel ou ruthénium).	Non.
Instruments endodontiques rotatifs	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Partie travaillante en NiTi, caoutchouc de silicone et tige en métal (plaqué or, nickel ou ruthénium).	STERILE R

(*) Ces produits sont également disponibles en version stérile à usage unique.

AUTRES INSTRUMENTS

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Produit stérile ?
Tire-nerfs	A004B.	Partie travaillante en acier inoxydable et manche en plastique.	Non.
Sondes	B093.	Partie travaillante en acier inoxydable et manche en silicone.	Non.
Excavateurs	B0095, B095S.	Partie travaillante en acier inoxydable et manche en métal ou silicone.	Non.
Spreaders	A0198.	Partie travaillante en acier inoxydable et manche en métal (chromé).	Non.
Finger Spreaders	A0182*.	Partie travaillante en acier inoxydable et manche en plastique.	Non.
	A182N.	Partie travaillante en NiTi et manche en plastique.	Non.
	A0206.	Partie travaillante en acier inoxydable et manche en plastique.	Non.
Fouloirs	A289S.	Partie travaillante en NiTi ou acier inoxydable et manche en silicone.	Non.
Compacteurs	A0242, A0244.	Partie travaillante en acier inoxydable et tige en laiton.	Non.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Partie travaillante en acier inoxydable et tige en laiton.	Non.

(*) Ces produits sont également disponibles en version stérile à usage unique.

FORETS & FRAISES

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Produit stérile ?
Foret élargisseur	ROOT CANAL DRILL A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Acier inoxydable.	Non.
Fraises carbure	PRÉPARATION CAVITAIRE ; DÉCOUPE MÉTAL ; CHIRURGIE / FRAISAGE D'OS ; FINITIONS EXXXX.	Partie travaillante en carbure de tungstène et tige en acier inoxydable.	Non.
Fraises CST	PRÉPARATION CAVITAIRE ; FINITIONS DXXXX.	Acier au carbone.	Non.
Fraises diamantées	DIAMOND BURS ENDO A0164, A0165. AUTRE FXXXX.	Acier inoxydable avec revêtement diamant pour la partie travaillante.	Non.
Fraises en acier inoxydable	FRAISES CHIRURGICALES D171I, D172I. FRAISES À TENON A0051. THERMACUT A0050.	Acier inoxydable.	Non.

Fraises et forets pour tenons/ broches	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Acier inoxydable, certaines versions avec revêtement diamant sur la partie travaillante.	Non.
---	--	--	------

(*) Ces produits sont également disponibles en version stérile à usage unique.

POINTES À ULTRASONS

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Produit stérile ?
Pointes à ultrasons	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Acier inoxydable.	Non.

MATÉRIEL D'OBTURATION

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Produit stérile ?
Pointes gutta-percha	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Gutta-percha synthétique.	Non.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Gutta-percha synthétique, tuteur en plastique et caoutchouc de silicone.	Non.
Obturateurs	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® pour ProTaper-Gold® A1411.	Gutta-percha synthétique & tuteur en plastique.	Non.

BROCHES & TENONS

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Produit stérile ?
Pivot à empreinte	MOOSER C055B.	Acier inoxydable.	Non.
Tenon en fibre	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Composite.	Non.
Tenon en métal	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Acier inoxydable.	Non.
Tenon en métal	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titane.	Non.
Broches	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titane.	Non.
Tenon calcinable	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastique.	Non.

INSTRUMENTS DE MESURE DE LA LONGUEUR DE TRAVAIL / DU DIAMÈTRE D'OBTURATION

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Produit stérile ?
Instrument de mesure de la longueur de travail	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminium.	Non.
Instrument de mesure de la longueur de travail	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastique.	Non.
Instruments de mesure du diamètre d'obturation	JAUGE A0186, A186C.	Plastique et insert bronze.	Non.

Fabricant

CE (pour les instruments de mesure de la longueur de travail et les instruments de mesure du diamètre d'obturation uniquement)

CE
2797

Produits non CE : fraises CST



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse



dentsplysirona.com/ifu

Istruzioni generali per il trattamento di prodotti per l'endodonzia





ISTRUZIONI RELATIVE A: LIME ENDODONTICHE, TIRANERVI, SONDE, ESCAVATORI, PLUGGER, SPREADER, CONDENSATORI, FRESE DA TRAPANO E DA MANIPOLO, PUNTE A ULTRASUONI, MATERIALE PER OTTURAZIONI, PERNI, STRUMENTI PER LA MISURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DI LAVORO, STRUMENTI PER LA MISURAZIONE DEL DIAMETRO DELL'OTTURATORE.

1) GENERALE





Le procedure di trattamento qui illustrate:

- possono essere utilizzate prima dell'uso e/o il riutilizzo dei prodotti indicati per il trattamento di patologie endodontiche;
- devono essere eseguite esclusivamente in ambiente clinico o ospedaliero da odontoiatri o operatori qualificati, applicando le buone pratiche odontoiatriche.

Il trattamento viene eseguito nei seguenti casi:

- prodotti forniti in condizioni non sterili (assenza del simbolo  sull'etichetta); in questo caso il trattamento deve essere eseguito prima del primo utilizzo;
- prodotti riutilizzabili (assenza del simbolo  sull'etichetta); in questo caso il trattamento deve essere eseguito prima del riutilizzo.

Nella tabella sotto riportata sono riepilogate le varie situazioni e i casi in cui si applicano le istruzioni di trattamento qui riportate:

Simboli sull'etichetta	Trattamento
Nessuno.	Trattamento prima dell'uso e del riutilizzo.
	Trattamento solo prima del primo utilizzo, poiché il riutilizzo non è consentito.
	Trattamento solo prima del riutilizzo, poiché il prodotto è pronto all'uso.
 + 	Nessuno.

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono ai prodotti elencati nell'ALLEGATO 1- elenco di prodotti oggetto di queste istruzioni per l'uso.

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

2) AVVERTENZE

I prodotti monouso non devono essere trattati e riutilizzati. Il riutilizzo di questi prodotti aumenterebbe il rischio di contaminazione crociata e/o rottura.

3) PRECAUZIONI

GENERALE

- Tutti i prodotti contrassegnati come “sterili” hanno una data di scadenza. Verificare la data di scadenza prima dell'uso ed eliminare il prodotto se scaduto.
- La sterilità non è garantita in seguito all'apertura della confezione.
- Ispezionare la confezione e il prodotto prima dell'uso: se la confezione o il prodotto sono danneggiati, non usare il prodotto ed eliminarlo.
- I prodotti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.
- Indossare sempre abiti protettivi per motivi di sicurezza (guanti, occhiali, maschera e camice impermeabile).
- Non usare etichette o pennarelli direttamente sul prodotto.
- Utilizzare esclusivamente attrezzature e materiali di trattamento sottoposti a manutenzione corretta con metodi approvati dalle leggi e dai regolamenti nazionali, e impiegarli in conformità alle istruzioni dei relativi produttori (incluse le istruzioni relative a taratura, pulizia, peso di carico, scadenza, tempo di funzionamento e test di verifica funzionale).
- Utilizzare esclusivamente detergenti con azione disinfettante approvati per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in conformità con le istruzioni per l'uso del relativo produttore.
- Il detergente non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità ematiche), né di- o trietanolammine come agenti anticorrosivi.
- Rispettare sempre le istruzioni e le concentrazioni specificate dal produttore del detergente/disinfettante.

LIMITAZIONI RELATIVE AL RIUTILIZZO

- Il trattamento non deve essere eseguito per un numero di cicli superiore a quello indicato nella tabella riportata al paragrafo 4) SEQUENZA OPERATIVA. È compito dell'utilizzatore tenere il conto del numero di cicli di trattamento. Il riutilizzo è inoltre consentito solo se il prodotto è privo di difetti, e in seguito all'esecuzione di un'ispezione visiva (v. di seguito). Alcune modalità di impiego (come la sagomatura di un canale radicolare estremamente curvo con una lima) possono causare un deterioramento prematuro degli strumenti, pertanto non è detto che si raggiunga sempre il “Numero massimo di cicli di trattamento”.
- In ogni caso, ispezionare sempre i prodotti prima di riutilizzarli, ed eliminarli qualora si dovessero riscontrare difetti. A titolo esemplificativo e non esaustivo, tali difetti possono includere:
 - deformazione plastica;
 - rottura;
 - sbiadimento dei codici colore o delle marcature;
 - strumento piegato;
 - fili non ritorti;
 - superfici di taglio danneggiate;
 - lame di taglio smussate;
 - contrassegno di dimensione mancante;
 - corrosione.
- 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:
 - Usare una nuova lima per ogni canale ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
 - Usare lime manuali anziché lime rotative.
 - Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o di NiTi (ciò contribuirà a evitare il trasporto canalare).
 - Ispezionare visivamente la parte attiva per accertare l'assenza dei difetti sopra elencati durante l'uso (ossia dopo ogni passata avanti e indietro nel canale).
 - Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale, eseguendo invece piccoli movimenti angolati (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica per flessione esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.

RESISTENZA DEI MATERIALI

L'uso di detergenti e disinfettanti può danneggiare i prodotti.

Consultare le istruzioni per l'uso del produttore del detergente/disinfettante e verificarne la compatibilità con il materiale dei prodotti (consultare l'elenco di prodotti e materiali riportato nell'ALLEGATO 1- elenco di prodotti oggetto di queste istruzioni per l'uso).

Di seguito è riportato un elenco esemplificativo e non esaustivo di situazioni da evitare:

- Non usare soluzioni a base di perossido di idrogeno (H₂O₂) sui prodotti con impugnatura in plastica, sui prodotti in NiTi, sulle frese in carburo di tungsteno o sui supporti in plastica, poiché il perossido di idrogeno provoca un deterioramento di questi prodotti.
- I prodotti in NiTi non devono essere completamente immersi in una soluzione concentrata di NaOCl. Si deve immergere solo la parte operativa che viene a contatto con il paziente. La concentrazione della soluzione di NaOCl non deve essere superiore al 5%.
- Non utilizzare soluzioni contenenti fenoli o altri prodotti non compatibili con i prodotti trattati.
- Nel caso dei dispositivi metallici si raccomanda di utilizzare disinfettanti e detergenti anticorrosione.
- Concentrazioni o tempi di immersione eccessivi possono causare corrosione o altri danni ai prodotti.
- Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi con proprietà sgrassanti, disinfettanti (contro batteri/funghi) e anticorrosive.
- I prodotti in alluminio non devono essere puliti con liquidi contenenti soda o sali di mercurio.
- Non usare la lavatrice disinfettante per i prodotti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

4) SEQUENZA OPERATIVA

Le sequenze di trattamento da eseguire prima dell'uso/riutilizzo variano a seconda del tipo di prodotto e sono suddivise in base a 3 categorie di prodotti (Parti A, B e C).

Tipo di prodotto	Condizione	Istruzioni di trattamento	Numero massimo di cicli di trattamento
lime endodontiche, tiranervi, sonde, escavatori, plugger, spreader, condensatori	Trattamento prima del primo utilizzo.	Parte A, passi 4 - 8.	8*
	Trattamento prima del riutilizzo.	Parte A, passi 1 - 8.	
Frese da trapano, punte a ultrasuoni	Trattamento prima del primo utilizzo.	Parte A, passi 4 - 8.	5*
	Trattamento prima del riutilizzo.	Parte A, passi 1 - 8.	
Perni	Trattamento prima del primo utilizzo. Prodotto esclusivamente monouso.	Parte A, passi 4 - 8.	1
Materiale per otturazioni e perni in plastica calcinabili	Trattamento prima del primo utilizzo. Prodotto esclusivamente monouso.	Parte B.	1
Strumenti per la misurazione della lunghezza di lavoro e del diametro dell'otturatore	Trattamento prima del primo utilizzo.	Parte C, passo 1, seguito dai passi 5 - 9.	50*
	Trattamento prima del riutilizzo.	Parte C, passi 1 - 9.	

(*) numero di cicli di trattamento validato senza conseguenze sulla funzionalità e la sicurezza dei prodotti.

A. Istruzioni di trattamento per lime endodontiche, tiranervi, sonde, escavatori, plugger, spreader, condensatori, frese da trapano, frese da manipolo, punte a ultrasuoni, perni.

Si prega di notare: I passi "1." - "3." non si riferiscono al trattamento precedente al primo utilizzo. Si applicano esclusivamente al trattamento che deve essere eseguito prima del riutilizzo dei prodotti riutilizzabili.

Nel caso di prodotti dotati di stop in silicone e forniti non sterili, eseguire i passi "4a." - "8." prima del primo utilizzo. In questo caso lo stop il silicone del nuovo prodotto deve essere rimosso prima della pulizia (passo "4a." o "4b."), conservato in una busta in un ambiente pulito e ricollocato sul prodotto durante l'ispezione (passo "5.").

	Operazione	Procedura operativa	Precauzioni supplementari in aggiunta a quanto specificato al paragrafo 3) PRECAUZIONI												
1.	Smontaggio	- Smontare il prodotto: rimuovere ed eliminare lo stop in silicone, se presente.	- Nessuna.												
2.	Pre-pulizia	<p><u>Istruzioni generali:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Immergere tutti i prodotti immediatamente dopo l'uso (entro e non oltre 2 ore dall'uso) in una soluzione di pre-pulizia seguendo le istruzioni del produttore (priva di aldeidi e idonea alla pre-pulizia prevista dal produttore. Per la validazione è stato utilizzato Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner allo 0,4% per un minimo di 15 minuti). Se appropriato, utilizzare un vassoio in polietilene ad alta densità o acciaio inossidabile. - In caso di impurità visibili sui prodotti, o se necessario, si raccomanda di eseguire una pre-pulizia meccanica con uno spazzolino morbido in nylon, polipropilene o acrilico. Spazzolare manualmente il prodotto fino alla rimozione delle impurità visibili. <p><u>Istruzioni specifiche per le frese diamantate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Risciacquare accuratamente subito dopo l'uso (entro e non oltre 25 minuti dall'uso) e per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura ambiente +15 °C/+25 °C). - Immergere tutti i prodotti immediatamente dopo l'uso (entro e non oltre 30 minuti dall'uso) in una soluzione di pre-pulizia seguendo le istruzioni del produttore (priva di aldeidi e idonea alla pre-pulizia prevista dal produttore. Per la validazione è stato utilizzato Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner allo 0,4% per un minimo di 15 minuti). - Spazzolare la parte attiva del prodotto (rivestita di diamanti) per almeno 10 secondi (per la validazione è stato utilizzato uno spazzolino in nylon doppio). - Effettuare un controllo visivo utilizzando una luce adatta (almeno 500 lux). Se si vedono impurità, continuare a spazzolare fino alla rimozione completa. 	<ul style="list-style-type: none"> - La soluzione di pre-pulizia deve essere sostituita a intervalli regolari, ovvero quando si sporca o quando la sua efficienza diminuisce a causa dell'esposizione ai carichi microbici. - Utilizzare esclusivamente uno spazzolino morbido e pulito destinato a questo scopo. Non utilizzare spazzolini di metallo. <p><u>Precauzioni supplementari per le frese diamantate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nel caso delle frese diamantate, prestare particolare attenzione a non superare il tempo massimo prima del risciacquo e dell'immersione. Se si supera il tempo massimo, la pulizia potrebbe risultare inefficace a causa dell'eccessivo essiccamento della sporcizia associato alla ruvidità della parte attiva. 												
3.	Risciacquo	- Risciacquare accuratamente (per almeno 1 minuto) sotto acqua corrente del rubinetto (a temperatura ambiente).	- Se una soluzione di pre-pulizia contiene un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire il risciacquo appena prima di iniziare la procedura di pulizia.												
4a.	Pulizia automatica con lavatrice disinfettante	<ul style="list-style-type: none"> - Collocare i prodotti in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i prodotti (per la validazione sono stati utilizzati cestelli in acciaio inossidabile). - Collocare i prodotti in una lavatrice disinfettante (certificata EN ISO 15883) ed eseguire il ciclo prestabilito (valore Ao > 3000 o almeno 5 minuti a 90 °C). Per la validazione è stato utilizzato il ciclo seguente: <table border="1" data-bbox="375 1189 1099 1415"> <tbody> <tr> <td>Pre-pulizia</td> <td>Acqua del rubinetto < 45 °C; 2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Pulizia</td> <td>detergente allo 0,4%; 55 °C; 5 minuti</td> </tr> <tr> <td>Neutralizzazione</td> <td>Acqua del rubinetto; 2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo</td> <td>Acqua del rubinetto; 2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Disinfezione termica</td> <td>Acqua a osmosi inversa; 90 °C; 5 minuti</td> </tr> <tr> <td>Asciugatura</td> <td>22 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Usare una soluzione detergente con proprietà pulenti (per la validazione è stato usato Neodisher Mediclean Forte allo 0,4%). 	Pre-pulizia	Acqua del rubinetto < 45 °C; 2 minuti	Pulizia	detergente allo 0,4%; 55 °C; 5 minuti	Neutralizzazione	Acqua del rubinetto; 2 minuti	Risciacquo	Acqua del rubinetto; 2 minuti	Disinfezione termica	Acqua a osmosi inversa; 90 °C; 5 minuti	Asciugatura	22 minuti	<ul style="list-style-type: none"> - Prestare particolare attenzione ai bordi taglienti per evitare sia lesioni, sia danni ai prodotti. - Non usare la lavatrice disinfettante per i prodotti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio. In alternativa eseguire la pulizia manuale.
Pre-pulizia	Acqua del rubinetto < 45 °C; 2 minuti														
Pulizia	detergente allo 0,4%; 55 °C; 5 minuti														
Neutralizzazione	Acqua del rubinetto; 2 minuti														
Risciacquo	Acqua del rubinetto; 2 minuti														
Disinfezione termica	Acqua a osmosi inversa; 90 °C; 5 minuti														
Asciugatura	22 minuti														
O															
4b.	Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> - Immergere nella soluzione detergente con proprietà pulenti seguendo le istruzioni del produttore (per la validazione è stato usato Neodisher Mediclean Forte al 2%), eventualmente con un dispositivo a ultrasuoni (se idoneo) per almeno 15 minuti. - In caso di impurità visibili sui prodotti: spazzolare manualmente il prodotto fino alla rimozione delle impurità visibili (utilizzare uno spazzolino morbido in nylon, polipropilene o acrilico). 	- Collocare sempre i prodotti in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i prodotti.												
	Risciacquo	- Risciacquare accuratamente (per almeno 1 minuto) con acqua deionizzata (a temperatura ambiente).	- Se la soluzione detergente precedentemente utilizzata contiene un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire il risciacquo subito prima dell'autoclavaggio.												
	Asciugatura	- I prodotti devono essere asciugati accuratamente con un panno monouso privo di lanugine fino all'eliminazione delle tracce di umidità visibili.	- Prestare particolare attenzione ad asciugare bene giunti o cavità del dispositivo.												

5.	Ispezione	<ul style="list-style-type: none"> - Se pertinente, assemblare il prodotto utilizzando uno stop di silicone Dentsply Sirona nuovo, non utilizzato in precedenza. - Verificare la funzionalità del prodotto (controllare che le parti taglienti siano affilate, se pertinente). - Ispezionare visivamente il prodotto a occhio nudo con un'illuminazione adeguata (min. 500 lux) ed eliminare i prodotti con eventuali difetti (ad es. fessure, deformazioni (elementi piegati, srotolati, attorcigliati), rotture, corrosione, sbiadimento dei codici colore o delle marcature). - I prodotti sporchi devono essere puliti un'altra volta. <p><u>Informazioni supplementari per il trattamento delle frese in acciaio al carbonio:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo seguendo le istruzioni del produttore prima di imbustare (per la validazione è stato usato l'RS-Spray di Meisinger). 	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento e l'uso dell'anticorrosivo possono rendere più scure le frese in acciaio al carbonio. Questo cambiamento di colore è diverso dalla corrosione che si osserva quando non viene utilizzato l'anticorrosivo e non deve essere considerato un difetto.
6.	Inserimento nelle buste	<ul style="list-style-type: none"> - Collocare i prodotti in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i prodotti. - Inserire i prodotti in "buste per la sterilizzazione" (doppia busta; per la validazione della sterilizzazione a vapore sono state utilizzate come caso peggiore buste in carta-plastica). - Nel caso di prodotti affilati che non possono essere inseriti in una scatola, collocare dei tubi di silicone intorno ai singoli prodotti per evitare che buchino le buste. - Sigillare le buste secondo le istruzioni del rispettivo produttore. 	<ul style="list-style-type: none"> - Accertarsi che le buste siano adatte alla sterilizzazione a vapore (141 °C) e siano state validate e prodotte a norma ISO 11607 ed EN 868-5. - Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere validato e la termosigillatrice deve essere tarata e qualificata.
7.	Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - Inserire le buste in uno stabilizzatore a vapore secondo le istruzioni del rispettivo produttore. - Utilizzare uno dei seguenti cicli di sterilizzazione con uno sterilizzatore a vapore pre-vuoto con rimozione dell'aria (vapore saturo, conforme a EN 13060 (classe B, sterilizzatore piccolo) ed EN 285 (sterilizzatore di grandi dimensioni)): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minuti; • 134 °C, 3 minuti; • 134 °C, 18 minuti. - Si raccomanda una sterilizzazione a vapore a 134 °C per 18 minuti allo scopo di disattivare potenziali prioni. - Ispezionare visivamente il prodotto a occhio nudo con un'illuminazione appropriata (min. 500 lux) (integrità delle buste, assenza di umidità, nessun cambiamento di colore delle buste, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri reali del ciclo con i parametri di riferimento). - Se sono presenti segni visibili di umidità (macchie di umidità sulle buste sterili, ristagni d'acqua all'interno delle buste) alla fine del ciclo di sterilizzazione, reimbastare e ripetere la sterilizzazione allungando il tempo di asciugatura. - Conservare le registrazioni di tracciabilità e definire la data di scadenza in base alle linee guida del produttore delle buste. 	<ul style="list-style-type: none"> - Usare una procedura di sterilizzazione validata secondo ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 minuti. - Se è stato eseguito il ciclo di sterilizzazione a 134 °C per 18 minuti, prestare particolare attenzione all'integrità della busta per sterilizzazione. - Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la data di scadenza. - Il proprietario sarà responsabile del rispetto della procedura di manutenzione dello sterilizzatore, che dovrà essere eseguita in conformità ai requisiti di sterilizzazione dei dispositivi medici (esempi: programmazione della manutenzione, qualificazione, criteri di accettazione per condensa e acqua come da EN 285, allegato 2).
8.	Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> - Conservare i prodotti nelle buste di sterilizzazione in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce diretta del sole. Conservare a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C). - Qualora la busta sia danneggiata, occorre eseguire un nuovo ciclo di trattamento completo. - Controllare la busta e i dispositivi medici prima dell'uso (integrità della busta, assenza di umidità e uso entro la data di scadenza prevista). 	<ul style="list-style-type: none"> - Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere maneggiato con cura al fine di preservare l'integrità della busta (barriera sterile). - La sterilità non può essere garantita se la busta è aperta, danneggiata o bagnata.

B. Istruzioni per il trattamento di materiale per otturazioni e perni plastici calcinabili

	Operazione	Procedura operativa	Precauzioni supplementari in aggiunta a quanto specificato al paragrafo 3) PRECAUZIONI
1.	Disinfezione	<p>Materiale per otturazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immergere il dispositivo per otturazione in NaOCl al 5,25% per 1 - 5 minuti a temperatura ambiente. 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. <p>Uniclip e perni in plastica calcinabili Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immergere i prodotti per otturazione in NaOCl (almeno al 2,5%) per 5 minuti a temperatura ambiente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o prodotti non compatibili con il materiale per otturazioni o il perno in plastica.

C. Istruzioni per il trattamento di strumenti per la misurazione della lunghezza di lavoro e del diametro dell'otturatore)

Si prega di notare: I passi "2." - "4." non si riferiscono al trattamento precedente al primo utilizzo. Si applicano esclusivamente al trattamento che deve essere eseguito prima del riutilizzo dei prodotti riutilizzabili.

	Operazione	Procedura operativa	Precauzioni supplementari in aggiunta a quanto specificato al paragrafo 3) PRECAUZIONI								
1.	Smontaggio	- Smontare il prodotto, se necessario.	- Nessuna.								
2.	Predisinfezione	- Subito dopo l'uso immergere tutti i prodotti in una soluzione detergente e disinfettante, combinata se possibile con un enzima proteolitico (seguendo le istruzioni del produttore. Per la validazione è stato usato Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH al 2% per un minimo di 30 minuti).	- Sostituire regolarmente le soluzioni per la predisinfezione, ad esempio quando diventano sporche o in seguito a riduzione dell'efficacia dovuta all'esposizione ai carichi microbici.								
3.	Risciacquo	- Risciacquare accuratamente (per almeno 1 minuto) sotto acqua corrente del rubinetto (a temperatura ambiente).	- Nel caso in cui una soluzione pre-disinfettante contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare i prodotti subito prima della pulizia.								
4.	Pre-pulizia	<u>I prodotti complessi, ad esempio gli strumenti di misura, devono essere sottoposti a pre-pulizia:</u> - Immergere i prodotti in una soluzione disinfettante con proprietà detergenti conformemente alle istruzioni del produttore (utilizzare esclusivamente un detergente a marchio CE e approvato dall'FDA; per la validazione è stato usato Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH al 2%). - Accertarsi che i prodotti siano completamente immersi. Quindi lavare e spazzolare nella soluzione detergente/disinfettante. - Risciacquare accuratamente (per almeno 1 minuto) sotto acqua corrente del rubinetto (a temperatura ambiente). - Ripetere i 3 passi sopra descritti per almeno tre volte al fine di rimuovere tutte le tracce o i residui visibili di sporcizia.	- La soluzione di pre-pulizia deve essere sostituita a intervalli regolari, ovvero quando si sporca o quando la sua efficienza diminuisce a causa dell'esposizione ai carichi microbici. - La soluzione deve essere una soluzione specifica indicata dal fornitore per pre-pulizia e pre-disinfezione. Si raccomanda di utilizzare la diluizione specificata dal fornitore. Deve contenere o essere combinata con un enzima proteolitico. - Utilizzare esclusivamente spazzolini morbidi oppure un panno o salvietta morbidi e puliti appositamente studiati per questa operazione. Non utilizzare spazzolini metallici o pagliette.								
5a.	Pulizia automatica con lavatrice disinfettante	- Collocare i prodotti nella lavatrice disinfettante ed effettuare il ciclo prestabilito (valore Ao > 3000 o almeno 5 minuti a 90 °C). Per la validazione è stato utilizzato il ciclo seguente: <table border="1" data-bbox="375 1115 1098 1265"> <tbody> <tr> <td>Pre-pulizia</td> <td>30 °C; 1 minuto; detergente allo 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Pulizia</td> <td>55 °C; 6 minuti; detergente allo 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo</td> <td>1 minuto; acqua demineralizzata</td> </tr> <tr> <td>Disinfezione termica</td> <td>90 °C; 5 minuti; acqua demineralizzata</td> </tr> </tbody> </table> - Usare una soluzione detergente con proprietà pulenti (per la validazione è stato usato Neodisher Mediclean Forte allo 0,5%).	Pre-pulizia	30 °C; 1 minuto; detergente allo 0,5%	Pulizia	55 °C; 6 minuti; detergente allo 0,5%	Risciacquo	1 minuto; acqua demineralizzata	Disinfezione termica	90 °C; 5 minuti; acqua demineralizzata	- Non usare la lavatrice disinfettante per i prodotti in alluminio (ad es. ENDO-M-BLOC). In alternativa eseguire la pulizia manuale.
Pre-pulizia	30 °C; 1 minuto; detergente allo 0,5%										
Pulizia	55 °C; 6 minuti; detergente allo 0,5%										
Risciacquo	1 minuto; acqua demineralizzata										
Disinfezione termica	90 °C; 5 minuti; acqua demineralizzata										
O											
5b.	Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni	- Immergere nella soluzione detergente con proprietà pulenti conformemente alle istruzioni del produttore, eventualmente con un dispositivo a ultrasuoni, se indicato, per almeno 15 minuti (ad es. per la validazione è stato usato Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH al 2%).	- Nessuna.								
	Risciacquo	- Risciacquare accuratamente (per almeno 1 minuto) con acqua deionizzata (a temperatura ambiente).	- Nel caso di una soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire il risciacquo appena prima di iniziare l'autoclavaggio.								
	Asciugatura	- I prodotti devono essere asciugati accuratamente con un panno monouso privo di lanugine fino all'eliminazione delle tracce visibili di umidità.	- Prestare particolare attenzione ad asciugare bene giunti o cavità del dispositivo.								
6.	Ispezione	- Ispezionare visivamente il prodotto a occhio nudo con un'illuminazione adeguata (min. 500 lux) ed eliminare i prodotti con eventuali difetti (ad es. fessure, deformazioni, rotture, corrosione, scomparsa delle marcature). - I prodotti sporchi devono essere puliti un'altra volta. - Se pertinente, assemblare i prodotti e verificarne il funzionamento.	- Nessuna.								
7.	Inserimento nelle buste	V. passo "6." della sequenza di imbustamento riportato in precedenza per i prodotti A.									
8.	Sterilizzazione	V. passo "7." della sequenza di sterilizzazione riportato in precedenza per i prodotti A.									
9.	Conservazione	V. passo "8." della sequenza di conservazione riportato in precedenza per i prodotti A.									

ALLEGATO 1- elenco di prodotti oggetto di queste istruzioni per l'uso

LIME ENDODONTICHE

Tipo di prodotto	Marche e/o rif.	Materiali	Sterile
Strumenti endodontici manuali	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Parte attiva in acciaio inossidabile, impugnatura in gomma siliconica e plastica o silicone.	STERILE R
Strumenti endodontici manuali	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro-Opener A0350. Micro-Debrider A0353.	Parte attiva in acciaio inossidabile, impugnatura in gomma siliconica e plastica.	No.
Strumenti endodontici manuali	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Parte attiva in NiTi, impugnatura in gomma siliconica e plastica o silicone.	No.
Strumenti endodontici manuali	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Parte attiva in NiTi, impugnatura in gomma siliconica e silicone.	STERILE R
Strumenti endodontici rotanti	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Parte attiva in NiTi, gomma siliconica e stelo in metallo (placcato oro, nichelato o placcato rutenio).	No.
Strumenti endodontici rotanti	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Parte attiva in NiTi, gomma siliconica e stelo in metallo (placcato oro, nichelato o placcato rutenio).	STERILE R

(*) Questi prodotti sono disponibili anche in versione monouso sterile.

ALTRI STRUMENTI

Tipo di prodotto	Marche e/o rif.	Materiali	Sterile
Tiranervi	A004B.	Parte attiva in acciaio inossidabile e impugnatura in plastica.	No.
Sonde	B093.	Parte attiva in acciaio inossidabile e impugnatura in silicone.	No.
Escavatori	B0095, B095S.	Parte attiva in acciaio inossidabile e impugnatura in metallo o silicone.	No.
Spreader	A0198.	Parte attiva in acciaio inossidabile e impugnatura in metallo (cromato).	No.
Finger Spreader	A0182*.	Parte attiva in acciaio inossidabile e impugnatura in plastica.	No.
	A182N.	Parte attiva in NiTi e impugnatura in plastica.	No.
	A0206.	Parte attiva in acciaio inossidabile e impugnatura in plastica.	No.
Plugger	A289S.	Parte attiva in NiTi o acciaio inossidabile e impugnatura in silicone.	No.
Condensatori per guttaperca	A0242, A0244.	Parte attiva in acciaio inossidabile e stelo in ottone.	No.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Parte attiva in acciaio inossidabile e stelo in ottone.	No.

(*) Questi prodotti sono disponibili anche in versione monouso sterile.

FRESE DA TRAPANO E DA MANIPOLO

Tipo di prodotto	Marche e/o rif.	Materiali	Sterile
Allargacanal	FRESA PER CANALI RADICOLARI A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Acciaio inossidabile.	No.
Frese in carburo	FRESE PER CAVITÀ; STRUMENTI DI TAGLIO IN METALLO; FRESE CHIRURGICHE/PER OSSA; FRESE DI FINITURA EXXXX.	Parte attiva in carburo di tungsteno e stelo in acciaio inossidabile.	No.
Frese CST	FRESE PER CAVITÀ; FRESE DI FINITURA DXXXX.	Acciaio al carbonio.	No.
Frese diamantate	DIAMOND BURS ENDO A0164, A0165. ALTRO FXXXX.	Acciaio inossidabile con rivestimento diamantato per la parte attiva.	No.
Frese in acciaio inossidabile	FRESE CHIRURGICHE D1711, D1721. FRESE PER SPAZIO DEL PERNO A0051. THERMACUT A0050.	Acciaio inossidabile.	No.

Frese per perni	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Acciaio inossidabile, alcune versioni con rivestimento diamantato sulla parte attiva.	No.
-----------------	--	---	-----

(*) Questi prodotti sono disponibili anche in versione monouso sterile.

PUNTE A ULTRASUONI

Tipo di prodotto	Marche e/o rif.	Materiali	Sterile
Punte a ultrasuoni	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Acciaio inossidabile.	No.

MATERIALI PER OTTURAZIONI

Tipo di prodotto	Marche e/o rif.	Materiali	Sterile
Coni di guttaperca	PROTAPER® A022X. ROSA A022C. BIANCO A022E. CON CODICE COLORE A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Guttaperca sintetica.	No.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Guttaperca sintetica, nucleo in plastica e gomma siliconica.	No.
Otturatori	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Guttaperca sintetica e nucleo in plastica.	No.


PERNI

Tipo di prodotto	Marche e/o rif.	Materiali	Sterile
Perno per impronta	MOOSER C055B.	Acciaio inossidabile.	No.
Perno in fibra	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Composito.	No.
Perno in metallo	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Acciaio inossidabile.	No.
Perno in metallo	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanio.	No.
Perni	PERNO PER RESTAURO C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanio.	No.
Perno calcinabile	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastica.	No.

STRUMENTI PER LA MISURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DI LAVORO E DEL DIAMETRO DELL'OTTURATORE

Tipo di prodotto	Marche e/o rif.	Materiali	Sterile
Strumento per la misurazione della lunghezza di lavoro	ENDO-M-BLOC A0184.	Alluminio.	No.
Strumento per la misurazione della lunghezza di lavoro	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastica.	No.
Strumenti per la misurazione del diametro dell'otturatore	MISURA A0186, A186C.	Insero in plastica e bronzo.	No.

Produttore

 (solo per strumenti per la misurazione della lunghezza di lavoro e del diametro dell'otturatore)

 2797

Prodotti non CE: Frese CST



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Svizzera



dentsplysirona.com/ifu

Allgemeine Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte




**ANWENDBAR FÜR:
ENDODONTISCHE FEILEN, NERVNADELN, SONDEN, EXKAVATOREN, PLUGGER, SPREADER, KONDENSOREN, BOHRER, FRÄSER, ULTRASCHALLSPITZEN, FÜLLUNGSMATERIALIEN, PINS UND STIFTE, WERKZEUGE ZUR BESTIMMUNG DER ARBEITSLÄNGE, WERKZEUGE ZUR BESTIMMUNG DES OBTURATOR-DURCHMESSERS.**

1) ALLGEMEIN



Die hier angeführten Aufbereitungsschritte:

- gelten für die für die Behandlung von endodontischen Erkrankungen angezeigten Produkte vor deren Verwendung und/oder Wiederverwendung;
- sind nur für die Ausführung durch Zahnärzte oder qualifizierte Personen in Zahnarztpraxen und Krankenhäusern gemäß guter zahnärztlicher Praxis vorgesehen.

Die Aufbereitung von Produkten findet in folgenden Situationen Anwendung:

- unsteril gelieferte Produkte (kein STERILE R Symbol auf dem Etikett). Vor der ersten Verwendung ist eine Aufbereitung erforderlich;
- wiederverwendbare Produkte (kein  Symbol auf dem Etikett). Vor der Wiederverwendung ist eine Aufbereitung erforderlich.

Die folgende Tabelle fasst die verschiedenen Situationen und die Anwendbarkeit der Aufbereitungsanweisungen zusammen:

Symbole auf dem Etikett	Aufbereitung
Keine.	Aufbereitung vor der Verwendung und Wiederverwendung.
	Aufbereitung nur vor der ersten Verwendung, da eine Wiederverwendung nicht zulässig ist.
STERILE R	Aufbereitung nur vor der Wiederverwendung, da das Produkt gebrauchsfertig ist.
STERILE R + 	Keine.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die in ANHANG 1 – Liste der Produkte, für die diese Gebrauchsanweisung gilt aufgelisteten Produkte.

Haftungsausschluss: Die Anweisungen für die Aufbereitung von Produkten vor der ersten Verwendung/Wiederverwendung in diesem Dokument wurden von Dentsply Sirona validiert. Die Benutzer sind allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die Aufbereitung. Dentsply Sirona 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) WARNHINWEISE

Produkte zum Einmalgebrauch dürfen nicht aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Produkte erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination und/oder des Bruchs.

3) VORSICHTSMASSNAHMEN

ALLGEMEIN

- Alle als „steril“ gekennzeichneten Produkte haben ein Verfallsdatum. Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum und entsorgen Sie das Produkt, wenn dieses Datum überschritten ist.
- Nach dem Öffnen der Verpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet.
- Inspizieren Sie Verpackung und Produkt vor der Verwendung: Wenn Verpackung oder Produkt beschädigt sind, verwenden Sie das Produkt nicht und entsorgen Sie es.
- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten zu entsorgen.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit stets Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske und wasserdichter Kittel).
- Verwenden Sie keine Etiketten oder Kennzeichnungsmarkierer direkt auf dem Produkt.
- Verwenden Sie nur ordnungsgemäß gewartete Aufbereitungsgeräte und Materialien, die durch nationale Gesetze und Vorschriften zugelassen sind, und verwenden Sie sie gemäß den Anweisungen des Herstellers (einschließlich Kalibrierung, Reinigung, Bestückungsgewicht, Haltbarkeit, Betriebszeit und Funktionsprüfung).
- Verwenden Sie nur eine desinfizierende Reinigungslösung mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers.
- Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blut und Verunreinigungen zu verhindern) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten.
- Befolgen Sie stets die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebenen Anweisungen und Konzentrationen.

EINSCHRÄNKUNG FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG

- Die Produkte dürfen nicht häufiger aufbereitet werden als die in der Tabelle im Abschnitt 4) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT angegebene maximale Anzahl von Zyklen. Der Anwender ist für die Überwachung der Anzahl von Aufbereitungszyklen verantwortlich. Darüber hinaus ist die Wiederverwendung nur dann erlaubt, wenn das Produkt unbeschädigt ist, und nach einer visuellen Inspektion (siehe unten). Da die Instrumente bei bestimmten Anwendungen das Ende ihrer Lebensdauer vorzeitig erreichen können, wird die „Maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen“ nicht immer erreicht (z.B. bei der Aufbereitung eines stark gekrümmten Wurzelkanals mit einer Feile).
- In jedem Fall müssen die Produkte vor der Wiederverwendung überprüft und bei Defekten entsorgt werden. Diese umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf:
 - Plastische Verformung;
 - Bruch;
 - Fehlende Farbkodierung oder -markierung;
 - Verbogenes Instrument;
 - Beschädigte Gewinde;
 - Beschädigte Schneidflächen;
 - Stumpfe Schneideklingen;
 - Fehlende Größenmarkierung;
 - Korrosion.
- 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 hilft, eine Verschiebung des Kanals zu vermeiden).
 - Prüfen Sie den aktiven Teil während der Verwendung visuell auf alle im vorigen Absatz aufgeführten Defekte (d. h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
 - Vermeiden Sie die übliche kontinuierliche Rotationsbewegung und machen Sie stattdessen kleine, kurze Bewegungen (Feilbewegung, schwingende Bewegung wie bei einem Uhrenaufzug oder Gleichgewichtskraft), um die rotations- und biegebedingte Ermüdung der Instrumente zu begrenzen und ihre erwartete Lebensdauer zu verbessern.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln kann die Produkte beschädigen.

Sehen Sie in der Gebrauchsanweisung des rechtmäßigen Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsmittels nach und prüfen Sie die Verträglichkeit mit dem Material der Produkte (siehe Liste der Produkte und Materialien in ANHANG 1 – Liste der Produkte, für die diese Gebrauchsanweisung gilt).

Nachstehend finden Sie eine nicht erschöpfende Liste zu vermeidender Situationen:

- Verwenden Sie keine Wasserstoffperoxid-Lösungen (H₂O₂) an Produkten mit Kunststoffgriffen, NiTi-Produkten, Hartmetallfräsern oder Kunststoffablagen. Diese Produkte werden durch Wasserstoffperoxid angegriffen.
- NiTi-Produkte sollten nicht vollständig in NaOCl-Lösung getaucht werden. Es sollte nur der aktive Teil, der mit dem Patienten in Kontakt kommt, eingetaucht werden. Die Konzentration der NaOCl-Lösung darf 5 % nicht überschreiten.
- Verwenden Sie keine Lösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit den Produkten verträglich sind.
- Verwenden Sie für Metallprodukte korrosionshemmende Desinfektions- und Reinigungsmittel.
- Zu hohe Konzentrationen oder zu lange Einwirkzeiten können Korrosion oder andere Defekte an den Produkten verursachen.
- Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das fettlösende, desinfizierende (gegen Bakterien/Pilze) und korrosionshemmende Eigenschaften aufweist.
- Produkte aus Aluminium sollten nicht mit Flüssigkeiten gereinigt werden, die Natron oder Quecksilbersalze enthalten.
- Produkte aus Aluminium, Hartmetall oder Karbonstahl sollten nicht in einem Thermodesinfektor verwendet werden.

4) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Die Schritt-für-Schritt-Anweisungen für die Aufbereitung vor der Verwendung/Wiederverwendung variieren je nach Produkttyp und sind in 3 Kategorien (Teil A, B und C) unterteilt.

Produkttyp	Zustand	Aufbereitungsanweisungen	Maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen
Endodontische Feilen, Nervnadeln, Sonden, Exkavatoren, Plugger, Spreader, Kondensoren	Aufbereitung vor der ersten Verwendung.	Teil A, Schritte 4 bis 8.	8*
	Aufbereitung vor der Wiederverwendung.	Teil A, Schritte 1 bis 8.	
Bohrer, Fräser, Ultraschallschlitzen	Aufbereitung vor der ersten Verwendung.	Teil A, Schritte 4 bis 8.	5*
	Aufbereitung vor der Wiederverwendung.	Teil A, Schritte 1 bis 8.	
Pins und Stifte	Aufbereitung vor der ersten Verwendung. Produkt nur zum Einmalgebrauch.	Teil A, Schritte 4 bis 8.	1
Füllungsmaterialien und ausbrennbare Kunststoffstifte	Aufbereitung vor der ersten Verwendung. Produkt nur zum Einmalgebrauch.	Teil B.	1
Werkzeuge zur Bestimmung der Arbeitslänge und des Obturator-Durchmessers	Aufbereitung vor der ersten Verwendung.	Teil C, Schritt 1 gefolgt von den Schritten 5 bis 9.	50*
	Aufbereitung vor der Wiederverwendung.	Teil C, Schritte 1 bis 9.	

(*) validierte Anzahl von Aufbereitungszyklen ohne Beeinträchtigung der Funktionalität und Sicherheit der Produkte.

A. Aufbereitungsanweisungen für endodontische Feilen, Nervnadeln, Sonden, Exkavatoren, Plugger, Spreader, Kondensoren, Bohrer, Fräser, Ultraschallschlitzen, Pins und Stifte.

Bitte beachten: Die Schritte „1.“ bis „3.“ sind vor der ersten Verwendung nicht anwendbar. Sie gelten nur für die Aufbereitung vor der Wiederverwendung für mehrfach verwendbare Produkte.

Für unsteril gelieferte Produkte mit Silikonstopp sind die Schritte „4a.“ bis „8.“ vor der ersten Verwendung anwendbar. In diesem Fall sollte der Silikonstopp des neuen Produkts vor der Reinigung (Schritt „4a.“ oder „4b.“) entfernt, in einem Beutel in einer sauberen Umgebung aufbewahrt und bei der Inspektion wieder auf das Produkt gesetzt werden (Schritt „5.“).

	Vorgang	Vorgehensweise	Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu Abschnitt 3) VORSICHTSMASSNAHMEN												
1.	Zerlegen	- Zerlegen Sie das Produkt: Entfernen Sie den Silikonstopp, falls vorhanden.	- Keine.												
2.	Vorreinigung	<p><u>Allgemeine Anweisungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Weichen Sie alle Produkte sofort nach der Verwendung (spätestens 2 Stunden nach der Verwendung) entsprechend den Anweisungen des Herstellers in einer Vorreinigungslösung ein (aldehydfrei und vom Hersteller zur Vorreinigung vorgesehen). Für die Validierung wurde Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4%ige Lösung für mindestens 15 Minuten verwendet). Verwenden Sie, wo zutreffend, ein Tray aus Polyethylen mit hoher Dichte oder aus Edelstahl. - Bei sichtbaren Verunreinigungen der Produkte, oder bei Bedarf, wird eine mechanische Vorreinigung mit einer weichen Bürste aus Nylon, Polypropylen oder Acryl empfohlen. Bürsten Sie das Produkt manuell ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. <p><u>Spezielle Anweisungen für Diamantschleifer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Gründliches Abspülen sofort nach der Verwendung (nicht später als 25 Minuten nach der Verwendung) und für mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur +15 °C/+25 °C). - Weichen Sie alle Produkte sofort nach der Verwendung (spätestens 30 Minuten nach der Verwendung) entsprechend den Anweisungen des Herstellers in einer Vorreinigungslösung ein (aldehydfrei und vom Hersteller zur Vorreinigung vorgesehen). Für die Validierung wurde Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4%ige Lösung für mindestens 15 Minuten verwendet). - Den aktiven Teil des Produkts (mit Diamanten beschichtet) mindestens 10 Sekunden abbürsten (für die Validierung wurde eine doppelreihige Nylon-Zahnbürste verwendet). - Kontrollieren Sie visuell unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und bürsten Sie bis zur vollständigen Entfernung aller sichtbaren Verschmutzungen weiter. 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Vorreinigungslösung sollte regelmäßig erneuert werden, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird. - Verwenden Sie nur saubere, weiche Bürsten, die für diesen Zweck vorgesehen sind. Verwenden Sie keine Metallbürsten. <p><u>Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für Diamantschleifer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Achten Sie bei Diamantschleifern besonders darauf, die maximale Zeitspanne vor dem Abspülen und Einweichen nicht zu überschreiten. Wenn diese maximale Zeit überschritten wird, kann die Reinigung aufgrund der Kombination von übermäßigem Antrocknen der Verschmutzung und der Rauheit des aktiven Teils unwirksam sein. 												
3.	Spülen	- Gründliches Abspülen (mindestens 1 Minute) unter fließendem Leitungswasser (Umgebungstemperatur).	- Wenn eine Vorreinigungslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Reinigungsschritt durchzuführen.												
4a.	Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Produkten zu vermeiden (für die Validierung wurden Edelstahlkörbe verwendet). - Geben Sie die Produkte in den Thermodesinfektor (zugelassen gemäß EN ISO 15883) und führen Sie den festgelegten Zyklus (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Minuten bei 90 °C) durch. Für die Validierung wurde der folgende Zyklus verwendet: <table border="1" data-bbox="347 1272 1091 1496"> <tbody> <tr> <td>Vorreinigung</td> <td>Leitungswasser < 45 °C; 2 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Reinigung</td> <td>0,4 % Reiniger; 55 °C; 5 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Neutralisation</td> <td>Leitungswasser; 2 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>Leitungswasser; 2 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Thermische Desinfektion</td> <td>Umkehrosmosewasser; 90 °C; 5 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>22 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie eine Desinfektionslösung mit Reinigungseigenschaften (für die Validierung wurde Neodisher Mediclean Forte 0,4%ige Lösung verwendet). 	Vorreinigung	Leitungswasser < 45 °C; 2 Minuten	Reinigung	0,4 % Reiniger; 55 °C; 5 Minuten	Neutralisation	Leitungswasser; 2 Minuten	Spülen	Leitungswasser; 2 Minuten	Thermische Desinfektion	Umkehrosmosewasser; 90 °C; 5 Minuten	Trocknen	22 Minuten	<ul style="list-style-type: none"> - Achten Sie besonders auf scharfe Kanten, um Verletzungen sowie Beschädigungen der Produkte zu vermeiden. - Produkte aus Aluminium, Hartmetall oder Karbonstahl sollten nicht in einem Thermodesinfektor verwendet werden. Stattdessen sollte eine manuelle Reinigung durchgeführt werden.
Vorreinigung	Leitungswasser < 45 °C; 2 Minuten														
Reinigung	0,4 % Reiniger; 55 °C; 5 Minuten														
Neutralisation	Leitungswasser; 2 Minuten														
Spülen	Leitungswasser; 2 Minuten														
Thermische Desinfektion	Umkehrosmosewasser; 90 °C; 5 Minuten														
Trocknen	22 Minuten														
ODER															
4b.	Manuelle Reinigung mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte für mindestens 15 Minuten und entsprechend den Anweisungen des Herstellers in eine Desinfektionslösung mit Reinigungseigenschaften (für die Validierung wurde Neodisher Mediclean Forte 2%ige Lösung verwendet), unterstützt durch ein Ultraschallgerät. - Bei sichtbaren Verunreinigungen der Produkte: Bürsten Sie das Produkt manuell ab, bis sichtbare Verunreinigungen entfernt sind (verwenden Sie eine weiche Bürste aus Nylon, Polypropylen, Acryl). 	- Legen Sie die Produkte immer in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Produkten zu vermeiden.												
	Spülen	- Gründliches Abspülen (mindestens 1 Minute) mit deionisiertem Wasser (Umgebungstemperatur).	- Wenn die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Autoklavieren durchzuführen.												
	Trocknen	- Die Produkte sind gründlich mit einem fusselfreien Einmaltuch zu trocknen, bis alle sichtbaren Feuchtigkeitsspuren entfernt sind.	- Achten Sie besonders auf eine effektive Trocknung von Gelenken oder Hohlräumen innerhalb eines Produkts.												

5.	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Falls zutreffend, setzen Sie das Produkt mit einem neuen, unbenutzten Dentsply Sirona Silikonstopp zusammen. - Kontrollieren Sie die Funktionstüchtigkeit des Produkts (überprüfen Sie die Schärfe von Schneideteilen, falls vorhanden). - Inspizieren Sie das Produkt visuell mit bloßem Auge unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (z. B. Risse, Verformungen (gebrochen, verbogen, verdreht), Bruch, Korrosion, Verlust der Farbkodierung oder -markierung). - Verschmutzte Produkte müssen nochmals gereinigt werden. <p><u>Zusätzlicher Aufbereitungshinweis für Karbonstahlbohrer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Schützen Sie Karbonstahlbohrer vor dem Verpacken entsprechend den Anweisungen des Herstellers mit einem Korrosionshemmer (für die Validierung wurde RS-Spray von Meisinger verwendet). 	<ul style="list-style-type: none"> - Karbonstahlbohrer können durch die Aufbereitung und die Verwendung des Korrosionshemmers dunkler werden. Diese Veränderung der Farbe unterscheidet sich von der Korrosion, die auftritt, wenn kein Korrosionshemmer verwendet wird, und ist nicht als Defekt zu betrachten.
6.	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Produkten zu vermeiden. - Verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeuteln“ (doppelte Verpackung in Papier-Kunststoffbeuteln wurde als „schlimmster Fall“ für die Validierung der Dampfsterilisation verwendet). - Scharfe Produkte, die sich nicht in einer Box befinden, sind mit Silikonschläuchen zu umhüllen, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern. - Versiegeln Sie die Beutel gemäß den Anweisungen des Beutelerstellers. 	<ul style="list-style-type: none"> - Stellen Sie sicher, dass die Beutel für die Dampfsterilisation (141 °C) geeignet und gemäß ISO 11607 und EN 868-5 validiert und hergestellt sind. - Wenn ein Thermo-Sealer verwendet wird, müssen der Prozess validiert und der Thermo-Sealer kalibriert und geeignet sein.
7.	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Beutel gemäß den Anweisungen des Herstellers in den Dampfsterilisator. - Verwenden Sie einen der folgenden Sterilisationszyklen mit einem Dampfsterilisator mit Vorvakuum-Luftentfernung (gesättigter Dampf und gemäß EN 13060 (Klasse B, Kleinststerilisator) und EN 285 (normaler Sterilisator)): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 Minuten; • 134 °C, 3 Minuten; • 134 °C, 18 Minuten. - Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C während 18 Minuten, um auch potenziell vorhandene Prionen zu deaktivieren. - Inspizieren Sie das Produkt visuell mit bloßem Auge unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbveränderung der Verpackung, positive physiko-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenz-Zyklusparametern). - Wenn am Ende des Sterilisationszyklus sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit vorhanden sind (feuchte Flecken auf der Sterilverpackung, Wasseransammlung im Inneren der Verpackung), verpacken Sie das Produkt neu und sterilisieren Sie nochmals mit einer längeren Trocknungszeit. - Bewahren Sie die Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen auf und bestimmen Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665 mit einer Mindest-Trocknungszeit von 20 Minuten. - Wenn die Sterilisation bei 134 °C während 18 Minuten erfolgt, ist auf die Unversehrtheit der Verpackung besonders zu achten. - Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Verwendbarkeitsdauer des Beutels, um die Haltbarkeit zu bestimmen. - Die Einhaltung des Wartungsverfahrens des Sterilisators liegt in der Verantwortung des Eigentümers und sollte entsprechend den Anforderungen für die Sterilisation medizinischer Produkte erfolgen (Beispiele: Planung der Wartung, Eignung, Akzeptanzkriterien für Kondensat und Wasser gemäß EN 285, Anhang 2).
8.	Aufbewahrung	<ul style="list-style-type: none"> - Lagern Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer sauberen Umgebung, geschützt vor Feuchtigkeitsquellen und direktem Sonnenlicht. Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (normalerweise 15-25 °C). - Im Falle einer Beschädigung des Beutels sollte der gesamte Aufbereitungszyklus wiederholt werden. - Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum). 	<ul style="list-style-type: none"> - Nach der Sterilisation sollte das Produkt vorsichtig gehandhabt werden, um die Unversehrtheit der Verpackung aufrechtzuerhalten (Sterilbarriere). - Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist.

B. Aufbereitungsanweisungen für Füllungsmaterial und ausbrennbare Kunststoffstifte

	Vorgang	Vorgehensweise	Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu Abschnitt 3) VORSICHTSMASSNAHMEN
1.	Desinfektion	<p>Füllungsmaterial</p> <ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie das Obturationsprodukt 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. <p>Ausbrennbare Uniclip- und Mooser-Kunststoffstifte</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tauchen Sie die Obturationsprodukte für 5 Minuten bei Umgebungstemperatur in NaOCl (mindestens 2,5 %). 	<ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit dem Füllungsmaterial oder Kunststoffstift kompatibel sind.

C. Aufbereitungsanweisungen für Werkzeuge zur Bestimmung der Arbeitslänge und des Obturator-Durchmessers

Bitte beachten: Die Schritte „2.“ bis „4.“ sind vor der ersten Verwendung nicht anwendbar. Sie gelten nur für die Aufbereitung vor der Wiederverwendung für mehrfach verwendbare Produkte.

	Vorgang	Vorgehensweise	Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu Abschnitt 3) VORSICHTSMASSNAHMEN								
1.	Zerlegen	- Zerlegen Sie das Produkt, falls erforderlich.	- Keine.								
2.	Vordesinfektion	- Legen Sie alle Produkte unmittelbar nach Gebrauch in eine mit einem proteolytischen Enzym kombinierte Reinigungs- und Desinfektionslösung (entsprechend den Anweisungen des Herstellers. Für die Validierung wurde Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2%ige Lösung für mindestens 30 Minuten verwendet).	- Erneuern Sie die Vordesinfektionslösung regelmäßig, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird.								
3.	Spülen	- Gründliches Abspülen (mindestens 1 Minute) unter fließendem Leitungswasser (Umgebungstemperatur).	- Wenn eine Vordesinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, die Produkte direkt vor der Reinigung abzuspülen.								
4.	Vorreinigung	<p><u>Komplexe Produkte wie Messinstrumente müssen vorgereinigt werden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte gemäß Herstelleranweisungen in eine Desinfektionslösung mit Reinigungseigenschaften (verwenden Sie nur ein Reinigungsmittel mit CE-Kennzeichnung und FDA-Zulassung; für die Validierung wurde Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2%ige Lösung verwendet). - Stellen Sie sicher, dass die Produkte vollständig eingetaucht sind. Dann waschen und bürsten Sie sie in der Reinigungs-/Desinfektionslösung. - Gründliches Abspülen (mindestens 1 Minute) unter fließendem Leitungswasser (Umgebungstemperatur). - Wiederholen Sie die drei Schritte oben mindestens drei Mal, um alle sichtbaren Spuren/ Verschmutzungsrückstände zu entfernen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Vorreinigungslösung sollte regelmäßig erneuert werden, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird. - Die Lösung sollte eine vom Hersteller speziell für die Vorreinigung und Vordesinfektion entwickelte Lösung sein. Sie ist in der vom Hersteller angegebenen Verdünnung zu verwenden. Sie sollte ein proteolytisches Enzym enthalten oder damit kombiniert werden. - Verwenden Sie nur saubere, weiche Bürsten oder ein sauberes, weiches Tuch oder Wischtuch, die für diesen Zweck vorgesehen sind. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. 								
5a.	Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor	<ul style="list-style-type: none"> - Geben Sie die Produkte in den Thermodesinfektor und starten Sie den festgelegten Zyklus (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Minuten bei 90 °C). Für die Validierung wurde der folgende Zyklus verwendet: <table border="1" data-bbox="375 1146 1098 1294"> <tbody> <tr> <td>Vorreinigung</td> <td>30 °C; 1 Minute; 0,5 % Reiniger</td> </tr> <tr> <td>Reinigung</td> <td>55 °C; 6 Minuten; 0,5 % Reiniger</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>1 Minute; demineralisiertes Wasser</td> </tr> <tr> <td>Thermische Desinfektion</td> <td>90 °C; 5 Minuten; demineralisiertes Wasser</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie eine Desinfektionslösung mit Reinigungseigenschaften (für die Validierung wurde Neodisher Mediclean Forte 0,5%ige Lösung verwendet). 	Vorreinigung	30 °C; 1 Minute; 0,5 % Reiniger	Reinigung	55 °C; 6 Minuten; 0,5 % Reiniger	Spülen	1 Minute; demineralisiertes Wasser	Thermische Desinfektion	90 °C; 5 Minuten; demineralisiertes Wasser	- Produkte aus Aluminium (z.B. ENDO-M-BLOC) sollten nicht in einen Thermodesinfektor gegeben werden. Stattdessen sollte eine manuelle Reinigung durchgeführt werden.
Vorreinigung	30 °C; 1 Minute; 0,5 % Reiniger										
Reinigung	55 °C; 6 Minuten; 0,5 % Reiniger										
Spülen	1 Minute; demineralisiertes Wasser										
Thermische Desinfektion	90 °C; 5 Minuten; demineralisiertes Wasser										
ODER											
5b.	Manuelle Reinigung mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	- Legen Sie die Produkte gemäß Herstelleranweisungen für mindestens 15 Minuten in eine Desinfektionslösung mit Reinigungseigenschaften (für die Validierung wurde z.B. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2%ige Lösung verwendet), unterstützt durch ein Ultraschallgerät, falls geeignet.	- Keine.								
	Spülen	- Gründliches Abspülen (mindestens 1 Minute) mit deionisiertem Wasser (Umgebungstemperatur).	- Wenn eine Desinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Autoklavieren durchzuführen.								
	Trocknen	- Die Produkte sind gründlich mit einem nicht gewebten Einmaltuch zu trocknen, bis alle sichtbaren Feuchtigkeitsspuren entfernt sind.	- Achten Sie besonders auf eine effektive Trocknung von Gelenken oder Hohlräumen innerhalb eines Produkts.								
6.	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Inspizieren Sie das Produkt visuell mit bloßem Auge unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und entsorgen Sie Produkte mit Defekten (z. B. Risse, Verformungen Bruch, Korrosion, Verlust der Markierung). - Verschmutzte Produkte müssen nochmals gereinigt werden. - Setzen Sie die Produkte gegebenenfalls zusammen und überprüfen Sie ihre Funktion. 	- Keine.								
7.	Verpackung	Siehe für A-Produkte angegebener Verpackungsschritt „6.“ oben.									
8.	Sterilisation	Siehe für A-Produkte angegebener Sterilisationsschritt „7.“ oben.									
9.	Aufbewahrung	Siehe für A-Produkte angegebener Aufbewahrungsschritt „8.“ oben.									

ANHANG 1 – Liste der Produkte, für die diese Gebrauchsanweisung gilt

ENDODONTISCHE FEILEN

Produkttyp	Marken und/oder Ref.	Materialien	Steril
Manuelle endodontische Instrumente	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Aktiver Teil aus Edelstahl, Silikonkautschuk und Kunststoff- oder Silikongriff.	STERILE R
Manuelle endodontische Instrumente	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro-Opener A0350. Micro-Debrider A0353.	Aktiver Teil aus Edelstahl, Silikonkautschuk und Kunststoffgriff.	Nein.
Manuelle endodontische Instrumente	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Aktiver Teil aus NiTi, Silikonkautschuk und Kunststoff- oder Silikongriff.	Nein.
Manuelle endodontische Instrumente	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Aktiver Teil aus NiTi, Silikonkautschuk und Kunststoffgriff.	STERILE R
Rotierende endodontische Instrumente	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Aktiver Teil aus NiTi, Silikonkautschuk und Metallschaft (vergoldet, vernickelt oder rutheniumbeschichtet).	Nein.
Rotierende endodontische Instrumente	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Aktiver Teil aus NiTi, Silikonkautschuk und Metallschaft (vergoldet, vernickelt oder rutheniumbeschichtet).	STERILE R

(*) Für diese Produkte ist auch eine sterile Version zum Einmalgebrauch erhältlich.

SONSTIGE INSTRUMENTE

Produkttyp	Marken und/oder Ref.	Materialien	Steril
Nervnadeln	A004B.	Aktiver Teil aus Edelstahl und Kunststoffgriff.	Nein.
Sonden	B093.	Aktiver Teil aus Edelstahl und Silikongriff.	Nein.
Exkavatoren	B0095, B095S.	Aktiver Teil aus Edelstahl und Metall- oder Silikongriff.	Nein.
Spreader	A0198.	Aktiver Teil aus Edelstahl und Metallgriff (verchromt).	Nein.
Fingerspreader	A0182*.	Aktiver Teil aus Edelstahl und Kunststoffgriff.	Nein.
	A182N.	Aktiver Teil aus NiTi und Kunststoffgriff.	Nein.
	A0206.	Aktiver Teil aus Edelstahl und Kunststoffgriff.	Nein.
Plugger	A289S.	Aktiver Teil aus NiTi oder Edelstahl und Silikongriff.	Nein.
Gutta Condensors	A0242, A0244.	Aktiver Teil aus Edelstahl und Messingschaft.	Nein.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Aktiver Teil aus Edelstahl und Messingschaft.	Nein.

(*) Für diese Produkte ist auch eine sterile Version zum Einmalgebrauch erhältlich.

BOHRER & FRÄSER

Produkttyp	Marken und/oder Ref.	Materialien	Steril
Erweiterer	WURZELKANALBOHRER A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Edelstahl.	Nein.
Hartmetallfräser	KAVITÄTENBOHRER; METALLBESCHLEIFEN; CHIRURGIE-/KNOCHENSCHNEIDER; FINIERBOHRER EXXXX.	Aktiver Teil aus Hartmetall und Edelstahlschaft.	Nein.
CST-Bohrer	KAVITÄTENBOHRER; FINIERBOHRER DXXXX.	Karbonstahl.	Nein.
Diamantschleifer	ENDO-DIAMANTSCHLEIFER A0164, A0165. SONSTIGE FXXXX.	Edelstahl mit Diamantbeschichtung für den aktiven Teil.	Nein.
Edelstahlbohrer	CHIRURGISCHE BOHRER D171I, D172I. STIFTRAUM-BOHRER A0051. THERMACUT A0050.	Edelstahl.	Nein.

Fräser und Bohrer für Stifte/Pins	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Edelstahl, einige Ausführungen mit Diamantbeschichtung am aktiven Teil.	Nein.
-----------------------------------	--	---	-------

(*) Für diese Produkte ist auch eine sterile Version zum Einmalgebrauch erhältlich.

ULTRASCHALLSPITZEN

Produkttyp	Marken und/oder Ref.	Materialien	Steril
Ultraschallspitzen	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Edelstahl.	Nein.

FÜLLUNGSMATERIALIEN

Produkttyp	Marken und/oder Ref.	Materialien	Steril
Guttapercha-Stifte	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Synthetische Guttapercha.	Nein.
GuttaCore®	A1703, A1803.	Synthetische Guttapercha, Kunststoffkern und Silikonkautschuk.	Nein.
Obturatoren	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Synthetische Guttapercha und Kunststoffkern.	Nein.


PINS UND STIFTE

Produkttyp	Marken und/oder Ref.	Materialien	Steril
Abformstift	MOOSER C055B.	Edelstahl.	Nein.
Faserstift	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Komposit.	Nein.
Metallstift	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Edelstahl.	Nein.
Metallstift	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titan.	Nein.
Pins	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Nein.
Ausbrennbarer Stift	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Kunststoff.	Nein.

WERKZEUGE ZUR BESTIMMUNG DER ARBEITSLÄNGE UND DES OBTURATOR-DURCHMESSERS

Produkttyp	Marken und/oder Ref.	Materialien	Steril
Werkzeug zur Bestimmung der Arbeitslänge	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminium.	Nein.
Werkzeug zur Bestimmung der Arbeitslänge	MINI ENDO-BLOC A0327.	Kunststoff.	Nein.
Werkzeug zur Bestimmung des Obturator-Durchmessers	GAUGE (MESSLEHRE) A0186, A186C.	Kunststoff und Bronzeinsatz.	Nein.

Hersteller

 (nur für Werkzeuge zur Bestimmung der Arbeitslänge und des Obturator-Durchmessers)


2797

Keine CE-Produkte: CST-Bohrer



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz



dentsplysirona.com/ifu

Instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos





APLICABLE A: LIMAS ENDODÓNTICAS, TIRANERVIOS, SONDAS, EXCAVADORES, ATACADORES, ESPACIADORES, CONDENSADORES, BROCAS, FRESAS, PUNTAS ULTRASÓNICAS, MATERIALES DE OBTURACIÓN, ESPIGAS Y POSTES, HERRAMIENTAS DE LONGITUD DE TRABAJO, HERRAMIENTAS DE DIÁMETRO DEL OBTURADOR.

1) GENERAL





Los pasos de procesamiento aquí indicados:

- son de aplicación a los productos indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica antes de utilizarlos y/o reutilizarlos;
- están indicados para llevarse a cabo solo en clínicas u hospitales por parte de dentistas o profesionales cualificados y observando las buenas prácticas dentales.

El procesamiento de productos se aplica a las situaciones siguientes:

- Productos suministrados no estériles (no aparece el símbolo  en la etiqueta). Es obligatorio procesarlos antes de usarlos por primera vez.
- Productos reutilizables (no aparece el símbolo  en la etiqueta). Es obligatorio procesarlos antes de reutilizarlos.

La tabla siguiente resume las diferentes situaciones existentes y cuándo son de aplicación las instrucciones de procesamiento:

Símbolos de la etiqueta	Procesamiento
Ninguno.	Procesamiento antes de usarlo y reutilizarlo.
	Procesamiento solo antes de usarlo por primera vez, ya que no se permite reutilizarlo.
	Procesamiento solo antes de reutilizarlo, ya que el producto está listo para su primer uso.
 + 	Ninguno.

Esta instrucción de uso es de aplicación a los productos incluidos en el ANEXO 1- Lista de productos cubiertos por estas instrucciones de uso.

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

2) ADVERTENCIAS

Los productos de un solo uso no pueden procesarse ni reutilizarse. La reutilización de estos productos aumenta el riesgo de contaminación cruzada y rotura.

3) PRECAUCIONES

GENERAL

- Todos los productos marcados como «estériles» ("sterile") tienen una fecha de caducidad. Compruebe la fecha de caducidad antes de usarlos y deséchelos si esta ha vencido.
- La esterilidad no se garantiza una vez abierto el envase.
- Inspeccione el embalaje y el producto antes de usarlo: si el embalaje o el producto están dañados, no use el producto y deséchelo.
- Los productos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.
- Lleve siempre ropa protectora por su propia seguridad (guantes, gafas, mascarilla y una bata impermeable).
- No coloque etiquetas ni marcadores identificativos directamente en el producto.
- Use únicamente equipos y materiales de procesamiento bien mantenidos homologados por la legislación y la normativa nacionales y úselos siguiendo las instrucciones del fabricante (incluidas la calibración, la limpieza, el peso de carga, la vida útil, el tiempo de funcionamiento y las pruebas de funcionamiento).
- Use únicamente una solución detergente con acción desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones de uso del fabricante de dicho producto.
- El detergente deberá ser siempre sin aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) y sin di- ni trietanolaminas como inhibidores de la corrosión.
- Siga siempre las instrucciones y las concentraciones suministradas por el fabricante del agente desinfectante/de limpieza.

LIMITACIÓN DE LA REUTILIZACIÓN

- Los productos no podrán ser reprocesados más del número máximo de ciclos indicado en el cuadro de la sección 4) INSTRUCCIONES PASO A PASO. Es responsabilidad del usuario vigilar el número de ciclos de procesamiento. Sin embargo, se permite la reutilización solo si el producto no tiene defectos y tras una inspección visual (consulte el punto siguiente). Dado que algunas 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» (p. ej. al dar forma a un conducto radicular extremadamente curvado con una lima).
- En todo caso, inspeccione los productos antes de reutilizarlos y deséchelos en caso de detectar defectos. Algunos defectos pueden ser (sin limitación):
 - Deformación del plástico
 - 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
- 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 (para evitar la transportación del conducto).
 - Inspeccione visualmente la parte activa para detectar los defectos enumerados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada movimiento de vaivén).
 - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

RESISTENCIA DEL MATERIAL

El uso de agentes de limpieza y desinfectantes puede dañar los productos.

Consulte las instrucciones de uso suministradas por el fabricante legal del agente de limpieza/desinfección y compruebe la compatibilidad con el material de los productos (consulte la lista de productos y materiales en el ANEXO 1- Lista de productos cubiertos por estas instrucciones de uso).

A continuación, presentamos una lista no exhaustiva de situaciones que evitar:

- No use soluciones de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) en productos con asas de plástico, productos de NiTi, fresas de carburo de tungsteno ni soportes de plástico. El peróxido de hidrógeno degrada esos productos.
- Los productos de NiTi no deben sumergirse por completo en concentrados de solución de NaOCl. Solo se debe sumergir la parte operativa, la que está en contacto con el paciente. La concentración de la solución de NaOCl no puede superar el 5 %.
- No utilice soluciones que contengan fenol ni otros productos incompatibles con los productos.
- Para los productos de metal, use agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosión.
- Las concentraciones y los tiempos de inmersión excesivos pueden provocar corrosión y otros defectos en los productos.
- Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión.
- Los productos de aluminio no se pueden limpiar con líquidos que contengan sosa ni sales de mercurio.
- Los productos de aluminio, carburo de tungsteno y acero al carbono no pueden limpiarse en una lavadora-desinfectadora.

4) INSTRUCCIONES PASO A PASO

Las instrucciones paso a paso para el procesamiento antes del uso o la reutilización varían en función del tipo de producto y se dividen en 3 categorías (partes A, B y C).

Tipo de producto	Condición	Instrucciones de procesamiento	Número máx. de ciclos de procesamiento
Limas endodónticas, tiranervios, sondas, excavadores, atacadores, separadores, condensadores	Procesamiento antes de usarlos por primera vez.	Parte A, pasos del 4 al 8.	8*
	Procesamiento antes de reutilizarlos.	Parte A, pasos del 1 al 8.	
Brocas, fresas, puntas ultrasónicas	Procesamiento antes de usarlos por primera vez.	Parte A, pasos del 4 al 8.	5*
	Procesamiento antes de reutilizarlos.	Parte A, pasos del 1 al 8.	
Espigas y postes	Procesamiento antes de usarlos por primera vez. Producto de un solo uso.	Parte A, pasos del 4 al 8.	1
Materiales de obturación y postes de plástico calcinables	Procesamiento antes de usarlos por primera vez. Producto de un solo uso.	Parte B.	1
Herramientas de longitud de trabajo y de diámetro del obturador	Procesamiento antes de usarlos por primera vez.	Parte C, paso 1 más pasos del 5 al 9.	50*
	Procesamiento antes de reutilizarlos.	Parte C, pasos del 1 al 9.	

(*) número validado de ciclos de procesamiento sin afectar a la funcionalidad ni a la seguridad de los productos.

A. Instrucciones de procesamiento para limas endodónticas, tiranervios, sondas, excavadores, atacadores, separadores, condensadores, brocas, fresas, puntas ultrasónicas, espigas y postes

Nota: Los pasos del 1. al 3. no son de aplicación antes del primer uso. Solo son de aplicación para el procesamiento antes de la reutilización en caso de productos que se puedan reutilizar.

Para productos con tope de silicio que se suministran no estériles, son de aplicación los pasos del 4a. al 8. antes de usarlos por primera vez. En este caso, el tope de silicio del producto nuevo se ha de retirar antes de la limpieza (paso 4a. o 4b.); a continuación, se ha de guardar en una bolsa en un entorno limpio y volver a colocar en el producto durante la inspección (paso 5.).

	Operación	Modo de funcionamiento	Precauciones además de la sección 3) PRECAUCIONES												
1.	Desmontaje	- Desmonte el producto: retire y deseche el tope de silicio, si lo hay.	- Ninguna.												
2.	Limpieza previa	<p><u>Instrucciones generales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sumerja todos los productos inmediatamente después de usarlos (antes de 2 horas tras usarlos) en una solución de prelimpieza siguiendo las instrucciones del fabricante (sin alérgenos y diseñada para prelimpieza por el fabricante. Para la validación se usó el detergente enzimático de remojo previo de doble concentración Prolystica® al 0,4 % durante un mínimo de 15 minutos). Cuando proceda, utilice una bandeja de polietileno de alta densidad o acero inoxidable. - Si observa impurezas visibles en los productos, o cuando sea necesario, se recomienda hacer una limpieza previa mecánica con un cepillo suave de nailon, polipropileno o acrílico. Cepille manualmente el producto hasta que ya no haya impurezas visibles. <p><u>Instrucciones específicas para las fresas de diamante:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aclare con abundante agua corriente inmediatamente después del uso (antes de 25 minutos después del uso) durante al menos 1 minuto (temperatura ambiente +15 °C/+25 °C). - Sumerja todos los productos inmediatamente después de usarlos (antes de 30 minutos tras usarlos) en una solución de limpieza previa siguiendo las instrucciones del fabricante (sin alérgenos y diseñada para prelimpieza por el fabricante. Para la validación se usó el detergente enzimático de remojo previo de doble concentración Prolystica® al 0,4 % durante un mínimo de 15 minutos). - Cepille la parte activa del producto (recubierta con diamantes) durante al menos 10 segundos (para la validación se utilizó un cepillo de dientes de nailon doble). - Inspeccione visualmente bajo una iluminación apropiada (mín. 500 lux). Si hay impurezas visibles, continúe cepillando hasta su completa eliminación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cambie la solución de limpieza previa regularmente; por ejemplo, cuando esté sucia o su eficacia se haya reducido debido a la exposición a cargas microbianas. - Use únicamente cepillos suaves limpios diseñados para este fin. No use cepillos metálicos. <p><u>Precauciones adicionales para las fresas de diamante:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Para las fresas de diamante, tenga especial cuidado de no superar el tiempo máximo antes de aclarar y sumergir. Si supera el tiempo máximo, es posible que la limpieza no sea eficaz por la combinación de exceso de secado de la suciedad y la rugosidad de la parte activa. 												
3.	Aclarado	- Aclare bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).	- Si la solución de limpieza previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el paso de aclarado inmediatamente antes de comenzar la limpieza.												
4a.	Limpieza automática con lavadora-desinfectadora	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque los productos en un kit, soporte o recipiente para que no entren en contacto entre sí (para la validación se utilizaron cestas de acero inoxidable). - Coloque los productos en la lavadora-desinfectadora (EN ISO 15883) y ejecute el ciclo definido (valor Ao >3000 o, como mínimo, 5 minutos a 90 °C). Para la validación se utilizó el siguiente ciclo: <table border="1" data-bbox="375 1220 1098 1440"> <tbody> <tr> <td>Limpieza previa</td> <td>Agua corriente <45 °C; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Limpieza</td> <td>Detergente al 0,4 %, 55 °C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Neutralización</td> <td>Agua corriente; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Aclarado</td> <td>Agua corriente; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica</td> <td>Agua de ósmosis inversa; 90 °C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>22 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Use una solución detergente con propiedades de limpieza (para la validación se usó Neodisher Mediclean Forte al 0,4 %). 	Limpieza previa	Agua corriente <45 °C; 2 minutos	Limpieza	Detergente al 0,4 %, 55 °C; 5 minutos	Neutralización	Agua corriente; 2 minutos	Aclarado	Agua corriente; 2 minutos	Desinfección térmica	Agua de ósmosis inversa; 90 °C; 5 minutos	Secado	22 minutos	<ul style="list-style-type: none"> - Preste especial atención a los bordes de corte para evitar lesiones personales y daños en los productos. - Los productos de aluminio, carburo de tungsteno y acero al carbono no pueden limpiarse en una lavadora-desinfectadora. En su lugar se ha de hacer una limpieza manual.
Limpieza previa	Agua corriente <45 °C; 2 minutos														
Limpieza	Detergente al 0,4 %, 55 °C; 5 minutos														
Neutralización	Agua corriente; 2 minutos														
Aclarado	Agua corriente; 2 minutos														
Desinfección térmica	Agua de ósmosis inversa; 90 °C; 5 minutos														
Secado	22 minutos														
O BIEN															
4b.	Limpieza manual asistida por dispositivo ultrasónico	<ul style="list-style-type: none"> - Sumérjalos en la solución detergente con propiedades de limpieza según las instrucciones del fabricante (para la validación se usó Neodisher Mediclean Forte al 2 %) con asistencia de un dispositivo ultrasónico durante al menos 15 minutos. - Si se observan impurezas visibles en los productos: cepille manualmente el producto hasta eliminar las impurezas visibles (use un cepillo suave de nailon, polipropileno o acrílico). 	- Coloque siempre los productos en un kit, soporte o recipiente para que no entren en contacto entre sí.												
	Aclarado	- Aclare concienzudamente con agua desionizada a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).	- Si la solución de limpieza usada anteriormente contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de usar el autoclave.												
	Secado	- Los productos se han de secar concienzudamente con un paño sin pelusa de un solo uso hasta eliminar los restos visibles de humedad.	- Dedique especial cuidado a secar correctamente las juntas y las cavidades de los productos.												

5.	Inspección	<ul style="list-style-type: none"> - Si procede, monte el producto con un tope de silicio Dentsply Sirona nuevo, sin usar. - Inspeccione la funcionalidad del producto (compruebe el filo de las partes cortantes, si procede). - Inspeccione visualmente el producto a simple vista con iluminación adecuada (mín. 500 lux) y deséchelo si tiene defectos (p. ej. grietas, deformaciones (doblado, desenrollado, torcido), rotura, corrosión, pérdida de los códigos de color o marcas). - Si el producto está sucio, se ha de volver a limpiar. <p><u>Información adicional de procesamiento para las fresas de acero al carbono:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Proteja las fresas de acero al carbono con un inhibidor de la corrosión siguiendo las instrucciones del fabricante antes de embalar (para la validación se usó RS-Spray de Meisinger). 	<ul style="list-style-type: none"> - El procesamiento y el uso del inhibidor de la corrosión pueden provocar el oscurecimiento de las fresas de acero al carbono. Este cambio de color difiere de la corrosión observada cuando no se usa inhibidor de la corrosión y no se debe considerar un defecto.
6.	Embalaje	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque los productos en un kit, soporte o recipiente para que no entren en contacto entre sí. - Coloque los productos en bolsas de esterilización (para la validación como el peor de los casos, se utilizó un embalaje doble con bolsitas de papel y plástico para la esterilización con vapor). - Los productos afilados que no dispongan de caja deberán introducirse dentro de tubos de silicona para evitar perforaciones en el embalaje. - Selle las bolsitas siguiendo las recomendaciones del fabricante de estas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Asegúrese de que las bolsitas sean adecuadas para la esterilización por vapor (141 °C) y de que estén validadas y fabricadas de conformidad con las normas ISO 11607 y EN 868-5. - Si se usa un termosellador, el proceso deberá estar validado y el termosellador tiene que estar calibrado y certificado.
7.	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque las bolsitas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante. - Use únicamente los siguientes ciclos de esterilización con el esterilizador de vapor de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutos; • 134 °C, 3 minutos; • 134 °C, 18 minutos. Recomendamos realizar una esterilización con vapor a 134 °C durante 18 minutos para desactivar los priones potenciales. - Inspeccione visualmente el producto a simple vista con iluminación adecuada (mín. 500 lux) (integridad del embalaje, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del embalaje, indicadores fisicoquímicos positivos, conformidad de los parámetros del ciclo real con los parámetros del ciclo de referencia). - Si hay signos visibles de humedad (manchas húmedas en el embalaje estéril, agua acumulada en el embalaje) al final del ciclo de esterilización, vuelva a embalarlos y a esterilizarlos utilizando un tiempo de secado más largo. - Guarde registros de trazabilidad y defina la vida útil del producto estéril teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del embalaje. 	<ul style="list-style-type: none"> - Use un procedimiento de esterilización validado de conformidad con la norma ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos. - Se ha de prestar especial atención a la integridad del embalaje si se usa el ciclo de esterilización de 134 °C de 18 minutos. - Compruebe la caducidad de la bolsita indicada por el fabricante para determinar la vida útil del producto. - El propietario es responsable de cumplir con el procedimiento de mantenimiento del esterilizador, que se ha de llevar a cabo de acuerdo con los requisitos de esterilización de productos sanitarios (ejemplos: planificación del mantenimiento, cualificación, criterios de aceptación de condensado y agua de conformidad con la norma EN 285, anexo 2).
8.	Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> - Guarde los productos en embalajes de esterilización en un lugar limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Guárdelos a temperatura ambiente (normalmente 15-25 °C). - En caso de advertirse algún daño en la bolsita se debe hacer un ciclo de procesado completo. - Compruebe el embalaje y los aparatos de uso médico antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad). 	<ul style="list-style-type: none"> - Tras la esterilización hay que manipular el producto con cuidado para mantener la integridad del embalaje (barrera estéril). - La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.

B. Instrucciones de procesamiento para el material de obturación y los postes de plástico calcinables

	Operación	Modo de funcionamiento	Precauciones además de la sección 3) PRECAUCIONES
1.	Desinfección	<p>Material de obturación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sumerja el producto 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. <p>Postes de plástico calcinables Mooser y Uniclip</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sumerja los productos de obturación en NaOCl (al 2,5 %, como mínimo) durante 5 minutos a temperatura ambiente. 	<ul style="list-style-type: none"> - No utilice soluciones de desinfección que contengan fenol u otros productos incompatibles con el material de obturación o el poste de plástico.

C. Instrucciones de procesamiento para herramientas de longitud de trabajo y herramientas de diámetro de obturador

Nota: Los pasos del 2. al 4. no son de aplicación antes del primer uso. Solo son de aplicación para el procesamiento antes de la reutilización en caso de productos que se puedan reutilizar.

	Operación	Modo de funcionamiento	Precauciones además de la sección 3) PRECAUCIONES								
1.	Desmontaje	- Desmante el producto, si es necesario.	- Ninguna.								
2.	Desinfección previa	- Sumerja todos los instrumentos inmediatamente después de usarlos en una solución detergente y desinfectante combinada con enzima proteolítica (siguiendo las instrucciones del fabricante. Para la validación se usó Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH al 2 % durante un mínimo de 30 minutos).	- Cambie las soluciones de desinfección previa regularmente, por ejemplo, cuando estén sucias o su eficacia se haya reducido debido a la exposición a cargas microbianas.								
3.	Aclarado	- Aclare bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).	- Si la solución de desinfección previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclarar los instrumentos justo antes de realizar la limpieza.								
4.	Limpieza previa	<p><u>Es necesario hacer una limpieza previa de los productos complejos, como las herramientas de medición:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sumerja los productos en solución desinfectante con propiedades de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante (use únicamente un detergente con marcado CE y aprobado por la FDA; para la validación se usó Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH al 2 %). - Asegúrese de que los productos queden completamente sumergidos. A continuación, lave y cepille los productos en la solución de limpieza/desinfección. - Aclare bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto). - Repita los 3 pasos anteriores al menos tres veces para eliminar todos los restos visibles de suciedad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cambie la solución de limpieza previa regularmente; por ejemplo, cuando esté sucia o su eficacia se haya reducido debido a la exposición a cargas microbianas. - La solución deberá estar específicamente indicada por el proveedor para la limpieza y desinfección previas. Deberá usarse en la dilución indicada por el proveedor. Deberá contener o combinarse con una enzima proteolítica. - Use únicamente cepillos suaves limpios o un paño o toallita suave y limpio diseñado para este objetivo. No use cepillos ni estropajos metálicos. 								
5a.	Limpieza automática con lavadora-desinfectadora	<p>- Coloque los productos en la lavadora-desinfectadora y ejecute el ciclo definido (valor Ao >3000 o, como mínimo, 5 minutos a 90 °C). Para la validación se utilizó el siguiente ciclo:</p> <table border="1" data-bbox="375 1115 1099 1265"> <tbody> <tr> <td>Limpieza previa</td> <td>30 °C; 1 minuto; detergente al 0,5 %;</td> </tr> <tr> <td>Limpieza</td> <td>55 °C; 6 minutos; detergente al 0,5 %;</td> </tr> <tr> <td>Aclarado</td> <td>1 minuto; agua desmineralizada</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica</td> <td>90 °C; 5 minutos; agua desmineralizada</td> </tr> </tbody> </table> <p>- Use una solución detergente con propiedades de limpieza (para la validación se usó Neodisher Mediclean Forte al 0,5 %).</p>	Limpieza previa	30 °C; 1 minuto; detergente al 0,5 %;	Limpieza	55 °C; 6 minutos; detergente al 0,5 %;	Aclarado	1 minuto; agua desmineralizada	Desinfección térmica	90 °C; 5 minutos; agua desmineralizada	- Los productos de aluminio (p. ej. ENDO-M-BLOC) no se pueden lavar en una lavadora-desinfectadora. En su lugar se ha de hacer una limpieza manual.
Limpieza previa	30 °C; 1 minuto; detergente al 0,5 %;										
Limpieza	55 °C; 6 minutos; detergente al 0,5 %;										
Aclarado	1 minuto; agua desmineralizada										
Desinfección térmica	90 °C; 5 minutos; agua desmineralizada										
O BIEN											
5b.	Limpieza manual asistida por dispositivo ultrasónico	- Sumerja en la solución desinfectante con propiedades de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante, con asistencia de un dispositivo ultrasónico, si procede, durante al menos 15 minutos (para la validación se usó Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH al 2 %).	- Ninguna.								
	Aclarado	- Aclare concienzudamente con agua desionizada a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).	- Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda llevar a cabo el paso de aclarado justo antes de utilizar el autoclave.								
	Secado	- Los productos se han de secar concienzudamente con un paño no tejido de un solo uso hasta eliminar los restos visibles de humedad.	- Dedique especial cuidado a secar correctamente las juntas y las cavidades de los productos.								
6.	Inspección	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeccione visualmente el producto a simple vista con iluminación adecuada (mín. 500 lux) y deséchelo si tiene defectos (p. ej. grietas, deformaciones, rotura, corrosión, pérdida de marcas). - Si el producto está sucio, se ha de volver a limpiar. - Si procede, monte los productos y compruebe su funcionalidad. 	- Ninguna.								
7.	Embalaje	Consulte el paso de embalaje 6. indicado anteriormente para los productos A.									
8.	Esterilización	Consulte el paso de esterilización 7. indicado anteriormente para los productos A.									
9.	Almacenamiento	Consulte el paso de almacenamiento 8. indicado anteriormente para los productos A.									

ANEXO 1- Lista de productos cubiertos por estas instrucciones de uso

LIMAS ENDODÓNTICAS

Tipo de producto	Marcas o referencias	Materiales	Estéril
Instrumentos endodónticos manuales	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Parte activa de acero inoxidable, goma de silicona y mango de plástico o silicona.	STERILE R
Instrumentos endodónticos manuales	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Parte activa de acero inoxidable, goma de silicona y mango de plástico.	No.
Instrumentos endodónticos manuales	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Parte activa de NiTi, goma de silicona y mango de plástico o silicona.	No.
Instrumentos endodónticos manuales	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Parte activa de NiTi, goma de silicona y mango de silicona.	STERILE R
Instrumentos endodónticos rotatorios	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Parte activa de NiTi, goma de silicona y vástago metálico (chapado en oro, níquel o rutenio).	No.
Instrumentos endodónticos rotatorios	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Parte activa de NiTi, goma de silicona y vástago metálico (chapado en oro, níquel o rutenio).	STERILE R

(*) Para estos productos también hay disponible una versión estéril de un solo uso.

OTROS INSTRUMENTOS

Tipo de producto	Marcas o referencias	Materiales	Estéril
Tiranervios	A004B.	Parte activa de acero inoxidable y mango de plástico.	No.
Sondas	B093.	Parte activa de acero inoxidable y mango de silicona.	No.
Excavadores	B0095, B095S.	Parte activa de acero inoxidable y mango de metal o silicona.	No.
Separadores	A0198.	Parte activa de acero inoxidable y mango de metal (chapado en cromo).	No.
Finger Spreaders	A0182*.	Parte activa de acero inoxidable y mango de plástico.	No.
	A182N.	Parte activa de NiTi y mango de plástico.	No.
	A0206.	Parte activa de acero inoxidable y mango de plástico.	No.
Atacadores	A289S.	Parte activa de NiTi o acero inoxidable y mango de silicona.	No.
Condensadores de gutapercha	A0242, A0244.	Parte activa de acero inoxidable y vástago de latón.	No.
Léntulo	A022S*, A0022*.	Parte activa de acero inoxidable y vástago de latón.	No.

(*) Para estos productos también hay disponible una versión estéril de un solo uso.

BROCAS Y FRESAS

Tipo de producto	Marcas o referencias	Materiales	Estéril
Ensanchadores	BROCA DEL CONDUCTO RADICULAR A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Acero inoxidable.	No.
Fresas de carburo	FRESAS PARA CAVIDADES; CORTE DE METAL; FRESAS DE CIRUGÍA/PARA HUESO; FRESAS DE ACABADO EXXXX.	Parte activa de carburo de tungsteno y vástago de acero inoxidable.	No.
Fresas CST	FRESAS PARA CAVIDADES; FRESAS DE ACABADO DXXXX.	Acero al carbono.	No.
Fresas de diamante	FRESAS DE DIAMANTE ENDODONCIA A0164, A0165. OTROS FXXXX.	Parte activa de acero inoxidable con revestimiento de diamante.	No.
Fresas de acero inoxidable	FRESAS QUIRÚRGICAS D171I, D172I. FRESAS DE ESPACIO PARA POSTES A0051. THERMACUT A0050.	Acero inoxidable.	No.

Fresas y brocas para postes/ espigas	MOOSER C0053, C0054. ESPIGA DE RESTAURACIÓN STP C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Acero inoxidable, algunas versiones con revestimiento de diamante en la parte activa.	No.
---	---	---	-----

(*) Para estos productos también hay disponible una versión estéril de un solo uso.

PUNTAS ULTRASÓNICAS

Tipo de producto	Marcas o referencias	Materiales	Estéril
Puntas ultrasónicas	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Acero inoxidable.	No.

MATERIALES DE OBTURACIÓN

Tipo de producto	Marcas o referencias	Materiales	Estéril
Puntas de gutapercha	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIAR A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Gutapercha sintética.	No.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Gutapercha sintética, núcleo de plástico y goma de silicona.	No.
Obturadores	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Gutapercha sintética y núcleo de plástico.	No.


ESPIGAS Y POSTES

Tipo de producto	Marcas o referencias	Materiales	Estéril
Espiga de impresión	MOOSER C055B.	Acero inoxidable.	No.
Poste de fibra	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Composite.	No.
Poste de metal	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Acero inoxidable.	No.
Poste de metal	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanio.	No.
Espigas	ESPIGA DE RESTAURACIÓN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanio.	No.
Poste calcinable	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plástico.	No.

HERRAMIENTAS DE LONGITUD DE TRABAJO Y DE DIÁMETRO DEL OBTURADOR

Tipo de producto	Marcas o referencias	Materiales	Estéril
Herramienta de longitud de trabajo	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminio.	No.
Herramienta de longitud de trabajo	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plástico.	No.
Herramientas de diámetro del obturador	CALIBRADOR A0186, A186C.	Inserción de plástico y bronce.	No.

Fabricante

 (solo para herramientas de longitud de trabajo y herramientas de diámetro de obturador)


2797

Productos no CE: fresas CST



Mailler Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Suiza



dentsplysirona.com/ifu

Instruções gerais de processamento para produtos endodônticos





**APLICÁVEIS A:
LIMAS ENDODÔNTICAS, TIRA-NERVOS, SONDAS, ESCAVADORES, CONDENSADORES, ESPAÇADORES, CONDENSADORES MECÂNICOS, BROÇAS, PONTAS ULTRASSÔNICAS, MATERIAIS DE OBTURAÇÃO, PINOS E ESPIGÕES, FERRAMENTAS DE COMPRIMENTO DE TRABALHO, FERRAMENTAS DE DIÂMETRO DO OBTURADOR.**

1) INFORMAÇÕES GERAIS





As etapas de processamento são indicadas a seguir:

- aplicam-se a produtos indicados para o tratamento de doenças endodônticas antes da utilização e/ou da reutilização;
- devem ser realizadas apenas em ambientes clínicos ou hospitalares, por dentistas ou profissionais qualificados que sigam as boas práticas de medicina dentária.

O processamento dos produtos aplica-se às seguintes situações:

- produtos fornecidos em condições não estéreis (sem o símbolo  na etiqueta). É necessário o processamento antes da primeira utilização;
- produtos reutilizáveis (sem o símbolo  na etiqueta). É necessário o processamento antes da reutilização.

A tabela abaixo resume as várias situações existentes e quando as instruções de processamento são aplicáveis:

Símbolos na etiqueta	Processamento
Nenhum.	Processamento antes da utilização e reutilização.
	Processamento apenas antes da primeira utilização, pois não é permitida a reutilização.
	Processamento apenas antes da reutilização, pois o produto está pronto a utilizar.
 + 	Nenhum.

Estas instruções de utilização aplicam-se aos produtos indicados em ANEXO 1- Lista de produtos abrangidos por estas instruções de utilização.

Isenção de responsabilidade: As instruções para o processamento de produtos antes da primeira utilização e da reutilização neste documento foram validadas por Dentsply Sirona. Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer desvio destas instruções e/ou pela utilização de métodos de processamento alternativos. A Dentsply Sirona 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, mas sem se limitar, às definidas neste documento.

2) AVISOS

Os produtos de utilização única não devem ser processados e reutilizados. A reutilização destes produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou rutura.

3) PRECAUÇÕES

INFORMAÇÕES GERAIS

- Todos os produtos marcados como "estéreis" têm uma data de validade. Verifique a data de validade antes de utilizar e elimine o produto caso tenha expirado.
- A esterilidade não é garantida depois da abertura da embalagem.
- Inspeção a embalagem e o produto antes da utilização: se a embalagem ou o produto estiver danificado, não o utilize e elimine-o.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.
- Use sempre vestuário de proteção para a sua própria segurança (luvas, óculos, máscara e um avental à prova de água).
- Não utilize etiquetas ou marcadores de identificação diretamente no produto.
- Utilize apenas equipamentos e materiais de processamento devidamente conservados, aprovados pelas leis e regulamentos nacionais, e utilize-os de acordo com as instruções do fabricante (incluindo calibragem, limpeza, peso de carga, vida útil, tempo de operação e testes funcionais).
- Utilize apenas uma solução detergente com ação desinfetante aprovada pela sua eficácia (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA) e de acordo com as instruções de utilização do seu fabricante.
- O detergente deve ser isento de aldeídos (para evitar a fixação de impurezas no sangue) e sem di- ou tri-etanolaminas como inibidores de corrosão.
- Siga sempre as instruções e as concentrações indicadas pelo fabricante do agente de limpeza ou desinfecção.

LIMITAÇÃO DA REUTILIZAÇÃO

- Os produtos não devem ser processados mais do que o número máximo de ciclos indicado na tabela da secção 4) INSTRUÇÕES DETALHADAS. É da responsabilidade do utilizador monitorizar o número de ciclos de processamento. Enquanto isso, a reutilização é permitida apenas quando o produto estiver isento de defeitos e após uma inspeção visual (consulte o item seguinte). Uma vez que algumas aplicações podem levar a que os instrumentos atinjam prematuramente o fim da sua vida útil, o "Número máximo de ciclos de processamento" nem sempre será alcançado (por exemplo, durante a instrumentação de um canal radicular extremamente curvo com uma lima).
- De qualquer forma, inspeção os produtos antes de reutilizá-los e descarte-os se apresentarem defeitos. Estes incluem, entre outros:
 - Deformação plástica;
 - 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.
- 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 ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspeção visualmente a parte ativa para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada onda).
 - Evite o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, utilize pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de oscilação da corda do relógio ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

RESISTÊNCIA DO MATERIAL

A utilização de agentes de limpeza e desinfecção pode danificar os produtos.

Consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante original do agente de limpeza e desinfecção e verifique a compatibilidade com o material dos produtos (consulte a lista de produtos e materiais em ANEXO 1- Lista de produtos abrangidos por estas instruções de utilização).

A seguir, é possível ver uma lista não exaustiva de situações a evitar:

- Não utilize soluções de peróxido de hidrogénio (H₂O₂) em produtos com punhos de plástico, produtos de NiTi, brocas de carboneto de tungsténio ou suportes de plástico. Estes produtos degradam-se com o peróxido de hidrogénio.
- Os produtos de NiTi não devem ser totalmente imersos numa solução concentrada de NaOCl. Apenas a parte operacional, que está em contacto com o paciente, deve ser imersa. A concentração da solução de NaOCl não deve ultrapassar 5%.
- Não utilize soluções que contenham fenol ou quaisquer substâncias não compatíveis com os produtos.
- Em caso de dispositivos metálicos, utilize agentes desinfetantes e de limpeza anticorrosivos.
- Concentrações ou tempos de imersão excessivos podem causar corrosão ou outros defeitos nos produtos.
- Recomendamos que utilize um detergente alcalino com surfatantes e propriedades de remoção de gordura, de desinfecção (contra bactérias e fungos) e de inibição da corrosão.
- Os produtos fabricados em alumínio não devem ser limpos com líquidos que contenham soda ou sais de mercúrio.
- Produtos fabricados em alumínio, carboneto de tungsténio ou aço carbono não devem ser utilizados em aparelhos de lavagem e desinfecção.

4) INSTRUÇÕES DETALHADAS

As instruções detalhadas para o processamento antes da utilização/reutilização variam consoante o tipo do produto e estão divididas em 3 categorias (Partes A, B e C).

Tipo de produto	Estado	Instruções de processamento	Número máximo de ciclos de processamento
Limas endodônticas, tira-nervos, sondas, escavadores, condensadores, espaçadores, condensadores mecânicos	Processamento antes da primeira utilização.	Parte A, Etapas 4 a 8.	8*
	Processamento antes da reutilização.	Parte A, Etapas 1 a 8.	
Brocas e pontas ultrassónicas	Processamento antes da primeira utilização.	Parte A, Etapas 4 a 8.	5*
	Processamento antes da reutilização.	Parte A, Etapas 1 a 8.	
Pinos e espigões	Processamento antes da primeira utilização. Produto apenas para utilização única.	Parte A, Etapas 4 a 8.	1
Materiais de obturação e espigões de plástico calcinável	Processamento antes da primeira utilização. Produto apenas para utilização única.	Parte B.	1
Ferramentas de comprimento de trabalho e diâmetro do obturador	Processamento antes da primeira utilização.	Parte C, Etapa 1 seguida pelas Etapas 5 a 9.	50*
	Processamento antes da reutilização.	Parte C, Etapas 1 a 9.	

(*) número de ciclos de processamento validados sem afetar a funcionalidade e a segurança dos produtos.

A. Instruções de processamento para limas endodônticas, tira-nervos, sondas, escavadores, condensadores, espaçadores, condensadores mecânicos, brocas, pontas ultrassónicas, materiais de obturação, pinos e espigões.

Nota: As etapas "1." a "3." não são aplicáveis antes da primeira utilização. Aplicam-se apenas ao processamento anterior à reutilização para produtos de utilização múltipla.

Para produtos com um batente de silício e fornecidos não esterilizados, as etapas "4a." a "8." são aplicáveis antes da primeira utilização. Neste caso, o batente de silício do novo produto deve ser removido antes da limpeza (etapa "4a." ou "4b."), guardado dentro de uma bolsa num ambiente limpo e repostado no produto durante a inspeção (etapa "5.").

	Operação	Modo de funcionamento	Precauções além da secção 3) PRECAUÇÕES												
1.	Desmontagem	- Desmonte o produto: Remova e elimine o batente de silício, se presente.	- Nenhum.												
2.	Pré-limpeza	<p><u>Instruções gerais:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Embeba todos os produtos imediatamente após a utilização (não mais do que 2 horas depois) numa solução de pré-limpeza, de acordo com as instruções do fabricante (isenta de aldeídos e concebida pelo fabricante para a pré-limpeza. Para a validação, foi utilizado o detergente de limpeza enzimático Prolystica® 2X concentrado a 0,4% durante, pelo menos, 15 minutos). Se aplicável, utilize um tabuleiro de polietileno de alta densidade ou de aço inoxidável. - Caso seja verificada a presença de impurezas nos produtos, ou quando necessário, recomendamos a realização de uma pré-limpeza mecânica com uma escova suave de nylon, polipropileno ou acrílico. Escove o produto manualmente até remover todas as impurezas visíveis. <p><u>Instruções específicas para brocas diamantadas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Enxágue abundantemente logo após a utilização (não mais do que 25 minutos depois) e durante, pelo menos, 1 minuto sob água corrente (temperatura ambiente de +15 °C/+25 °C). - Embeba todos os produtos imediatamente após a utilização (não mais do que 30 minutos depois) numa solução de pré-limpeza, de acordo com as instruções do fabricante (isenta de aldeídos e concebida pelo fabricante para a pré-limpeza. Para a validação, foi utilizado o detergente de limpeza enzimático Prolystica® 2X concentrado a 0,4% durante, pelo menos, 15 minutos). - Escove a parte ativa do produto (revestida com diamantes) durante, pelo menos, 10 segundos (para a validação, foi utilizada uma escova de dentes dupla em nylon). - Inspeccione visualmente sob iluminação adequada (mín. 500 lux). Se houver impurezas visíveis, continue a escovar até à sua remoção completa. 	<ul style="list-style-type: none"> - A solução de pré-limpeza deve ser substituída regularmente, isto é, sempre que a solução apresentar algum nível de sujidade ou a sua eficácia for menor devido à exposição a cargas microbianas. - Utilize apenas escovas macias limpas, concebidas especificamente para esta finalidade. Não utilize escovas de metal. <p><u>Precauções adicionais para brocas diamantadas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Para brocas diamantadas, preste especial atenção para não exceder o tempo máximo antes de enxaguar e embeber. Se o tempo máximo for excedido, a limpeza poderá ser ineficaz devido à combinação entre a secagem excessiva da sujidade e a rugosidade da parte ativa. 												
3.	Enxaguamento	- Enxágue bem (durante, pelo menos, 1 minuto) sob água corrente da torneira (temperatura ambiente).	- Caso a solução de pré-limpeza contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que realize o enxaguamento imediatamente antes de iniciar a etapa de limpeza.												
4a.	Limpeza automatizada com aparelho de lavagem/desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque os produtos num kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contacto entre os produtos (para a validação, foram utilizados cestos em aço inoxidável). - Coloque os produtos no aparelho de lavagem e desinfecção (aprovado pela EN ISO 15883) e execute o ciclo definido (valor Ao > 3000 ou, pelo menos, durante 5 minutos a 90 °C). Para a validação, foi utilizado o seguinte ciclo: <table border="1" data-bbox="375 1272 1098 1503"> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>Água da torneira < 45 °C; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>0,4% produto de limpeza; 55 °C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Neutralização</td> <td>Água da torneira; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>Água da torneira; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Desinfecção térmica</td> <td>Água obtida por osmose inversa; 90 °C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>22 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Utilize uma solução detergente com propriedades de limpeza (para a validação, foi utilizada a solução Neodisher Mediclean Forte a 0,4%). 	Pré-limpeza	Água da torneira < 45 °C; 2 minutos	Limpeza	0,4% produto de limpeza; 55 °C; 5 minutos	Neutralização	Água da torneira; 2 minutos	Enxaguamento	Água da torneira; 2 minutos	Desinfecção térmica	Água obtida por osmose inversa; 90 °C; 5 minutos	Secagem	22 minutos	<ul style="list-style-type: none"> - Preste especial atenção às arestas cortantes, para evitar ferimentos e danos nos produtos. - Produtos fabricados em alumínio, carboneto de tungsténio ou aço carbono não devem ser utilizados em aparelhos de lavagem e desinfecção. Em vez disso, deve ser realizada uma limpeza manual.
Pré-limpeza	Água da torneira < 45 °C; 2 minutos														
Limpeza	0,4% produto de limpeza; 55 °C; 5 minutos														
Neutralização	Água da torneira; 2 minutos														
Enxaguamento	Água da torneira; 2 minutos														
Desinfecção térmica	Água obtida por osmose inversa; 90 °C; 5 minutos														
Secagem	22 minutos														
OU															
4b.	Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassónico	<ul style="list-style-type: none"> - Mergulhe na solução detergente com propriedades de limpeza, de acordo com as instruções do fabricante (para a validação, foi utilizada a solução Neodisher Mediclean Forte a 2%), assistida por um dispositivo ultrassónico durante, pelo menos, 15 minutos. - Caso seja verificada a presença de impurezas nos produtos: escove manualmente o produto até que as impurezas visíveis sejam removidas (utilize uma escova macia de nylon, polipropileno ou acrílico). 	- Coloque sempre os produtos num kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contacto entre os produtos.												
	Enxaguamento	- Enxágue bem (durante, pelo menos, 1 minuto) com água desionizada (temperatura ambiente).	- Caso a solução de limpeza utilizada anteriormente contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que realize o enxaguamento imediatamente antes de iniciar a autoclavagem.												
	Secagem	- Os produtos devem ser cuidadosamente secos com um pano sem fiapos, de utilização única, até que os vestígios visuais de humidade sejam eliminados.	- Tenha especial cuidado para secar adequadamente as juntas ou cavidades do produto.												

5.	Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> - Se aplicável, monte o produto utilizando um novo batente de silício Dentsply Sirona. - Inspeccione a funcionalidade do produto (verifique a afiação das partes ativas, se aplicável). - Inspeccione visualmente o produto a olho nu sob iluminação adequada (mín. 500 lux) e elimine-o se apresentar defeitos (por exemplo, fissuras, deformações (dobrado, desenrolado, torcido), quebra, corrosão, perda de cor da codificação ou da marcação). - Os produtos sujados devem ser novamente limpos. <p><u>Informações adicionais de processamento para brocas de aço carbono:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Proteja as brocas de aço carbono com inibidor de corrosão de acordo com as instruções do fabricante antes do acondicionamento (o RS-Spray da Meisinger foi utilizado para a validação). 	<ul style="list-style-type: none"> - O processamento e a utilização do inibidor de corrosão podem causar o escurecimento das brocas de aço carbono. Esta mudança de cor é diferente da corrosão observada quando não é utilizado qualquer inibidor de corrosão e não deve ser considerada um defeito.
6.	Acondicionamento	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque os produtos num kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contacto entre os produtos. - Acondicione os produtos em "Bolsas de esterilização" (para validação da esterilização a vapor, utilizou-se, como caso mais desfavorável, o acondicionamento duplo com bolsas de papel-plástico). - No caso de produtos afiados que não estejam armazenados numa caixa, deve colocar tubos de silicone em torno destes para evitar que perfurem a embalagem. - Sele as bolsas de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. 	<ul style="list-style-type: none"> - Certifique-se de que as bolsas são adequadas à esterilização a vapor (141 °C) e de que foram validadas e fabricadas de acordo com a ISO 11607 e a EN 868-5. - Se utilizar uma seladora térmica, o processo deve ser validado e a seladora térmica deve ser calibrada e qualificada.
7.	Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com as recomendações do fabricante. - Utilize um dos seguintes ciclos de esterilização com esterilizadores a vapor com remoção de ar e pré-vácuo (vapor saturado e em conformidade com a EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e a EN 285 (esterilizador grande)): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutos; • 134 °C, 3 minutos; • 134 °C, 18 minutos. - Recomendamos a esterilização a vapor a 134 °C durante 18 minutos, com a finalidade de desativar potenciais príões. - Inspeccione visualmente o produto a olho nu sob iluminação adequada (mín. 500 lux) (integridade da embalagem, sem humidade, sem mudança de cor da embalagem, indicadores físico-químicos positivos, conformidade dos parâmetros reais do ciclo com os parâmetros do ciclo de referência). - Se houver sinais visíveis de humidade (pontos húmidos na embalagem esterilizada, concentração de água na carga) no final do ciclo de esterilização, acondicione e esterilize novamente utilizando um tempo de secagem mais longo. - Guarde registos de rastreabilidade e defina o prazo de validade de acordo com as linhas de orientação do fabricante da embalagem. 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilize um procedimento de esterilização validado de acordo com a norma ISO 17665, com um tempo de secagem mínimo de 20 minutos. - Tenha especial atenção à integridade da embalagem, se for utilizado o ciclo de esterilização a 134 °C durante 18 minutos. - Verifique o prazo de validade da bolsa, indicado pelo fabricante da mesma, para determinar a sua vida útil. - O proprietário é responsável por cumprir o procedimento de manutenção do esterilizador, que deve ser executado de acordo com os requisitos de esterilização de dispositivos médicos (exemplos: planeamento da manutenção, qualificação, critérios de aceitação de condensação e água conforme a EN 285, anexo 2).
8.	Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenha os produtos em embalagens de esterilização, num ambiente limpo e longe de fontes de humidade e da luz solar direta. Armazene à temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C). - No caso de danos na bolsa, deve ser realizado um ciclo de processamento completo. - Verifique a embalagem e os dispositivos médicos antes de utilizá-los (integridade da embalagem, sem humidade e data de validade). 	<ul style="list-style-type: none"> - Após a esterilização, o produto deve ser manuseado com cuidado, para manter a embalagem intacta (barreira estéril). - A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.

B. Instruções de processamento para material de obturação e espigões de plástico calcinável

	Operação	Modo de funcionamento	Precauções além da secção 3) PRECAUÇÕES
1.	Desinfecção	<p>Material de obturação</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mergulhe o dispositivo 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. <p>Espigões de plástico calcinável Uniclip e Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mergulhe os produtos de obturação em NaOCl (2,5%, pelo menos) durante 5 minutos à temperatura ambiente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não utilize soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação ou espigão de plástico.

C. Instruções de processamento para ferramentas de comprimento de trabalho e de diâmetro do obturador

Nota: As etapas "2." a "4." não são aplicáveis antes da primeira utilização. Aplicam-se apenas ao processamento anterior à reutilização para produtos de utilização múltipla.

	Operação	Modo de funcionamento	Precauções além da secção 3) PRECAUÇÕES								
1.	Desmontagem	- Desmonte o produto, se necessário.	- Nenhum.								
2.	Pré-desinfecção	- Embeba todos os produtos imediatamente após a utilização numa solução de detergente e desinfetante, combinada com uma enzima proteolítica (de acordo com as instruções do fabricante. Para a validação, foi utilizada a solução Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2% durante um período mínimo de 30 minutos).	- Substitua as soluções de pré-desinfecção regularmente, isto é, sempre que a solução apresentar algum nível de sujidade ou a sua eficácia for menor devido à exposição a cargas microbianas.								
3.	Enxaguamento	- Enxágue bem (durante, pelo menos, 1 minuto) sob água corrente da torneira (temperatura ambiente).	- Caso uma solução pré-desinfetante contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que enxágue os produtos imediatamente antes da etapa de limpeza.								
4.	Pré-limpeza	<u>Os produtos complexos, tais como ferramentas de medição, necessitam de ser pré-limpos:</u> - Mergulhe os produtos em solução desinfetante com propriedades de limpeza, de acordo com as instruções do fabricante (utilize apenas um detergente com marcação CE e aprovado pela FDA; Para a validação, foi utilizada a solução Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2%). - Assegure-se de que os produtos são totalmente imersos. Em seguida, lave e escove-os na solução de limpeza e desinfecção. - Enxágue bem (durante, pelo menos, 1 minuto) sob água corrente da torneira (temperatura ambiente). - Repita as 3 etapas acima, pelo menos, três vezes para remover todos os vestígios/resíduos visíveis de sujidade.	- A solução de pré-limpeza deve ser substituída regularmente, isto é, sempre que a solução apresentar algum nível de sujidade ou a sua eficácia for menor devido à exposição a cargas microbianas. - A solução deve ser uma solução específica recomendada pelo fornecedor para pré-limpeza e pré-desinfecção. Deve ser utilizada com o grau de diluição especificado pelo fornecedor. Além disso, deve conter ou ser combinada com uma enzima proteolítica. - Utilize apenas escovas macias e limpas ou um pano macio e limpo ou toalhete fabricado com esta finalidade. Não utilize escovas metálicas ou lã de aço.								
5a.	Limpeza automatizada com aparelho de lavagem/desinfecção	- Coloque os produtos no aparelho de lavagem/desinfecção e execute o ciclo definido (valor Ao > 3000 ou, pelo menos, durante 5 minutos a 90 °C). Para a validação, foi utilizado o seguinte ciclo: <table border="1" data-bbox="375 1176 1098 1323"> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>30 °C; 1 minuto; 0,5% produto de limpeza</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>55 °C; 6 minutos; 0,5% produto de limpeza</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>1 minuto; água desmineralizada</td> </tr> <tr> <td>Desinfecção térmica</td> <td>90 °C; 5 minutos; água desmineralizada</td> </tr> </tbody> </table> - Utilize uma solução detergente com propriedades de limpeza (para a validação, foi utilizada a solução Neodisher Mediclean Forte a 0,5%).	Pré-limpeza	30 °C; 1 minuto; 0,5% produto de limpeza	Limpeza	55 °C; 6 minutos; 0,5% produto de limpeza	Enxaguamento	1 minuto; água desmineralizada	Desinfecção térmica	90 °C; 5 minutos; água desmineralizada	- Os produtos fabricados em alumínio (por exemplo, ENDO-M-BLOC) não devem ser utilizados num aparelho de lavagem/desinfecção. Em vez disso, deve ser realizada uma limpeza manual.
Pré-limpeza	30 °C; 1 minuto; 0,5% produto de limpeza										
Limpeza	55 °C; 6 minutos; 0,5% produto de limpeza										
Enxaguamento	1 minuto; água desmineralizada										
Desinfecção térmica	90 °C; 5 minutos; água desmineralizada										
OU											
5b.	Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassónico	- Mergulhe na solução desinfetante com propriedades de limpeza, de acordo com as instruções do fabricante e com o auxílio de um dispositivo ultrassónico, se adequado, durante, pelo menos, 15 minutos (por exemplo, para a validação, foi utilizada a solução Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2%).	- Nenhum.								
	Enxaguamento	- Enxágue bem (durante, pelo menos, 1 minuto) com água desionizada (temperatura ambiente).	- Caso a solução de desinfecção contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que realize o enxaguamento imediatamente antes de iniciar a autoclavagem.								
	Secagem	- Os produtos devem ser cuidadosamente secos com um pano não tecido, de utilização única, até que os vestígios visuais de humidade sejam eliminados.	- Tenha especial cuidado para secar corretamente as juntas ou cavidades do produto.								
6.	Inspeção	- Inspeccione visualmente o produto a olho nu sob iluminação adequada (mín. 500 lux) e elimine-o se apresentar defeitos (por exemplo, fissuras, deformações, quebra, corrosão, perda da marcação). - Os produtos sujos devem ser novamente limpos. - Se aplicável, monte os produtos e inspeccione a sua funcionalidade.	- Nenhum.								
7.	Acondicionamento	Consulte a etapa de embalagem "6." indicada para os produtos A acima.									
8.	Esterilização	Consulte a etapa de esterilização "7." indicada para os produtos A acima.									
9.	Armazenamento	Consulte a etapa de armazenamento "8." indicada para os produtos A acima.									

ANEXO 1- Lista de produtos abrangidos por estas instruções de utilização

LIMAS ENDODÔNTICAS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
Instrumentos endodônticos manuais	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Parte ativa em aço inoxidável, borracha de silicone e punho de plástico ou silicone.	STERILE R
Instrumentos endodônticos manuais	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro-Opener A0350. Micro-Debrider A0353.	Parte ativa em aço inoxidável, borracha de silicone e punho de plástico.	Não.
Instrumentos endodônticos manuais	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Parte ativa em NiTi, borracha de silicone e punho de plástico ou silicone.	Não.
Instrumentos endodônticos manuais	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Parte ativa em NiTi, borracha de silicone e punho de silicone.	STERILE R
Instrumentos endodônticos rotativos	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Parte ativa em NiTi, borracha de silicone e haste de metal (banhada a ouro, níquel ou rutênio).	Não.
Instrumentos endodônticos rotativos	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Parte ativa em NiTi, borracha de silicone e haste de metal (banhada a ouro, níquel ou rutênio).	STERILE R

(*) Também está disponível uma versão estéril de utilização única para estes produtos.

OUTROS INSTRUMENTOS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estérel
Tira-nervos	A004B.	Parte ativa em aço inoxidável e punho de plástico.	Não.
Sondas	B093.	Parte ativa em aço inoxidável e punho de silicone.	Não.
Escavadores	B0095, B095S.	Parte ativa em aço inoxidável e punho de metal ou silicone.	Não.
Espaçadores	A0198.	Parte ativa em aço inoxidável e punho de metal (cromado).	Não.
Finger Spreaders	A0182*.	Parte ativa em aço inoxidável e punho de plástico.	Não.
	A182N.	Parte ativa em NiTi e punho de plástico.	Não.
	A0206.	Parte ativa em aço inoxidável e punho de plástico.	Não.
Condensadores	A289S.	Parte ativa em NiTi ou aço inoxidável e punho de silicone.	Não.
Gutta-Condensers	A0242, A0244.	Parte ativa em aço inoxidável e haste de latão.	Não.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Parte ativa em aço inoxidável e haste de latão.	Não.

(*) Também está disponível uma versão estérel de utilização única para estes produtos.

BROCAS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estérel
Amplificador	BROCA DE CANAL RADICULAR A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Aço inoxidável.	Não.
Brocas de carboneto	BROCAS DE CAVIDADE; APARADOR DE METAL; CIRURGIA/CORTADORES ÓSSEOS; BROCAS DE ACABAMENTO EXXXX.	Parte ativa em carboneto de tungsténio e haste de aço inoxidável.	Não.
Brocas CST	BROCAS DE CAVIDADE; BROCAS DE ACABAMENTO DXXXX.	Aço carbono.	Não.
Brocas diamantadas	BROCAS ENDODÔNTICAS DIAMANTADAS A0164, A0165. OUTROS FXXXX.	Aço inoxidável com revestimento diamantado na parte ativa.	Não.
Brocas de aço inoxidável	BROCAS CIRÚRGICAS D171I, D172I. BROCAS POST SPACE A0051. THERMACUT A0050.	Aço inoxidável.	Não.

Brocas para espigões/pinos	MOOSER C0053, C0054. PINO RESTAURATIVO STP C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Aço inoxidável, algumas versões com revestimento diamantado na parte ativa.	Não.
----------------------------	--	---	------

(*) Também está disponível uma versão estéril de utilização única para estes produtos.

PONTAS ULTRASSÓNICAS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
Pontas ultrassônicas	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Aço inoxidável.	Não.

MATERIAIS DE OBTURAÇÃO

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
Pontas de guta-percha	PROTAPER® A022X. ROSA A022C. BRANCO A022E. CÓDIGO DE CORES A022G, A022M, A022N. AUXILIAR A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Guta-percha sintética.	Não.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Guta-percha sintética, núcleo de plástico e borracha de silicone.	Não.
Obturadores	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Guta-percha sintética e núcleo de plástico.	Não.

PINOS E ESPIGÕES

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estérel
Pino de impressão	MOOSER C055B.	Aço inoxidável.	Não.
Espigão de fibra	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Compósito.	Não.
Espigão de metal	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Aço inoxidável.	Não.
Espigão de metal	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titânio.	Não.
Pinos	ESPIGÃO RESTAURATIVO C0200, C0210, C0211, C0225.	Titânio.	Não.
Espigão calcinável	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plástico.	Não.

FERRAMENTAS DE COMPRIMENTO DE TRABALHO E DIÂMETRO DO OBTURADOR

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estérel
Ferramenta de comprimento de trabalho	ENDO-M-BLOC A0184.	Alumínio.	Não.
Ferramenta de comprimento de trabalho	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plástico.	Não.
Ferramentas de diâmetro do obturador	CALIBRE A0186, A186C.	Inserção de plástico e bronze.	Não.

Fabricante

CE (apenas para ferramentas de comprimento de trabalho e ferramentas de diâmetro do obturador)

CE
2797

Produtos não CE: Brocas CST



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH -1338 Ballaigues
Suíça



dentsplysirona.com/ifu

Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten





**GELDIG VOOR:
ENDODONTISCHE VIJLEN, STIFTEN MET WEERHAAKJES, SONDES, EXCAVATORS, PLUGGERS, SPREADERS, CONDENSORS, BOREN, ULTRASONE TIPS, VULMATERIAAL, STIFTEN, MIDDELEN VOOR HET BEPALEN VAN DE WERKLENGTE EN MIDDELEN VOOR HET BEPALEN VAN DE OBTURATORDIAMETER.**

1) ALGEMEEN




De hierin beschreven verwerkingsstappen:

- gelden voor de producten die bedoeld zijn voor de behandeling van endodontische aandoeningen voordat ze worden gebruikt en/of hergebruikt;
- mogen uitsluitend worden uitgevoerd in een klinische of ziekenhuisomgeving, door tandartsen of gekwalificeerde gebruikers volgens goed tandheelkundig gebruik.

De volgende producten komen voor een verwerking in aanmerking:

- Producten die in niet-steriele toestand worden geleverd (geen  symbool op het label). Verwerking is vereist voorafgaand aan het eerste gebruik.
- Producten die herbruikbaar zijn (geen  symbool op het label). Verwerking is vereist voorafgaand aan het hergebruik.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de symbolen op het label en wat de symbolen betekenen voor de verwerking:

Symbolen op het label	Verwerking
Geen.	Verwerking vóór gebruik en hergebruik.
	Verwerking uitsluitend vóór het eerste gebruik, aangezien hergebruik niet is toegestaan.
	Verwerking uitsluitend vóór hergebruik, aangezien het product klaar is voor gebruik.
 + 	Geen.

Deze instructies gelden voor de producten die vermeld staan in BIJLAGE 1 - Lijst met producten die onder deze gebruiksaanwijzing vallen.

Disclaimer: De instructies voor de verwerking van producten vóór het eerste gebruik resp. het hergebruik zijn goedgekeurd door Dentsply Sirona. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve verwerkingsmethoden. Dentsply Sirona aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade of letsel 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) WAARSCHUWINGEN

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden verwerkt en hergebruikt. Hergebruik van deze producten verhoogt het risico op kruisbesmetting en/of breuk.

3) VOORZORGSMAATREGELEN

ALGEMEEN

- Alle producten die als "steriel" zijn gemarkeerd, hebben een uiterste gebruiksdatum. Controleer de uiterste gebruiksdatum vóór gebruik en gooi het product weg als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Steriliteit is niet gegarandeerd als de verpakking eenmaal is geopend.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik: als de verpakking of het product beschadigd is, gebruik het product dan niet en gooi het weg.
- De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde materialen.
- Draag voor uw eigen veiligheid altijd beschermende kleding (handschoenen, bril, masker en een waterdicht schort).
- Breng geen labels of merktekens rechtstreeks op het product aan.
- Gebruik alleen goed onderhouden verwerkingsapparaten en -materialen die voldoen aan de nationale wet- en regelgeving en gebruik deze volgens de instructies van de fabrikant (zoals instructies ten aanzien van kalibratie, reiniging, laadgewicht, houdbaarheid, gebruiksduur en functiecontroles).
- Gebruik uitsluitend een reinigingsmiddel met desinfecterende werking waarvan de werkzaamheid is goedgekeurd (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA) en gebruik het reinigingsmiddel overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
- Het reinigingsmiddel mag geen aldehyden bevatten (om fixatie van bloedonzuiverheden te voorkomen) en geen di- of tri-ethanolaminen als corrosieremmer.
- Neem altijd de instructies en concentraties in acht die door de fabrikant van het reinigingsmiddel/desinfectiemiddel zijn aangegeven.

BEPERKING OP HERGEBRUIK

- De producten mogen niet vaker worden verwerkt dan het aantal maximumcycli dat in de tabel in het hoofdstuk 4) STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES staat aangegeven. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het aantal verwerkingscycli te controleren. Hergebruik is alleen toegestaan als het product geen defecten vertoont en uitsluitend na een visuele inspectie (zie onderstaand punt). Aangezien bepaalde toepassingen ertoe kunnen leiden dat de instrumenten het einde van hun levensduur voortijdig bereiken, zal het "Max. aantal verwerkingscycli" niet altijd worden bereikt (bijv. bij het vormgeven van een zeer gebogen wortelkanaal met een vijl).
- Controleer de producten in ieder geval vóór hergebruik en gooi ze weg als ze defecten vertonen. Deze omvatten maar zijn niet beperkt tot het volgende:
 - plastische vervorming;
 - breuk;
 - verdwenen kleurcodering of markering;
 - verbogen instrument;
 - beschadigde schroefdraad;
 - beschadigde snijvlakken;
 - stompe snijbladen;
 - ontbrekende maataanduiding;
 - corrosie.
- 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 (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging in het wortelkanaal).
 - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en gebruik in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of balanced force-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte levensduur te verbeteren.

MATERIAALBESTENDIGHEID

Het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen kan de producten beschadigen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de wettelijke fabrikant van het reinigings-/desinfectiemiddel en controleer de verdraagzaamheid met het materiaal van de producten (zie de lijst met producten en materialen in BIJLAGE 1 - Lijst met producten die onder deze gebruiksaanwijzing vallen).

Hieronder volgt een niet-uitputtende lijst van situaties die dienen te worden voorkomen:

- Gebruik geen oplossingen van waterstofperoxide (H₂O₂) op producten met kunststof handvatten, NiTi-producten, boren van wolframcarbide of kunststof houders. Deze producten worden aangetast door waterstofperoxide.
- NiTi-producten mogen niet volledig worden ondergedompeld in een NaOCl-oplossing. Alleen het werkgedeelte, dat in contact met de patiënt komt, moet worden ondergedompeld. De concentratie van de NaOCl-oplossing mag niet hoger zijn dan 5%.
- Gebruik geen oplossingen met fenol of middelen die niet compatibel zijn met de producten.
- Gebruik voor metalen instrumenten anticorrosie-, desinfectie- en reinigingsmiddelen.
- Te hoge concentraties of te lange onderdompelingstijden kunnen corrosie of andere defecten in de producten veroorzaken.
- Er wordt geadviseerd een alkalisch reinigingsmiddel met surfactanten te gebruiken dat vet verwijdert, desinfecteert (bacteriën en schimmels) en corrosiewerende eigenschappen heeft.
- Producten van aluminium mogen niet worden gereinigd met vloeistoffen die soda of kwikzouten bevatten.
- Producten van aluminium, wolframcarbide of koolstofstaal mogen niet worden gebruikt in een reinigings- en desinfectiemachine.

4) STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

Stap-voor-stap-instructies voor de verwerking vóór gebruik/hergebruik variëren per producttype en zijn onderverdeeld in 3 categorieën (deel A, B en C).

Type product	Verwerking	Verwerkingsinstructies	Max. aantal verwerkingscycli
Endodontische vijlen, stiften met weerhaakjes, sondes, excavators, pluggers, spreaders, condensors	Verwerking vóór het eerste gebruik.	Deel A, stap 4 t/m 8.	8*
	Verwerking vóór hergebruik.	Deel A, stap 1 t/m 8.	
Boren, ultrasone tips	Verwerking vóór het eerste gebruik.	Deel A, stap 4 t/m 8.	5*
	Verwerking vóór hergebruik.	Deel A, stap 1 t/m 8.	
Stiften	Verwerking vóór het eerste gebruik. Product voor eenmalig gebruik.	Deel A, stap 4 t/m 8.	1
Vulmateriaal en stiften van restloos verbrandbare kunststof	Verwerking vóór het eerste gebruik. Product voor eenmalig gebruik.	Deel B.	1
Middelen voor het bepalen van de werk lengte en het bepalen van de obturordiameter	Verwerking vóór het eerste gebruik.	Deel C, stap 1 gevolgd door stap 5 t/m 9.	50*
	Verwerking vóór hergebruik.	Deel C, stap 1 t/m 9.	

(*) Het aantal verwerkingscycli dat is toegestaan zonder de functionaliteit en veiligheid van de producten aan te tasten.

A. Verwerkingsinstructies voor endodontische vijlen, stiften met weerhaakjes, sondes, excavators, pluggers, spreaders, condensors, boren, ultrasone tips en stiften.

Let op: stap "1." t/m "3." zijn niet van toepassing op de verwerking vóór het eerste gebruik. Zij zijn alleen van toepassing op de verwerking voorafgaand aan het hergebruik van producten die meerdere malen mogen worden gebruikt.

Voor producten met een siliconen stop die in niet-steriele toestand worden geleverd, zijn stap "4a." t/m "8." van toepassing op de verwerking vóór het eerste gebruik. In dit geval moet de siliconen stop van het nieuwe product vóór de reiniging (stap "4a." of "4b.") worden verwijderd, worden bewaard in een zak in een schone omgeving en tijdens de controle (stap "5.") weer op het product worden aangebracht.

	Stap	Handelingen	Voorzorgsmaatregelen in aanvulling op hoofdstuk 3) VOORZORGSMAATREGELEN												
1.	Demontage	- Demonteer het product: verwijder de siliconen stop, indien aanwezig, en gooi deze weg.	- Geen.												
2.	Voorreiniging	<p><u>Algemene instructies:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Laat alle producten onmiddellijk na gebruik (uiterlijk 2 uur na gebruik) weken in een voorreinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant (aldehydevrij en door de fabrikant bedoeld voor voorreiniging. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner van 0,4% gedurende minimaal 15 minuten is gebruikt voor de validatie). Gebruik, indien van toepassing, een bak van HDPE (hogedichtheidspolyethyleen) of roestvrij staal. - In het geval van zichtbare verontreinigingen op het product, of indien nodig, wordt geadviseerd het product mechanisch voor te reinigen met een zachte borstel van nylon, polypropyleen of acryl. Borstel het product met de hand totdat de zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. <p><u>Specifieke instructies voor diamantboren:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Spoel onmiddellijk na gebruik (uiterlijk 25 minuten na gebruik) gedurende ten minste 1 minuut grondig af onder stromend water (omgevingstemperatuur +15 °C/+25 °C). - Laat alle producten onmiddellijk na gebruik (uiterlijk 30 uur na gebruik) weken in een voorreinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant (aldehydevrij en door de fabrikant bedoeld voor voorreiniging. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner van 0,4% gedurende minimaal 15 minuten is gebruikt voor de validatie). - Borstel het werkgedeelte van het product (bedekt met diamanten) gedurende ten minste 10 seconden (een tandenborstel van dubbel nylon is gebruikt voor de validatie). - Controleer het product visueel onder geschikte verlichting (min. 500 lux). Zijn er verontreinigingen zichtbaar, blijf dan borstelen totdat ze volledig verwijderd zijn. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ververs het voorreinigingsmiddel regelmatig, dat wil zeggen wanneer het verontreinigd raakt of wanneer de werkzaamheid afneemt vanwege de blootstelling aan microbiologisch materiaal. - Gebruik alleen schone zachte borstels die voor dit doel zijn ontworpen. Gebruik geen metalen borstels. <p><u>Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor diamantboren:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zorg er bij diamantboren voor dat de maximale tijd voor het afspoelen en weken niet wordt overschreden. Als de maximale tijd wordt overschreden, kan de reiniging ineffectief zijn door de combinatie van overmatige droging van de verontreiniging en de ruwheid van het werkgedeelte. 												
3.	Afspoelen	- Spoel grondig af (ten minste 1 minuut) onder stromend leidingwater (omgevingstemperatuur).	- Bij gebruik van een voorreinigingsmiddel met een corrosieremmer wordt geadviseerd het afspoelen vlak voor de reiniging uit te voeren.												
4a.	Automatische reiniging met een reinigings- en desinfectiemachine	<ul style="list-style-type: none"> - Plaats de producten in een doos, houder of bak om contact tussen de producten te voorkomen (roestvrijstalen korven zijn gebruikt voor de validatie). - Plaats de producten in de reinigings- en desinfectiemachine (die voldoet aan EN ISO 15883) en voer de vastgelegde cyclus uit (Ao-waarde > 3000 of ten minste 5 minuten op 90 °C). De volgende cyclus is gebruikt voor de validatie: <table border="1" data-bbox="375 1189 1099 1415"> <tbody> <tr> <td>Voorreinigen</td> <td>Leidingwater < 45 °C, 2 minuten</td> </tr> <tr> <td>Reinigen</td> <td>Reinigingsmiddel 0,4%, 55 °C, 5 minuten</td> </tr> <tr> <td>Neutraliseren</td> <td>Leidingwater, 2 minuten</td> </tr> <tr> <td>Afspoelen</td> <td>Leidingwater, 2 minuten</td> </tr> <tr> <td>Thermisch desinfecteren</td> <td>Osrosewater, 90 °C, 5 minuten</td> </tr> <tr> <td>Drogen</td> <td>22 minuten</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Gebruik een reinigingsmiddel (Neodisher Mediclean Forte van 0,4% is gebruikt voor de validatie). 	Voorreinigen	Leidingwater < 45 °C, 2 minuten	Reinigen	Reinigingsmiddel 0,4%, 55 °C, 5 minuten	Neutraliseren	Leidingwater, 2 minuten	Afspoelen	Leidingwater, 2 minuten	Thermisch desinfecteren	Osrosewater, 90 °C, 5 minuten	Drogen	22 minuten	<ul style="list-style-type: none"> - Schenk bijzondere aandacht aan snijkanten, zowel om letsel als schade aan de producten te voorkomen. - Producten van aluminium, wolframcarbide of koolstofstaal mogen niet worden gebruikt in een reinigings- en desinfectiemachine. Deze moeten handmatig worden gereinigd.
Voorreinigen	Leidingwater < 45 °C, 2 minuten														
Reinigen	Reinigingsmiddel 0,4%, 55 °C, 5 minuten														
Neutraliseren	Leidingwater, 2 minuten														
Afspoelen	Leidingwater, 2 minuten														
Thermisch desinfecteren	Osrosewater, 90 °C, 5 minuten														
Drogen	22 minuten														
OF															
4b.	Handmatige reiniging met behulp van een ultrasoon apparaat	<ul style="list-style-type: none"> - Dompel het product onder in een reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant (Neodisher Mediclean Forte van 2% is gebruikt voor de validatie) en gebruik daarbij gedurende ten minste 15 minuten een ultrasoon apparaat. - In het geval van zichtbare verontreinigingen op het product: borstel het product met de hand totdat de zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn (gebruik een zachte borstel van nylon, polypropyleen of acryl). 	- Plaats de producten altijd in een doos, houder of bak om contact tussen de producten te voorkomen.												
	Afspoelen	- Spoel grondig af (ten minste 1 minuut) met gedemineraliseerd water (omgevingstemperatuur).	- Als het eerder gebruikte reinigingsmiddel een corrosieremmer bevat, wordt geadviseerd het afspoelen vlak voor het autoclavieren uit te voeren.												
	Drogen	- De producten moeten grondig worden gedroogd met een pluisvrije doek voor eenmalig gebruik, totdat er geen sporen van vocht meer zichtbaar zijn.	- Zorg er vooral voor dat de scharnieren en holtes van het product goed droog zijn.												

5.	Controle	<ul style="list-style-type: none"> - Monteer, indien van toepassing, het product en gebruik hierbij een nieuwe, ongebruikte siliconen stop van Dentsply Sirona. - Controleer de werking van het product (controleer de scherpte van de snijdelen, indien van toepassing). - Controleer het product visueel onder geschikte verlichting (min. 500 lux) en gooi producten met defecten weg (bijv. scheuren, vervormingen (gebogen, afgewikkeld, verdraaid), breuk, corrosie, verlies van kleurcodering of markering). - Vuile producten moeten opnieuw worden gereinigd. <p><u>Aanvullende verwerkingsinformatie voor boren van koolstofstaal:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bescherm koolstofstalen boren met een corrosieremmer volgens de instructies van de fabrikant voordat ze worden verpakt (RS-Spray van Meisinger is gebruikt voor de validatie). 	<ul style="list-style-type: none"> - De verwerking en het gebruik van de corrosieremmer kan ertoe leiden dat de koolstofstalen boren donkerder van kleur worden. Deze kleurverandering is anders dan de corrosie die wordt waargenomen wanneer er geen corrosieremmer wordt gebruikt en moet niet als een defect worden beschouwd.
6.	Verpakking	<ul style="list-style-type: none"> - Plaats de producten in een doos, houder of bak om contact tussen de producten te voorkomen. - Verpak de producten in "sterilisatiezakken" (producten dubbel verpakt in papieren/plastic zakken zijn gebruikt als worst case voor de validatie van de stoomsterilisatie). - In het geval van scherpe producten die niet in een doos zitten, moeten er siliconen hulzen om de producten heen worden gedaan om doorboren van de verpakking te voorkomen. - Sluit de zakken af volgens de aanwijzingen van de fabrikant. 	<ul style="list-style-type: none"> - De zakken moeten geschikt zijn voor stoomsterilisatie (141 °C) en goedgekeurd en geproduceerd zijn volgens ISO 11607 en EN 868-5. - Als er een thermosealapparaat wordt gebruikt, moet de procedure goedgekeurd en het thermosealapparaat gekalibreerd en geschikt zijn.
7.	Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> - Plaats de zakken in de stoomsterilisator volgens de aanwijzingen van de fabrikant. - Gebruik een stoomsterilisator met voorvacuüm, dynamische ontluchting en verzadigde stoom die voldoet aan de eisen van EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) of EN 285 (grote sterilisator). Gebruik een van de volgende sterilisatiecycli: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minuten; • 134 °C, 3 minuten; • 134 °C, 18 minuten. - We adviseren stoomsterilisatie op een temperatuur van 134 °C gedurende 18 minuten. Het doel hiervan is mogelijke prionen onschadelijk te maken. - Controleer het product visueel onder geschikte verlichting (min. 500 lux) (intacte verpakking, geen vocht, geen kleurverandering van verpakking, positieve fysisch-chemische indicatoren, overeenstemming van de werkelijke cyclusparameters met de referenticyclusparameters). - Als aan het einde van de sterilisatiecyclus sporen van vocht zichtbaar zijn (vochtplekken op de steriele verpakking, plassen water in de lading), moet het product opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd, waarbij een langere droogtijd moet worden aangehouden. - Bewaar de traceerbaarheidsstukken en bepaal de uiterste gebruiksdatum aan de hand van de richtlijnen van de verpakkingproducent. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas een volgens ISO 17665 goedgekeurde sterilisatieprocedure toe en houd daarbij een minimale droogtijd van 20 minuten aan. - Er moet in het bijzonder op een intacte verpakking worden gelet als de sterilisatiecyclus op een temperatuur van 134 °C en met een tijdsduur van 18 minuten is toegepast. - Controleer de door de fabrikant aangegeven uiterste gebruiksdatum van de zak. - De eigenaar is verantwoordelijk voor het onderhoud van de sterilisator, dat moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten voor het steriliseren van medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld: planning van onderhoud, kwalificaties en acceptatiecriteria van condensaat en water volgens EN 285, bijlage 2).
8.	Opslag	<ul style="list-style-type: none"> - Houd producten in de sterilisatieverpakking in een schone omgeving en uit de buurt van vocht en direct zonlicht. Sla ze op bij omgevingstemperatuur (gewoonlijk 15 - 25 °C). - In geval van beschadiging van de zak moet de verwerkingscyclus helemaal opnieuw worden uitgevoerd. - Controleer de verpakking en de medische instrumenten vóór gebruik (intacte verpakking, geen vocht en uiterste gebruiksdatum). 	<ul style="list-style-type: none"> - Na de sterilisatie moet het product met zorg worden behandeld om de verpakking intact te houden (steriele barrière). - Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.

B. Verwerkingsinstructies voor vulmateriaal en stiften van restloos verbrandbare kunststof

	Stap	Handelingen	Voorzorgsmaatregelen in aanvulling op hoofdstuk 3) VOORZORGSMAATREGELEN
1.	Desinfectie	<p>Vulmateriaal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dompel het obturatie-instrument bij omgevingstemperatuur gedurende 1 - 5 minuten onder in 5,25% NaOCl. Verwijder alle luchtballen 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. <p>Uniclip- en Mooser-stiften van restloos verbrandbare kunststof</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dompel de obturatieproducten bij omgevingstemperatuur gedurende 5 minuten onder in NaOCl (ten minste 2,5%). 	<ul style="list-style-type: none"> - Gebruik geen desinfectiemiddelen met fenol of middelen die niet compatibel zijn met het vulmateriaal of de kunststof stift.

C. Verwerkingsinstructies voor middelen voor het bepalen van de werklenkte en voor middelen voor het bepalen van de obturator diameter

Let op: stap "2." t/m "4." zijn niet van toepassing op de verwerking vóór het eerste gebruik. Zij zijn alleen van toepassing op de verwerking voorafgaand aan het hergebruik van producten die meerdere malen mogen worden gebruikt.

	Stap	Handelingen	Voorzorgsmaatregelen in aanvulling op hoofdstuk 3) VOORZORGSMAATREGELEN								
1.	Demontage	- Demonteer zo nodig het product.	- Geen.								
2.	Predesinfectie	- Laat alle producten onmiddellijk na gebruik weken in een reinigings- en desinfectiemiddel in combinatie met proteolytische enzymen (volgens de instructies van de fabrikant. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH van 2% gedurende minimaal 30 minuten is gebruikt voor de validatie).	- Ververs het predesinfectiemiddel regelmatig, dat wil zeggen wanneer het verontreinigd raakt of wanneer de werkzaamheid afneemt vanwege de blootstelling aan microbiologisch materiaal.								
3.	Afspoelen	- Spoel grondig af (ten minste 1 minuut) onder stromend leidingwater (omgevingstemperatuur).	- Bij gebruik van een predesinfectiemiddel met een corrosieremmer wordt geadviseerd de producten vlak voor de reiniging af te spoelen.								
4.	Voorreiniging	<u>Complexe producten zoals meetinstrumenten moeten worden voorgereinigd:</u> - Dompel de producten onder in een desinfectiemiddel met reinigende eigenschappen volgens de instructies van de fabrikant (gebruik uitsluitend een CE-gemarkeerd en FDA-goedgekeurd reinigingsmiddel; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH van 2% is gebruikt voor de validatie). - Zorg ervoor dat de producten volledig worden ondergedompeld. Was en borstel ze in het reinigings-/desinfectiemiddel. - Spoel grondig af (ten minste 1 minuut) onder stromend leidingwater (omgevingstemperatuur). - Herhaal de bovenstaande 3 stappen ten minste drie keer om alle zichtbare sporen/resten van verontreiniging te verwijderen.	- Ververs het voorreinigingsmiddel regelmatig, dat wil zeggen wanneer het verontreinigd raakt of wanneer de werkzaamheid afneemt vanwege de blootstelling aan microbiologisch materiaal. - Het middel moet een specifieke oplossing zijn die door de fabrikant is bedoeld voor voorreiniging en predesinfectie. Het moet worden gebruikt met de door de fabrikant aangegeven verdunningsfactor. Het moet een proteolytisch enzym bevatten of hiermee gecombineerd worden. - Gebruik alleen schone, zachte borstels of een schone, zachte doek of doek die voor dit doel is ontworpen. Gebruik nooit een metalen borstel of staalwol.								
5a.	Automatische reiniging met een reinigings- en desinfectiemachine	- Plaats de producten in de reinigings- en desinfectiemachine en voer de vastgelegde cyclus uit (A0-waarde > 3000 of ten minste 5 minuten op 90 °C). De volgende cyclus is gebruikt voor de validatie: <table border="1" data-bbox="375 1232 1098 1379"> <tr> <td>Voorreinen</td> <td>30 °C, 1 minuut, reinigingsmiddel 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Reinigen</td> <td>55 °C, 6 minuten, reinigingsmiddel 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Afspoelen</td> <td>1 minuut, gedemineraliseerd water</td> </tr> <tr> <td>Thermisch desinfecteren</td> <td>90 °C, 5 minuten, gedemineraliseerd water</td> </tr> </table> - Gebruik een middel met reinigende eigenschappen (Neodisher Mediclean Forte van 0,5% is gebruikt voor de validatie).	Voorreinen	30 °C, 1 minuut, reinigingsmiddel 0,5%	Reinigen	55 °C, 6 minuten, reinigingsmiddel 0,5%	Afspoelen	1 minuut, gedemineraliseerd water	Thermisch desinfecteren	90 °C, 5 minuten, gedemineraliseerd water	- Producten van aluminium (bijv. ENDO-M-BLOC) mogen niet worden gebruikt in een reinigings- en desinfectiemachine. Deze moeten handmatig worden gereinigd.
Voorreinen	30 °C, 1 minuut, reinigingsmiddel 0,5%										
Reinigen	55 °C, 6 minuten, reinigingsmiddel 0,5%										
Afspoelen	1 minuut, gedemineraliseerd water										
Thermisch desinfecteren	90 °C, 5 minuten, gedemineraliseerd water										
OF											
5b.	Handmatige reiniging met behulp van een ultrasoon apparaat	- Dompel onder in een desinfectiemiddel met reinigende eigenschappen volgens de instructies van de fabrikant (Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH van 2% is gebruikt voor de validatie) en gebruik daarbij indien mogelijk gedurende ten minste 15 minuten een ultrasoon apparaat.	- Geen.								
	Afspoelen	- Spoel grondig af (ten minste 1 minuut) met gedemineraliseerd water (omgevingstemperatuur).	- Bij gebruik van een desinfectiemiddel met een corrosieremmer wordt geadviseerd het afspoelen vlak voor het autoclaven uit te voeren.								
	Drogen	- De producten moeten grondig worden gedroogd met een niet-geweven doek voor eenmalig gebruik, totdat er geen sporen van vocht meer zichtbaar zijn.	- Zorg er vooral voor dat de scharnieren en holtes van het product goed droog zijn.								
6.	Controle	- Controleer het product visueel onder geschikte verlichting (min. 500 lux) en gooi producten met defecten weg (bijv. scheuren, vervormingen, breuk, corrosie, verlies van markering). - Vuile producten moeten opnieuw worden gereinigd. - Monteer, indien van toepassing, de producten en controleer de werking.	- Geen.								
7.	Verpakking	Zie Verpakking stap "6." voor A-producten hierboven.									
8.	Sterilisatie	Zie Sterilisatie stap "7." voor A-producten hierboven.									
9.	Opslag	Zie Opslag stap "8." voor A-producten hierboven.									

BIJLAGE 1 - Lijst met producten die onder deze gebruiksaanwijzing vallen

ENDODONTISCHE VIJLEN

Type product	Merk en/of ref.	Materiaal	Steriel
Endodontische handinstrumenten	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Roestvrijstalen werkgedeelte, siliconenrubber en kunststof van siliconen handvat.	STERILE R
Endodontische handinstrumenten	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro-Opener A0350. Micro-Debrider A0353.	Roestvrijstalen werkgedeelte, siliconenrubber en kunststof handvat.	Nee.
Endodontische handinstrumenten	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	NiTi-werkgedeelte, siliconenrubber en kunststof van siliconen handvat.	Nee.
Endodontische handinstrumenten	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	NiTi-werkgedeelte, siliconenrubber en siliconen handvat.	STERILE R
Roterende endodontische instrumenten	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	NiTi-werkgedeelte, siliconenrubber en metalen schacht (verguld, vernikkeld of voorzien van ruthenium).	Nee.
Roterende endodontische instrumenten	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	NiTi-werkgedeelte, siliconenrubber en metalen schacht (verguld, vernikkeld of voorzien van ruthenium).	STERILE R

(*) Voor deze producten is ook een steriele uitvoering voor eenmalig gebruik beschikbaar.

OVERIGE INSTRUMENTEN

Type product	Merk en/of ref.	Materiaal	Steriel
Stiften met weerhaakjes	A004B.	Roestvrijstalen werkgedeelte en kunststof handvat.	Nee.
Sondes	B093.	Roestvrijstalen werkgedeelte en siliconen handvat.	Nee.
Excavators	B0095, B095S.	Roestvrijstalen werkgedeelte en metalen of siliconen handvat.	Nee.
Spreaders	A0198.	Roestvrijstalen werkgedeelte en metalen handvat (verchroomd).	Nee.
Finger Spreaders	A0182*.	Roestvrijstalen werkgedeelte en kunststof handvat.	Nee.
	A182N.	NiTi-werkgedeelte en kunststof handvat.	Nee.
	A0206.	Roestvrijstalen werkgedeelte en kunststof handvat.	Nee.
Pluggers	A289S.	NiTi- of roestvrijstalen werkgedeelte en siliconen handvat.	Nee.
Gutta-Condensors	A0242, A0244.	Roestvrijstalen werkgedeelte en koperen schacht.	Nee.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Roestvrijstalen werkgedeelte en koperen schacht.	Nee.

(*) Voor deze producten is ook een steriele uitvoering voor eenmalig gebruik beschikbaar.

BOREN

Type product	Merk en/of ref.	Materiaal	Steriel
Verbreder	WORTELKANAALBOOR A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Roestvrij staal.	Nee.
Carbideboren	CAVITEITENBOREN; METALEN TRIMMING; CHIRURGISCHE BOREN / BOTSNIJDERS; AFWERKBOREN EXXXX.	Wolframcarbide werkgedeelte en roestvrijstalen schacht.	Nee.
CST-boren	CAVITEITENBOREN; AFWERKBOREN DXXXX.	Koolstofstaal.	Nee.
Diamantboren	DIAMANTBOREN ENDO A0164, A0165. OVERIGE FXXXX.	Roestvrijstalen werkgedeelte met diamantcoating.	Nee.
Roestvrijstalen boren	CHIRURGISCHE BOREN D171I, D172I. POST SPACE-BOREN A0051. THERMACUT A0050.	Roestvrij staal.	Nee.

Boren voor stiften	MOOSER C0053, C0054. STP RESTAURATIEVE STIFT C0058. RS RADIX-STIFTEN C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Roestvrij staal, sommige uitvoeringen hebben een werkgedeelte met een diamant-coating.	Nee.
--------------------	---	--	------

(*) Voor deze producten is ook een steriele uitvoering voor eenmalig gebruik beschikbaar.

ULTRASONE TIPS

Type product	Merk en/of ref.	Materiaal	Steriel
Ultrasone tips	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Roestvrij staal.	Nee.

VULMATERIAAL

Type product	Merk en/of ref.	Materiaal	Steriel
Guttapercha-stiften	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Synthetische guttapercha.	Nee.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Synthetische guttapercha, kunststof kern en siliconenrubber.	Nee.
Obturator	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® voor ProTaper-Gold® A1411.	Synthetische guttapercha en kunststof kern.	Nee.


STIFTEN

Type product	Merk en/of ref.	Materiaal	Steriel
Afdrukstift	MOOSER C055B.	Roestvrij staal.	Nee.
Vezelstift	Easypost™ C0600. Radix® vezelstift C0613, C0614.	Composiet.	Nee.
Metalen stift	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Roestvrij staal.	Nee.
Metalen stift	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTEN C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanium.	Nee.
Pennen	RESTAURATIEVE PEN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanium.	Nee.
Verbrandbare stift	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Kunststof.	Nee.

MIDDELEN VOOR HET BEPALEN VAN DE WERKLENGTE EN HET BEPALEN VAN DE OBTURATORDIAMETER

Type product	Merk en/of ref.	Materiaal	Steriel
Middel voor het bepalen van de werklengte	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminium.	Nee.
Middel voor het bepalen van de werklengte	MINI ENDO-BLOC A0327.	Kunststof.	Nee.
Middelen voor het bepalen van de obturatordiameter	LINIAAL A0186, A186C.	Kunststof en bronzen inzetstuk.	Nee.

Fabrikant

 (alleen voor middelen voor het bepalen van de werklengte en voor middelen voor het bepalen van de obturatordiameter)


2797

Niet-CE-producten: CST-boren



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Zwitserland



dentsplysirona.com/ifu

Allmänna steriliseringsinstruktioner

För endodontiska produkter





**GÄLLER FÖR:
ENDODONTISKA FILAR, NERVEXTRAKTORER, SONDER, URGRÖPNINGSINSTRUMENT, OBTURATORER, SPRIDARANORDNINGAR, KONDENSORER, BORRAR, ULTRALJUDSSPETSAR, Fyllnadsmaterial, STIFT OCH INLÄGG, ARBETSLÄNGDSVERKTYG OCH OBTURATORDIAMETERVERKTYG.**

1) ALLMÄNT



Steriliseringsstegen följer nedan:

- gäller de produkter som anges för behandling av endodontisk sjukdom före användning och/eller återanvändning;
- får endast användas på kliniker eller sjukhus av tandläkare eller behöriga användare som följer vedertagen tandläkarpraxis.

Produktsteriliseringen ska utföras i följande situationer:

- produkterna levereras i en icke-steril lösning (ingen  symbol på etiketten). Sterilisering krävs före första användning;
- produkter som är återanvändbara (ingen  symbol på etiketten). Sterilisering krävs innan återanvändning.

Tabellen nedan sammanfattar de olika situationer som kan uppstå och när steriliseringsinstruktionerna ska tillämpas:

Symboler på etiketten	Desinficerar
Inga.	Sterilisering före användning and återanvändning.
	Sterilisering endast före första användningen, eftersom återanvändning inte är tillåten.
	Sterilisering endast före återanvändningen, eftersom produkten är klar för användning.
 + 	Inga.

Den här bruksanvisningen gäller produkterna listade i BILAGA 1- Lista över produkter som täcks av den här bruksanvisningen.

Friskrivningsklausul: Instruktionerna för sterilisering av produkterna för första användningen/återanvändningen har validerats av Dentsply Sirona. Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av andra steriliseringsmetoder. Dentsply Sirona 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) VARNINGAR

Produkter för engångsbruk får inte steriliseras och återanvändas. Återanvändningen av dessa produkter ökar risken för korskontaminering och/eller brott.

3) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

ALLMÄNT

- Alla produkter markerade som "sterila" har ett utgångsdatum. Kontrollera utgångsdatumet före användning och kasta bort produkten om den har gått ut.
- Steriliteten garanteras inte då förpackningen väl har öppnats.
- Inspektera förpackningen och produkten före användning: om förpackningen eller produkten är skadad, använd inte produkten, utan kasta bort den.
- Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.
- Använd alltid skyddskläder för din egen säkerhet (handskar, skyddsglasögon, visir och en vattentät rock).
- Använd inte etiketter eller identifikationsmarkörer direkt på produkten.
- Använd endast korrekt underhållen steriliseringsutrustning och material som godkänts i nationell lagstiftning och förordningar och använd dem enligt tillverkarens anvisningar (inklusive kalibrering, diskning, belastningsvikt, hållbarhet, drifttid och funktionstester).
- Använd endast en disklösning med godkänd effektivitet (VAH/DGHM-listning, CE-märkning, FDA-godkännande) och i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.
- Rengöringsmedlet bör vara aldehydfritt (för att undvika att föroreningar i blodet fixeras) och inte innehålla di- eller trietanolaminer som korrosionsinhibitorer.
- Följ alltid instruktionerna och koncentrationerna som anges av tillverkarna av tvätt- och desinfektionsmedlet.

BEGRÄNSNING OM ÅTERANVÄNDNING

- Produkterna får inte steriliseras i mer än antalet maximala cykler som anges i tabellen i avsnitt 4) INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG. Det är användarens ansvar att övervaka antalet steriliseringscykler. Under tiden tillåts återanvändning endast då produkten är felfri och efter en visuell inspektion (se punkten nedan). Eftersom vissa tillämpningar kan leda till att instrumentens livslängd nås för tidigt, dvs. "Max. antal steriliseringscykler" nås inte alltid (t.ex. vid formning av en extremt böjd rotkanal med en fil).
- Inspektera hur som helst produkterna före återanvändning och kasta bort dem om de är defekta. De inkluderar men är inte begränsade till följande:
 - Deformering av plasten;
 - Brott
 - Förlust av färgkodningen eller märkningen;
 - Böjt instrument;
 - Otvinnade trådar;
 - Skadade skärytor;
 - Slöa eggar;
 - Storleksmärkning som saknas;
 - Korrosion.
- 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 skapat kanalen (användning till en kanal).
 - Använd manuella i stället för roterande filer.
 - 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 (dvs. efter varje in- och utgående rörelsessekvens i kanalen).
 - Undvik standardrullning med kontinuerlig rotationsrörelse och 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.

MATERIALETS HÅLLFASTHET

Användning av disk- och desinficeringsmedel kan skada produkterna.

Se bruksanvisningen som tillhandahålls av den lagliga tillverkaren av disk-/desinfektionsmedlet och kontrollera förenligheten med produktens material (se listan över produkter och material i BILAGA 1- Lista över produkter som täcks av den här bruksanvisningen).

Nedan följer en lista, som inte är uttömmande, över situationer att undvika:

- Använd inte väteperoxidlösningar (H₂O₂) till produkter med plasthandtag, NiTi-produkter, volframkarbidborrar eller plaststöd. Dessa produkter förstörs av väteperoxid.
- NiTi-produkter ska inte helt sänkas ned i koncentrerad NaOCl-lösning. Endast den operativa delen, som är i kontakt med patienten ska sänkas ned. NaOCl-lösningens koncentration får inte överstiga 5 %.
- Använd inte lösningar som innehåller fenol eller produkter som inte är förenliga med de produkterna.
- För alla metallheter, använd korrosionsskyddande medel, desinficerings- och diskmedel.
- Alltför höga koncentrationer eller nedsänkningstider kan orsaka korrosion eller andra defekter på produkterna.
- Det rekommenderas att använda ett alkaliskt diskmedel med ytaktiva ämnen, som har fettavskiljande, desinficerande verkan (mot bakterier/svampar) och korrosionshämningsegenskaper.
- Produkter av aluminium ska inte rengöras med vätskor som innehåller natriumkarbonat eller kvicksilversalter.
- Produkter tillverkade av aluminium, volframkarbid eller kolstål ska inte användas i en disk- och spoldesinfektor.

4) INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

Instruktionerna steg för steg för sterilisering före användning/återanvändning varierar beroende på produkttyp och är indelade i tre kategorier (del A, B och C).

Produkttyp	Tillstånd	Steriliseringsinstruktioner	Max. antal steriliseringscykler
Endodontiska filar, nervextraktorer, sonder, urgröpningsinstrument, obturatorer, spridaranordningar, kondensorer	Behandling före första användning.	Del A, steg 4 till 8.	8*
	Sterilisering före återanvändning.	Del A, steg 1 till 8.	
Borror, ultraljudspetsar	Behandling före första användning.	Del A, steg 4 till 8.	5*
	Sterilisering före återanvändning.	Del A, steg 1 till 8.	
Stift och inlägg	Behandling före första användning. Produkt avsedd för engångsbruk.	Del A, steg 4 till 8.	1
Fyllnadsmaterial och inlägg av kalcinerbar plast	Behandling före första användning. Produkt avsedd för engångsbruk.	Del B.	1
Arbetslängdverktyg och obturator-diameterverktyg	Behandling före första användning.	Del C, steg 1 och därefter steg 5 till 9.	50*
	Sterilisering före återanvändning.	Del C, steg 1 till 9.	

(*) antal steriliseringscykler som valideras utan att det påverkar produkternas funktionalitet och säkerhet.

A. Steriliseringsinstruktioner för endodontiska filar, nervextraktorer, sonder, urgröpningsinstrument, obturatorer, spridaranordningar, kondensorer, borror, ultraljudspetsar, stift och inlägg.

OBS: Stegen "1." till "3." gäller inte före första användning. De gäller endast för sterilisering före återanvändning av produkter avsedda för flera användningar.

För produkter med kiselstopp som levereras icke-sterila, är stegen "4a." till "8." tillämpliga före första användningen. I detta fall ska den nya produktens kiselstopp tas bort före diskning (steg "4a." eller "4b."), förvaras i en påse i en ren miljö och sättas tillbaka på produkten under inspektionen (steg "5.").

	Användning	Användningsläge	Försiktighetsåtgärder som tillkommer till sektion 3) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER												
1.	Demontering	- Demontera produkten: Ta bort och kasta kiselstoppet, i förekommande fall.	- Inga.												
2.	Förrengöring	<p><u>Allmänna instruktioner:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sänk ner alla produkter i en förtvättlösning omedelbart efter användning (max. 2 timmar efter användning) enligt tillverkarens anvisningar (utan aldehyd och avsedd av tillverkaren för förtvätt. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4 % användes för valideringen i minst 15 minuter). Använd en bricka av polyetylen med hög densitet eller rostfritt stål om tillämpligt. - Vi rekommenderar förrengöring med en mjuk borste av nylon, polypropylen eller akryl för synliga föroreningar som observeras på produkterna eller vid behov. Borsta produkten manuellt tills synbara orenheter har avlägsnats. <p><u>Specifika anvisningar för diamantborrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Skölj rikligt omedelbart efter användning (högst 25 minuter efter användning) och i minst 1 minut under rinnande vatten (miljötemperatur +15°C/+25°C). - Sänk ner alla produkter i en förtvättlösning omedelbart efter användning (max. 30 minuter efter användning) enligt tillverkarens anvisningar (utan aldehyd och avsedd av tillverkaren för förtvätt. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4 % användes för valideringen i minst 15 minuter). - Borsta produktens aktiva del (diamantbelagd) i minst 10 sekunder (en dubbeltandborste av nylon användes för valideringen). - Inspektera visuellt, i lämplig belysning (min. 500 lux), om det finns synliga föroreningar, fortsätt att borsta tills de är helt borttagna. 	<ul style="list-style-type: none"> - Förrengöringslösningen ska bytas ut regelbundet, dvs. när den blir smutsig, eller när effekten minskar på grund av exponering för mikrobiella belastningar. - Använd endast rena, mjuka borstar som endast används för detta ändamål. Använd inte metallborstar. <p><u>Extra försiktighetsåtgärder för diamantborrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - När det gäller diamantborrar, var noga med att inte överskrida den maximala tiden innan du sköljer och blötlägger. Om den maximala tiden överskrids kan diskning vara ineffektiv på grund av kombinationen att smutsen torkat in för mycket och att den aktiva delen är för sträv. 												
3.	Sköljning	- Rikliga sköljningar (i minst 1 min.) under rinnande vatten (miljötemperatur).	- Om en försteriliseringslösning innehåller en korrosionsinhibitor, rekommenderas att utföra sköljningssteget strax innan man påbörjar diskningssteget.												
4a.	Automatisk rengöring med disk- och spol-desinfektor	<ul style="list-style-type: none"> - Placera produkterna i en sats, ett stöd eller en behållare för att undvika kontakt mellan produkterna (korgar av rostfritt stål användes för valideringen). - Placera produkterna i disk- och spol-desinfektorn (EN ISO 15883 godkänd) och utför den definierade cykeln (Ao värde > 3 000 eller åtminstone 5 min. vid 90°C). Följande cykel användes för valideringen: <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Förrengöring</td> <td>Kranvatten < 45°C 2 minuter</td> </tr> <tr> <td>Rengöring</td> <td>0,4 % renare 55°C 5 minuter</td> </tr> <tr> <td>Neutraliserande</td> <td>Kranvatten 2 minuter</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>Kranvatten 2 minuter</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfektion</td> <td>Vatten för omvänd osmos 90°C 5 minuter</td> </tr> <tr> <td>Torkning</td> <td>22 minuter</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Använd en diskningslösning med rengöringsegenskaper (Neodisher Mediclean Forte 0,4 % användes för valideringen). 	Förrengöring	Kranvatten < 45°C 2 minuter	Rengöring	0,4 % renare 55°C 5 minuter	Neutraliserande	Kranvatten 2 minuter	Sköljning	Kranvatten 2 minuter	Termisk desinfektion	Vatten för omvänd osmos 90°C 5 minuter	Torkning	22 minuter	<ul style="list-style-type: none"> - Var särskilt uppmärksam på eggjar, för att undvika personskada eller produktskada. - Produkter tillverkade av aluminium, volframkarbid eller kolstål ska inte användas i en disk- och spol-desinfektor. Utför manuell diskning i stället.
Förrengöring	Kranvatten < 45°C 2 minuter														
Rengöring	0,4 % renare 55°C 5 minuter														
Neutraliserande	Kranvatten 2 minuter														
Sköljning	Kranvatten 2 minuter														
Termisk desinfektion	Vatten för omvänd osmos 90°C 5 minuter														
Torkning	22 minuter														
ELLER															
4b.	Manuell diskning assisterad av en ultraljudsenhet	<ul style="list-style-type: none"> - Sänk ner i en tvättmedelslösning med rengöringsegenskaper enligt tillverkarens anvisningar (Neodisher Mediclean Forte 2 % användes för valideringen), med hjälp av en ultraljudsanordning i minst 15 minuter. - För synliga föroreningar på produkterna: borsta produkten manuellt tills synbara orenheter har avlägsnats (använd en mjuk borste av nylon, polypropylen eller akryl). 	- Placera enheterna i en sats, en hållare eller en behållare för att undvika kontakt mellan produkterna.												
	Sköljning	- Skölj rikligt (i minst 1 min.) med avjoniserat vatten (miljötemperatur).	- Om den tidigare använda rengöringslösningen innehåller en korrosionsinhibitor, rekommenderas det att utföra sköljningssteget strax före autoklaveringen.												
	Torkning	- Produkterna bör torkas noga med en luddfri trasa för engångsbruk tills alla synbara tecken på fukt har eliminerats.	- Var särskilt uppmärksam för att torka kopplingar eller håligheter i en produkt ordentligt.												

5.	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Montera produkten om det är tillämpligt med ett nytt, oanvänt Dentsply Sirona kiselstopp. - Inspektera produktfunktionen (kontrollera eggarnas skärpa om tillämpligt). - Inspektera produkten visuellt med blotta ögat i rätt belysning (minst 500 lux) och sortera bort enheter med defekter (t ex. sprickor, deformationer (böjningar, upplindade, vridna), brott, korrosion, förlorad färgkodning eller markering). - Smutsiga produkter bör rengöras igen. <p><u>Extra steriliseringsinformation för borrar av kolstål:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Skydda kolstålborrar med korrosionsinhibitor enligt tillverkarens anvisningar före förpackning (RS-Spray från Meisinger användes för valideringen). 	<ul style="list-style-type: none"> - Steriliseringen och användningen av korrosionsinhibitor kan leda till att borrar av kolstål mörknar. Denna färgförändring skiljer sig från den korrosion som observeras när ingen korrosionsinhibitor används och ska därför inte anses vara en defekt.
6.	Förpackning	<ul style="list-style-type: none"> - Placera produkterna i en sats, en hållare eller en behållare för att undvika kontakt mellan produkterna. - Förpacka produkterna i "Steriliseringspåsar" (dubbelförpackningar med plastfickor användes för svåra fall vid valideringen av ångsterilisering). - För vassa enheter som inte ingår i en låda, ska silikonrör placeras runt produkterna för att förhindra att förpackningen perforeras. - Förseгла påsarna enligt påstillverkarens rekommendationer. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se till att fickorna lämpar sig för ångsterilisering (141°C) och har validerats och tillverkat enligt ISO 11607 och EN 868-5. - Om en termisk tätningseenhet används, måste processen valideras och den termiska tätningseenheten måste kalibreras och kvalificeras.
7.	Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> - Placera påsarna i ångsterilisatorn enligt tillverkarens rekommendationer. - Använd en av följande steriliseringscykler med ångsterilisator med luftborttagning i förvakuum (mättad ånga och överensstämmande med kraven i EN 13060 (klass B, liten sterilisator) och EN 285 (sterilisator i full storlek): • 132°C, 4 minuter; • 134°C, 3 minuter; • 134°C, 18 minuter. <p>Vi rekommenderar ångsterilisering vid 134°C under 18 min. för att inaktivera potentiella prioner.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera produkten med bara ögat i korrekt belysning (min. 500 lux) (förpackningens helhet, ingen luftfuktighet, ingen färgförändring på förpackningen, positiva fysikalisk-kemiska indikatorer, överensstämmelse med faktiska cykelparametrar med referenscykelns parametrar). - Vid synliga tecken på fukt (fuktiga delar på den sterila förpackningen, vattenpölar på delarna) i slutet av steriliseringscykeln, packa om och sterilisera åter med längre torktid. - Lagra spårbarhetsdata och definiera hållbarhetstiden enligt förpackningstillverkarens riktlinjer. 	<ul style="list-style-type: none"> - Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt ISO 17665 med en torktid på minst 20 min. - Var särskilt uppmärksam på förpackningens integritet om steriliseringscykeln 134°C, i 18 minuter används. - Kontrollera påsens giltighetsperiod som angivits av tillverkaren för att avgöra hållbarhetstiden. - Ägaren är ansvarig för att följa sterilisatorns underhållsförfarande, som bör utföras i enlighet med kraven på sterilisering av medicintekniska apparater (exempel: planering av underhåll, kvalificering, acceptanskriterier för kondensat och vatten enligt EN 285, bilaga 2).
8.	Lagring	<ul style="list-style-type: none"> - Förvara produkterna i steriliseringsförpackningar i en ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus. Ska förvaras i rumstemperatur (typiskt 15 - 25°C). - Vid skada på påsen, ska en fullständig steriliseringscykel utföras. - Kontrollera förpackningen och de medicintekniska produkterna innan du använder dem (förpackningens integritet, ingen fukt och bäst före-datum). 	<ul style="list-style-type: none"> - Efter steriliseringen ska produkten hanteras försiktigt för att se till att förpackningen inte går sönder (steril barriär). - Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.

B. Steriliseringsinstruktioner för fyllnadsmaterial och inlägg av kalcinerbar plast

	Användning	Användningsläge	Försiktighetsåtgärder som tillkommer till sektion 3) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1.	Desinfektion	<p>Fyllnadsmaterial</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sänk ner obturationsenheten 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. <p>Uniclip och Mouser kalcinerbara plastinlägg</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sänk ned obturationsprodukterna i NaOCl (minst 2,5 %) i 5 minuter i rumstemperatur. 	<ul style="list-style-type: none"> - Använd inte färdiga desinfektionslösningar som innehåller fenol eller några produkter som inte är förenliga med fyllningsmaterialet eller plastinlägget.

C. Steriliseringsinstruktioner for arbetslängdsverktyg och obturatordiameterverktyg

OBS: Stegen "2." till "4." gäller inte före första användning. De gäller endast för sterilisering före återanvändning av produkter avsedda för flera användningar.

	Användning	Användningsläge	Försiktighetsåtgärder som tillkommer till sektion 3) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER								
1.	Demontering	- Demontera produkten om nödvändigt.	- Inga.								
2.	Fördesinfektion	- Sänk ner alla produkter i en diskings- och desinficeringslösning, i kombination med ett proteolytiskt enzym, direkt efter användning (enligt tillverkarens anvisningar. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2 % användes för valideringen i minst 30 minuter).	- Byt ut fördesinfektionslösningen regelbundet, dvs. när den blir smutsig eller när den blir mindre effektiv pga. mikrobiell belastning.								
3.	Sköljning	- Rikliga sköljningar (i minst 1 min.) under rinnande vatten (miljötemperatur).	- Om en fördesinfektionslösning innehåller en korrosionsinhibitor rekommenderar vi att du sköljer produkterna precis innan diskingsfasen.								
4.	Förrengöring	<u>Komplexa produkter som mätverktyg måste förrengöras:</u> - Sänk ned produkterna i desinfektionslösningen med rengöringsegenskaper (använd endast ett CE-märkt och FDA-godkänt rengöringsmedel). Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2 % användes för valideringen). - Kontrollera att produkterna är helt nedsänkta. Tvätta och borsta dem sedan i diskings-/desinficeringslösningen. - Rikliga sköljningar (i minst 1 min.) under rinnande vatten (miljötemperatur). - Upprepa ovanstående tre steg minst tre gånger för att ta bort alla synliga spår/rester av smuts.	- Förrengöringslösningen ska bytas ut regelbundet, dvs. när den blir smutsig, eller när effekten minskar på grund av exponering för mikrobiella belastningar. - Lösningen bör vara en specifik lösning inriktad av leverantören för förrengöring och fördesinfektion. Den ska användas med utspädningen som specificeras av leverantören. Den ska innehålla eller kombineras med proteolytiskt enzym. - Använd endast rena, mjuka borstar eller en ren, mjuk trasa eller duk som endast används för detta ändamål. Använd inte stålborstar eller stålull.								
5a.	Automatisk rengöring med disk- och spol-desinfektor	- Placera enheterna i disk- och spol-desinfektorn och utför den definierade cykeln (Ao värde > 3 000 eller åtminstone 5 min. vid 90°C). Följande cykel användes för valideringen: <table border="1" data-bbox="375 1115 1098 1265"> <tbody> <tr> <td>Förrengöring</td> <td>30°C 1 minut 0,5 % renare</td> </tr> <tr> <td>Rengöring</td> <td>55°C 6 minuter 0,5 % renare</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>1 minut avmineraliserat vatten</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfektion</td> <td>90°C 5 minuter avmineraliserat vatten</td> </tr> </tbody> </table> - Använd en rengöringslösning med rengörande egenskaper (Neodisher Mediclean Forte 0,5 % användes för valideringen).	Förrengöring	30°C 1 minut 0,5 % renare	Rengöring	55°C 6 minuter 0,5 % renare	Sköljning	1 minut avmineraliserat vatten	Termisk desinfektion	90°C 5 minuter avmineraliserat vatten	- Produkter tillverkade av aluminium (t.ex. ENDO-M-BLOC) bör inte användas i en disk- och spol-desinfektor. Utför manuell diskning i stället.
Förrengöring	30°C 1 minut 0,5 % renare										
Rengöring	55°C 6 minuter 0,5 % renare										
Sköljning	1 minut avmineraliserat vatten										
Termisk desinfektion	90°C 5 minuter avmineraliserat vatten										
ELLER											
5b.	Manuell diskning assisterad av en ultraljudsenhet	- Sänk ner i desinfektionslösningen med rengöringsegenskaper i enlighet med tillverkarens anvisningar och använd en ultraljudsanordning, om lämpligt, i åtminstone 15 minuter (t ex. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2 % som användes för valideringen).	- Inga.								
	Sköljning	- Skölj rikligt (i minst 1 min.) med avjoniserat vatten (miljötemperatur).	- Om en desinfektionslösning innehåller en korrosionsinhibitor, rekommenderas att utföra sköljningssteget strax innan man påbörjar autoklaveringen.								
	Torkning	- Produkterna bör torkas noga med en luddfri non-woven trasa för engångsbruk tills alla synbara tecken på fukt har eliminerats.	- Var särskilt uppmärksam för att effektivt torka kopplingar eller håligheter i en produkt.								
6.	Inspektion	- Inspektera produkten visuellt med blotta ögat i rätt belysning (minst 500 lux) och sortera bort enheter med defekter (t ex. sprickor, deformationer, brott, korrosion, förlorad markering). - Smutsiga produkter bör rengöras igen. - Montera produkterna om tillämpligt och inspektera funktionaliteten.	- Inga.								
7.	Förpackning	Se Förpackningssteg "6." som anges för A produkter ovan.									
8.	Sterilisering	Se steriliseringssteg "7." som tillhandahålls för produkterna A ovan.									
9.	Lagring	Se lagringssteg "8." som tillhandahålls för produkterna A ovan.									

BILAGA 1- Lista över produkter som täcks av den här bruksanvisningen
ENDODONTISKA FILAR

Produkttyp	Varumärken och/eller ref	Material	Steril
Manuella endodontiska instrument	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Aktiv del av rostfritt stål, silikongummi och handtag av silikon eller plast.	STERILE R
Manuella endodontiska instrument	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Aktiv del av rostfritt stål, silikongummi och plasthandtag.	Nr.
Manuella endodontiska instrument	PROTAPER® UNIVERSAL För manuell användning A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Aktiv del av NiTi, silikongummi och plast- eller silikonhandtag.	Nr.
Manuella endodontiska instrument	PROTAPER® UNIVERSAL För manuell användning A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Aktiv del av NiTi, silikongummi och silikonhandtag.	STERILE R
Roterande endodontiska instrument	PROFIL* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Aktiv del av NiTi, silikongummi och metallskaft (guld, nickel och ruteniumpläterad).	Nr.
Roterande endodontiska instrument	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Aktiv del av NiTi, silikongummi och metallskaft (guld, nickel och ruteniumpläterad).	STERILE R

(*) Det finns även en steril engångsversion för de här produkterna.

ANDRA INSTRUMENT

Produkttyp	Varumärken och/eller ref	Material	Steril
Nervextraktorer	A004B.	Aktiv del av rostfritt stål och plasthandtag.	Nr.
Sonder	B093.	Aktiv del av rostfritt stål och silikonhandtag.	Nr.
Urgröpningsinstrument	B0095, B095S.	Aktiv del av rostfritt stål och silikon- eller metallhandtag.	Nr.
Spridarordningar	A0198.	Aktiv del av rostfritt stål och metallhandtag (krompläterat).	Nr.
Finger Spreaders	A0182*.	Aktiv del av rostfritt stål och plasthandtag.	Nr.
	A182N.	Aktiv del av NiTi och plasthandtag.	Nr.
	A0206.	Aktiv del av rostfritt stål och plasthandtag.	Nr.
Obturatorer	A289S.	Aktiv del av NiTi eller rostfritt stål och silikonhandtag.	Nr.
Enheter för kondensering av guttaperka	A0242, A0244.	Aktiv del av rostfritt stål och mässings skaft.	Nr.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Aktiv del av rostfritt stål och mässings skaft.	Nr.

(*) Det finns även en steril engångsversion för de här produkterna.

TANDBORRAR

Produkttyp	Varumärken och/eller ref	Material	Steril
Förstorare	ROTKANALBORR A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Rostfritt stål.	Nr.
Karbidborrar	TANDBORRAR; METALLTRIMNING KIRURGISKA SKÄRARE/BENSKÄRARE; FINBEARBETNINGSBORRAR EXXXX.	Aktiv del av tungstenkarbid och skaft av rostfritt stål.	Nr.
CST-borrar	TANDBORRAR; FINBEARBETNINGSBORRAR DXXXX.	Kolstål.	Nr.
Diamantborrar	DIAMANTBORRAR ENDO A0164, A0165. ANNAT FXXXX.	Rostfritt stål med diamanbeläggning för den aktiva delen.	Nr.
Borrar av rostfritt stål	KIRURGISKA BORRAR D171I, D172I. EFTERUTRYMMETS BORRAR A0051. THERMACUT A0050.	Rostfritt stål.	Nr.

Borrar för inlägg/stift	MOOSER C0053, C0054. STP FÖRSTÄRKNINGSSTIFT C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. EasyPost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Rostfritt stål, vissa versioner med diamantbeläggning på den aktiva delen.	Nr.
-------------------------	---	--	-----

(*) Det finns även en steril engångsversion för de här produkterna.

ULTRALJUDSSPETSAR

Produkttyp	Varumärken och/eller ref	Material	Steril
Ultraljudsspetsar	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Rostfritt stål.	Nr.

FYLLNADSMATERIAL

Produkttyp	Varumärken och/eller ref	Material	Steril
Guttaperka-stift	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Syntetisk guttaperka.	Nr.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Syntetisk guttaperka, plastkärna och silikonkummi.	Nr.
Obturatorer	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® För ProTaper-Gold® A1411.	Syntetisk guttaperka och plastkärna.	Nr.


STIFT OCH INLÄGG

Produkttyp	Varumärken och/eller ref	Material	Steril
Avtryckstift	MOOSER C055B.	Rostfritt stål.	Nr.
Fiberinlägg	Easypost™ C0600. Radix® fiberinlägg C0613, C0614.	Komposit.	Nr.
Metallinlägg	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Rostfritt stål.	Nr.
Metallinlägg	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LÅNG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titan.	Nr.
Stift	FÖRSTÄRKNINGSSTIFT C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Nr.
Kalcinerbart inlägg	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plast.	Nr.

ARBETSLÄNGDSVERKTYG OCH OBTURATORDIAMETERVERKTYG

Produkttyp	Varumärken och/eller ref	Material	Steril
Verktygets arbetslängd	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminium.	Nr.
Verktygets arbetslängd	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plast.	Nr.
Obturatordiameterverktyg	MÄTARE A0186, A186C.	Inlägg av plast och brons.	Nr.

Tillverkare

 (endast för arbetslängdsverktyg och obturatordiameterverktyg)


2797

Produkter som inte är CE: CST-borrar



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz



dentsplysirona.com/ifu

Generel oparbejdningsvejledning for endodontikprodukter

DA



**GÆLDER FOR:
ENDODONTIKFILE, KORNEDE NERVENÅLE, PROBER, EKSKAVATORER, STOPPERE, SPREDERE, KONDENSERE, HÅNDSTYKKER, BOR, ULTRALYDSSPIDSER, FYLDNINGSMATERIALER, STIFTER OG RODSKRUEER, INSTRUMENTER TIL MÅLING AF ARBEJDSLÆNGDE, INSTRUMENTER TIL MÅLING AF OBTURATORDIAMETER.**

1) GENERELT





Oparbejdningstrinnene i denne vejledning:

- gælder for produkter indiceret til behandling af endodontisk sygdom før brug og/eller genbrug,
- er kun beregnet til brug for tandlæger eller kvalificerede brugere i et klinik- eller hospitalsmiljø under iagttagelse af god odontologisk praksis.

Oparbejdningen af produkter gælder i følgende situationer:

- produkter, der leveres i ikke-steril tilstand (intet -symbol på mærkaten). Gør følgende før brug første gang:
- Produkter, der er genanvendelige (intet -symbol på mærkaten). Oparbejdning skal foretages, før instrumentet genanvendes.

Tabellen nedenfor angiver de forskellige situationer, og hvornår oparbejdningsvejledningen gælder:

Symboler på mærkaten	Oparbejdning
Ingen.	Oparbejdning før brug og genbrug.
	Kun oparbejdning før brug første gang, genanvendelse er ikke tilladt.
	Kun oparbejdning før genanvendelse, da produktet er klar til brug.
 + 	Ingen.

Denne brugsanvisning gælder for produkterne angivet i BILAG 1- Liste over produkter, der er omfattet af denne brugsanvisning.

Ansvarsfraskrivelsesklause! Vejledningerne for oparbejdningsprodukter før brug første gang/genanvendelse i dette dokument er godkendt af Dentsply Sirona. Brugere er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til oparbejdning. Dentsply Sirona påtager sig intet ansvar for skader på ejendom eller personer eller noget juridisk ansvar, som brugeren pådrager sig direkte eller indirekte som følge af afvigelser fra nedenstående brugsanvisning. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

2) ADVARSLER

Produkter til engangsbrug må ikke behandles og genanvendes. Genanvendelse af disse produkter øger risikoen for krydskontaminering og/eller brud.

3) FORSIGTIGHEDSREGLER

GENERELT

- Alle produkter mærket "sterile" har en udløbsdato. Kontroller udløbsdatoen før brug, og kasser produktet, hvis datoen er overskredet.
- Steriliteten kan ikke garanteres, efter pakningen er åbnet.
- Kontroller emballagen og produktet før brug: Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke anvendes, men skal kasseres.
- Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.
- Af hensyn til din egen sikkerhed skal du altid bære beskyttelsesbeklædning (handsker, beskyttelsesbriller, ansigtsmaske og vandtæt kittel).
- Der må ikke anvendes mærkater eller identifikationsmærkning direkte på produktet.
- Der må kun anvendes korrekt vedligeholdt oparbejdningsudstyr og materialer, som er godkendt i henhold til nationale love og regler, og de skal bruges som beskrevet i producentens vejledning (herunder kalibrering, rengøring, godsvægt, holdbarhed, driftstid og funktionstestning).
- Brug kun en desinficerende rengøringsopløsning med godkendt virkning (på VAH/DGHM-listen, CE-mærket, FDA-godkendt) i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.
- Rengøringsmidlet skal være aldehydfrit (for at forhindre fiksering af blodurenheder) og må ikke indeholde di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmende middel.
- De instruktioner og koncentrationer, der angives af producenterne af rengørings-/desinfektionsmidlet, skal altid overholdes.

BEGRÆNSNING FOR GENANVENDELSE

- Produkterne må ikke behandles ud over det maksimale antal cyklusser, der er angivet i tabellen i afsnit 4) TRINVIS VEJLEDNING. Det er brugerens ansvar at overvåge antallet af oparbejdningscyklusser. Genanvendelse er dog kun tilladt, når produktet er fri for fejl og efter visuel kontrol (se punktet nedenfor). Da visse anvendelser kan medføre, at instrumenternes holdbarhed forkortes, kan "Max number of processing cycles" (Maks. antal oparbejdningscyklusser) ikke altid opnås (f.eks. ved præparering af en meget buet rodkanal med en fil).
- Produkterne skal altid kontrolleres, før de genanvendes, og de skal kasseres, hvis de har fejl. Dette omfatter men er ikke begrænset til følgende:
 - Deformeret plast
 - Brud
 - Manglende farvekodning eller markering
 - Bøjet instrument
 - Udrettede gevind
 - Beskadigede skæreflader
 - Sløve ægge
 - Manglende størrelsesmarkering
 - Korrosion.
- Til præparering af meget buede kanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at preparere kanalen, så risikoen for brud reduceres. Bemærk følgende retningslinjer for god praksis:
 - Brug en ny fil, og kasser 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 (bidrager til at undgå kanaltransport).
 - Kontroller den aktive del visuelt for alle de fejl, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).
 - Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uoptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

MATERIALETS MODSTANDSDYGTIGHED

Brug af rengørings- og desinfektionsmidler kan beskadige produkterne.

Se brugsanvisningen fra den juridiske producent af rengørings-/desinfektionsmidlet, og kontroller anvendeligheden til produktets materialer (se listen over produkter og materialer i BILAG 1- Liste over produkter, der er omfattet af denne brugsanvisning).

Nedenfor er angivet en ikke-udtømmende liste over situationer, der skal undgås:

- Brug ikke brintoverilte-opløsninger (H₂O₂) på produkter med plasthåndtag, NiTi-produkter, hårdmetalbor eller plastholder. Disse produkter nedbrydes af brintoverilte.
- NiTi-produkter må ikke nedsænkes helt i koncentreret NaOCl-opløsning. Kun den aktive del, som er i kontakt med patienten, skal nedsænkes. NaOCl-opløsningens koncentration må ikke være højere end 5 %.
- Der må ikke anvendes opløsninger, som indeholder fenol, eller produkter, der ikke er egnede til brug sammen med produkterne.
- Til udstyr i metal skal der anvendes antikorrosive desinfektions- og rengøringsmidler.
- For høje koncentrationer eller for lang nedsænkningstid kan forårsage korrosion eller andre defekter på produkterne.
- Det anbefales at bruge et alkalisk rengøringsmiddel med overfladeaktive stoffer, der fjerner fedt, desinficerer (mod bakterier/svampe) og hæmmer korrosion.
- Produkter fremstillet af aluminium må ikke rengøres med væsker, der indeholder soda eller kviksølvsalte.
- Produkter fremstillet af aluminium, hårdmetal eller kulstofstål må ikke rengøres i en desinficerede opvaskemaskine.

4) TRINVIS VEJLEDNING

Den trinvis vejledning til oparbejdning før brug/genanvendelse varierer efter produkttype og er opdelt i 3 kategorier (Del A, B og C).

Produkttype	Tilstand	Oparbejdningsvejledning	Maks. antal oparbejdningscykluser
Endodontikfile, kornede nervenåle, prober, ekskavatorer, stoppere, spredere, kondensere	Oparbejdning før brug første gang.	Del A, trin 4 til 8.	8*
	Oparbejdning før genanvendelse.	Del A, trin 1 til 8.	
Håndstykker, bor, ultralydsspidser	Oparbejdning før brug første gang.	Del A, trin 4 til 8.	5*
	Oparbejdning før genanvendelse.	Del A, trin 1 til 8.	
Stifter og rodskruer	Oparbejdning før brug første gang. Produkt til engangsbrug.	Del A, trin 4 til 8.	1
Fyldningsmaterialer og kalcinerbare plastrodskruer	Oparbejdning før brug første gang. Produkt til engangsbrug.	Del B.	1
Instrumenter til arbejdslængde og obturator diameter	Oparbejdning før brug første gang.	Del C, trin 1 efterfulgt af trin 5 til 9.	50*
	Oparbejdning før genanvendelse.	Del C, trin 1 til 9.	

(*) antal oparbejdningscykluser, der godkendes uden at påvirke produkternes funktion og sikkerhed.

A. Oparbejdningsvejledning til endodontikfile, kornede nervenåle, prober, ekskavatorer, stoppere, spredere, kondensere, håndstykker, bor, ultralydsspidser, stifter og rodskruer.

Bemærk: Trin "1." til "3." gælder ikke før første anvendelse. De gælder kun for oparbejdning før genanvendelse for produkter, der kan anvendes flere gange.

For produkter med siliciumprop, som leveres ikke-sterile, gælder trin "4a." til "8." før første anvendelse. I dette tilfælde skal siliciumproppen på det nye produkt fjernes, før det rengøres (trin "4a." eller "4b."), lægges i en pose i et rent miljø og placeres bag på produktet under kontrollen (trin "5.").

	Betjening	Driftstilstand	Forholdsregler i tillæg til afsnit 3) FORSIGTIGHEDSREGLER												
1.	Demontering	- Demonter produkterne: Fjern og kasser siliciumproppen, hvis den er påsat.	- Ingen.												
2.	Forrensning	<p><u>Generel vejledning:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Læg alle produkter i blød umiddelbart efter brug (senest 2 timer efter brug) i en forrensningsopløsning under overholdelse af producentens anvisninger (aldehydfrit og beregnet til forrensning ifølge producenten. Til godkendelsen anvendtes 0,4 % Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner i mindst 15 minutter). Hvor det er relevant skal der anvendes en bakke i kraftig polyethylen eller rustfrit stål. - Det anbefales at fjerne synlige urenheder på produkter eller i nødvendigt omfang mekanisk forrensning med en blød børste i enten nylon, polypropylen eller akryl. Børst produktet manuelt, til de synlige urenheder er væk. <p><u>Specialvejledning til diamantbor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Skyl grundigt umiddelbart efter brug (senest 25 minutter efter brug) og i mindst 1 minut under rindende vand (omgivende temperatur +15°C/+25°C). - Læg alle produkter i blød umiddelbart efter brug (senest 30 minutter efter brug) i en forrensningsopløsning under overholdelse af producentens anvisninger (aldehydfrit og beregnet til forrensning ifølge producenten. Til godkendelsen anvendtes 0,4 % Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner i mindst 15 minutter). - Børst den aktive del af produktet (belagt med diamanter) i mindst 10 sekunder (der blev anvendt en dobbelt nylonbørste til godkendelsen). - Foretag visuel kontrol i et egnet lys (min. 500 lux). Hvis der er synlige urenheder, skal der børstes, indtil urehederne er fjernet helt. 	<ul style="list-style-type: none"> - Forrensningsopløsningen skal skiftes jævnlgt, f.eks. når den er snavset, eller hvis effekten er nedsat på grund af mikrobiel belastning. - Brug kun rene bløde børster, der er beregnet til dette formål. Anvend aldrig metalbørster. <p><u>Yderligere forholdsregler for diamantbor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - For diamantbor er det særligt vigtigt, at maksimumtiden til skylning og iblødning ikke overskrides. Hvis maksimumtiden overskrides, kan rengøringen blive ineffektiv på grund af kombinationen af for kraftig tørring af snavset og den ru overflade på den aktive del. 												
3.	Skyl	- Skyl grundigt (i mindst 1 minut) under rindende ledningsvand (ved stuetemperatur).	- Hvis en forrensningsopløsning indeholder et korrosionshæmmende middel, anbefales det at udføre skylletrinnet umiddelbart før, rengøringstrinnet påbegyndes.												
4a.	Automatisk rengøring i desinficerende vaskemaskine	<ul style="list-style-type: none"> - Placer produkterne i et sæt, et stativ eller en beholder for at undgå kontakt mellem produkterne (der blev anvendt rustfri stålkurve til godkendelsen). - Placer produkterne i den desinficerende opvaskemaskine (godkendt iht. EN ISO 15883), og kød den angivne cyklus (Ao-værdi > 3000 eller minimum 5 minutter ved 90°C). Følgende cyklus blev brugt til godkendelsen: <table border="1" data-bbox="375 1160 1098 1384"> <tbody> <tr> <td>Forrensning</td> <td>Hanevand < 45°C 2 minutter</td> </tr> <tr> <td>Rengøring</td> <td>0,4 % rengøringsmiddel 55°C 5 minutter</td> </tr> <tr> <td>Neutralisering</td> <td>Hanevand 2 minutter</td> </tr> <tr> <td>Skyl</td> <td>Hanevand 2 minutter</td> </tr> <tr> <td>Varmedesinfektion</td> <td>Omvendt osmose-vand 90°C 5 minutter</td> </tr> <tr> <td>Tørring</td> <td>22 minutter</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Brug et rengøringsmiddel med rengørende egenskaber (til godkendelsen anvendtes 0,4 % Neodisher Mediclean Forte). 	Forrensning	Hanevand < 45°C 2 minutter	Rengøring	0,4 % rengøringsmiddel 55°C 5 minutter	Neutralisering	Hanevand 2 minutter	Skyl	Hanevand 2 minutter	Varmedesinfektion	Omvendt osmose-vand 90°C 5 minutter	Tørring	22 minutter	<ul style="list-style-type: none"> - Vær især opmærksom på ægge, både for at undgå personskader eller skader på produkterne. - Produkter fremstillet af aluminium, hårdmetal eller kulstofstål må ikke rengøres i en desinficerende opvaskemaskine. De skal i stedet rengøres manuelt.
Forrensning	Hanevand < 45°C 2 minutter														
Rengøring	0,4 % rengøringsmiddel 55°C 5 minutter														
Neutralisering	Hanevand 2 minutter														
Skyl	Hanevand 2 minutter														
Varmedesinfektion	Omvendt osmose-vand 90°C 5 minutter														
Tørring	22 minutter														
ELLER															
4b.	Manuel rengøring med ultralyd	<ul style="list-style-type: none"> - Nedsæk dem i rengøringsmidlet med rengørende egenskaber i overensstemmelse med producentens anvisninger (til godkendelsen anvendtes 2 % Neodisher Mediclean Forte), og brug en ultralydsrensner i mindst 15 minutter. - Ved synlige urenheder på produkter: Børst produktet manuelt, indtil de synlige urenheder er fjernet (brug en blød børste af nylon, polypropylen eller akryl). 	- Placer altid produkterne i et sæt, et stativ eller en beholder for at undgå kontakt mellem produkterne.												
	Skyl	- Skyl grundigt (i mindst 1 minut) med demineraliseret vand (ved stuetemperatur).	- Hvis den rengøringsopløsning, som anvendes er anvendt, indeholder et korrosionshæmmende middel, anbefales det at udføre skylletrinnet, umiddelbart før autoklaveringen påbegyndes.												
	Tørring	- Produkterne skal tørres grundigt med en fnugfri engangsklud, indtil synlige spor af fugt er fjernet.	- Vær især opmærksom på at tørre samlinger og hulrum i produktet korrekt.												

5.	Kontrol	<ul style="list-style-type: none"> - Saml produktet med en ny, ubrugt Dentsply Sirona siliciumprop, hvis det er relevant. - Kontroller produktets funktion (kontroller skærende deles skarphed, hvis det er relevant). - Kontroller produktet visuelt med det blotte øje i et egnet lys (min. 500 lux), og kasser eventuelle produkter med defekter (f.eks. revner, deformation (bøjet, udrettet gevind, snoet), brud, korrosion, manglende farvekode eller markering). - Snavsede produkter skal rengøres igen. <p><u>Yderligere oparbejdningsvejledning for bor i kulstofstål:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bor i kulstofstål skal beskyttes med et korrosionshæmmende middel i henhold til producentens vejledning, før de pakkes (til godkendelsen anvendes RS-Spray fra Meisinger). 	<ul style="list-style-type: none"> - Oparbejdningen og brugen af korrosionshæmmende middel kan medføre mørkfarvning af bor i kulstofstål. Dette farveskift afviger fra den korrosion, der kan observeres, hvis der ikke anvendes korrosionshæmmende middel, og den skal ikke betragtes som en defekt.
6.	Emballering	<ul style="list-style-type: none"> - Placer produkterne i et sæt, et stativ eller en beholder for at undgå kontakt mellem produkterne. - Læg produkterne i "Steriliseringsposer" (til godkendelsen blev der anvendt dobbeltpakket i poser i papir/plast til dampsterilisering som worst-case-scenarier). - For skarpe produkter, der ikke kan være i en boks, skal der placeres silikoneslanger om produkterne for at undgå, at emballagen gennembrydes. - Forsegl poserne som angivet i poseproducentens anbefalinger. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sørg for, at poserne er egnede til dampsterilisering (141°C) og er godkendt og fremstillet i henhold til ISO 11607 og EN 868-5. - Hvis der anvendes varmemeforsegling, skal processen være godkendt, og varmemeforseglingen skal være kalibreret og kvalificeret.
7.	Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> - Læg poserne i dampautoklaven som beskrevet i producentens anbefalinger. - Anvend en af nedenstående steriliseringscykluser med en autoklave med præ-vakuumbjernelse af luft (mættet damp og i henhold til EN 13060 (klasse B, små autoklaver) og EN 285 (store autoklaver)): • 132 °C, 4 minutter • 134 °C, 3 minutter • 134 °C, 18 minutter. <p>Vi anbefaler dampsterilisering ved 134°C i 18 minutter med henblik på at deaktivere potentielle prioner.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontroller produktet visuelt med det blotte øje i et egnet lys (min. 500 lux) (intakt emballage, ingen fugt, ingen farveændring af emballagen, positive fysisk-kemiske indikatorer, de faktiske cyklusparametre overholder referencecyklusparametrene). - Hvis der er synlige tegn på fugt (fugtige pletter på den sterile emballage, samling af vand i godset), når steriliseringscyklussen er afsluttet, skal enhederne ompakkes og steriliseres igen med en længere tørretid. - Gem sporbarhedsdata, og definer holdbarhedstiden i overensstemmelse med emballageproducentens retningslinjer. 	<ul style="list-style-type: none"> - Brug en godkendt steriliseringsprocedure i henhold til ISO 17665 med en tørretid på mindst 20 minutter. - Det skal især sikres, at emballagen er ubrudt, hvis steriliseringscyklussen med 134 °C i 18 minutter anvendes. - Kontroller posens gyldighedsperiode som angivet af producenten for at bestemme holdbarhedstiden. - Ejeren er ansvarlig for, at vedligeholdelsesproceduren for autoklaven overholdes. Den skal udføres i henhold til kravene for sterilisering af medicinsk udstyr (eksempler: planlægning af vedligeholdelse, godkendelse, acceptkriterier for kondensat og vand i henhold til EN 285, bilag 2).
8.	Opbevaring	<ul style="list-style-type: none"> - Produkterne skal opbevares i steriliseringsemballagen i et rent miljø, hvor der ikke forekommer fugtkilder og direkte sollys. De skal opbevares ved stuetemperatur (typisk 15 - 25°C). - Hvis der sker skade på posen, skal hele oparbejdningscyklussen udføres. - Kontroller emballagen og de medicinske anordninger, før de anvendes (ubrudt emballage, ingen fugt, holdbarhedsdato). 	<ul style="list-style-type: none"> - Efter sterilisering skal produktet håndteres forsigtigt for at sikre, at emballagen forbliver ubrudt (steril barriere). - Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.

B. Oparbejdningsvejledning for fyldningsmateriale og kalcinerbare plastrodskruer

	Betjening	Driftstilstand	Forholdsregler i tillæg til afsnit 3) FORSIGTIGHEDSREGLER
1.	Desinficering	<p>Fyldningsmateriale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nedsæk obturationsenheden i 5,25 % NaOCl i 1-5 minutter ved stuetemperatur. Fjern alle bobler fra overfladen af obturationsenheden. - Aftør forsigtigt gutta-perchaen med steril gaze fugtet med 70 % isopropylalkohol. - Lad obturationsenheden lufttørre. <p>Uniclip og Mooser kalcinerbare plastrodskruer</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nedsæk obturationsprodukterne i NaOCl (mindst 2,5 %) i 5 minutter ved stuetemperatur. 	<ul style="list-style-type: none"> - Der må ikke anvendes desinfektionsopløsninger, som indeholder fenol, eller andre produkter, der ikke er egnede til brug sammen med fyldningsmaterialet eller plastrodskruen.

C. Oparbejdningsvejledning for instrumenter til måling af arbejdslængde og obturatordiameter

Bemærk: Trin "2." til "4." gælder ikke før første anvendelse. De gælder kun for oparbejdning før genanvendelse for produkter, der kan anvendes flere gange.

	Betjening	Driftstilstand	Forholdsregler i tillæg til afsnit 3) FORSIGTIGHEDSREGLER								
1.	Demontering	- Demonter produkterne, hvis det er nødvendigt.	- Ingen.								
2.	Prædesinfektion	- Læg umiddelbart efter brug alle produkter i blød i en rengørings- og desinfektionsopløsning kombineret med et proteolytisk enzym (i henhold til producentens anvisninger. Til godkendelse anvendes 2 % Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH i mindst 30 minutter).	- Desinfektionsopløsningen skal udskiftes jævnligt, f.eks. når den er snavset, eller hvis effekten er nedsat på grund af mikrobiel belastning.								
3.	Skyl	- skyl grundigt (i mindst 1 minut) under rindende ledningsvand (ved stuetemperatur).	- Hvis en prædesinfektionsopløsning indeholder et korrosionshæmmende middel, anbefales det at skylle produkterne umiddelbart før, de rengøres.								
4.	Forrengøring	<u>Komplekse produkter som f.eks. måleinstrumenter skal forrengøres:</u> - Nedsæk produkterne i en desinfektionsopløsning med rengørende egenskaber i henhold til producentens anvisninger (brug kun CE-mærket og FDA-godkendt rengøringsmiddel til godkendelse anvendes 2 % Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH). - Kontroller, at produkterne er helt dækket af opløsningen. Vask og børst dem derefter i rengørings-/desinfektionsopløsningen. - skyl grundigt (i mindst 1 minut) under rindende ledningsvand (ved stuetemperatur). - Gentag ovenstående 3 trin mindst tre gange for at fjerne alt synligt snavs/alle synlige materialerester.	- Forrengøringsopløsningen skal skiftes jævnligt, f.eks. når den er snavset, eller hvis effekten er nedsat på grund af mikrobiel belastning. - Opløsningen skal være en bestemt opløsning til forrengøring og prædesinfektion angivet af leverandøren. Den skal bruges i den fortynding, leverandøren angiver. Den skal indeholde eller kombineres med et proteolytisk enzym. - Der må kun bruges rene, bløde børster eller en ren, blød klud eller serviet, som er beregnet til dette formål. Brug ikke metalbørster eller ståluld.								
5a.	Automatisk rengøring i desinficerende vaskemaskine	- Læg produkterne i den desinficerende opvaskemaskine, og kørs den angivne cyklus (A0-værdi > 3000 eller minimum 5 minutter ved 90°C). Følgende cyklus blev brugt til godkendelsen: <table border="1" data-bbox="375 1064 1098 1211"> <tbody> <tr> <td>Forrengøring</td> <td>30°C 1 minut 0,5 % rengøringsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Rengøring</td> <td>55°C 6 minutter 0,5 % rengøringsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Skyl</td> <td>1 minut demineraliseret vand</td> </tr> <tr> <td>Varmedesinfektion</td> <td>90°C 5 minutter demineraliseret vand</td> </tr> </tbody> </table> - Brug et rengøringsmiddel med rengørende egenskaber (der blev anvendt 0,5 % Neodisher Mediclean Forte til godkendelsen).	Forrengøring	30°C 1 minut 0,5 % rengøringsmiddel	Rengøring	55°C 6 minutter 0,5 % rengøringsmiddel	Skyl	1 minut demineraliseret vand	Varmedesinfektion	90°C 5 minutter demineraliseret vand	- Produkter fremstillet af aluminium (f.eks. ENDO-M-BLOC) må ikke anvendes i en desinficerende opvaskemaskine. De skal i stedet rengøres manuelt.
Forrengøring	30°C 1 minut 0,5 % rengøringsmiddel										
Rengøring	55°C 6 minutter 0,5 % rengøringsmiddel										
Skyl	1 minut demineraliseret vand										
Varmedesinfektion	90°C 5 minutter demineraliseret vand										
ELLER											
5b.	Manuel rengøring med ultralyd	- Nedsæk dem i rengøringsmidlet med rengørende egenskaber i henhold til producentens anvisninger, og brug en ultralydsrens, hvis denne er egnet, i minimum 15 minutter (til godkendelse anvendes f.eks. 2 % Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH).	- Ingen.								
	Skyl	- Skyl grundigt (i mindst 1 minut) med demineraliseret vand (ved stuetemperatur).	- Hvis en desinfektionsopløsning indeholder et korrosionshæmmende middel, anbefales det at udføre skylletrinnet umiddelbart før, autoklaveringen påbegyndes.								
	Tørring	- Produkterne skal tørres grundigt med en engangsklud i nonwoven-materiale, indtil synlige spor af fugt er fjernet.	- Vær især opmærksom på at tørre samlinger og hulrum i produktet helt.								
6.	Kontrol	- Kontroller produktet visuelt med det blotte øje i et egnet lys (min. 500 lux), og kasser eventuelle produkter med defekter (f.eks. revner, deformation, brud, korrosion, manglende markering). - Snavsede produkter skal rengøres igen. - Saml produkterne, hvis det er relevant, og kontroller deres funktion.	- Ingen.								
7.	Emballering	Se trinnet Emballering "6." for produkterne A ovenfor.									
8.	Sterilisering	Se trinnet Sterilisering "7." for produkterne A ovenfor.									
9.	Opbevaring	Se trinnet Opbevaring "8." for produkterne A ovenfor.									

BILAG 1- Liste over produkter, der er omfattet af denne brugsanvisning
ENDODONTISKE FILE

Produkttype	Mærker og/eller ref.	Materialer	Steril
Manuelle endodontiske instrumenter	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Aktiv del i rustfrit stål, håndtag i silikonegummi og plast eller silikone.	STERILE R
Manuelle endodontiske instrumenter	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro-Opener A0350. Micro-Debrider A0353.	Aktiv del i rustfrit stål, håndtag i silikonegummi og plast.	Nej.
Manuelle endodontiske instrumenter	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Aktiv del i NiTi, håndtag i silikonegummi og plast eller silikone.	Nej.
Manuelle endodontiske instrumenter	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Aktiv del i NiTi, håndtag i silikonegummi og silikone.	STERILE R
Roterende endodontiske instrumenter	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Aktiv del i NiTi, skaft i silikonegummi og metal (forgylt, forniklet eller Ruthenium-belagt).	Nej.
Roterende endodontiske instrumenter	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Aktiv del i NiTi, skaft i silikonegummi og metal (forgylt, forniklet eller Ruthenium-belagt).	STERILE R

(*) En steril version til engangsbrug fås også til disse produkter.

ANDRE INSTRUMENTER

Produkttype	Mærker og/eller ref.	Materialer	Steril
Kornede nervenåle	A004B.	Aktiv del i rustfrit stål samt plasthåndtag.	Nej.
Prober	B093.	Aktiv del i rustfrit stål samt håndtag i silikone.	Nej.
Ekskavatorer	B0095, B095S.	Aktiv del i rustfrit stål samt håndtag i metal eller silikone.	Nej.
Spredere	A0198.	Aktiv del i rustfrit stål samt håndtag i metal (forkromet).	Nej.
Finger Spreadere	A0182*.	Aktiv del i rustfrit stål samt plasthåndtag.	Nej.
	A182N.	Aktiv del i NiTi samt håndtag i plast.	Nej.
	A0206.	Aktiv del i rustfrit stål samt plasthåndtag.	Nej.
Stoppere	A289S.	Aktiv del i NiTi samt håndtag i silikone.	Nej.
Gutta-kondensere	A0242, A0244.	Aktiv del i rustfrit stål samt skaft i messing.	Nej.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Aktiv del i rustfrit stål samt skaft i messing.	Nej.

(*) En steril version til engangsbrug fås også til disse produkter.

HÅNDSTYKKER OG BOR

Produkttype	Mærker og/eller ref.	Materialer	Steril
Rodbor	RODKANALBOR A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Rustfrit stål.	Nej.
Hårdmetalbor	KAVITETSBOR, METALTRIMNING, KIRURGI-/KNOGLEBOR, FINISHINGBOR EXXXX.	Aktiv del i hårdmetal og skaft i rustfrit stål.	Nej.
CST-bor	KAVITETSBOR, FINISHINGBOR DXXXX.	Kulstofstål.	Nej.
Diamantbor	DIAMANTBOR ENDO A0164, A0165. ANDET FXXXX.	Rustfrit stål med diamantbelægning på den aktive del.	Nej.
Bor i rustfrit stål	KIRURGIBOR D171I, D172I. RODSKRUEBOR A0051. THERMACUT A0050.	Rustfrit stål.	Nej.

Bor og håndstykker til rodsruer/ stifter	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIV STIFT C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Rustfrit stål, nogle versioner med diamanbe- lægning på den aktive del.	Nej.
---	---	--	------

(*) En steril version til engangsbrug fås også til disse produkter.

ULTRALYDSSPIDSER

Produkttype	Mærker og/eller ref.	Materialer	Steril
Ultralydsspidser	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Rustfrit stål.	Nej.

FYLDNINGSMATERIALER

Produkttype	Mærker og/eller ref.	Materialer	Steril
Gutta-percha-punkter	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Syntetisk gutta-percha.	Nej.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Syntetisk gutta-percha, plastkerne og siliko- negummi.	Nej.
Obturatorer	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Syntetisk gutta-percha og plastkerne.	Nej.


STIFTER OG RODSKRUE

Produkttype	Mærker og/eller ref.	Materialer	Steril
Afryksstift	MOOSER C055B.	Rustfrit stål.	Nej.
Fiberrodskrue	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Komposit.	Nej.
Metalrodskrue	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Rustfrit stål.	Nej.
Metalrodskrue	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanium.	Nej.
Stifter	RESTORATIV STIFT C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanium.	Nej.
Kalcinerbar rodskrue	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plast.	Nej.

INSTRUMENTER TIL ARBEJDSLÆNGDE OG OBTURATORDIAMETER

Produkttype	Mærker og/eller ref.	Materialer	Steril
Instrument til måling af arbejds- længde	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminium.	Nej.
Instrument til måling af arbejds- længde	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plast.	Nej.
Instrument til obturatordiameter	MÅLER A0186, A186C.	Indsats i plast og bronze.	Nej.

Producent

 (kun for instrumenter til måling af arbejdslængde og instrumenter til måling af obturatordiameter)


2797

Ikke CE-produkter: CST-bor



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz



dentsplysirona.com/ifu

Generelle bearbeidingsinstruksjoner for endodontiske produkter



GJELDER FOR:



ENDODONTISKE FILER, NERVENÅLER, SONDER, EKSKAVATORER, PLUGGERE, SPREDERE, KONDENSATORER, BOR, ULTRALYDSPISSER, FYLLMATERIALE, STIFTER, ARBEIDSLENGDEINSTRUMENTER, OBTURATORDIAMETERINSTRUMENTER.

1) GENERELL INFORMASJON





Bearbeidingstrinnene som er beskrevet her:

- gjelder for produktene som er indikert for behandling av endodontiske sykdommer før bruk og/eller gjenbruk
- skal bare utføres i kliniske omgivelser eller sykehusomgivelser, av tannleger eller kvalifiserte brukere i henhold til god tannbehandlingspraksis.

Bearbeidingen av produktene gjelder følgende situasjoner:

- Produkter som leveres i ikke-steril tilstand (uten -symbol på etiketten). Bearbeiding før første gangs bruk er nødvendig.
- Produkter som kan brukes flere ganger (uten -symbol på etiketten). Bearbeiding før gjenbruk er nødvendig.

Tabellen under gir en oversikt over de ulike situasjonene og når bearbeidingsinstruksjonene er aktuelle:

Symboler på etiketten	Bearbeiding
Ingen.	Bearbeiding før bruk og gjenbruk.
	Bearbeiding bare før første gangs bruk, ettersom gjenbruk ikke er tillatt.
	Bearbeiding bare før gjenbruk, ettersom produktet er klart til bruk.
 + 	Ingen.

Denne bruksanvisningen gjelder for produktene som er listet opp i TILLEGG 1- Liste over produkter som dekkes av denne bruksanvisningen.

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

2) ADVARSLER

Engangsprodukter skal ikke bearbeides og gjenbrukes. Gjenbruk av slike produkter øker faren for krysskontaminering og/eller brudd.

3) FORHOLDSREGLER

GENERELL INFORMASJON

- Alle produkter som er merket “sterile”, har en utløpsdato. Kontroller utløpsdatoen før hver bruk og kast produktet hvis det er utløpt.
- Sterilitet kan ikke garanteres når pakken er åpnet.
- Inspiser emballasjen og produktet før bruk: Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes. Det skal kastes.
- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.
- For din egen sikkerhet må du alltid bruke verneklær og -utstyr (hansker, briller, maske og en vanntett frakk).
- Bruk ikke etiketter eller merkeutstyr direkte på produktet.
- Bruk bare riktig vedlikeholdt bearbeidingsutstyr og -materialer som er godkjent gjennom nasjonale lover og forskrifter, og bruk utstyret i samsvar med produsentens anvisninger (inkludert kalibrering, rengjøring, vekt, lagringstid, driftstid og funksjonstesting).
- Bruk bare vaskemiddelløsninger med godkjent desinfiseringseffekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten.
- Vaskemiddel skal være aldehydfrie (for å unngå fiksering av blodurenheter) og uten di- eller tri-etanolaminer som korrosjonshemmere.
- Følg alltid anvisningene og konsentrasjonene fra produsenten av rengjørings-/desinfiseringsmiddelet.

GRENSER FOR GJENBRUK

- Produktene skal ikke bearbeides mer enn maksimalt antall sykluser som er angitt i tabellen i avsnittet 4) TRINNVISE INSTRUKSJONER. Det er brukerens ansvar å overvåke antall bearbeidingsykluser. Samtidig er gjenbruk bare tillatt når produktet er feilfritt og etter en visuell inspeksjon (se punktet under). Ettersom enkelte bruksområder kan føre til at instrumentenes levetid forkortes, vil “Maks. antall bearbeidingsykluser” ikke alltid nås (f.eks. ved forming av en ekstremt buet rotkanal med en fil).
- Produktene skal alltid inspiseres før gjenbruk, og de skal kastes hvis de er defekte. Defekter inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:
 - plastdeformering
 - brudd
 - tap av fargekode eller merking
 - bøyd instrument
 - tråder som ikke er tvunnet
 - skadde kutteflater
 - slitte skjæreblader
 - manglende størrelsesmerking
 - korrosjon
- 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 bidrar til å unngå kanaltransport).
 - Inspiser den aktive delen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bølge).
 - Unngå standard kontinuerlig roterende børebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbevegelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraft-teknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.

MATERIALBESTANDIGHET

Bruk av rengjørings- og desinfiseringsmidler kan ødelegge produktene.

Sjekk bruksanvisningen fra den juridiske produsenten av rengjørings-/desinfiseringsmiddelet, og kontroller kompatibilitet med materialet i produktene (se liste over produkter og materialer i TILLEGG 1- Liste over produkter som dekkes av denne bruksanvisningen).

Under finner du en ikke-uttømmende liste over situasjoner som bør unngås:

- Ikke bruk hydrogenperoksid (H₂O₂)-løsninger på produkter med plasthåndtak, NiTi-produkter, hardmetallbor eller plastholdere. Disse produktene forringes av hydrogenperoksid.
- NiTi-produkter skal ikke senkes helt ned i NaOCl-løsningskonsentrat. Bare den aktive delen, som er i kontakt med pasienten, skal nedsenkes. NaOCl-løsningskonsentrasjonen må ikke overstige 5 %.
- Bruk ikke løsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er forenlige med produktene.
- For metallenheter må det brukes antikorroderende desinfiserings- og rengjøringsløsninger.
- For høye konsentrasjoner eller nedsenkingstider kan føre til korrosjon eller andre defekter på produktene.
- Det anbefales å bruke et alkalisk vaskemiddel med surfaktanter, med fettfjernende, desinfiserende (mot bakterier/sopp) og korrosjonshemmende egenskaper.
- Produkter av aluminium må ikke rengjøres med væsker som inneholder soda eller kvikksølv-salter.
- Produkter av aluminium, hardmetall eller karbonstål må ikke brukes i et vaske-/desinfiseringsapparat.

4) TRINNWISE INSTRUKSJONER

Trinnvise instruksjoner for bearbeiding før bruk/gjenbruk varierer avhengig av produkttype og kan deles inn i 3 kategorier (del A, B og C).

Produkttype	Tilstand	Bearbeidingsinstruksjoner	Maks. antall bearbeidings-sykluser
Endodontiske filer, nervenåler, sonder, ekskavatorer, pluggere, spredere, kondensatorer	Bearbeiding før første gangs bruk.	Del A, trinn 4 til 8.	8*
	Bearbeiding før gjenbruk.	Del A, trinn 1 til 8.	
Bor, ultralydspisser	Bearbeiding før første gangs bruk.	Del A, trinn 4 til 8.	5*
	Bearbeiding før gjenbruk.	Del A, trinn 1 til 8.	
Stifter	Bearbeiding før første gangs bruk. Produkt kun til engangsbruk.	Del A, trinn 4 til 8.	1
Fyllmateriale og kalsinerbare plaststifter	Bearbeiding før første gangs bruk. Produkt kun til engangsbruk.	Del B.	1
Arbeidslengde- og obturatordiameterinstrumenter	Bearbeiding før første gangs bruk.	Del C, trinn 1 deretter trinn 5 til 9.	50*
	Bearbeiding før gjenbruk.	Del C, trinn 1 til 9.	

(*) antall bearbeidings-sykluser er validert uten å påvirke funksjonaliteten og sikkerheten til produktene.

A. Bearbeidingsinstruksjoner for endodontiske filer, nervenåler, sonder, ekskavatorer, pluggere, spredere, kondensatorer, bor, ultralydspisser, stifter.

Merk: Trinn "1." til "3." gjelder ikke før første gangs bruk. De gjelder bare for bearbeiding før gjenbruk for flerbruksprodukter.

For produkter med silikonstopper som leveres ikke-sterile, gjelder trinn "4a." til "8." før første gangs bruk. I dette tilfellet må silikonstopperen på det nye produktet fjernes før rengjøring (trinn "4a." eller "4b."), lagres i en pose i rene omgivelser og settes tilbake på produktet under inspeksjonen (trinn "5.").

	Operasjon	Operasjonsmodus	Forholdsregler i tillegg til avsnittet 3) FORHOLDSREGLER												
1.	Demontering	- Demontere produktet: Fjern og kast silikonstopperen, hvis montert.	- Ingen.												
2.	Forhåndsrengjøring	<p><u>Generelle instruksjoner:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Legg alle produkter i bløtt rett etter bruk (ikke mer enn 2 timer etter bruk) i en forhåndsrengjøringsløsning i samsvar med produsentens anvisninger (aldehydfri og beregnet til forhåndsrengjøring fra produsentens side. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner ved 0,4 % i minst 15 minutter ble bruk til valideringen). Der det er aktuelt, bruk et kar i høytetthets polyetylen eller rustfritt stål. - Hvis det konstateres synlige urenheter på produktene eller ved behov, anbefales først mekanisk rengjøring med en myk børste av nylon, polypropylen eller akryl. Børst produktet manuelt helt til de synlige urenheterne er fjernet. <p><u>Spesielle instruksjoner for diamantbor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Skyll grundig rett etter bruk (ikke mer enn 25 minutter etter bruk) og i minst 1 minutt under rennende vann (omgivelsestemperatur +15 °C/+25 °C). - Legg alle produkter i bløtt rett etter bruk (ikke mer enn 30 minutter etter bruk) i en forhåndsrengjøringsløsning i samsvar med produsentens anvisninger (aldehydfri og beregnet til forhåndsrengjøring fra produsentens side. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner ved 0,4 % i minst 15 minutter ble bruk til valideringen). - Børst den aktive delen av produktet (belagt med diamanter) i minst 10 sekunder (en dobbel nylonantnbørste ble brukt til valideringen). - Inspiser visuelt under egnet belysning (min. 500 lux); hvis det fortsatt er synlige urenheter, fortsetter du å børste til de er helt fjernet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Forhåndsrengjøringsløsningen må skiftes jevnlig, dvs. når den blir skitten, eller når effekten blir dårligere på grunn av eksponering for bakterier. - Bruk bare rene og myke børster som er beregnet til formålet. Ikke bruk metallbørster. <p><u>Ekstra forholdsregler for diamantbor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Når det gjelder diamantbor, må du være ekstra påpasselig så du ikke overskrider maksimumstiden før skylling og bløtlegging. Hvis maksimumstiden overskrides, kan rengjøringen bli ineffektiv på grunn av kombinasjonen av for kraftig uttørring av tilsmussingen og grovheten på den aktive delen. 												
3.	Skylling	- Skyll grundig (minst 1 minutt) under rennende kranvann (omgivelsestemperatur).	- Hvis en forhåndsrengjøringsløsning inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å utføre skyllingen like før rengjøringstrinnet.												
4a.	Automatisert rengjøring med vaske-/desinfiseringsapparat	<ul style="list-style-type: none"> - Plasser produktene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom produktene (kurver av rustfritt stål ble brukt til valideringen). - Plasser produktene i vaske-/desinfiseringsapparatet (EN ISO 15883-godkjent, og utfør den angitte syklusen (Ao-verdi > 3000 eller, i minst 5 minutter ved 90 °C. Følgende syklus ble brukt til valideringen: <table border="1" data-bbox="375 1131 1098 1355"> <tbody> <tr> <td>Forhåndsrengjøring</td> <td>Kranvann < 45 °C; 2 minutter</td> </tr> <tr> <td>Rengjøring</td> <td>0,4 % rengjøringsmiddel; 55 °C; 5 minutter</td> </tr> <tr> <td>Nøytralisering</td> <td>Kranvann; 2 minutter</td> </tr> <tr> <td>Skylling</td> <td>Kranvann; 2 minutter</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfisering</td> <td>Omvendt osmosevann; 90 °C; 5 minutter</td> </tr> <tr> <td>Tørking</td> <td>22 minutter</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Bruk en vaskemiddelløsning med rengjørende egenskaper (Neodisher Mediclean Forte, 0,4 %, ble brukt til valideringen). 	Forhåndsrengjøring	Kranvann < 45 °C; 2 minutter	Rengjøring	0,4 % rengjøringsmiddel; 55 °C; 5 minutter	Nøytralisering	Kranvann; 2 minutter	Skylling	Kranvann; 2 minutter	Termisk desinfisering	Omvendt osmosevann; 90 °C; 5 minutter	Tørking	22 minutter	<ul style="list-style-type: none"> - Vær særlig oppmerksom på skjærekanten, for å unngå personskafer og skade på produktene. - Produkter av aluminium, hardmetall eller karbonstål må ikke brukes i et vaske-/desinfiseringsapparat. Manuell rengjøring skal utføres i stedet.
Forhåndsrengjøring	Kranvann < 45 °C; 2 minutter														
Rengjøring	0,4 % rengjøringsmiddel; 55 °C; 5 minutter														
Nøytralisering	Kranvann; 2 minutter														
Skylling	Kranvann; 2 minutter														
Termisk desinfisering	Omvendt osmosevann; 90 °C; 5 minutter														
Tørking	22 minutter														
ELLER															
4b.	Manuell rengjøring inkludert bruk av en ultralydenhet	<ul style="list-style-type: none"> - Senk ned i vaskemiddelløsningen med rengjøringsegenskaper i henhold til produsentens instruksjoner (Neodisher Mediclean Forte, 2 %), ble brukt til valideringen), bruk eventuelt også en ultralydenhet hvis egnet, i minst 15 minutter. - Hvis det konstateres synlige urenheter på produktene: Børst produktet manuelt til synlige urenheter er fjernet (bruk en myk børste av nylon, polypropylen eller akryl). 	- Plasser alltid produktene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom produktene.												
	Skylling	- Skyll grundig (minst 1 minutt) med avionisert vann (omgivelsestemperatur).	- Hvis en rengjøringsløsning som ble brukt tidligere, inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å utføre skyllingen like før autoklaveringen.												
	Tørking	- Produktene må tørkes grundig med en lofri engangsklut til synlige spor av fuktighet er fjernet.	- Vær ekstra nøye med å tørke skjøter og hulrom på et produkt.												

5.	Inspeksjon	<ul style="list-style-type: none"> - Hvis aktuelt monteres produktet med en ny, ubrukt Dentsply Sirona silikonstopper. - Inspiser produktets funksjonalitet (kontroller skarpheten på skjæredelene hvis aktuelt). - Inspiser produktet visuelt med det blotte øye under egnet belysning (min. 500 lux), og kast produkter med defekter (f.eks. sprekker, deformasjoner (bøyd, strukket, vridd), brudd, korrosjon, tap av fargekode eller merking). - Skitne produkter må rengjøres på nytt. <p><u>Ekstra bearbeidingsinformasjon for karbonstålbor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Beskytt karbonstålbor med korrosjonshemmende middel i henhold til produsentens instruksjoner før pakking (RS-spray fra Meisinger ble brukt til validering). 	<ul style="list-style-type: none"> - Bearbeidningen og bruken av korrosjonshemmeren kan føre til mørkning av karbonstålborene. Denne fargeendringen avviker fra korrosjonen som observeres når ingen korrosjonshemmer brukes, og skal ikke betraktes som en defekt.
6.	Emballasje	<ul style="list-style-type: none"> - Plasser produktene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom produktene. - Pakk produktene i "steriliseringsposer" (dobbeltpakket med papir-/plastposer ble brukt som den verste situasjonen for dampsterilisering-validering). - Legg silikonrør rundt skarpe produkter som ikke ligger i en eske, for å unngå hull på emballasjen. - Forsegle posene i samsvar med anbefalingene fra produsenten av posene. 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontroller at posene egner seg til dampsterilisering (141 °C) og er godkjent og produsert i henhold til ISO 11607 og EN 868-5. - Ved bruk av varmetafsegling må prosessen være godkjent, og varmetafsegleren må være kalibrert og kvalifisert.
7.	Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> - Plasser posene i dampsteriliseringsapparatet i samsvar med produsentens anbefalinger. - Bruk en av følgende steriliseringscykluser med dampsteriliseringsapparat med forvakuum og luftfjerning (mettet damp og i samsvar med EN 13060 (klasse B, lite steriliseringsapparat) og EN 285 (steriliseringsapparat i full størrelse)): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutter • 134 °C, 3 minutter • 134 °C, 18 minutter. - Vi anbefaler dampsterilisering ved 134 °C i 18 minutter for å kunne deaktivere potensielle prioner. - Inspiser produktet visuelt med det blotte øyet under egnet belysning (min. 500 lux) (hel emballasje, ingen fuktighet, ingen fargeendring på emballasjen, positive fysisk-/kjemiske indikatorer, samsvar mellom faktiske sykklusparametere og referansesyklusparametere). - Ved synlige tegn på fuktighet (fuktflekker på den sterile emballasjen, oppsamlet vann i lasten) ved slutten av steriliseringscyklusen, pakk på nytt og steriliser igjen med lengre tørketid. - Lagre sporbarhetsrapporter og fastslå holdbarheten i samsvar med retningslinjene fra produsenten av emballasjen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bruk en godkjent steriliseringsprosedyre i henhold til ISO 17665 med en tørketid på minimum på 20 minutter. - Det må legges ekstra vekt på uskadet emballasje ved bruk av steriliseringscyklusen 134 °C 18 minutter. - Sjekk holdbarheten for posen angitt av produsenten for å bestemme lagringstiden. - Eierne er ansvarlig for samsvar med steriliseringsapparatets vedlikeholdsprosedyre, som skal utføres i henhold til kravene for sterilisering av medisinsk utstyr (eksempler: planlegging av vedlikehold, godkjenning, godkjenningskriterier for kondens og vann ifølge EN 285, tillegg 2).
8.	Oppbevaring	<ul style="list-style-type: none"> - Oppbevar produkter i steriliseringsemballasje i rene omgivelser, atskilt fra fuktilder og direkte sollys. Lagres ved omgivelsestemperatur (typisk 15 - 25 °C). - Ved skade på posen må det foretas en komplett bearbeidingscyklus. - Kontroller emballasjen og de medisinske enhetene før bruk (hel emballasje, ingen fuktighet og holdbarhetstid). 	<ul style="list-style-type: none"> - Etter sterilisering må produktet håndteres varsomt for å hindre skade på emballasjen (steril barriere). - Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.

B. Bearbeidingsinstruksjoner for fyllmateriale og kalsinerbare plaststifter

	Operasjon	Operasjonsmodus	Forholdsregler i tillegg til avsnittet 3) FORHOLDSREGLER
1.	Desinfisering	<p>Fyllmateriale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Senk obturasjonsenheten 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. <p>Uniclip og Mooser kalsinerbare plaststifter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Senk obturasjonsproduktene ned i NaOCl (minst 2,5 %) i 5 minutter ved omgivelsestemperatur. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er kompatible med fyllmaterialet eller plaststiften.

C. Bearbeidingsinstruksjoner for arbeidslengdeinstrumenter og obturatordiameterinstrumenter

Merk: Trinn "2." til "4." gjelder ikke før første gangs bruk. De gjelder bare for bearbeiding før gjenbruk for flerbruksprodukter.

	Operasjon	Operasjonsmodus	Forholdsregler i tillegg til avsnittet 3) FORHOLDSREGLER								
1.	Demontering	- Demonter produktet hvis nødvendig.	- Ingen.								
2.	Forhåndsdesinfisering	- Legg alle produkter i bløt rett etter bruk i en vaske- og desinfeksjonsløsning kombinert med et proteolytisk enzym (i henhold til produsentens instruksjoner). Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH ved 2 % i minst 30 minutter ble brukt til validering).	- Løsningen som brukes til forhåndsdesinfisering, må skiftes jevnlig, dvs. når den blir skitten, eller når effekten blir dårligere på grunn av eksponering for bakterier.								
3.	Skylling	- Skyll grundig (minst 1 minutt) under rennende kranvann (omgivelsestemperatur).	- Hvis en løsning for forhåndsdesinfisering inneholder en korrosjonshemmer, anbefales det å skylle produktene rett før rengjøringen.								
4.	Forhåndsrengjøring	<u>Komplekse produkter som måleinstrumenter må forhåndsrengjøres:</u> - Senk produktene ned i desinfiseringsløsning med rengjøringsegenskaper i henhold til produsentens instruksjoner (bruk bare et CE-merket og FDA-klart vaskemiddel; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH ved 2 % ble brukt til validering). - Kontroller at produktene senkes helt ned i løsningen. Vask og børst dem deretter i rengjørings-/desinfiseringsløsningen. - Skyll grundig (minst 1 minutt) under rennende kranvann (omgivelsestemperatur). - Gjenta de 3 trinnene over minst tre ganger for å fjerne alle synlige spor/rester av tilsmusning.	- Forhåndsrengjøringsløsningen må skiftes jevnlig, dvs. når den blir skitten, eller når effekten blir dårligere på grunn av eksponering for bakterier. - Løsningen må være en spesifikk løsning som er spesielt beregnet for forhåndsrengjøring og forhåndsdesinfisering av leverandøren. Den fortynnes i samsvar med produsentens spesifikasjoner. Den må inneholde eller kombineres med et proteolytisk enzym. - Bruk bare rene og myke børster, eller en ren, myk klut eller serviett som er beregnet til dette formålet. Bruk ikke metallbørster eller stålull.								
5a.	Automatisert rengjøring med vaske-/desinfiseringsapparat	- Plasser produktene i vaske-/desinfiseringsapparatet, og utfør den angitte syklusen (Ao-verdi > 3000, eller minst 5 minutter ved 90 °C). Følgende syklus ble brukt til valideringen: <table border="1" data-bbox="375 1059 1099 1207"> <tbody> <tr> <td>Forhåndsrengjøring</td> <td>30 °C; 1 minutt; 0,5 % rengjøringsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Rengjøring</td> <td>55 °C; 6 minutter; 0,5 % rengjøringsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Skylling</td> <td>1 minutt; avmineralisert vann</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfisering</td> <td>90 °C; 5 minutter; avmineralisert vann</td> </tr> </tbody> </table> - Bruk en vaskemiddelløsning med rengjørende egenskaper (Neodisher Mediclean Forte, 0,5 % ble brukt til valideringen).	Forhåndsrengjøring	30 °C; 1 minutt; 0,5 % rengjøringsmiddel	Rengjøring	55 °C; 6 minutter; 0,5 % rengjøringsmiddel	Skylling	1 minutt; avmineralisert vann	Termisk desinfisering	90 °C; 5 minutter; avmineralisert vann	- Produkter av aluminium (f.eks. ENDO-M-BLOC) må ikke brukes i et vaske-/desinfiseringsapparat. Manuell rengjøring skal utføres i stedet.
Forhåndsrengjøring	30 °C; 1 minutt; 0,5 % rengjøringsmiddel										
Rengjøring	55 °C; 6 minutter; 0,5 % rengjøringsmiddel										
Skylling	1 minutt; avmineralisert vann										
Termisk desinfisering	90 °C; 5 minutter; avmineralisert vann										
ELLER											
5b.	Manuell rengjøring inkludert bruk av en ultralydenhet	- Senk ned i desinfiseringsløsningen med rengjøringsegenskaper i henhold til produsentens instruksjoner, og bruk eventuelt også en ultralydenhet, i minst 15 minutter (f.eks. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH ved 2 % ble brukt til validering).	- Ingen.								
	Skylling	- Skyll grundig (minst 1 minutt) med avionisert vann (omgivelsestemperatur).	- Hvis en desinfiseringsløsning inneholder en korrosjonshemmer, anbefales det å utføre skylletrinnet rett før autoklaveringen.								
	Tørking	- Produktene må tørkes grundig med en ikke-vevd engangsklut til synlige spor av fuktighet er fjernet.	- Vær ekstra nøye med å tørke grundig skjøter og hulrom på et produkt.								
6.	Inspeksjon	- Inspiser visuelt produktet med det blotte øye under egnet belysning (min. 500 lux), og kast produkter med defekter (f.eks. sprekker, deformasjoner, brudd, korrosjon, tap av merking). - Skitne produkter må rengjøres på nytt. - Hvis aktuelt, monter produktene og kontroller at de fungerer.	- Ingen.								
7.	Emballasje	Se Emballasjetrinn "6." for A-produkter over.									
8.	Sterilisering	Se Steriliseringstrinn "7." for A-produkter over.									
9.	Oppbevaring	Se oppbevaringstrinn "8." for A-produkter over.									

TILLEGG 1- Liste over produkter som dekkes av denne bruksanvisningen

ENDODONTISKE FILER

Produkttype	Merker og/eller ref.	Materialer	Steril
Manuelle endodontiske instrumenter	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Aktiv del i rustfritt stål, silikongummi, og plast- eller silikonhåndtak.	STERILE R
Manuelle endodontiske instrumenter	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Mikroåpner A0350. Mikrodebrider A0353.	Aktiv del i rustfritt stål, silikongummi, og plasthåndtak.	Nei.
Manuelle endodontiske instrumenter	PROTAPER® UNIVERSAL for håndbruk A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. PRØVER A0175.	Aktiv del i NiTi, silikongummi, og plast- eller silikonhåndtak.	Nei.
Manuelle endodontiske instrumenter	PROTAPER® UNIVERSAL for håndbruk A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Aktiv del i NiTi, silikongummi, og silikonhåndtak.	STERILE R
Roterende endodontiske instrumenter	PROFIL* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® GJENTATT BEHANDLING A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Aktiv del av NiTi, silikongummi og metallskaff (gull-, nikkel- eller ruthenium-plettering).	Nei.
Roterende endodontiske instrumenter	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® GJENTATT BEHANDLING A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® FLERGANGSBRUK BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Aktiv del av NiTi, silikongummi og metallskaff (gull-, nikkel- eller ruthenium-plettering).	STERILE R

(*) En steril versjon for engangsbruk er også tilgjengelig for disse produktene.

ANDRE INSTRUMENTER

Produkttype	Merker og/eller ref.	Materialer	Steril
Nervenåler	A004B.	Aktiv del i rustfritt stål og plasthåndtak.	Nei.
Sonder	B093.	Aktiv del i rustfritt stål og silikonhåndtak.	Nei.
Ekskavatorer	B0095, B095S.	Aktiv del i rustfritt stål og metall- eller silikonhåndtak.	Nei.
Spredere	A0198.	Aktiv del i rustfritt stål og metallhåndtak (kromplettert).	Nei.
Fingerspredere	A0182*.	Aktiv del i rustfritt stål og plasthåndtak.	Nei.
	A182N.	Aktiv del i NiTi og plasthåndtak.	Nei.
	A0206.	Aktiv del i rustfritt stål og plasthåndtak.	Nei.
Pluggere	A289S.	Aktiv del i NiTi eller rustfritt stål og silikonhåndtak.	Nei.
Guttakondensatorer	A0242, A0244.	Aktiv del i rustfritt stål og messingskaft.	Nei.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Aktiv del i rustfritt stål og messingskaft.	Nei.

(*) En steril versjon for engangsbruk er også tilgjengelig for disse produktene.

BOR

Produkttype	Merker og/eller ref.	Materialer	Steril
Utvider	ROTKANALBOR A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Rustfritt stål.	Nei.
Hardmetallbor	KAVITETSBOR; METALLTILBEHØR; KIRURGI / BEINKUTTERE; OVERFLATEBEHANDLINGS-BOR EXXXX.	Aktiv del i hardmetall og skaft i rustfritt stål.	Nei.
CST-bor	KAVITETSBOR; OVERFLATEBEHANDLINGS-BOR DXXXX.	Karbonstål.	Nei.
Diamantbor	DIAMANTBOR ENDO A0164, A0165. ANNET FXXXX.	Rustfritt stål med diamantbelegg for aktiv del.	Nei.
Bor i rustfritt stål	KIRURGISKE BOR D171I, D172I. POST SPACE-BOR A0051. THERMACUT A0050.	Rustfritt stål.	Nei.

Bor for stifter	MOOSER C0053, C0054. STP RESTAURATIV STIFT C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. EasyPost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Rustfritt stål, noen versjoner med diamantbelegg på aktiv del.	Nei.
-----------------	--	--	------

(*) En steril versjon for engangsbruk er også tilgjengelig for disse produktene.

ULTRALYDSPISSER

Produkttype	Merker og/eller ref.	Materialer	Steril
Ultralydspisser	START-X™-SPISS SATELEC A0660, A0661, A9660.	Rustfritt stål.	Nei.

FYLLMATERIALER

Produkttype	Merker og/eller ref.	Materialer	Steril
Guttaperkaspisser	PROTAPER® A022X. ROSA A022C. HVIT A022E. FARGEKODET A022G, A022M, A022N. EKSTRA A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Syntetisk guttaperka.	Nei.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Syntetisk guttaperka, plastkjerne og silikon-gummi.	Nei.
Obturatorer	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® til ProTaper-Gold® A1411.	Syntetisk guttaperka og plastkjerne.	Nei.

STIFTER

Produkttype	Merker og/eller ref.	Materialer	Steril
Avtrykksstift	MOOSER C055B.	Rustfritt stål.	Nei.
Fiberstift	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Kompositt.	Nei.
Metallstift	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Rustfritt stål.	Nei.
Metallstift	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titan.	Nei.
Stifter	RESTAURATIV STIFT C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Nei.
Kalsinerbar stift	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plast.	Nei.

ARBEIDSLENGDE- OG OBTURATORDIAMETERINSTRUMENTER

Produkttype	Merker og/eller ref.	Materialer	Steril
Arbeidslengdeinstrument	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminium.	Nei.
Arbeidslengdeinstrument	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plast.	Nei.
Obturatordiameterinstrumenter	MÅLEINSTRUMENT A0186, A186C.	Plast og bronse-innsats.	Nei.

Produsent

CE (bare for arbeidslengdeinstrumenter og obturatordiameterinstrumenter)

CE
2797

Ikke CE-produkter: CST-bor



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Sveits



dentsplysirona.com/ifu

Bendrojo apdorojimo instrukcijos endodontiniams produktams



SKIRTA:



ENDODONTINĖMS DILDĖMS, PULPEKSTRATORIAMS, ZONDAMS, EKSKAVATORIAMS, KIMŠTUKAMS, PLĖTIKLIAMS, KONDENSATORIAMS, GRAŽTAMS, ŠLI-FUOKLIAMS, ULTRAGARSINIAMS ANTGALIAMS, UŽPILDAMS, ADATOMS IR KAIŠČIAMS, DARBINIO ILGIO ĮRANKIAMS, OBTURATORIAUS SKERSMENS ĮRANKIAMS.

1) BENDROJI INFORMACIJA





Toliau nurodomi apdorojimo veiksmai:

- taikomi produktams, skirtiems endodontinių ligų gydymui prieš naudojimą ir (arba) pakartotinį naudojimą;
- skirti atlikti tik klinikoje arba ligoninėje aplinkoje odontologų arba kvalifikuotų naudotojų pagal gerąsias odontologijos praktikas.

Produktų apdorojimas taikomas šioms situacijoms:

- produktai pristatomi nesterilūs (be  simbolio etiketėje). Būtina apdoroti prieš naudojant pirmą kartą;
- produktai yra daugkartinio naudojimo (be  simbolio etiketėje). Padoroti būtina prieš pakartotinį panaudojimą.

Tolesnėje lentelėje apibendrinamos skirtingos situacijos ir kada būtina atlikti apdorojimą:

Simboliai etiketėje	Apdorojimas
Nėra.	Apdorojimas prieš naudojimą ir pakartotinį naudojimą.
	Apdorojimas tik prieš pirmą panaudojimą, nes pakartotinai panaudoti negalima.
	Apdorojimas tik prieš pakartotinį panaudojimą, nes produktas yra paruoštas naudoti.
 + 	Nėra.

Šios naudojimo instrukcijos taikomos produktams, nurodytiems 1 PRIEDAS – Produktų sąrašas, kuriems taikomos šios naudojimo instrukcijos.

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

2) ĮSPĖJIMAI

Vienkartinių produktų negalima apdoroti ir naudoti pakartotinai. Pakartotinis šių produktų naudojimas padidina užteršimo ir (arba) lūžimo tikimybę.

3) SAUGOS TAISYKLĖS

BENDROJI INFORMACIJA

- Visi produktai, kurie pažymėti kaip sterilūs, turi galiojimo datą. Prieš naudodami patikrinkite galiojimo datą ir utilizuokite produktą, jei jis nebegalioja.
- Atidarius paketą sterilumas nebegarantuojamas.
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir produktą: Jei paketas arba produktas yra pažeisti, produkto nenaudokite ir jį utilizuokite.
- Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.
- Dėl savo saugumo visuomet dėvėkite apsauginius drabužius (pirštines, kaukę, akinius ir neperšlampamą chalata).
- Nenaudokite etikečių ar identifikavimo žymeklių tiesiai ant įrankio.
- Naudokite tik tinkamai prižiūrimą apdorojimo įrangą bei medžiagas, patvirtintas nacionaliniais įstatymais ir reglamentais, bei naudokite jas pagal gamintojo instrukcijas (įskaitant kalibravimą, valymą, apkrovą, laikymo trukmę, naudojimo laiką ir funkcionalumo tikrinimą).
- Naudokite tik tokį dezinfekuojamąjį tirpalą, kurio efektyvumas patvirtintas (VAH/DGGM sąrašas, CE ženklas, FDA patvirtinimas), ir laikydamiesi dezinfekuojamojo tirpalo naudojimo instrukcijų.
- Ploviklis turi būti be aldehydų (siekiant išvengti kraujo nešvarumų užfiksavimo) ir be di- arba tri-etanolaminų kaip korozijos inhibitorių.
- Visada vadovaukitės valymo / dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijomis ir naudokite nurodytą koncentraciją.

PAKARTOTINIO PANAUDOJIMO APRIBOJIMAI

- Produktų negalima apdoroti daugiau nei kartų, nei nurodyta dalies 4) IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS lentelėje. Naudotojas privalo skaičiuoti apdorojimo kartus. Pakartotinai naudoti leidžiama tik sveiką produktą, prieš tai jį apžiūrėjus (žr. tolesnį punktą). Kadangi atliekant kai kuriuos darbus produktas gali susidėvėti greičiau nei numatyta, jį ne visada pavyks apdoroti „maksimalų apdorojimo kartų skaičių“ (pvz., dilde formuojant labai riestą šaknies kanalą).
- Bet kokių atveju patikrinkite produktus prieš pakartotinį naudojimą, o pastebėję defektų, juos utilizuokite. Gali būti šie ir kiti defektai:
 - plastiko deformacija;
 - lūžimas;
 - nusitrynęs spalvinis kodas ar žymėjimas;
 - sulinkęs instrumentas;
 - išsipynusios gijos;
 - pažeisti pjaunamieji paviršiai;
 - atšipę ašmenys;
 - nusitrynusi dydžio žymė;
 - rūdys.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nekiltų lūžimo pavojus. 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 aktyviają dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąrašė (t. y. po kiekvienos bangos).
 - nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelė sukamojo lenkimo apkrovą ir juos būtų galima naudoti ilgiau.

MEDŽIAGŲ ATSPARUMAS

Produktu gali pažeisti plovikliai arba dezinfekuojamosios medžiagos.

Atsižvelkite į naudojimo instrukcijas, kurias pateikia teisėtas valiklio / dezinfekuojamosios medžiagos gamintojas, ir patikrinkite medžiagos suderinamumą su produkto medžiagomis (žr. produktų ir medžiagų sąrašą dalyje 1 PRIEDAS – Produktų sąrašas, kuriems taikomos šios naudojimo instrukcijos).

Toliau pateikiamas neišsamus vengtinų situacijų sąrašas:

- Nenaudokite vandenilio peroksido (H₂O₂) tirpalų su produktams su plastmasinėmis rankenėlėmis, NiTi produktams, volframo karbido gražtams arba plastikiniams kaiščiams. Šiems produktams kenkia vandenilio peroksidas.
- NiTi produktų negalima visiškai įmerkti į NaOCl tirpalo koncentratą. Įmerkti galima tik darbinę dalį, kuri turi sąlytį su pacientu. NaOCl tirpalo koncentracija negali viršyti 5 %.
- - Nenaudokite tirpalų, kuriuose yra fenolio ar kitų su produktais nesuderinamų medžiagų.
- Metaliniams produktams naudokite antikoroazines dezinfekuojamąsias medžiagas ir valiklius.
- Pernelyg didelė koncentracija arba mirkymo laikas gali sukelti produktų koroziją arba dėl to gali atsirasti defektų.
- Rekomenduojama naudoti šarminį ploviklį su aktyviomis paviršiaus medžiagomis, kuris pašalina purvą, dezinfekuoja (naikina bakterijas ar grybelius) ir saugo nuo korozijos.
- Aliumininių produktų negalima valyti skysčiais, kuriuose yra natrio arba gyvsidabrio druskų.
- Iš aliuminio, volframo karbido arba anglinio plieno pagamintų produktų negalima plauti indaplovėje.

4) IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Nuoseklios instrukcijos, kaip apdoroti prieš naudojimą / pakartotinį naudojimą, skiriasi atsižvelgiant į produkto tipą ir yra skirstomos į 3 kategorijas (A, B ir C dalis).

Produkto tipas	Būklė	Apdorojimo instrukcijos	Maksimalus apdorojimo kartų skaičius
Endodontinės dildės, pulpekstratoriai, zondai, ekskavatoriai, kimštukai, plėstuvai, kondensatoriai	Apdorojimas prieš naudojant pirmą kartą.	A dalis, 4–8 veiksmi.	8*
	Apdorojimas prieš pakartotinį panaudojimą.	A dalis, 1–8 veiksmi.	
Gražtai, šlifukliai, ultragarsiniai antgaliai	Apdorojimas prieš naudojant pirmą kartą.	A dalis, 4–8 veiksmi.	5*
	Apdorojimas prieš pakartotinį panaudojimą.	A dalis, 1–8 veiksmi.	
Adatos ir kaiščiai	Apdorojimas prieš naudojant pirmą kartą. Tik vienkartinis produktas.	A dalis, 4–8 veiksmi.	1
Užpildymo medžiagos ir kalcinuojami plastikiniai kaiščiai	Apdorojimas prieš naudojant pirmą kartą. Tik vienkartinis produktas.	B dalis.	1
Darbinio ilgio įrankiai ir obturatoriaus skersmens įrankiai	Apdorojimas prieš naudojant pirmą kartą.	C dalis, 1 veiksmas ir 5–9 veiksmi.	50*
	Apdorojimas prieš pakartotinį panaudojimą.	C dalis, 1–9 veiksmi.	

(*) apdorojimo atlikimo kartai, nekenkiantys produkto funkcionalumui ir saugumui.

A. Apdorojimo instrukcijos endodontinėms dildėms, pulpekstraktoriams, zondams, ekskavatoriams, kimštukams, plėstuvams, kondensatoriams, gražtams, šlifukliams, ultragarsiniams antgaliams, adatoms ir kaiščiams.

Turėkite omenyje: 1.–3. veiksmi netaikomi iki pirmojo panaudojimo. Jie skirti tik apdorojimui prieš pakartotinį daugkartinių produktų naudojimą.

Nesteriliems produktams su silikoniniu kamščiu prieš pirmąjį panaudojimą reikia atlikti 4a.–8. veiksmus. Šiuo atveju naujo produkto silikoninį kamštį reikia nuimti prieš valant (4a. arba 4b. veiksmas), įdėti į maišelį švarioje aplinkoje ir gražinti jį apžiūrint (5. veiksmas).

	Naudojimas	Darbo režimas	Papildomos dalies 3) SAUGOS TAI-SYKLĖS atsargumo priemonės												
1.	Išardymas	- Išardykite produktą: nuimkite ir utilizuokite silikoninį kamštį, jei yra.	- Nėra.												
2.	Pradinis valymas	<p><u>Bendrosios instrukcijos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pamerkite visus produktus iškart po panaudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas po panaudojimo) į pradinio valymo tirpalą, atsižvelgdami į gamintojo instrukcijas (be adelhidų ir nurodytą gamintojo pradiniam valymui. Šiam patikrinimui buvo naudojamas 0,4 % „Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner“ mažiausiai 15 minučių). Jei reikia, naudokite didelio tankio polietileno arba nerūdijančio plieno dėklą. - Matomus nešvarumus nuo produktų arba kai reikia mechaninio pradinio valymo rekomenduojama prieš tai nuvalyti minkštu šepetėliu, pagamintu iš nailono, polipropileno, akrilo. Rankomis šepetėliu nuo produkto nuvalykite matomus nešvarumus. <p><u>Konkrečios instrukcijos deimantiniams šlifuoekliams:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Kruopščiai nuskalaukite iškart po panaudojimo (ne vėliau kaip per 25 minutes po panaudojimo) ir mažiausiai 1 minutę po tekančiu vandeniu (kambario temperatūros +15 °C/+25 °C). - Pamerkite visus produktus iškart po panaudojimo (ne vėliau kaip per 30 minučių po panaudojimo) į pradinio valymo tirpalą, atsižvelgdami į gamintojo instrukcijas (be adelhidų ir nurodytą gamintojo pradiniam valymui. Šiam patikrinimui buvo naudojamas 0,4 % „Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner“ mažiausiai 15 minučių). - Šveiskite darbinę produkto dalį (dengtą deimantais) mažiausiai 10 sekundžių (tikrinimui buvo naudojamas dvigubas nailoninis dantų šepetėlis). - Apžiūrėkite tinkamoje šviesoje (min. 500 lux), ar nesimato nešvarumų, ir šveiskite, kol juos visiškai nuvalysite. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pirminio dezinfekavimo tirpalą keiskite reguliariai, t. y. kai jis užsiteršia arba sumažėja jo veiksmingumas dėl mikrobiologinio užterštumo. - Naudokite tik šiam tikslui skirtus švarius minkštus šepetėlius. Nenaudokite metalinių šepetėlių. <p><u>Papildomos atsargumo priemonės deimantiniams šlifuoekliams:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - naudojant deimantinius šlifuoeklius negalima viršyti leistino laiko iki skalavimo ir mirkymo. Viršijus maksimalų laiką gali nebepavykti švariai nuvalyti dėl nešvarumų perdžiuvimo ir darbinės dalies šiurkštumo. 												
3.	Skalavimas	- Kruopščiai nuskalaukite (mažiausiai 1 minutę) po tekančiu vandeniu (kambario temperatūros).	- Jeigu pradinio valymo tirpalo sudėtyje yra korozijos inhibitorių, rekomenduojama skalauti iš karto prieš pradėdant plovimo etapą.												
4a.	Automatinis plovimas dezinfekavimo plautuve	<ul style="list-style-type: none"> - Sudėkite produktus į rinkinio laikiklį, stovą ar talpyklą, kad jie nesiliestų tarpusavyje (tikrinimui buvo naudojami nerūdijančio plieno krepšeliai). - Įdėkite produktus į dezinfekavimo plovyklę (patvirtintą EN ISO 15883) ir paleiskite nustatytą ciklą (A0 reikšmė > 3000 arba mažiausiai 5 min., esant 90 °C). Tikrinimui buvo naudojamas toks ciklas: <table border="1" data-bbox="375 1131 1098 1361"> <tbody> <tr> <td>Pradinis valymas</td> <td>Vanduo iš čiaupo < 45 °C; 2 minutės</td> </tr> <tr> <td>Valymas</td> <td>0,4 % valiklis; 55 °C; 5 minutės</td> </tr> <tr> <td>Neutralizavimas</td> <td>Vanduo iš čiaupo; 2 minutės</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>Vanduo iš čiaupo; 2 minutės</td> </tr> <tr> <td>Terminė dezinfekcija</td> <td>Atvirkštinės osmozės vanduo; 90 °C; 5 minutės</td> </tr> <tr> <td>Džiovinimas</td> <td>22 minutės</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Naudokite gerai plaunantį valiklio tirpalą (tikrinimui buvo naudojamas 0,4 % „Neodisher Mediclean Forte“ tirpalas). 	Pradinis valymas	Vanduo iš čiaupo < 45 °C; 2 minutės	Valymas	0,4 % valiklis; 55 °C; 5 minutės	Neutralizavimas	Vanduo iš čiaupo; 2 minutės	Skalavimas	Vanduo iš čiaupo; 2 minutės	Terminė dezinfekcija	Atvirkštinės osmozės vanduo; 90 °C; 5 minutės	Džiovinimas	22 minutės	<ul style="list-style-type: none"> - Išnėdėsimingai valykite asmenis, kad nesusižeistumėte ir nesugadintumėte produktų. - Iš aliuminio, volframo karbido arba anglinio plieno pagamintų produktų negalima plauti indaplovėje. Vietoje to reikia valyti rankomis.
Pradinis valymas	Vanduo iš čiaupo < 45 °C; 2 minutės														
Valymas	0,4 % valiklis; 55 °C; 5 minutės														
Neutralizavimas	Vanduo iš čiaupo; 2 minutės														
Skalavimas	Vanduo iš čiaupo; 2 minutės														
Terminė dezinfekcija	Atvirkštinės osmozės vanduo; 90 °C; 5 minutės														
Džiovinimas	22 minutės														
ARBA															
4b.	Plaukite rankomis naudodami ultragarso prietaisą	<ul style="list-style-type: none"> - Sumerkite į gerai plaunantį valiklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas (patikrinimui naudojome 2 % „Neodisher Mediclean Forte“ tirpalą) ir plaukite ultragarso prietaisu mažiausiai 15 min. - Matomiems nešvarumams ant produktų: rankomis šveiskite produktą šepetėliu, kol nuvalysite matomus nešvarumus (naudokite minkštą nailoninį, polipropileno arba akrilinį šepetėlį). 	- Visada sudėkite produktus į rinkinio laikiklį, stovą ar talpyklą, kad jie nesiliestų tarpusavyje.												
	Skalavimas	- Kruopščiai nuskalaukite (mažiausiai 1 minutę) dejonizuotu vandeniu (kambario temperatūros).	- Jeigu anksčiau naudoto plovimo tirpalo sudėtyje yra korozijos inhibitorių, rekomenduojama skalauti iš karto prieš pradėdant apdoroti autoklave.												
	Džiovinimas	- Produktu reikia kruopščiai nusausti vienkartine nesivieliančia šluoste, kol neliks jokių matomų drėgmės požymių.	- Išnėdėsimingai nusaustinkite produkto sujungimus arba angas.												

5.	Patikrinimas	<ul style="list-style-type: none"> - Jei reikia, surinkite produktą, naudodami naują, nenaudotą Dentsply Sirona silikoninį kamštį. - Patikrinkite, ar produktas veikia (jei reikia, patikrinkite pjaunamųjų dalių aštrumą). - Apžiūrėkite produktą plika akimi tinkamoje šviesoje (min. 500 lux), o pastebėję defektų (pvz., įtrūkimų, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų, susisukimų), lūžimų, rūdžių, spalvinio kodo arba žymių nusitrynimą) utilizuokite. - Nešvarius produktus reikia nuvalyti dar kartą. <p><u>Papildoma apdorojimo informacija anglinio plieno šlifuoekliams:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Apsaugokite anglinio plieno šlifuoeklius korozijos inhibitoriumi pagal gamintojo instrukcijas, prieš supakuodami (patikrinimui buvo naudojamas „RS-Spray“, kurį gamina „Meisinger“). 	<ul style="list-style-type: none"> - Dėl apdorojimo ir korozijos inhibitoriaus anglinio plieno šlifuoekliai gali patamsėti. Šis spalvos pasikeitimas nėra korozija, kai nenaudojamas korozijos inhibitorius, todėl jo negalima laikyti defektu.
6.	Pakavimas	<ul style="list-style-type: none"> - Sudėkite produktus į sterilizavimo maišelius (sterilizavimo garais tikrinimui buvo naudojami dvigubi popieriaus-plastiko maišeliai kaip blogiausias variantas). - Sudėkite produktus į sterilizavimo maišelius (dvigubus popieriaus-plastiko maišelius sterilizavimui garais). - Ant aštrių produktų, kurie nededami į dėžutę, reikia užmauti silikonines žarnes, kad jie nepradurtų pakuotės. - Hermetiškai uždarykite maišelius, kaip rekomenduoja maišelių gamintojas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Įsitinkite, kad maišeliai tinkami sterilizuoti garais (141°C) ir yra patvirtinti bei pagaminti pagal ISO 11607 ir EN 868-5 standartų reikalavimus. - Jei naudojamas terminis sandariklis, procesą reikia tikrinti, o terminis sandariklis turi būti kalibruotas ir atitikti reikalavimus.
7.	Sterilizavimas	<ul style="list-style-type: none"> - Sudėkite maišelius į sterilizavimo garais prietaisą pagal gamintojo rekomendacijas. - Su pirminio vakuomo oro pašalinimo gariniu sterilizatoriumi (prisotinto garo, atitinkančiu EN 13060 (B klasė, mažas sterilizatorius) ir EN 285 (viso dydžio sterilizatorius)) naudokite tik šiuos sterilizavimo ciklus: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutės; • 134 °C, 3 minutės; • 134 °C, 18 minučių. - Norint pašalinti galimų prionų kenksmingumą, rekomenduojama 18 minučių sterilizuoti garais, esant 134 °C. - Apžiūrėkite produktą plika akimi tinkamoje šviesoje (min. 500 lux) (ar pakuotė vientisa, ar nėra drėgmės, ar nepakito pakuotės spalva, ar teigiami fiziniai-cheminiai indikatoriai, ar neviršytas ciklų skaičius pagal nurodytus parametrus). - Jei po sterilizacijos pastebima drėgmė (drėgmės dėmės ant sterilios pakuotės, viduje susitelkęs vanduo), supakuokite iš naujo ir sterilizuokite pakartotinai, naudodami ilgesnį džiovavimo laiką. - Laikykite atsekamumo įrašus ir apibrėžkite laikymo trukmę, atsižvelgdami į pakuotės gamintojo rekomendacijas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pasirinkite ISO 17665 reikalavimus atitinkančią, patvirtintą sterilizavimo procedūrą ir džiovinkite ne trumpiau nei 20 minučių. - Išskirtiną dėmesį reikia atkreipti į pakuotės vientisumą, jeigu buvo naudojamas 18 minučių sterilizavimo ciklas, esant 134 °C. - Patikrinkite gamintojo nurodytą maišelio galiojimo laiką ir nustatykite laikymo terminą. - Savininkas yra atsakingas už sterilizavimo prietaiso priežiūrą, kurią reikia atlikti laikantis medicinos priemonių sterilizavimo reikalavimų (pvz., priežiūros planavimas, kvalifikacija, priimtina kondensacija ir vandens kiekis pagal EN 285, 2 priedą).
8.	Laikymas	<ul style="list-style-type: none"> - Laikykite produktus sterilizavimo pakuotėje švarioje aplinkoje, atokiau nuo drėgmės šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių. Laikyti aplinkos temperatūroje (paprastai 15–25 °C). - Pažeidus maišelį, visą procedūrą reikia pakartoti. - Prieš naudodami, patikrinkite pakuotę ir medicinos įrankius (pakuotės vientisumą, ar nesudrėkusi ir datą, iki kurios reikia panaudoti). 	<ul style="list-style-type: none"> - Baigus sterilizuoti, su produktu reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeista pakuotė (sterilumo apsauga). - Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.

B. Užpildymo medžiagos ir kalcinuojamo plastikinio kaiščio apdorojimo instrukcija

	Naudojimas	Darbo režimas	Papildomos dalies 3) SAUGOS TAI-SYKLĖS atsargumo priemonės
1.	Dezinfekavimas	<p>Užpildymo medžiaga</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>„Uniclip“ ir „Mooser“ kalcinuojami plastikiniai kaiščiai</p> <ul style="list-style-type: none"> - Įmerkite obturacijos produktus į kambario temperatūros NaOCl (mažiausiai 2,5 %) 5 min. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nenaudokite dezinfekuojamųjų tirpalų, kuriuose yra fenolio ar kitų su užpildymo medžiaga arba plastikiniu kaiščiu nesuderinamų medžiagų.

C. Darbinio ilgio įrankių ir obturatoriaus skersmens įrankių apdorojimo instrukcijos

Turėkite omenyje: 2.–4. veiksmas netaikomi iki pirmojo panaudojimo. Jie skirti tik apdorojimui prieš pakartotinį daugkartinių produktų naudojimą.

	Naudojimas	Darbo režimas	Papildomos dalies 3) SAUGOS TAI-SYKLĖS atsargumo priemonės								
1.	Išardymas	- Jei reikia, išardykite įrankį.	- Nėra.								
2.	Pirminis dezinfekavimas	- Jei įmanoma, visus produktus iš karto po naudojimo pamerkite į ploviklio ir dezinfekanto tirpalą su proteolitininiu fermentu (pagal gamintojo instrukcijas, tikrinimui buvo naudojamas 2 % „Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH“ mažiausiai 30 minučių).	- Pirminio dezinfekavimo tirpalą keiskite reguliariai, t. y. kai jis užsiteršia arba sumažėja jo veiksmingumas dėl mikrobiologinio užterštumo.								
3.	Skalavimas	- Kruopščiai nuskalaukite (mažiausiai 1 minutę) po tekančiu vandeniu (kambario temperatūros).	- Jeigu pirminio dezinfekavimo tirpalo sudėtyje yra korozijos inhibitorių, produktus rekomenduojama skalauti prieš pradėdant plauti.								
4.	Pradinis valymas	<u>Sudėtingiems produktams, pvz., matavimo įrankiams, reikia atlikti pradinį valymą:</u> - Panardinkite produktus į dezinfekuojamojo valiklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas (naudokite tik valiklius su CE žyme ir FDA sertifikatu; tikrinimui naudotas 2 % „Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH“). - Patikrinkite, ar abu produktai panardinti. Tada nuplaukite ir nušveiskite juos valiklio / dezinfekanto tirpale. - Kruopščiai nuskalaukite (mažiausiai 1 minutę) po tekančiu vandeniu (kambario temperatūros). - Pakartokite 3 veiksmą mažiausiai tris kartus, kad pašalintumėte visus matomus pėdsakus / nešvarumų likučius.	- Pirminio dezinfekavimo tirpalą keiskite reguliariai, t. y. kai jis užsiteršia arba sumažėja jo veiksmingumas dėl mikrobiologinio užterštumo. - Tirpalas turi būti specialus tiekėjo pateiktas tirpalas, skirtas pradiniam valymui ir pirminiam dezinfekavimui. Jį reikia skiesti, kaip nurodo tiekėjas. Jo sudėtyje turi būti proteolitinio fermento (arba jis gali būti su juo sumaišytas). - Naudokite tik švarius minkštus šepetėlius arba švirią minkštą šluostę, arba šiam tikslui skirtą šluostę. Nenaudokite metalinių šepetėlių arba metalinio šveitiklio.								
5a.	Automatinis plovimas dezinfekavimo plautuve	- Įdėkite produktus į dezinfekavimo plovyklę ir paleiskite nustatytą ciklą (Ao reikšmė > 3 000 arba mažiausiai 5 min., esant 90 °C. Tikrinimui buvo naudojamas toks ciklas: <table border="1" data-bbox="375 1030 1098 1182"> <tbody> <tr> <td>Pradinis valymas</td> <td>30 °C; 1 minutė; 0,5 % valiklis</td> </tr> <tr> <td>Valymas</td> <td>55 °C; 6 minutės; 0,5 % valiklis</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>1 minutė; demineralizuotas vanduo</td> </tr> <tr> <td>Terminė dezinfekacija</td> <td>90 °C; 5 minutės; demineralizuotas vanduo</td> </tr> </tbody> </table> - Naudokite gerai plaunantį valiklio tirpalą (tikrinimui buvo naudojamas 0,5 % „Neodisher MedicleanForte“).	Pradinis valymas	30 °C; 1 minutė; 0,5 % valiklis	Valymas	55 °C; 6 minutės; 0,5 % valiklis	Skalavimas	1 minutė; demineralizuotas vanduo	Terminė dezinfekacija	90 °C; 5 minutės; demineralizuotas vanduo	- Aliumininių produktų (pvz., ENDO-M-BLOC) negalima naudoti su plovimo-dezinfekavimo prietaisu. Vietoje to reikia valyti rankomis.
Pradinis valymas	30 °C; 1 minutė; 0,5 % valiklis										
Valymas	55 °C; 6 minutės; 0,5 % valiklis										
Skalavimas	1 minutė; demineralizuotas vanduo										
Terminė dezinfekacija	90 °C; 5 minutės; demineralizuotas vanduo										
ARBA											
5b.	Plaukite rankomis naudodami ultragarso prietaisą	- Panardinkite į dezinfekuojamojo valiklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas (pvz., tikrinimui buvo naudojamas 2 % „Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH“) ir plaukite ultragarso prietaisu mažiausiai 15 min.	- Nėra.								
	Skalavimas	- Kruopščiai nuskalaukite (mažiausiai 1 minutę) dejonizuotu vandeniu (kambario temperatūros).	- Jeigu dezinfekavimo tirpalo sudėtyje yra korozijos inhibitorių, prieš apdorojant autoklavu instrumentus rekomenduojama nuskalauti.								
	Džiovinimas	- Produktu reikia kruopščiai nusausti vienkartine neausta šluoste, kol neliks jokių matomų drėgmės požymių.	- Išin kruopščiai nusauskite produkto sujungimus arba angas.								
6.	Patikrinimas	- Apžiūrėkite produktą plika akimi tinkamoje šviesoje (min. 500 lux), o pastebėję defektų (pvz., įtrūkimų, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų, susisukimų), lūžimų, rūdžių, žymių nusitrynimą) utilizuokite. - Nešvarius produktus reikia nuvalyti dar kartą. - Jei reikia produktus surinkite ir patikrinkite, ar veikia.	- Nėra.								
7.	Pakavimas	Žr. pakavimo veiksmą „6.“, nurodyta anksčiau A produktams.									
8.	Sterilizavimas	Žr. sterilizavimo veiksmą „7.“, nurodyta anksčiau A produktams.									
9.	Laikymas	Žr. saugojimo veiksmą „8.“, nurodyta anksčiau A produktams.									

1 PRIEDAS – Produktų sąrašas, kuriems taikomos šios naudojimo instrukcijos

ENDODONTINĖS DILDĖS

Produkto tipas	Prekės ženklas ir arba nuor.	Medžiagos	Sterilumas
Rankiniai endodontiniai instrumentai	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Nerūdijančio plieno darbinė dalis, silikoninė guma, ir plastikinė arba silikoninė rankenėlė.	STERILE R
Rankiniai endodontiniai instrumentai	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Nerūdijančio plieno darbinė dalis, silikoninė guma, ir plastikinė rankenėlė.	Ne.
Rankiniai endodontiniai instrumentai	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	NiTi darbinė dalis, silikoninė guma ir plastikinė arba silikoninė rankenėlė.	Ne.
Rankiniai endodontiniai instrumentai	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	NiTi darbinė dalis, silikoninė guma ir silikoninė rankenėlė.	STERILE R
Sukamieji endodontiniai instrumentai	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	NiTi darbinė dalis, silikoninė guma ir metalinis kotelis (auksuotas, nikeluotas arba dengtas ruteniu).	Ne.
Sukamieji endodontiniai instrumentai	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	NiTi darbinė dalis, silikoninė guma ir metalinis kotelis (auksuotas, nikeluotas arba dengtas ruteniu).	STERILE R

(*) Taip pat yra vienkartinės šių produktų versijos.

KITI INSTRUMENTAI

Produkto tipas	Prekės ženklas ir arba nuor.	Medžiagos	Sterilumas
Pulpekstratoriai	A004B.	Nerūdijančiojo plieno darbinė dalis ir plastikinė rankenėlė.	Ne.
Zondai	B093.	Nerūdijančiojo plieno darbinė dalis ir silikoninė rankenėlė.	Ne.
Ekskavatoriai	B0095, B095S.	Nerūdijančiojo plieno darbinė dalis ir metalinė arba silikoninė rankenėlė.	Ne.
Plėstuvai	A0198.	Nerūdijančiojo plieno darbinė dalis ir metalinė rankenėlė (chromuota).	Ne.
Finger Spreaders	A0182*.	Nerūdijančiojo plieno darbinė dalis ir plastikinė rankenėlė.	Ne.
	A182N.	NiTi darbinė dalis ir plastikinė rankenėlė.	Ne.
	A0206.	Nerūdijančiojo plieno darbinė dalis ir plastikinė rankenėlė.	Ne.
Kimštukai	A289S.	NiTi arba nerūdijančiojo plieno darbinė dalis ir silikoninė rankenėlė.	Ne.
Gutaperčios kondensatoriai	A0242, A0244.	Nerūdijančiojo plieno darbinė dalis ir žalvarinė rankenėlė.	Ne.
Lentulo spiralė	A022S*, A0022*.	Nerūdijančiojo plieno darbinė dalis ir žalvarinė rankenėlė.	Ne.

(*) Taip pat yra vienkartinės šių produktų versijos.

GRAŽTAI IR ŠLIFUOKLIAI

Produkto tipas	Prekės ženklas ir arba nuor.	Medžiagos	Sterilumas
Didintuvai	ŠAKNIES KANALO GRAŽTAS A0007. VARTAI A0008*. LARGO® A0009*.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.
Karbido šlifaukliai	ERTMIŲ ŠLIFUOKLIAI; METALINIS PJAUSTYTUVAS; CHIRURGINIAI / KAULO PJAUSTYTUVAI; POLIRAVIMO ŠLIFUOKLIAI EXXXX.	Volframo karbido darbinė dalis ir nerūdijančiojo plieno rankenėlė.	Ne.
CST gražtai	ERTMIŲ ŠLIFUOKLIAI; POLIRAVIMO ŠLIFUOKLIAI DXXXX.	Anglinis plienas.	Ne.
Deimantiniai šlifaukliai	ENDO DEIMANTINIAI ŠLIFUOKLIAI A0164, A0165. KITA FXXXX.	Darbinė dalis nerūdijančiojo plieno su deimantine danga.	Ne.
Nerūdijančiojo plieno šlifaukliai	CHIRURGINIAI ŠLIFUOKLIAI D171I, D172I. KAIŠČIO VIETOS ŠLIFUOKLIAI A0051. THERMACUT A0050.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.

Šlifukočiai ir grąžtai kaiščiams / adatoms	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Darbinė dalis nerūdijančiojo plieno, kai kurios versijos su deimantine danga.	Ne.
---	--	---	-----

(*) Taip pat yra vienkartinės šių produktų versijos.

ULTRAGARSINIAI ANTGALIAI

Produkto tipas	Prekės ženklas ir arba nuor.	Medžiagos	Sterilumas
Ultragarsiniai antgaliai	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.

UŽPILDYMO MEDŽIAGOS

Produkto tipas	Prekės ženklas ir arba nuor.	Medžiagos	Sterilumas
Gutaperčios taškai	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Sintetinė gutaperčia.	Ne.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Sintetinė gutaperčia, plastikinė šerdis ir silikoninė guma.	Ne.
Obturatoriai	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Sintetinė gutaperčia ir plastikinė šerdis	Ne.


ADATOS IR KAIŠČIAI

Produkto tipas	Prekės ženklas ir arba nuor.	Medžiagos	Sterilumas
Įspaudo adata	MOOSER C055B.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.
Pluošto kaištis	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Kompozitas.	Ne.
Metalinis kaištis	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.
Metalinis kaištis	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanas.	Ne.
Adatos	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanas.	Ne.
Kalcinuojamas kaištis	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastikas.	Ne.

DARBINIO ILGIO IR OBTURATORIAUS SKERSMENS ĮRANKIAI

Produkto tipas	Prekės ženklas ir arba nuor.	Medžiagos	Sterilumas
Darbinio ilgio įrankis	ENDO-M-BLOC A0184.	Aliuminis.	Ne.
Darbinio ilgio įrankis	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastikas.	Ne.
Obturatoriaus skersmens įrankiai	GAUGE A0186, A186C.	Plastikinis ir bronzinis įdėklas.	Ne.

Gamintojas

 (skirta tik darbinio ilgio įrankiams ir obturatoriaus skersmens įrankiams)


2797

Ne CE produktams: CST grąžtai



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Šveicarija



dentsplysirona.com/ifu

Vispārējas apstrādes instrukcijas endodontijas izstrādājumiem





**ATTIECAS UZ ŠĀDIEM IZSTRĀDĀJUMIEM:
ENDODONTIJAS VĪLES, PULPAS EKSTRAKTORI, ZONDES, EKSKAVATORI, INSTRUMENTI PLOMBES MATERIĀLA PRESĒŠANAI ZOBĀ, PLETĒJI, KONDENSORI, URBĒJI, BORI, ULTRASKAŅAS UZGAĻI, PILDMATERIĀLI, TAPAS UN TAPIŅAS, DARBAGARUMA MĒRĪŠANAS INSTRUMENTI, AIZPILDĪTĀJADIAMETRAMĒRĪŠANAS INSTRUMENTI.**

1) VISPĀRĪGI





Šeit minētās apstrādes darbības:

- attiecas uz izstrādājumiem pirms to lietošanas vai atkārtotas lietošanas endodontisko slimību ārstēšanai;
- drīkst veikt tikai zobārsti vai kvalificēti lietotāji klīnikā vai slimnīcā, ievērojot labu zobārstniecības praksi.

Izstrādājumu apstrāde attiecas uz šādām situācijām:

- izstrādājumi, kas piegādāti nesterilos apstākļos (uz uzlīmes nav simbola ). Pirms pirmās lietošanas reizes ir nepieciešama apstrāde
- izstrādājumi, ko var izmantot atkārtoti (uz uzlīmes nav simbola ). Pirms atkārtotas lietošanas ir nepieciešama apstrāde.

Tālāk norādītajā tabulā apkopotas dažādas situācijas, kā arī gadījumi, kad ir jāievēro apstrādes instrukcijas.

Simboli uz uzlīmes	Apstrāde
Nav.	Apstrāde pirms lietošanas un atkārtotas lietošanas.
	Apstrāde tikai pirms pirmās lietošanas reizes, jo atkārtota lietošana nav atļauta.
	Apstrāde tikai pirms atkārtotas lietošanas, jo izstrādājums ir gatavs lietošanai.
 + 	Nav.

Šī lietošanas pamācība attiecas uz izstrādājumiem, kas ir uzskaitīti sadaļā 1. PIELIKUMS. Šajās lietošanas instrukcijās ietverti izstrādājumu saraksts.

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

2) BRĪDINĀJUMI

Vienreizējās lietošanas izstrādājumus nedrīkst apstrādāt un izmantot atkārtoti. Šo izstrādājumu atkārtota izmantošana palielina savstarpējas piesārņošanās un/vai bojājumu risku.

3) PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

VISPĀRĪGI

- Visiem izstrādājumiem, kas ir apzīmēti kā "sterili", ir derīguma termiņš. Pirms lietošanas pārbaudiet derīguma termiņu un izmetiet izstrādājumu, ja tam ir beidzies derīguma termiņš.
- Sterilitāte nav garantēta, ja tiek atvērts iepakojums.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu: ja izstrādājuma iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu un izmetiet to.
- Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.
- Savas drošības labad vienmēr valkājiet aizsargapģērbu (cimdus, masku, brilles un ūdensnecaurīgu virsvalku).
- Neizmantojiet uzlīmes vai identifikācijas marķierus tieši uz izstrādājuma.
- Izmantojiet tikai pareizi uzturētu apstrādes aprīkojumu un materiālus, kas ir apstiprināti saskaņā ar valsts tiesību aktiem un noteikumiem, un izmantojiet tos saskaņā ar ražotāja norādījumiem (tostarp kalibrēšanu, tīrīšanu, noslodzes svaru, glabāšanas laiku, darba laiku un funkciju testēšanu).
- Izmantojiet tikai tādu mazgājamā līdzekļa šķīdumu, kura dezinfekcijas efektivitāte ir apstiprināta (VAH/DGHM saraksts, CE marķējums, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums), un dariet to saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja lietošanas norādījumiem.
- Mazgājamā līdzekļa sastāvā nedrīkst būt aldehīdi (lai izvairītos no asins piemaisījumu fiksācijas), kā arī di- vai tri-etanolamīni kā korozijas inhibitori.
- Vienmēr ievērojiet tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa ražotāja nodrošinātās instrukcijas un koncentrācijas.

ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI

- Izstrādājumus nedrīkst apstrādāt vairāk par noteikto maksimālo ciklu skaitu, kas ir norādīts tabulā sadaļā 4) DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI. Lietotājs ir atbildīgs par apstrādes ciklu skaitu pārraudzību. Atkārtota lietošana ir atļauta tikai tad, ja izstrādājumam nav bojājumu un pēc tā vizuālas pārbaudes (skatiet tālāk norādīto vienumu). Tā kā daži pielietojumi var izraisīt instrumentu priekšlaicīgas kalpošanas laika beigas, "maksimālais apstrādes ciklu skaits" ne vienmēr tiek sasniegts (piemēram, ar vīli veidojot ārkārtīgi izliekta saknes kanāla formu).
- Jebkurā gadījumā pārbaudiet izstrādājumus pirms to atkārtotas lietošanas un izmetiet tos, ja tie ir bojāti. Bojājumi var būt šādi (bet ne tikai):
 - plastmasas deformācija;
 - lūzumi;
 - krāsas koda vai marķējuma zudums;
 - saliekts instruments;
 - savērpušies diegi;
 - bojātas griešanas virsmas;
 - neasi griešanas asmeņi;
 - trūkstoši izmēra marķējumi;
 - korozija.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai ir drošāk izmantot vīli, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet šādus labas prakses norādījumus:
 - Izmantojiet jaunu vīli 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 (t.i. pēc katras kārtas).
 - Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās liekšanas nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

MATERIĀLU NOTURĪBA

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošana var bojāt izstrādājumus.

Izlasiet pilnvarotā tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācību un pārbaudiet saderību ar izstrādājumu materiālu (izstrādājumu un materiālu sarakstu skatiet sadaļā 1. PIELIKUMS. Šajās lietošanas instrukcijās ietverta izstrādājumu saraksts).

Tālāk uzskaitīts neizmeļošs to situāciju saraksts, no kurām jāizvairās:

- Neizmantojiet ūdeņraža peroksīda (H₂O₂) šķīdumu izstrādājumiem ar plastmasas rokturiem, NiTi izstrādājumiem, volframa karbīda urbjiem un plastmasas atbalstiem. Ūdeņraža peroksīds šos izstrādājumus bojā.
- NiTi izstrādājumus nedrīkst pilnībā iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā. Šķīdumā drīkst iegremdēt tikai operatīvo daļu, kas ir saskarē ar pacientu. NaOCl šķīduma koncentrācija nedrīkst pārsniegt 5 %.
- Neizmantojiet šķīdumus, kas satur fenolu, vai citus produktus, kas nav saderīgi ar izstrādājumiem.
- Metāla ierīcēm izmantojiet pretkorozijas dezinfekcijas un tīrīšanas līdzekļus.
- Pārmērīgas koncentrācijas vai iegremdēšanas laiki var radīt koroziju vai citus izstrādājumu bojājumus.
- Ir ieteicams izmantot sārmainu mazgāšanas līdzekli ar virsmaktīvajām vielām, kam ir taukvielu noņemšanas, dezinfekcijas (pret baktērijām/sēnītēm) un korozijas kavēšanas īpašības.
- Izstrādājumus, kas ir ražoti no alumīnija, nedrīkst tīrīt ar šķīdumiem, kas satur sodu vai dzīvsudraba sāļus.
- Izstrādājumus, kas ir ražoti no alumīnija, volframa karbīda vai oglekļa tērauda, nedrīkst izmantot mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtā.

4) DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Detalizēti apstrādes norādījumi pirms lietošanas/atkārtotas lietošanas atšķiras atkarībā no izstrādājuma veida, un tos var sadalīt trīs kategorijās (A, B un C daļa).

Izstrādājuma veids	Nosacījums	Apstrādes instrukcijas	Maksimālais apstrādes ciklu skaits
Endodontijas vīles, pulpas ekstraktori, zondes, ekskavatori, instrumenti plombes materiāla presēšanai zobā, pletēji, kondensori	Apstrāde pirms pirmās lietošanas reizes.	A daļa, 4.–8. darbība.	8*
	Apstrāde pirms atkārtotas lietošanas.	A daļa, 1.–8. darbība.	
Urbji, bori, ultraskaņas uzgaļi	Apstrāde pirms pirmās lietošanas reizes.	A daļa, 4.–8. darbība.	5*
	Apstrāde pirms atkārtotas lietošanas.	A daļa, 1.–8. darbība.	
Tapas un tapiņas	Apstrāde pirms pirmās lietošanas reizes. Izstrādājums tikai vienreizējai lietošanai.	A daļa, 4.–8. darbība.	1
Pildmateriāli un kalcinējošās plastmasas tapiņas	Apstrāde pirms pirmās lietošanas reizes. Izstrādājums tikai vienreizējai lietošanai.	B daļa.	1
Darba garuma un aizpildītāja diametra mērīšanas instrumenti	Apstrāde pirms pirmās lietošanas reizes.	C daļa, 1. darbība, kurai seko 5.–9. darbība.	50*
	Apstrāde pirms atkārtotas lietošanas.	C daļa, 1.–9. darbība.	

(*) pārbaudīto apstrādes ciklu skaits, neietekmējot izstrādājumu funkcionalitāti un drošību.

A. Endodontijas vīļu, pulpas ekstraktoru, zonu, ekskavatoru, instrumentu plombes materiāla presēšanai zobā, pletēju, kondensoru, urbjū, boru, ultraskaņas uzgaļu, tapu un tapiņu apstrādes instrukcijas.

Lūdzu, ievērojiet: Pirms pirmās lietošanas reizes 1.–3. darbība netiek piemērota. Tās attiecas tikai uz apstrādi pirms vairāklīetojamu izstrādājumu atkārtotas lietošanas.

Izstrādājumiem ar silikona aizturi un gadījumā, ja tie ir piegādāti nesterili, pirms pirmās lietošanas reizes jāizpilda 4a.–8. darbība. Šādā gadījumā jaunā izstrādājuma silikona aizturis pirms tīrīšanas ir jānoņem (4a. vai 4b. darbība), jānoglabā maisiņā tīrā vidē un jāievieto atpakaļ izstrādājumā pārbaudes laikā (5. darbība).

	Darbība	Darbības režīms	Piesardzības pasākumi papildus sadaļai 3) PIESARDZĪBAS PASĀKUMI												
1.	Izjaukšana	- Izjauciet izstrādājumu: noņemiet un izmetiet silikona aizturi, ja tāds ir.	- Nav.												
2.	Sākotnējā tīrīšana	<p><u>Vispārīgās instrukcijas.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pēc lietošanas (ne vēlāk kā 2 stundas pēc lietošanas) nekavējoties iemērciet visus izstrādājumus sākotnējās tīrīšanas šķīdumā saskaņā ar ražotāja norādījumiem (bez aldehīda un paredzēts sākotnējai tīrīšanai saskaņā ar ražotāju. Pārbaudei tika izmantots šķīdums Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4% koncentrācijā ne ilgāk kā 15 minūtes). Kad nepieciešams, izmantojiet īpaši blīva polietilēna vai nerūsējošā tērauda paplāti. - Pēc nepieciešamības vai tad, ja uz izstrādājumiem ir redzami netīrumi, ir ieteicams veikt mehānisku sākotnējo tīrīšanu ar mīkstu birsti, kas ražota no neilona, polipropilēna vai akrila. Manuāli tīriet izstrādājumu, līdz redzamie netīrumi tiek noņemti. <p><u>Specifiski norādījumi dimanta boriem.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pēc lietošanas (ne vēlāk kā 25 minūtes pēc lietošanas) nekavējoties vismaz 1 minūti rūpīgi skalojiet tekošā ūdenī (apkārtējās vides temperatūra +15 °C/+25 °C). - Pēc lietošanas (ne vēlāk kā 30 minūtes pēc lietošanas) nekavējoties iemērciet visus izstrādājumus sākotnējās tīrīšanas šķīdumā saskaņā ar ražotāja norādījumiem (bez aldehīda un paredzēts sākotnējai tīrīšanai saskaņā ar ražotāju. Pārbaudei tika izmantots šķīdums Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4% koncentrācijā ne ilgāk kā 15 minūtes). - Apstrādājiet izstrādājuma aktīvo daļu (ar dimantu pārklājumu) ar suku vismaz 10 sekundes (pārbaudei izmantota divkāršā neilona zobu suka). - Piemērotā apgaismojumā (min. 500 luks) vizuāli pārbaudiet, vai netīrumi ir redzami, un turpiniet tīrīt ar birsti, līdz netīrumi ir pilnībā noņemti. 	<ul style="list-style-type: none"> - Regulāri mainiet sākotnējās tīrīšanas šķīdumu, t.i., kad tas kļūst piesāpots vai kad mazinās tā iedarbība, ko rada bakteriālā slodze. - Izmantojiet tikai šim nolūkam paredzētas tīras, mīkstas birstes. Neizmantojiet metāla birstes. <p><u>Papildu piesardzības pasākumi dimanta boriem.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dimanta boriem ievērojiet īpašu piesardzību, lai nepārsniegtu maksimālo laiku pirms skalošanas un mērcēšanas. Ja maksimālais laiks tiek pārsniegts, tīrīšana var būt neefektīva netīrumu pārmērīgas sakalšanas un aktīvās daļas raupjuma dēļ. 												
3.	Skalošana	- Rūpīgi skalojiet (vismaz 1 minūti) tekošā krāna ūdenī (apkārtējās vides temperatūrā).	- Ja sākotnējās tīrīšanas līdzekļa šķīdumā ir korozijas inhibitors, skalošanu ir ieteicams veikt tieši pirms tīrīšanas.												
4a.	Automatizētā tīrīšana mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā	<ul style="list-style-type: none"> - Ievietojiet izstrādājumus komplekta kastē, statnī vai tvertnē, lai nepieļautu izstrādājumu saskari (pārbaudei izmantoti nerūsējošā tērauda spaiņi). - Ievietojiet izstrādājumus mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtā (apstiprināts saskaņā ar standartu EN ISO 15883) un izpildiet definēto ciklu (A0 vērtība > 3000 vai vismaz 5 minūtes 90 °C temperatūrā). Pārbaudei izmantots tālāk norādītais cikls: <table border="1" data-bbox="375 1220 1098 1444"> <tbody> <tr> <td>Sākotnējā tīrīšana</td> <td>Krāna ūdens < 45 °C; 2 minūtes</td> </tr> <tr> <td>Tīrīšana</td> <td>0,4% tīrīšanas līdzeklis; 55 °C; 5 minūtes</td> </tr> <tr> <td>Neitralizēšana</td> <td>Krāna ūdens; 2 minūtes</td> </tr> <tr> <td>Skalošana</td> <td>Krāna ūdens; 2 minūtes</td> </tr> <tr> <td>Termiskā dezinfekcija</td> <td>Reversās osmozes ūdens; 90 °C; 5 minūtes</td> </tr> <tr> <td>Žāvēšana</td> <td>22 minūtes</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Izmantojiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ar tīrīšanas īpašībām (pārbaudei tikai izmantots šķīdums Neodisher Mediclean Forte 0,4% koncentrācijā). 	Sākotnējā tīrīšana	Krāna ūdens < 45 °C; 2 minūtes	Tīrīšana	0,4% tīrīšanas līdzeklis; 55 °C; 5 minūtes	Neitralizēšana	Krāna ūdens; 2 minūtes	Skalošana	Krāna ūdens; 2 minūtes	Termiskā dezinfekcija	Reversās osmozes ūdens; 90 °C; 5 minūtes	Žāvēšana	22 minūtes	<ul style="list-style-type: none"> - Pievērsiet īpašu uzmanību griešanas malām, lai izvairītos no ievainojumiem un izstrādājumu bojājumiem. - Izstrādājumus, kas ir ražoti no alumīnija, volframa karbīda vai oglekļa tērauda, nedrīkst izmantot mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtā. Tā vietā jāveic manuāla tīrīšana.
Sākotnējā tīrīšana	Krāna ūdens < 45 °C; 2 minūtes														
Tīrīšana	0,4% tīrīšanas līdzeklis; 55 °C; 5 minūtes														
Neitralizēšana	Krāna ūdens; 2 minūtes														
Skalošana	Krāna ūdens; 2 minūtes														
Termiskā dezinfekcija	Reversās osmozes ūdens; 90 °C; 5 minūtes														
Žāvēšana	22 minūtes														
VAI															
4b.	Manuālā tīrīšana, izmantojot ultraskaņas ierīci	<ul style="list-style-type: none"> - Iemērciet mazgāšanas līdzekļa šķīdumā ar tīrīšanas īpašībām saskaņā ar ražotāja instrukcijām (pārbaudei tikai izmantots šķīdums Neodisher Mediclean Forte 2% koncentrācijā), izmantojiet kopā ar ultraskaņas ierīci vismaz 15 minūtes. - Ja uz izstrādājumiem ir redzami netīrumi: manuāli tīriet izstrādājumus ar birsti, līdz redzami netīrumi ir noņemti (izmantojiet mīkstu birsti no neilona, polipropilēna vai akrila). 	- Vienmēr ievietojiet izstrādājumus komplekta kastē, statnī vai tvertnē, lai nepieļautu izstrādājumu saskari.												
	Skalošana	- Rūpīgi skalojiet (vismaz 1 minūti) dejonizētā ūdenī (apkārtējās vides temperatūrā).	- Ja iepriekš izmantotajā tīrīšanas šķīdumā ir korozijas inhibitors, skalošanu ir ieteicams veikt tieši pirms autoklavēšanas.												
	Žāvēšana	- Izstrādājumi ir rūpīgi jānosusina ar vienreizlietojamu bezplūksnu drāniņu, līdz ir redzams, ka tie ir pilnībā sausi.	- Īpaši rūpīgi nosusiniet izstrādājuma savienojumu vietas vai atveres.												

5.	Pārbaude	<ul style="list-style-type: none"> - Ja piemērojams, samontējiet izstrādājumu, izmantojot jaunu, nelietotu Dentsply Sirona silikona aizturi. - Pārbaudiet izstrādājuma funkcionalitāti (pārbaudiet griešanas daļu asumu, ja piemērojams). - Piemērotā apgaismojumā (min. 500 luks) ar neapbruņotu aci pārbaudiet, vai izstrādājumi nav bojāti, un izmetiet izstrādājumus ar bojājumiem (piemēram, plaisām, deformācijām (saliekts, atfīts, savērpts), lūzumiem, koroziju, krāsas vai marķējuma zudumiem). - Netīrie izstrādājumi ir vēlreiz jānotīra. <p><u>Papildinformācija par oglekļa tērauda boru apstrādi.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pirms iepakojšanas aizsargājiet oglekļa tērauda borus, izmantojot korozijas inhibitoru saskaņā ar ražotāja instrukcijām (pārbaudei tikai izmantots RS-Spray no Meisinger). 	<ul style="list-style-type: none"> - Korozijas inhibitora apstrādes un lietošanas dēļ oglekļa tērauda bori var kļūt tumšāki. Šī krāsas maiņa atšķiras no korozijas, kas parādās, ja netiek izmantots korozijas inhibitors, un tā nav jāuzskata par defektu.
6.	Iepakojšana	<ul style="list-style-type: none"> - Ievietojiet izstrādājumus komplekta kastē, statnī vai tvērtnē, lai nepieļautu izstrādājumu saskari. - Iesaiņojiet izstrādājumus "sterilizācijas maisiņos" (sterilizēšanas ar tvaiku pārbaudei izmantoti dubultie papīra un plastmasas maisiņi kā sliktākais gadījums). - Ap asiem izstrādājumiem, kas nav ievietoti kastē, ir jāapliek silikona caururītes, lai nepieļautu iepakojuma caurduršanu. - Noslēdziet maisiņus atbilstoši to ražotāja ieteikumiem. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pārļiecinieties, vai šie maisiņi ir piemēroti sterilizācijai ar tvaiku (141 °C) un vai tie ir pārbaudīti un ražoti atbilstoši standartam ISO 11607 un EN 868-5. - Ja tiek izmantots termisks noslēdzējs, process ir jāpārbauda, kā arī termiskajam noslēdzējam ir jābūt kalibrētam un kvalificētam.
7.	Sterilizēšana	<ul style="list-style-type: none"> - Ievietojiet maisiņus tvaika sterilizētājā saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. - Izmantojiet kādu no tālāk norādītajiem sterilizēšanas cikliem, izmantojot vakuuma gaisa aizvades tvaika sterilizētāju (ar piesātinātu tvaiku un atbilst standartam EN 13060 (B klase, neliels sterilizētājs) un EN 285 (pilna izmēra sterilizētājs) prasībām): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minūtes; • 134 °C, 3 minūtes; • 134 °C, 18 minūtes. - Iesakām veikt sterilizāciju ar tvaiku 134 °C temperatūrā 18 minūšu laikā, lai deaktivizētu potenciālos prionus. - Ar neapbruņotu aci vizuāli pārbaudiet izstrādājumu piemērotā apgaismojumā (min. 500 luks) (iepakojuma viengabalainība, nav mitruma, iepakojums nav mainījis krāsu, pozitīvi fizikoķīmiskie indikatori, atbilstība faktiskajiem cikla parametriem ar atsauces cikla parametriem). - Ja sterilizēšanas cikla beigās ir redzamas mitruma pazīmes (mitras vietas uz sterilā iepakojuma, ievietošanas nodalījumā ir sakrājis ūdens), vēlreiz iepakojiet un sterilizējiet izstrādājumu, izmantojot ilgāku žāvēšanas laiku. - Saglabājiet izsekojamības ierakstus un nosakiet glabāšanas laiku atbilstoši iepakojuma ražotāja vadlīnijām. 	<ul style="list-style-type: none"> - Izmantojiet apstiprinātu sterilizācijas procedūru saskaņā ar ISO 17665 ar minimālo žāvēšanas laiku — 20 minūtes. - Īpaša uzmanība ir jāpievērš iepakojuma viengabalainībai, ja ir ticis izmantots 18 minūšu sterilizācijas cikls 134 °C temperatūrā. - Pārbaudiet maisiņa ražotāja norādīto maisiņa derīguma termiņu, lai noteiktu glabāšanas laiku. - Īpašnieks ir atbildīgs par sterilizētāja apkopes procedūras ievērošanu, turklāt procedūra ir jāveic saskaņā ar medicīnas ierīču sterilizēšanas prasībām (piemēri: apkopes plānošana, kvalifikācija, kondensāta un ūdens kritēriju pieņemšana saskaņā ar EN 285 2. pielikumu).
8.	Glabāšana	<ul style="list-style-type: none"> - Glabājiet izstrādājumus sterilizācijas iepakojumā tīrā vidē, kas nav pakļauta mitruma vai tiešai saules gaismas iedarbībai. Glabājiet istabas temperatūrā (parasti 15–25 °C). - Maisiņa bojājumu gadījumā ir jāveic pilns apstrādes cikls. - Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un medicīnas ierīces (iepakojuma viengabalainība, nav mitruma un derīgs izmantošanas termiņš). 	<ul style="list-style-type: none"> - Pēc sterilizēšanas izstrādājums ir jāizmanto uzmanīgi, lai nodrošinātu iepakojuma (sterilās barjeras) viengabalainību. - Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.

B. Pildmateriāla un kalcinējošo plastmasas tapiņu apstrādes instrukcijas

	Darbība	Darbības režīms	Piesardzības pasākumi papildus sadaļai 3) PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1.	Dezinfekcija	<p>Pildmateriāls</p> <ul style="list-style-type: none"> - Iemērciet noslēdzēja ierīci 5,25% NaOCl šķīdumā uz 1 līdz 5 minūtēm apkārtējās vides temperatūrā. Noņemiet visus burbulīšus no hermetizācijas ierīces virsmas. - Maigi noslaukiet gutaperču ar sterilu marli, kas samitrināta 70% izopropilspirtā. - Ļaujiet hermetizācijas ierīcēm nožūt gaisā. <p>Uniclip un Mooser kalcinējošās plastmasas tapiņas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Iemērciet aizpildīšanas izstrādājumus NaOCl (vismaz 2,5%) šķīdumā uz 5 minūtēm apkārtējās vides temperatūrā. 	<ul style="list-style-type: none"> - Neizmantojiet dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu, vai citus produktus, kas nav sadērīgi ar pildmateriālu vai plastmasas tapiņu.

C. Darba garuma un aizpildītāja diametra mērīšanas instrumentu apstrādes instrukcijas

Lūdzu, ievērojiet: pirms pirmās lietošanas reizes 2.–4. darbība netiek piemērota. Tās attiecas tikai uz apstrādi pirms vairākliekojamu izstrādājumu atkārtotas lietošanas.

	Darbība	Darbības režīms	Piesardzības pasākumi papildus sadaļai 3) PIESARDZĪBAS PASĀKUMI								
1.	Izjaukšana	- Ja nepieciešams, izjauciet izstrādājumu.	- Nav.								
2.	Sākotnējā dezinfekcija	- Uzreiz pēc lietošanas iemērciet visus izstrādājumus mazgāšanas un dezinfekcijas šķīdumā, kas ir kombinēts ar proteolītisku enzīmu (saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Pārbaudei tika izmantots šķīdums Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2% koncentrācijā ne ilgāk kā 30 minūtes).	- Regulāri mainiet sākotnējās dezinfekcijas šķīdumu, t.i., kad tas kļūst piesārņots vai kad mazinās tā iedarbība, ko rada bakteriālā slodze.								
3.	Skalošana	- Rūpīgi skalojiet (vismaz 1 minūti) tekošā krāna ūdenī (apkārtējās vides temperatūrā).	- Ja sākotnējā dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā ir korozijas inhibitors, ir ieteicams tieši pirms tīrīšanas izstrādājumus noskalot.								
4.	Sākotnējā tīrīšana	<u>Kompleksi izstrādājumi, piemēram, mērīšanas instrumenti, ir jānotīra iepriekš:</u> - Iemērciet izstrādājumus dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā ar tīrīšanas īpašībām, kas atbilst ražotāja norādījumiem (izmantojiet tikai tādu mazgāšanas līdzekli, kam ir CE marķējums un ko ir apstiprinājusi ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA); pārbaudei tika izmantots šķīdums Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2% koncentrācijā). - Pārliecinieties, vai izstrādājumi ir pilnībā iegremdēti. Pēc tam nomazgājiet tos un notīriet ar birsti mazgāšanas/dezinfekcijas līdzeklī. - Rūpīgi skalojiet (vismaz 1 minūti) tekošā krāna ūdenī (apkārtējās vides temperatūrā). - Vismaz trīs reizes atkārtojiet trīs iepriekš minētās darbības, lai noņemtu visus redzamos netīrumus/atliekas.	- Regulāri mainiet sākotnējās tīrīšanas šķīdumu, t.i., kad tas kļūst piesārņots vai kad mazinās tā iedarbība, ko rada bakteriālā slodze. - Šķīdumam ir jābūt tādā, ko piegādātājs ir konkrēti paredzējis sākotnējai tīrīšanai un dezinfekcijai. Tas ir jāizmanto piegādātāja norādītajā atšķaidījumā. Tajā ir jābūt vai tas ir jākombinē ar proteolītisku enzīmu. - Izmantojiet tikai mīkstas, tīras birstes vai tikai šīm nolūkam paredzētu tīru, mīkstu drāniņu vai salveti. Neizmantojiet metāla birstes vai stieplu sūkļus.								
5a.	Automatizētā tīrīšana mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā	- Ievietojiet izstrādājumus mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā un izpildiet definēto ciklu (A0 vērtība > 3000 vai vismaz 5 minūtes 90 °C temperatūrā). Pārbaudei izmantots tālāk norādītais cikls: <table border="1" data-bbox="375 1059 1098 1207"> <tbody> <tr> <td>Sākotnējā tīrīšana</td> <td>30 °C; 1 minūte; 0,5% tīrīšanas līdzeklis</td> </tr> <tr> <td>Tīrīšana</td> <td>55 °C; 6 minūtes; 0,5% tīrīšanas līdzeklis</td> </tr> <tr> <td>Skalošana</td> <td>1 minūte; demineralizēts ūdens</td> </tr> <tr> <td>Termiskā dezinfekcija</td> <td>90 °C; 5 minūtes; demineralizēts ūdens</td> </tr> </tbody> </table> - Izmantojiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ar tīrīšanas īpašībām (pārbaudei tika izmantots šķīdums Neodisher Mediclean Forte 0,5% koncentrācijā).	Sākotnējā tīrīšana	30 °C; 1 minūte; 0,5% tīrīšanas līdzeklis	Tīrīšana	55 °C; 6 minūtes; 0,5% tīrīšanas līdzeklis	Skalošana	1 minūte; demineralizēts ūdens	Termiskā dezinfekcija	90 °C; 5 minūtes; demineralizēts ūdens	- Alumīnija izstrādājumus (piemēram, ENDO-M-BLOC) nedrīkst izmantot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā. Tā vietā jāveic manuāla tīrīšana.
Sākotnējā tīrīšana	30 °C; 1 minūte; 0,5% tīrīšanas līdzeklis										
Tīrīšana	55 °C; 6 minūtes; 0,5% tīrīšanas līdzeklis										
Skalošana	1 minūte; demineralizēts ūdens										
Termiskā dezinfekcija	90 °C; 5 minūtes; demineralizēts ūdens										
VAI											
5b.	Manuāla tīrīšana, izmantojot ultraskaņas ierīci	- Iemērciet dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā ar tīrīšanas īpašībām, kas atbilst ražotāja norādījumiem, izmantojiet kopā ar ultraskaņas ierīci (ja piemērojams) vismaz 15 minūtes (piemēram, pārbaudei tika izmantots šķīdums Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2% koncentrācijā).	- Nav.								
	Skalošana	- Rūpīgi skalojiet (vismaz 1 minūti) dejonizētā ūdenī (apkārtējās vides temperatūrā).	- Ja dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā ir korozijas inhibitors, ir ieteicams pirms ievietošanas autoklavā instrumentus noskalot.								
	Žāvēšana	- Izstrādājumi ir rūpīgi jānosusina ar vienreizlietojamu, neaustu drāniņu, līdz ir redzams, ka tie ir pilnībā sausi.	- Īpaši rūpīgi nosusiniet izstrādājuma savienojumu vietas vai atveres.								
6.	Pārbaude	- Piemērotā apgaismojumā (min. 500 luksi) ar neapbruņotu aci pārbaudiet, vai izstrādājumi nav bojāti, un izmetiet izstrādājumus ar bojājumiem (piemēram, plaisām, deformācijām, lūzumiem, koroziju, marķējuma zudumiem). - Netīrie izstrādājumi ir vēlreiz jānotīra. - Ja piemērojams, samontējiet izstrādājumus un pārbaudiet to funkcionalitāti.	- Nav.								
7.	Iepakojšana	Skatiet A daļas izstrādājumiem sniegto iepakojšanas 6. darbību.									
8.	Sterilizēšana	Skatiet A daļas izstrādājumiem sniegto sterilizēšanas 7. darbību.									
9.	Glabāšana	Skatiet A daļas izstrādājumiem sniegto glabāšanas 8. darbību.									

1. PIELIKUMS. Šajās lietošanas instrukcijās ietvertu izstrādājumu saraksts

ENDODONTIJAS VĪLES

Izstrādājuma veids	Zīmoli un/vai atsauces	Materiāli	Sterils
Manuālie endodontijas instrumenti	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Nerūsējošā tērauda aktīvā daļa, silikona gumija un plastmasas vai silikona rokturis.	STERILE R
Manuālie endodontijas instrumenti	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Nerūsējošā tērauda aktīvā daļa, silikona gumija un plastmasas rokturis.	Nav.
Manuālie endodontijas instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	NiTi aktīvā daļa, silikona gumija un plastmasas vai silikona rokturis.	Nav.
Manuālie endodontijas instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	NiTi aktīvā daļa, silikona gumija un silikona rokturis.	STERILE R
Rotējošie endodontijas instrumenti	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	NiTi aktīvā daļa, silikona gumija un metāla kāts (zelta, niķeļa vai rutēnija pārklājums).	Nav.
Rotējošie endodontijas instrumenti	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	NiTi aktīvā daļa, silikona gumija un metāla kāts (zelta, niķeļa vai rutēnija pārklājums).	STERILE R

(*) Šiem izstrādājumiem ir pieejama arī vienreizējās lietošanas versija.

CITI INSTRUMENTI

Izstrādājuma veids	Zīmoli un/vai atsauces	Materiāli	Sterils
Pulpas ekstraktori	A004B.	Nerūsējošā tērauda aktīvā daļa un plastmasas rokturis.	Nav.
Zondes	B093.	Nerūsējošā tērauda aktīvā daļa un silikona rokturis.	Nav.
Ekskavatori	B0095, B095S.	Nerūsējošā tērauda aktīvā daļa un metāla vai silikona rokturis.	Nav.
Pletēji	A0198.	Nerūsējošā tērauda aktīvā daļa un metāla rokturis (hroma pārklājums).	Nav.
Pirkstu pletēji	A0182*.	Nerūsējošā tērauda aktīvā daļa un plastmasas rokturis.	Nav.
	A182N.	NiTi aktīvā daļa un plastmasas rokturis.	Nav.
	A0206.	Nerūsējošā tērauda aktīvā daļa un plastmasas rokturis.	Nav.
Instrumenti plombes materiāla presēšanai zobā	A289S.	NiTi vai nerūsējošā tērauda aktīvā daļa un silikona rokturis.	Nav.
Guta kondensori	A0242, A0244.	Nerūsējošā tērauda aktīvā daļa un misiņa rokturis.	Nav.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Nerūsējošā tērauda aktīvā daļa un misiņa rokturis.	Nav.

(*) Šiem izstrādājumiem ir pieejama arī vienreizējās lietošanas versija.

URBJI UN BORI

Izstrādājuma veids	Zīmoli un/vai atsauces	Materiāli	Sterils
Palielinātājs	SAKNES KANĀLA URBIŠ A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.
Karbīda bori	BORI ZOBU CAURUMIEM; METĀLA APMA- LOŠANA; ĶIRURĢIJAS/KAULA GRIEZĒJI; APSTRĀDES BORI EXXXX.	Volframa karbīda aktīvā daļa un nerūsējošā tērauda rokturis.	Nav.
CST bori	BORI ZOBU CAURUMIEM; APSTRĀDES BORI DXXXX.	Oglekļa tērauds.	Nav.
Dimanta bori	DIMANTA BORI ENDO A0164, A0165. CITS FXXXX.	Aktīvā daļa no nerūsējošā tērauda ar dimanta pārklājumu.	Nav.
Nerūsējošā tērauda bori	ĶIRURĢIJAS BORI D1711, D1721. TAPIŅAS ATVERU BORI A0051. THERMACUT A0050.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.

Bori un urbji tapām/tapiņām	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Nerūsējošais tērauds, dažām versijām aktīvā daļa ar dimanta pārklājumu.	Nav.
-----------------------------	--	---	------

(*) Šiem izstrādājumiem ir pieejama arī vienreizējās lietošanas versija.

ULTRASKAŅAS UZGAĻI

Izstrādājuma veids	Zīmoli un/vai atsauces	Materiāli	Sterils
Ultraskaņas uzgaļi	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.

PILDMATERIĀLI

Izstrādājuma veids	Zīmoli un/vai atsauces	Materiāli	Sterils
Gutaperčas tapiņas	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Sintētiskā gutaperča.	Nav.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Sintētiskā gutaperča, plastmasas kodols un silikona gumija.	Nav.
Aizpildītāji	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Sintētiskā gutaperča un plastmasas kodols.	Nav.

TAPAS UN TAPIŅAS

Izstrādājuma veids	Zīmoli un/vai atsauces	Materiāli	Sterils
Veidnes tapa	MOOSER C055B.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.
Šķiedru tapiņa	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Kompozīts.	Nav.
Metāla tapiņa	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.
Metāla tapiņa	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titāns.	Nav.
Tapas	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titāns.	Nav.
Kalcinējošā tapiņa	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastmasa.	Nav.

DARBA GARUMA UN AIZPILDĪTĀJA DIAMETRA MĒRĪŠANAS INSTRUMENTI

Izstrādājuma veids	Zīmoli un/vai atsauces	Materiāli	Sterils
Darba garuma mērīšanas instrumenti	ENDO-M-BLOC A0184.	Alumīnijs.	Nav.
Darba garuma mērīšanas instrumenti	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastmasa.	Nav.
Aizpildītāja diametra mērīšanas instrumenti	MĒRĪTĀJS A0186, A186C.	Plastmasas un bronzas ieliktnis.	Nav.

Ražotājs

CE (tikai darba garuma un aizpildītāja diametra mērīšanas instrumentiem)

CE
2797

Izstrādājumi, kas nav CE izstrādājumi: CST bori



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Šveice



dentsplysirona.com/ifu

Endodontiliste toodete töötlemise üldjuhised



KOHALDATAV JÄRGMISTELE TOODETELE: ENDODONTILISED VIILID, NÄRVINÕELAD, SONDID, EKSKAVAATORID, TOPPERID, LAOTURID, KONDENSAATORID, DRILLID, PUURID, ULTRAHELIO TSAKUD, TÄITE- MATERJALID, TIHVTID JA POSTID, TÕÕPIKKUSE TÕÕRIISTAD, OBTURAATORI DIAMEETRI TÕÕRIISTAD.

1) ÜLDINE



Siin kirjeldatud töötlemisetapid

- kehtivad endodontiliste haiguste raviks ette nähtud toodetele enne nende kasutamist ja/või korduskasutust;
- on ette nähtud teostamiseks üksnes kliiniku- või haiglakeskkonnas hambaarstide või kvalifitseeritud kasutajatele, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

Toodete töötlemine on kohaldatav järgmistes olukordades:

- mittesteriilsena tarnitud tooted (sildil puudub tähis STERILE R). Töötlemine on nõutav enne esmakasutust;
- korduskasutatavad tooted (sildil puudub tähis ). Töötlemine on nõutav enne korduskasutamist.

Alltoodud tabelis on esitatud kokkuvõtte eri oludest ja töötlemisjuhiste kohaldatavusest.

Tähised sildil	Töötlemine
Puuduvad.	Töötlemine enne kasutamist ja korduskasutamist.
	Töötlemine ainult enne esimakasutust, kuna korduskasutamine pole lubatud.
STERILE R	Töötlemine ainult enne korduskasutust, kuna toode on kasutusvalmis.
STERILE R + 	Puuduvad.

See kasutusjuhend on kohaldatav toodetele, mis on loetletud dokumendis LISA 1 – loend toodetest, mille suhtes on kohaldatav see kasutusjuhend (IFU).

Lahtiütlus. Need toodete töötlemise juhised enne esmakasutust/korduskasutust on kinnitanud Dentsply Sirona. Neist juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest lasub ainuvastutus kasutajatel. Dentsply Sirona ei vastuta mitte ühegi alltoodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku koostuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatuid.

2) HOIATUSED

Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi töödelda ega korduskasutada. Selliste toodete korduskasutamine suurendab ristsaastumise ja/või purunemise riski.

3) ETTEVAATUSABINÕUD

ÜLDINE

- Kõigil toodetel märkega „steriilne“ on aegumiskuupäev. Kontrollige aegumiskuupäeva enne kasutamist ja kõrvaldage toode, kui see on aegunud.
- Pärast pakendi avamist ei ole steriilsus tagatud.
- Enne kasutamist vaadake pakend ja toode üle: kui pakendil või tootel on kahjustusi, ärge kasutage toodet ja kõrvaldage see.
- Tooted tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.
- Kandke ohutuse huvides alati kaitseriietust (kindaid, maski, prille ja veekindlat kitlit).
- Ärge kasutage silte või tuvastamistähiseid otse tootel.
- Kasutage ainult nõuetekohaselt hooldatud töötlusseadmeid ja materjale, mis on heaks kiidetud riiklike seaduste ja õigusaktidega, ning kasutage neid vastavalt tootja juhiste (sh kalibreerimine, puhastamine, laadimiskaal, kõlblikkusaeg, tööaeg ja funktsioonide testimine).
- Kasutage vaid sellist puhastuslahust, mille desinfitseeriv toime on heaks kiidetud (VAH/DGHM-loend, CE-märgis, FDA heakskiit), ning lahuse tootja kasutusjuhendi kohaselt.
- Puhastusaine ei tohi sisaldada aldehüüdi (veresaaste fikseerimise vältimiseks) ega korrosiooniinhibiitoritest di- või trieta-noolamiine.
- Järgige alati puhastus-/desinfitseerimislahuse tootja antud juhiseid ja kontsentratsioone.

KORDUSKASUTUSE PIIRANG

- Tooteid ei tohi töödelda üle maksimumtsükli arvu, mille leiate tabelist jaotises 4) ÜKSIKASJALIKUD JUHISED. Töötlustsükli arvu jälgimise eest vastutab kasutaja. Lisaks on korduskasutus lubatud vaid juhul, kui tootel puuduvad defektid ja teostatud on visuaalne ülevaatus (vt alltoodud punkti). Kuna teatud kasutusviiside tõttu võib seadme tööga lõppeda enneaegselt, ei ole alati võimalik saavutada jaotises „Töötlustsükli maksimumarv“ esitatud kordade arvu (nt viiliga eriti kõvera juurekanali vormimise korral).
- Igal juhul tuleb tooted enne korduskasutamist alati üle vaadata ning defektide leidmise korral kõrvaldada. Sealhulgas, kuid mitte ainult, järgmised:
 - plasti deformatsioon;
 - purunemine;
 - tunnusvärvi või märgistuse kulumine;
 - paindunud seade;
 - lahtikeerdunud keermed;
 - kahjustatud lõikepinnad;
 - nõrid lõiketerad;
 - puuduv suurusemärgis;
 - korrosioon.
- 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 (s.t pärast iga etappi).
 - Vältige standardset hõõrituse pidevalt pöörlevat liikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat tööiga.

MATERJALI VASTUPIDAVUS

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamine võib tooteid kahjustada.

Lugege puhastus-/desinfitseerimisvahendi õigusliku tootja antud kasutusjuhendit ning kontrollige, kas see on sobilik toodete materjalidega (toodete ja materjalide loendit vt LISA 1 – loend toodetest, mille suhtes on kohaldatav see kasutusjuhend (IFU)).

Allpool on esitatud mitteamendav loend olukordadest, mida tuleb vältida.

- Ärge kasutage vesinikperoksiidi (H₂O₂) lahuseid toodetel, millel on plastpidemed, NiTi toodetel, volframkarbiidist puuridel ega plasttugedel. Vesinikperoksiid kahjustab neid tooteid.
- NiTi tooteid ei tohi üleni kasta NaOCl lahuse kontsentrati. Lahusesse tohib kasta ainult tööosa, mis puutub kokku patsiendiga. NaOCl lahuse kontsentratsioon ei tohi ületada 5%.
- Ärge kasutage fenooli või muid toodetele ebasobivaid aineid sisaldavaid lahuseid.
- Metallseadmete jaoks kasutage korrosioonivastaseid desinfitseerimis- ja puhastusvahendeid.
- Liigsed kontsentratsioonid või kasteajad võivad põhjustada toodete korrodeerumist või muid defekte.
- Soovitav on kasutada pindaktiivsete ainetega aluselist detergenti, millel on määride eemaldamise, desinfitseerivad (bakterite/seente vastu) ja korrosioonivastased omadused.
- Alumiiniumist tooteid ei tohi puhastada soodat või elavhõbedasooli sisaldavate vedelikega.
- Alumiiniumist, volframkarbiidist või süsinikterasest tooteid ei tohi kasutada pesu- ja desinfitseerimisseadmes.

4) ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Kasutuse/korduskasutuse-eelse töötamise üksikasjalikud juhised olenevad toote tüübist ning on jagatud 3 kategooriasse (osad A, B ja C).

Toote tüüp	Seisund	Töötlemisjuhised	Töötlustsüklite maksimumarv
Endodontilised viilid, närvinõelad, sondid, ekskavaatorid, topperid, laoturid, kondensaatorid	Töötlemine enne esmakasutust.	Osa A, toimingud 4 kuni 8.	8*
	Töötlemine enne korduskasutust.	Osa A, toimingud 1 kuni 8.	
Drillid, puurid, ultraheliotsakud	Töötlemine enne esmakasutust.	Osa A, toimingud 4 kuni 8.	5*
	Töötlemine enne korduskasutust.	Osa A, toimingud 1 kuni 8.	
Tihvtid ja postid	Töötlemine enne esmakasutust. Ainult ühekordselt kasutatav toode.	Osa A, toimingud 4 kuni 8.	1
Täitematerjalid ja kaltsineeritud plastist tihvtid	Töötlemine enne esmakasutust. Ainult ühekordselt kasutatav toode.	Osa B.	1
Tööpikkuse ja obturaatori läbimõõdu tööriistad	Töötlemine enne esmakasutust.	Osa C, toiming 1, seejärel toimingud 5 kuni 9.	50*
	Töötlemine enne korduskasutust.	Osa C, toimingud 1 kuni 9.	

(*) kinnitatud töötlustsüklite arv, mis ei mõjuta toodete töökorda ega ohutust.

A. Endodontiliste viilide, närvinõelte sondide, ekskavaatorite, topperite, laoturite, kondensaatorite, drillide, puuride, ultraheliotsakute, tihvte töötlemisjuhised.

Pange tähele! Toimingud „1.“ kuni „3.“ ei ole enne esmakasutust kohaldatavad. Need on kohaldatavad üksnes korduskasutuse-eelsele töötlemisele mitmekordselt kasutatavate toodete puhul.

Silikoonstopperiga ja mittesteriilsena tarnitud toodete korral on toimingud „4a.“ kuni „8.“ kohaldatavad enne esmakasutust. Sellisel juhul tuleb enne puhastamist (toiming „4a.“ või „4b.“) eemaldada uue toote silikoonstopper, panna see hoiule kotikesse puhtas keskkonnas ning paigaldada see ülevaatuse ajal tagasi tootele (toiming „5.“).

	Tegevus	Töörežiim	Ettevaatusabinõud lisaks jaotisele 3) ETTEVAATUSABINÕUD												
1.	Lahtivõtmine	- Võtke toode lahti. Kui paigaldatud on silikoonstopper, siis eemaldage ja kõrvaldage see.	- Puuduvad.												
2.	Eelpuhastus	<p><u>Üldjuhised</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Leotage kõiki tooteid kohe pärast kasutamist (mitte hiljem kui 2 tundi pärast kasutamist) eelpuhastuslahuses vastavalt tootja juhiste (aldehüüdita ning tootja poolt eelpuhastuseks ette nähtud. Kontrollimiseks on kasutatud toodet Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4% juures vähemalt 15 minutit). Vajaduse korral kasutage suure tihedusega polüetüleenist või roostevabast terasest alust. - Silmanähtavalt määratud tooteid või vajaduse korral soovitatakse mehaaniliselt eelpuhastada pehme harjaga, mis on valmistatud kas nailonist, polüpropüleenist või akrüülidest. Harjake toodet käsitsi, kuni nähtav mustus on eemaldatud. <p><u>Erijuhised teemantpuuride kohta</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Loputage korralikult kohe pärast kasutamist (mitte hiljem kui 25 minutit pärast kasutamist) ja vähemalt 1 minut voolava vee all (keskkonnamperatuuril +15 °C/+25 °C). - Leotage kõiki tooteid kohe pärast kasutamist (mitte hiljem kui 30 minutit pärast kasutamist) eelpuhastuslahuses vastavalt tootja juhiste (aldehüüdita ning tootja poolt eelpuhastuseks ette nähtud. Kontrollimiseks on kasutatud toodet Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4% juures vähemalt 15 minutit). - Harjake toote aktiivosa (kaetud teemandiga) vähemalt 10 sekundit (kontrollimisel kasutati kahekordset nailonist hambaharja). - Kontrollige visuaalselt sobilikult valguse käes (min 500 luksit), nähtava mustuse korral jätkake harjamist kuni selle täieliku eemaldamiseni. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vahetage regulaarselt eelpuhastuslahus välja, nt kui see määrdub või selle toime on nõrgenenud tulenevalt kokkupuutest mikroobide hulgaga. - Kasutage ainult vastavaks otstarbeks ette nähtud pehmeid harju. Ärge kasutage metallharju. <p><u>Lisaettevaatusabinõud teemantpuuride korral</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Teemantpuuride korral olge eriti ettevaatlik, et te ei ületaks enne loputus- ja leotamiseelset maksimumaega. Maksimumaja ületamise korral ei pruugi puhastus mustuse liigse kuivamise ja aktiivosa kareduse tõttu piisavalt tõhus olla. 												
3.	Loputamine	- Loputage põhjalikult (vähemalt 1 minut) voolava kraanivee all (toatemperatuuril).	- Kui eelpuhastuslahus sisaldab korrosiooniinhibiitorit, on soovituslik lopustustoiming teostada vahetult enne puhastustoimingut alustamist.												
4a.	Automaatne puhastamine pesu- ja desinfitseerimisseadmes	<ul style="list-style-type: none"> - Asetage tooted komplekti, toele või mahutisse, et vältida toodete kokkupuutumist. (kontrollimisel kasutati roostevabast terasest korve). - Asetage tooted pesu- ja desinfitseerimisseadmesse (EN ISO 15883 heakskiiduga) ja teostage määratud tsükkel (Ao väärtus > 3000 või vähemalt 5 minutit temperatuuril 90 °C). Kontrollimisel kasutati järgmist tsüklit: <table border="1" data-bbox="375 1131 1098 1355"> <tbody> <tr> <td>Eelpuhastus</td> <td>Kraanivesi < 45 °C; 2 minutit</td> </tr> <tr> <td>Puhastamine</td> <td>0,4% puhastusaine; 55 °C; 5 minutit</td> </tr> <tr> <td>Neutraliseerimine</td> <td>Kraanivesi; 2 minutit</td> </tr> <tr> <td>Loputamine</td> <td>Kraanivesi; 2 minutit</td> </tr> <tr> <td>Termodesinfitseerimine</td> <td>Pöördoosmoosvesi; 90 °C; 5 minutit</td> </tr> <tr> <td>Kuivatamine</td> <td>22 minutit</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Kasutage puhastavate omadustega puhastuslahust (kontrollimisel kasutati toodet Neodisher Mediclean Forte 0,4% juures). 	Eelpuhastus	Kraanivesi < 45 °C; 2 minutit	Puhastamine	0,4% puhastusaine; 55 °C; 5 minutit	Neutraliseerimine	Kraanivesi; 2 minutit	Loputamine	Kraanivesi; 2 minutit	Termodesinfitseerimine	Pöördoosmoosvesi; 90 °C; 5 minutit	Kuivatamine	22 minutit	<ul style="list-style-type: none"> - Vigastuste ja tootekahjustuste vältimiseks olge eriti tähelepanelik lõikeservade suhtes. - Alumiiniumist, volframkarbiidist või süsinikterasest tooteid ei tohi kasutada pesu- ja desinfitseerimisseadmes. Selle asemel tuleb teostada käsipuhastus.
Eelpuhastus	Kraanivesi < 45 °C; 2 minutit														
Puhastamine	0,4% puhastusaine; 55 °C; 5 minutit														
Neutraliseerimine	Kraanivesi; 2 minutit														
Loputamine	Kraanivesi; 2 minutit														
Termodesinfitseerimine	Pöördoosmoosvesi; 90 °C; 5 minutit														
Kuivatamine	22 minutit														
VÕI															
4b.	Käsitsi puhastamine ultraheliseadme abil	<ul style="list-style-type: none"> - Leotage vastavalt tootja juhiste ultraheliseadme abil vähemalt 15 minutit puhastavate omadustega puhastuslahuses (kontrollimisel kasutati toodet Neodisher Mediclean Forte 2% juures). - Silmanähtavalt määratud toodete korral: harjake toodet käsitsi kuni nähtava mustuse eemaldamiseni (kasutage pehmet harja, mis on valmistatud kas nailonist, polüpropüleenist või akrüülidest). 	- Asetage tooted alati komplekti, toele või mahutisse, et vältida toodete kokkupuutumist.												
	Loputamine	- Loputage põhjalikult (vähemalt 1 minut) deioniseeritud vee all (toatemperatuuril).	- Kui eelnevalt kasutatud puhastuslahus sisaldab korrosiooniinhibiitorit, on soovitatav teostada lopustustoiming vahetult enne autoklaavimise alustamist.												
	Kuivatamine	- Toodet tuleb korralikult kuivatada ühekordselt kasutatava ebemevaba riidelapiga, kuni nähtav niiskus on eemaldatud.	- Kuivatage eriti hoolikalt toote sees asuvad ühenduskohad ja õõnsused.												

5.	Kontroll	<ul style="list-style-type: none"> - Kui see on kohaldatav, siis kasutage toote kokkupanemisel uut ja kasutamata Dentsply Sirona silikoonstopperit. - Kontrollige toote töökorda (kui kohaldatav, kontrollige löikeosade teravust). - Vaadake toode palja silmaga üle piisava valguse all (min 500 luksi) ja visake ära tooted, millel on defekte (nt mõrad, moonutused (paindunud, lahti keerdunud, keerdunud), purunenud kohad, korrosioon, tunnusvärvi või märgistuse kulumine). - Määratud tooted tuleb uuesti puhastada. <p><u>Täiendav töötlemisteave süsinikerasest puuride kohta</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Enne pakendamist kasutage süsinikerasest puuride kaitsmiseks vastavalt tootja juhiste korrosiooniinhibiitorit (kontrollimisel kasutati tootja Meisinger toodet RS-Spray). 	<ul style="list-style-type: none"> - Süsinikerasest puurid võivad töötuse ja korrosiooniinhibiitori kasutamise tõttu tumedamaks muutuda. See värvimuutus erineb korrosioonist, mis tekib korrosiooniinhibiitori kasutamata jätmisel, ja seda ei loeta defektiks.
6.	Pakendamine	<ul style="list-style-type: none"> - Asetage tooted komplekti, toele või mahutisse, et vältida toodete kokkupuutumist. - Pakkige tooted steriliseerimiskottidesse (kahekordselt pakendatud paber-plastkotte kasutati aursteriliseerimise kontrollimiseks äärmisel vajadusel). - Pakendist läbitungimise vältimiseks pange karpideta teravate toodete vahele silikoontorud. - Sulgege kotid vastavalt kotitootja soovitudele. 	<ul style="list-style-type: none"> - Veenduge, et kotid sobiksid aursteriliseerimiseks (141 °C) ning oleksid kontrollitud ja toodetud vastavalt standarditele ISO 11607 ja EN 868-5. - Termosulguri kasutamise korral tuleb toiming valideerida ning termosulgur tuleb kalibreerida ning kvalifitseerida.
7.	Steriliseerimine	<ul style="list-style-type: none"> - Asetage kotid aursterilisaatorisse vastavalt tootja soovitudele. - Kasutage eelvaakumiga õhueemaldusega aursterilisaatori (küllastunud aur ja vastavus standardile EN 13060 (klass B, väike sterilisaator) ja EN 285 (täissuuruses sterilisaator)) ühte järgmist steriliseerimistsükli: • 132 °C, 4 minutit; • 134 °C, 3 minutit; • 134 °C, 18 minutit. <p>Potentsiaalsete prionide inaktiveerimiseks soovitage aursteriliseerida 18 minutit temperatuuril 134 °C.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaadake toode palja silmaga üle piisava valguse all (min 500 luksi) (pakendi terviklikkus, niiskuse puudumine, värvimuutusega pakend, positiivsed füüsikalised-keemilised näitajad, tegelike tsükliparameetrite ühtimine võrdlustsükli parameetritega). - Nähtava niiskuse korral (niisked kohad steriilses pakendis, kogunenud vesi) steriliseerimistsükli lõpul pakendage ja steriliseerige uuesti ning kasutage pikemat kuivamisega. - Salvestage jälgitavuskirjed ja määratlege kõlblikkusaeg vastavalt pakenditootja juhistele. 	<ul style="list-style-type: none"> - Kasutage heakskiidetud steriliseerimistoimingut vastavalt standardile ISO 17665 minimaalse kuivatusajaga 20 minutit. - Erilist tähelepanu tuleb pöörata pakendi terviklikkusele, kui kasutate 18-minutilist steriliseerimistsükli temperatuuril 134 °C. - Kõlblikkusaega kindlakstegemiseks kontrollige tootja kotile märgitud kehtivusaega. - Omanik vastutab sterilisaatori hooldusprotseduuride täitmise eest ning need tuleb teostada vastavalt meditsiiniseadmete steriliseerimise nõuetele (näited: hoolduse kavandamine, kvalifikatsioon, kondensaadi ja vee vastuvõetavuse kriteeriumid standardi EN 285 lisa 2 kohaselt).
8.	Säilitamine	<ul style="list-style-type: none"> - Säilitage tooteid steriliseerimispakendis puhtas keskkonnas, eemal niiskuskalikutest ja otsest päikesevalgusest. Hoiustage ümbritseval temperatuuril (üldjuhul 15–25 °C). - Koti kahjustuse korral tuleb teostada täielik töötlustsükkel. - Kontrollige enne kasutamist pakendit ja meditsiiniseadmeid (pakendi terviklikkust, niiskuse puudumist ja aegumiskuupäeva). 	<ul style="list-style-type: none"> - Pärast steriliseerimist tuleb toodet pakendi terviklikkuse (steriilne tõke) säilitamiseks käsitseda ettevaatlikult. - Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.

B. Täitematerjali ja kaltsineeritud plastist tihvtide töötlemisjuhised

	Tegevus	Töörežiim	Ettevaatusabinõud lisaks jaotisele 3) ETTEVAATUSABINÕUD
1.	Desinfitseerimine	<p>Täitematerjal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kastke obturatsiooniseade toatemperatuuril 1–5 minutiks 5,25% NaOCl-sse. Eemaldage obturatsiooniseadme pinnalt kõik mullid. - Pühkige gutapertši ettevaatlikult steriilse marilapiga, mida on niisutatud 70% isopropüülalkoholiga. - Laske obturatsiooniseadmel kuivada õhu käes. <p>Uniclipi ja Mooseri kaltsineeritud plastist tihvtid</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kastke obturatsioonitooted toatemperatuuril 5 minutiks NaOCl lahusesse (vähemalt 2,5%). 	<ul style="list-style-type: none"> - Äрге kasutage fenooli või muid täitematerjalile või plasttihvtile ebasobivaid aineid sisaldavaid desinfitseerimislahuseid.

C. Tööpikkuse tööriistade ja obturatsiooni läbimõõdu tööriistade töötlemisjuhised

Pange tähele! Toimingud „2.“ kuni „4.“ ei ole enne esmakasutust kohaldatavad. Need on kohaldatavad üksnes korduskasutuse-eelsele töötlemisele mitmekordselt kasutatavate toodete puhul.

	Tegevus	Töörežiim	Ettevaatusabinõud lisaks jaotisele 3) ETTEVAATUSABINÕUD								
1.	Lahtivõtmine	- Vajaduse korral võtke toode lahti.	- Puuduvad.								
2.	Eeldesinfitseerimine	- Pärast kasutamist leotage kõiki tooteid kohe puhastusaines ja desinfitseerimislahuses koos proteoolüütiliste ensüümidega (vastavalt tootja juhiste. Kontrollimiseks kasutati toodet Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH 2% juures vähemalt 30 minutit).	- Vahetage regulaarselt eeldesinfitseerimislahused välja, nt kui need saastuvad või nende toime on nõrgenenud kokkupuute tõttu mikroobihulgaga.								
3.	Loputamine	- Loputage põhjalikult (vähemalt 1 minut) voolava kraanivee all (toatemperatuuril).	- Kui eeldesinfitseerimislahus sisaldab korrosioonihibiitorit, on soovitatav tooteid loputada vahetult enne puhastamistoimingut.								
4.	Eelpuhastus	<u>Eelpuhastada tuleb keerukad tooted, nagu mõõtmistöõriistad</u> - Tootja juhiste kohalt kastke tooted puhastusomadustega desinfitseerimislahusesse (kasutage ainult CE-märgisega ja FDA heakskiiduga puhastusainet; kontrollimisel kasutati toodet Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH 2% juures). - Veenduge, et tooted oleksid täielikult sisse kastetud. Seejärel peske ja harjake neid puhastus-/desinfitseerimislahuses. - Loputage põhjalikult (vähemalt 1 minut) voolava kraanivee all (toatemperatuuril). - Kõigi nähtavate mustusejälgede/jääkide eemaldamiseks korrake ülaltoodud 3 toimingut vähemalt kolm korda.	- Vahetage regulaarselt eelpuhastuslahus välja, nt kui see määrdub või selle toime on nõrgenenud tulenevalt kokkupuutest mikroobide hulgaga. - Lahus peab olema tarnija poolt määratud konkreetne lahus eelpuhastuseks ja eeldesinfitseerimiseks. Kasutage seda tarnija poolt ettenähtud lahjendusega. See peaks sisaldama või seda tuleks kasutada koos proteoolüütilise ensüümiga. - Kasutage ainult selleks otstarbeks ette nähtud puhtaid ja pehmeid harju või puhast ja pehmet riidelappi või puhastuslappi. Ärge kasutage metallharju ega traatharju.								
5a.	Automaatne puhastamine pesu- ja desinfitseerimiseadmes	- Asetage tooted pesu- ja desinfitseerimiseadmesse ning teostage määratud tsükkel (Ao väärtus > 3000 või vähemalt 5 minutit temperatuuril 90 °C). Kontrollimisel kasutati järgmist tsükli: <table border="1" data-bbox="375 1086 1098 1236"> <tbody> <tr> <td>Eelpuhastus</td> <td>30 °C; 1 minut; 0,5% puhastusaine</td> </tr> <tr> <td>Puhastamine</td> <td>55 °C; 6 minutit; 0,5% puhastusaine</td> </tr> <tr> <td>Loputamine</td> <td>1 minut; demineraliseeritud vesi</td> </tr> <tr> <td>Termodesinfitseerimine</td> <td>90 °C; 5 minutit; demineraliseeritud vesi</td> </tr> </tbody> </table> - Kasutage puhastavate omadustega puhastuslahust (kontrollimisel kasutati toodet Neodisher Mediclean Forte 0,5% juures).	Eelpuhastus	30 °C; 1 minut; 0,5% puhastusaine	Puhastamine	55 °C; 6 minutit; 0,5% puhastusaine	Loputamine	1 minut; demineraliseeritud vesi	Termodesinfitseerimine	90 °C; 5 minutit; demineraliseeritud vesi	- Alumiiniumist valmistatud tooted (nt ENDO-M-BLOC) ei tohi pesu- ja desinfitseerimiseadmes kasutada. Selle asemel tuleb teostada käsipuhastus.
Eelpuhastus	30 °C; 1 minut; 0,5% puhastusaine										
Puhastamine	55 °C; 6 minutit; 0,5% puhastusaine										
Loputamine	1 minut; demineraliseeritud vesi										
Termodesinfitseerimine	90 °C; 5 minutit; demineraliseeritud vesi										
VÕI											
5b.	Käsitsi puhastamine ultraheliseadme abil	- Kastke vähemalt 15 minutiks ultraheliseadme abil (kui asjakohane) puhastavate omadustega desinfitseerimislahusesse (nt kontrollimisel kasutati toodet Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH 2% juures).	- Puuduvad.								
	Loputamine	- Loputage põhjalikult (vähemalt 1 minut) deioniseeritud vee all (toatemperatuuril).	- Kui desinfitseerimislahus sisaldab korrosioonihibiitorit, on soovituslik lopustoit toostada vahetult enne autoklaavimise alustamist.								
	Kuivatamine	- Tooted tuleb korralikult kuivatada ühekordselt kasutatava lausriidelapiga, kuni nähtav niiskus on eemaldatud.	- Kuivatage eriti põhjalikult toote sees asuvad ühenduskohad ja õõnsused.								
6.	Kontroll	- Vaadake toode palja silmaga üle piisava valguse all (min 500 luks) ja visake ära tooted, millel on defekte (nt mõrad, moonutused, purunenud kohad, korrosioon, märgistuse kulumine). - Määrduvad tooted tuleb uuesti puhastada. - Vajaduse korral pange tooted kokku ja veenduge nende töökorras.	- Puuduvad.								
7.	Pakendamine	Vt eespool A-toodete pakendamistoimingut „6.“.									
8.	Steriliseerimine	Vt eespool A-toodete steriliseerimistoimingut „7.“.									
9.	Säilitamine	Vt ülalt A toodete jaoks toodud säilitamistoimingut „8.“.									

LISA 1 – loend toodetest, mille suhtes on kohaldatav see kasutusjuhend (IFU)

ENDODONTILISED VIILID

Toote tüüp	Tootemargid ja/või viide	Materjalid	Steriilne
Endodontilised käsiinstrumendid	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Roostevabast terasest aktiivosa, silikoonkumm ning plast- või silikoonpide.	STERILE R
Endodontilised käsiinstrumendid	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Roostevabast terasest aktiivosa, silikoonkumm ning plastpide.	Ei.
Endodontilised käsiinstrumendid	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	NiTi aktiivosa, silikoonkumm ning plast- või silikoonpide.	Ei.
Endodontilised käsiinstrumendid	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	NiTi aktiivosa, silikoonkumm ning silikoonpide.	STERILE R
Pöörlevad endodontilised instrumendid	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	NiTi aktiivosa, silikoonkumm ning metallvarras (kaetud kulla, nikli või ruteeniumiga).	Ei.
Pöörlevad endodontilised instrumendid	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	NiTi aktiivosa, silikoonkumm ning metallvarras (kaetud kulla, nikli või ruteeniumiga).	STERILE R

(*) Nende toodete puhul on saadaval ka steriilne ühekordselt kasutatav versioon.

MUUD INSTRUMENDID

Toote tüüp	Tootemargid ja/või viide	Materjalid	Steriilne
Närvinõelad	A004B.	Roostevabast terasest aktiivosa ja plastpide.	Ei.
Sondid	B093.	Roostevabast terasest aktiivosa ja silikoonpide.	Ei.
Ekskavaatorid	B0095, B095S.	Roostevabast terasest aktiivosa ja metall- või silikoonpide.	Ei.
Laoturid	A0198.	Roostevabast terasest aktiivosa ja metallpide (kroomitud).	Ei.
Näpulaoturid	A0182*.	Roostevabast terasest aktiivosa ja plastpide.	Ei.
	A182N.	NiTi aktiivosa ja plastpide.	Ei.
	A0206.	Roostevabast terasest aktiivosa ja plastpide.	Ei.
Topperid	A289S.	NiTi või roostevabast terasest aktiivosa ja silikoonpide.	Ei.
Gutta-kondensaatorid	A0242, A0244.	Roostevabast terasest aktiivosa ja messingvarras.	Ei.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Roostevabast terasest aktiivosa ja messingvarras.	Ei.

(*) Nende toodete puhul on saadaval ka steriilne ühekordselt kasutatav versioon.

DRILLID JA PUURID

Toote tüüp	Tootemargid ja/või viide	Materjalid	Steriilne
Laiendi	ROOT CANAL DRILL A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Roostevaba teras.	Ei.
Karbiidist puurid	CAVITY BURS; METAL TRIMMING; SURGERY / BONE CUTTERS; FINISHING BURS EXXXX.	Volframkarbiidist aktiivosa ja roostevabast terasest varras.	Ei.
CST puurid	CAVITY BURS; FINISHING BURS DXXXX.	Süsinikteras.	Ei.
Teemantpuurid	DIAMOND BURS ENDO A0164, A0165. MUUD FXXXX.	Teemantkattega roostevabast terasest aktiivosa.	Ei.
Roostevabast terasest puurid	SURGICAL BURS D171I, D172I. POST SPACE BURS A0051. THERMACUT A0050.	Roostevaba teras.	Ei.

Postide/tihvtide puurid ja drillid	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Roostevaba teras, mõne versiooni aktiivosal teemantkate.	Ei.
------------------------------------	--	--	-----

(*) Nende toodete puhul on saadaval ka steriilne ühekordselt kasutatav versioon.

ULTRAHELIOTSAKUD

Toote tüüp	Tootemargid ja/või viide	Materjalid	Steriilne
Ultraheliotsakud	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Roostevaba teras.	Ei.

TÄITEMATERJALID

Toote tüüp	Tootemargid ja/või viide	Materjalid	Steriilne
Gutapertšipunktid	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Süntheetiline gutapertš.	Ei.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Süntheetiline gutapertš, plastsüdamik ja silikoonkumm.	Ei.
Obturaatorid	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Süntheetiline gutapertš ja plastsüdamik.	Ei.

TIHVTID JA POSTID

Toote tüüp	Tootemargid ja/või viide	Materjalid	Steriilne
Jäljenditihvt	MOOSER C055B.	Roostevaba teras.	Ei.
Kiudtihvt	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Komposiit.	Ei.
Metalltihvt	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Roostevaba teras.	Ei.
Metalltihvt	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titaan.	Ei.
Tihvtid	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titaan.	Ei.
Kaltsineeritav tihvt	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plast.	Ei.

TÖÖPIKKUSE JA OBTURAATORI LÄBIMÕÖDU TÖÖRIISTAD

Toote tüüp	Tootemargid ja/või viide	Materjalid	Steriilne
Tööpikkuse tööriist	ENDO-M-BLOC A0184.	Alumiinium.	Ei.
Tööpikkuse tööriist	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plast.	Ei.
Obturaatori läbimõõdu tööriist	GAUGE A0186, A186C.	Plast ja pronksist sisetükk.	Ei.

Tootja

CE (ainult tööpikkuse tööriistade ja obturaatori läbimõõdu tööriistade jaoks)

CE
2797

Mitte-CE tooted: CST puurid



Mailler Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Šveits



dentsplysirona.com/ifu

Všeobecné pokyny pro zpracování endodontických nástrojů





**PLATÍ PRO:
ENDODONTICKÉ NÁSTROJE, EXSTIRPAČNÍ JEHLY, SONDY, EXKAVÁTORY, ČPÁTKA, ROZŠIŘOVAČE, PLNIČE, VRTÁČKY, ULTRAZVUKOVÉ HROTY, VÝPLŇOVÉ MATERIÁLY, ČEPY, NÁSTROJE NA MĚŘENÍ PRACOVNÍ DÉLKY, NÁSTROJE NA MĚŘENÍ PRŮMĚRU VÝPLNĚ.**

1) VŠEOBECNÉ INFORMACE





Zde uvedené kroky zpracování:

- platí pro produkty určené k léčbě endodontického onemocnění před použitím a/nebo opětovným použitím;
- jsou určeny k provádění pouze v klinickém či nemocničním prostředí zubními lékaři nebo kvalifikovanými uživateli při dodržování správných dentálních postupů.

Zpracování produktů se vztahuje na následující situace:

- produkty dodávané v nesterilním stavu (na štítku není uveden symbol ). Je nutné zpracování před prvním použitím;
- produkty, které lze použít opakovaně (na štítku není uveden symbol ). Před opětovným použitím je nutné zpracování.

Níže uvedená tabulka shrnuje různé stávající situace a případy, kdy platí tyto pokyny pro zpracování:

Symbole na štítku	Zpracování
Žádný.	Zpracování před použitím a opětovným použitím.
	Zpracování pouze před prvním použitím, protože opakované použití není povoleno.
	Zpracování pouze před opětovným použitím, protože produkt je připraven k použití.
 + 	Žádné.

Tento návod k použití se vztahuje na produkty uvedené v PŘÍLOHA 1 – Seznam produktů, pro které platí tento návod k použití.

Vyloučení odpovědnosti: Zde uvedené pokyny pro zpracování produktů před prvním použitím / opětovným použitím byly validovány společností Dentsply Sirona. Uživatelé jsou výhradně odpovědní za jakékoli odchylky od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod zpracování. Společnost Dentsply Sirona nenesie 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 včetně, mimo jiné, postupů uvedených v tomto dokumentu.

2) VAROVÁNÍ

Produkty na jedno použití se nesmějí zpracovávat a znovu používat. Opětovné použití těchto produktů zvyšuje riziko křížové kontaminace a/nebo poškození.

3) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŠEOBECNÉ INFORMACE

- Všechny produkty označené jako „sterilní“ mají datum expirace. Před použitím zkontrolujte datum expirace, a pokud vypršela jeho platnost, produkt zlikvidujte.
- Po otevření obalu není sterilita zaručena.
- Před použitím zkontrolujte obal a produkt: Pokud je obal nebo produkt poškozený, nepoužívejte jej a zlikvidujte.
- Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.
- Z důvodu vlastní bezpečnosti vždy používejte ochranné pomůcky (rukavice, brýle, roušku a plášť odolné proti vodě).
- Nelepte přímo na produkt štítky ani ho neoznačujte popisovačem.
- Pro zpracování používejte pouze řádně udržované zařízení a materiály schválené vnitrostátními zákony a předpisy a používejte je podle pokynů výrobce (včetně kalibrace, čištění, hmotnosti náplně, doby použitelnosti, provozní doby a funkčního testování).
- Používejte pouze čisticí prostředek s dezinfekčním účinkem schváleným pro jeho účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a v souladu s pokyny k použití jeho výrobce.
- Čisticí prostředek nesmí obsahovat aldehyd (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot) ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze.
- Vždy dodržujte pokyny a koncentrace stanovené výrobcem čisticích/dezinfekčních roztoků.

OMEZENÍ OPĚTOVNÉHO POUŽITÍ

- Produkty nesmějí být zpracovány vícekrát, než je počet maximálních cyklů uvedených v tabulce v oddíle 4) PODROBNÉ POKYNY. Sledování počtu cyklů zpracování je povinností uživatele. Mezi cykly je opětovné použití povoleno pouze tehdy, je-li produkt bez vad a po vizuální kontrole (viz bod níže). Protože určité aplikace mohou způsobit, že nástroje předčasně dosáhnou konce své životnosti, nebude vždy dosaženo „maximálního počtu cyklů zpracování“ (např. při tvarování extrémně zakřiveného kořenového kanálku pomocí pilníku).
- V každém případě před opětovným použitím produkty zkontrolujte a v případě vad je zlikvidujte. Tyto vady zahrnují mimo jiné následující:
 - plastická deformace;
 - poškození;
 - ztráta barevného kódování nebo označení;
 - ohnutý nástroj;
 - uvolněné závity;
 - poškozené řezné plochy;
 - tupé řezné hrany;
 - chybějící označení velikosti;
 - koroze.
- 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 nebo NiTi pilníky (pomůže zabránit transportu kanálku).
 - Během používání kontrolujte vizuálně aktivní část, zda neobsahuje jakékoli vady uvedené v předchozím odstavci (tj. po každé vlně).
 - Vyhněte se standardnímu rozšiřovacímu nepřetržitému rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby o malém úhlu (pilovací pohyb, oscilační pohyb jako při natahování hodiněk nebo techniku vyvážené síly), aby se u nástrojů omezila únava v rotačním pohybu a zlepšila se jejich předpokládaná životnost.

ODOLNOST MATERIÁLU

Použití čisticích a dezinfekčních prostředků může poškodit produkty.

Přečtěte si návod k použití poskytovaný zákonným výrobcem čisticího/dezinfekčního prostředku a zkontrolujte kompatibilitu s materiálem produktů (viz seznam produktů a materiálů v PŘÍLOHA 1 – Seznam produktů, pro které platí tento návod k použití).

Níže je uveden nevyčerpávající seznam situací, kterým je třeba se vyhnout:

- Nepoužívejte roztoky peroxidu vodíku (H₂O₂) na produkty s plastovými držadly, produkty NiTi, vrtáčky z karbidu wolframu nebo plastové držáky. Tyto produkty vlivem peroxidu vodíku degradují.
- Produkty NiTi by neměly být plně ponořeny do koncentráту roztoku NaOCl. Ponořte pouze pracovní část, která je v kontaktu s pacientem. Koncentrace roztoku NaOCl nesmí překročit 5 %.
- Nepoužívejte roztoky obsahující fenol nebo jiné přípravky, které nejsou kompatibilní s produkty.
- U kovových zařízení používejte antikorozi dezinfekční a čisticí prostředky.
- Nadměrné koncentrace nebo doby ponoření mohou způsobit korozi či jiné vady výrobků.
- Doporučuje se používat alkalický čisticí prostředek se surfaktanty, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi.
- Výrobky z hliníku by neměly být čistěny tekutinami obsahujícími sodu nebo rtuťové soli.
- Výrobky vyrobené z hliníku, karbidu wolframu nebo uhlíkové oceli by neměly být používány v mycím dezinfektoru.

4) PODROBNÉ POKYNY

Podrobné pokyny ke zpracování před použitím / opětovným použitím se liší podle typu produktu a jsou rozděleny do tří kategorií (části A, B a C).

Druh produktu	Stav	Pokyny pro zpracování	Max. počet cyklů zpracování
Endodontické nástroje, exstirpační jehly, sondy, exkavátory, cpátka, rozšiřovače, plniče	Zpracování před prvním použitím.	Část A, kroky 4 až 8.	8*
	Zpracování před opětovným použitím.	Část A, kroky 1 až 8.	
Vrtáčky, ultrazvukové hroty	Zpracování před prvním použitím.	Část A, kroky 4 až 8.	5*
	Zpracování před opětovným použitím.	Část A, kroky 1 až 8.	
Čepy	Zpracování před prvním použitím. Produkt pouze na jedno použití.	Část A, kroky 4 až 8.	1
Výplňové materiály a plastové čepy Calcinable	Zpracování před prvním použitím. Produkt pouze na jedno použití.	Část B.	1
Nástroje na měření pracovní délky, nástroje na měření průměru výplně	Zpracování před prvním použitím.	Část C, krok 1 a poté kroky 5 až 9.	50*
	Zpracování před opětovným použitím.	Část C, kroky 1 až 9.	

(*) počet validovaných cyklů zpracování, aniž by to ovlivnilo funkčnost a bezpečnost produktů.

A. Pokyny pro zpracování pro endodontické nástroje, exstirpační jehly, sondy, exkavátory, cpátka, rozšiřovače, plniče, vrtáčky, ultrazvukové hroty, čepy.

Upozornění: Kroky „1.“ až „3.“ nelze použít před prvním použitím. Platí pouze pro zpracování před opětovným použitím u produktů pro více použití.

U produktů se silikonovým dorazem a dodávaných jako nesterilní se před prvním použitím použijí kroky „4a.“ až „8.“. V tomto případě by měl být silikonový doraz nového produktu odstraněn před čištěním (krok „4a.“ nebo „4b.“), uložen do sáčku v čistém prostředí a během kontroly umístěn zpět na produkt (krok „5.“).

	Provoz	Provozní režim	Dodatečná bezpečnostní opatření k části 3) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ												
1.	Demontáž	– Demontujte produkt: Odstraňte a zlikvidujte silikonový doraz, pokud je namontován.	– Žádné.												
2.	Předběžné čištění	<p><u>Všeobecné pokyny:</u></p> <p>– Všechny produkty ihned po použití (nejpozději 2 hodiny po použití) ponořte do předběžného čisticího roztoku podle pokynů výrobce (bez obsahu aldehydů a určený k předčištění výrobem. Pro validaci byl použit enzymatický namáčecí a čisticí prostředek Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak v koncentraci 0,4 % na minimálně 15 minut). V případě potřeby použijte misku vyrobenou z vysokohustotního polyethylenu nebo z nerezavějící oceli.</p> <p>– Pro viditelné nečistoty pozorované na produktech nebo v případě potřeby se doporučuje mechanické předčištění měkkým kartáčkem vyrobeným z nylonu, polypropylenu nebo akrylu. Produkt ručně kartáčkem očistěte, dokud nebudou odstraněny viditelné nečistoty.</p> <p><u>Specifické pokyny pro diamantové vrtáčky:</u></p> <p>– Opláchněte důkladně ihned po použití (nejpozději 25 minut po použití), a to po dobu nejméně 1 minuty pod tekoucí vodou (okolní teplota +15 °C / +25 °C).</p> <p>– Všechny produkty ihned po použití (nejpozději 30 minut po použití) ponořte do předběžného čisticího roztoku podle pokynů výrobce (bez obsahu aldehydů a určený k předčištění výrobem. Pro validaci byl použit enzymatický namáčecí a čisticí prostředek Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak v koncentraci 0,4 % na minimálně 15 minut).</p> <p>– Na aktivní část výrobku (s diamantovým povlakem) použijte kartáček, kterým ošetřujete po dobu alespoň 10 sekund (pro účely validace byl použit kartáček na zuby s dvojitými nylonovými štětinami).</p> <p>– Vizually zkontrolujte pod vhodným osvětlením (min. 500 luxů), pokud jsou viditelné nečistoty, pokračujte v kartáčování až do úplného odstranění.</p>	<p>– Předběžný čisticí roztok je třeba pravidelně vyměňovat, tj. jakmile je znečištěn nebo se sníží jeho účinnost v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení.</p> <p>– Používejte pouze čisté měkké kartáčky určené pro tento účel. Nepoužívejte kovové kartáčky.</p> <p><u>Další bezpečnostní opatření pro diamantové vrtáčky:</u></p> <p>– U diamantových vrtáčků věnujte zvýšenou pozornost, abyste před oplachováním a namočením nepřekročili maximální dobu. Při překročení maximální doby může být čištění neúčinné kvůli kombinaci nadměrného zaschnutí nečistot a drsnosti aktivní části.</p>												
3.	Oplachování	– Důkladně oplachujte (nejméně 1 minutu) pod tekoucí vodou (teplota prostředí).	– Obsahuje-li předběžný čisticí roztok inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením čištění provést oplach.												
4a.	Automatické čištění v mycím dezinfektoru	<p>– Umístěte výrobky do soupravy, držáku nebo nádoby, aby nedošlo k jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu.</p> <p>– Vložte produkty do mycího dezinfektoru (schváleno EN ISO 15883) a proveďte předepsaný cyklus (hodnota A_o > 3 000 nebo alespoň 5 minut při 90 °C). Pro posouzení byl použit tento cyklus:</p> <table border="1" data-bbox="375 1220 1098 1433"> <tbody> <tr> <td>Předběžné čištění</td> <td>Kohoutková voda < 45 °C; 2 minuty</td> </tr> <tr> <td>Čištění</td> <td>Čisticí přípravek 0,4 %; 55 °C; 5 minut</td> </tr> <tr> <td>Neutralizování</td> <td>Kohoutková voda; 2 minuty</td> </tr> <tr> <td>Oplachování</td> <td>Kohoutková voda; 2 minuty</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekce</td> <td>Voda upravená reverzní osmózou; 90 °C; 5 minut</td> </tr> <tr> <td>Sušení</td> <td>22 minut</td> </tr> </tbody> </table> <p>– Použijte roztok mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (pro validaci byl použit Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,4 %).</p>	Předběžné čištění	Kohoutková voda < 45 °C; 2 minuty	Čištění	Čisticí přípravek 0,4 %; 55 °C; 5 minut	Neutralizování	Kohoutková voda; 2 minuty	Oplachování	Kohoutková voda; 2 minuty	Tepelná dezinfekce	Voda upravená reverzní osmózou; 90 °C; 5 minut	Sušení	22 minut	<p>– Zvláštní pozornost věnujte řezným hranám, aby nedošlo k poranění a poškození produktů.</p> <p>– Produkty vyrobené z hliníku, karbidu wolframu nebo uhlíkové oceli by neměly být používány v mycím dezinfektoru. Místo toho by mělo být provedeno ruční čištění.</p>
Předběžné čištění	Kohoutková voda < 45 °C; 2 minuty														
Čištění	Čisticí přípravek 0,4 %; 55 °C; 5 minut														
Neutralizování	Kohoutková voda; 2 minuty														
Oplachování	Kohoutková voda; 2 minuty														
Tepelná dezinfekce	Voda upravená reverzní osmózou; 90 °C; 5 minut														
Sušení	22 minut														
NEBO															
4b.	Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení	<p>– Ponořte do čisticího roztoku s čisticími vlastnostmi podle pokynů výrobce (pro validaci byl použit Neodisher Mediclean Forte ve 2% koncentraci) za pomoci ultrazvukového zařízení po dobu nejméně 15 minut.</p> <p>– U viditelných nečistot pozorovaných na produktech: Ručně kartáčujte produkt, dokud se neodstraní viditelné nečistoty (použijte měkký kartáček vyrobený z nylonu, polypropylenu nebo akrylu).</p>	– Umístěte vždy produkty do kytu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu produktů.												
	Oplachování	– Opláchněte důkladně (alespoň 1 minutu) deionizovanou vodou (okolní teplota).	– Pokud dříve používaný čisticí roztok obsahuje inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením autoklávování provést oplach.												
	Sušení	– Produkty je třeba důkladně vysušit pomocí jednorázového hadříku, který nepouští chloupky, dokud nebudou odstraněny vizuální stopy vlhkosti.	– Zvláštní pozornost věnujte řádnému vysušení spojů nebo dutin uvnitř produktu.												

5.	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> – V případě potřeby sestavte produkt s použitím nového nepoužitého silikonového dorazu Dentsply Sirona. – Zkontrolujte funkčnost produktu (v příslušných případech zkontrolujte ostrost řezných částí). – Vizually zkontrolujte produkt pouhým okem pod vhodným osvětlením (min. 500 luxů) a zkontrolujte jakékoli vadné produkty (vykazující např. praskliny, deformace (ohnuté, odvinuté, zkroutené), poškození, korozi, ztrátu barevného kódování nebo označení). – Znečištěné produkty by měly být znovu vyčištěny. <p><u>Další informace o zpracování vrtáčků z uhlíkové oceli:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Před zabalením chraňte vrtáčky z uhlíkové oceli inhibátorem koroze podle pokynů výrobce (pro validaci byl použit sprej RS-Spray od společnosti Meisinger). 	<ul style="list-style-type: none"> – Zpracování a použití inhibitoru koroze může způsobit ztmavnutí vrtáčků z uhlíkové oceli. Tato změna barvy se liší od koroze pozorované, pokud není použit žádný inhibitor koroze, a neměla by být považována za vadu.
6.	Balení	<ul style="list-style-type: none"> – Umístěte produkty do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu produktů. – Zabalte výrobky do „sterilizačních sáčků“ (pro účely validace byla coby nejnáročnější varianta parní sterilizace použita forma dvojitého zabalení do papírových a plastových sáčků). – V případě ostrých produktů, které nejsou uloženy v boxu, je nutno umístit kolem nich silikonové trubičky, aby nedošlo k propíchnutí obalu. – Uzavřete sáčky podle doporučení výrobce sáčků. 	<ul style="list-style-type: none"> – Zajistěte, aby byly sáčky vhodné pro parní sterilizaci (141 °C) a aby byly validovány a vyráběny podle ISO 11607 a EN 868-5. – Pokud používáte svářečku, musí být tento postup validován a svářečka musí být kalibrována a způsobilá k provozu.
7.	Sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> – Vložte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce. – Použijte jeden z následujících sterilizačních cyklů s parním sterilizátorem s předvakuovým odsáváním vzduchu (nasyčená pára a splňuje požadavky EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor v plné velikosti)): • 132 °C, 4 minuty; • 134 °C, 3 minuty; • 134 °C, 18 minut. <p>Doporučujeme parní sterilizaci při 134 °C po dobu 18 minut za účelem deaktivace případných prionů.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Vizually zkontrolujte produkt pouhým okem při vhodném osvětlení (min. 500 luxů) (celistvost balení, žádná vlhkost, žádná změna barvy balení, pozitivní fyzikálně-chemické ukazatele, shoda skutečných parametrů cyklu s parametry referenčního cyklu). – Jestliže jsou patrné známky vlhkosti (vlhké skvrny na sterilním obalu, uniklá voda v náplni) na konci sterilizačního cyklu, proveďte opětovné zabalení a sterilizaci s delším časem sušení. – Uchovávejte záznamy pro dohledatelnost a stanovte skladovatelnost podle pokynů výrobce obalů. 	<ul style="list-style-type: none"> – Použijte validovaný postup sterilizace vyhovující normě ISO 17665 s minimální dobou sušení 20 minut. – Pokud byl použit sterilizační cyklus 134 °C 18 minut, je nutno věnovat zvláštní pozornost neporušenosti obalu. – Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu validity sáčku stanovenou výrobcem. – Majitel odpovídá za dodržování postupu údržby sterilizátoru, který by měl být prováděn v souladu s požadavky na sterilizaci zdravotnických prostředků (příklady: plánování údržby, způsobilost, kritéria přijatelnosti kondenzátu a vody podle normy EN 285, příloha 2).
8.	Skladování	<ul style="list-style-type: none"> – Uchovávejte produkty ve sterilizačním obalu v čistém prostředí mimo dosah zdrojů vlhkosti a chráňte před přímým slunečním zářením. Skladujte při pokojové teplotě (obvykle 15–25 °C). – V případě poškození sáčku je třeba provést celý cyklus zpracování. – Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, případnou vlhkost a dobu použitelnosti). 	<ul style="list-style-type: none"> – Po sterilizaci je nutno s produktem manipulovat opatrně, aby byla zachována neporušenost obalu (sterilní bariéra). – Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.

B. Pokyny pro zpracování pro plnicí materiál a plastové čepy Calcincible

	Provoz	Provozní režim	Dodatečná bezpečnostní opatření k části 3) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1.	Dezinfekce	<p>Výplňový materiál</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ponořte obtačovací přístroj 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% isopropylalkoholem. – Těsnící součásti nechejte volně vyschnout. <p>Plastové čepy Uniclíp a Mooser Calcincible</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ponořte obtačovací produkty do NaOCl (min. 2,5 %) na 5 minut při teplotě okolí. 	<ul style="list-style-type: none"> – Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol či jiné produkty, které nejsou slučitelné s plnicím materiálem nebo plastovými čepy.

C. Pokyny pro zpracování pro nástroje na měření pracovní délky a nástroje na měření průměru výplně

Upozornění: Kroky „2.“ až „4.“ nelze použít před prvním použitím. Platí pouze pro zpracování před opětovným použitím u produktů pro více použití.

	Provoz	Provozní režim	Dodatečná bezpečnostní opatření k části 3) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ								
1.	Demontáž	– V případě potřeby demontujte produkt.	– Žádné.								
2.	Předběžná dezinfekce	– Namočte všechny produkty ihned po použití do čisticího a dezinfekčního roztoku kombinovaného s proteolytickým enzymem (podle pokynů výrobce. Pro validaci byl použit Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH ve 2% koncentraci po dobu minimálně 30 minut).	– Roztoky pro předběžnou dezinfekci pravidelně vyměňujte, tj. jakmile je roztok znečištěn nebo se sníží jeho účinnost v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení.								
3.	Oplachování	– Důkladně oplachujte (nejméně 1 minutu) pod tekoucí vodou (teplota prostředí).	– Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučuje se produkty těsně před čistěním opláchnout.								
4.	Předběžné čištění	<u>Složité produkty, jako jsou měřicí nástroje, je třeba předem očistit:</u> – V souladu s pokyny výrobce ponořte výrobky do dezinfekčního roztoku s čistícími vlastnostmi (používejte pouze čisticí prostředky s označením CE a schválením ze strany úřadu FDA; pro validaci byl použit přípravek Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH ve 2% koncentraci). – Zajistěte, aby produkty byly zcela ponořeny. Poté je umyjte a kartáčujte v čisticím/dezinfekčním roztoku. – Důkladně oplachujte (nejméně 1 minutu) pod tekoucí vodou (teplota prostředí). – Opakujte výše uvedené 3 kroky nejméně třikrát, abyste odstranili všechny viditelné stopy/zbytky znečištění.	– Předběžný čisticí roztok je třeba pravidelně vyměňovat, tj. jakmile je znečištěn nebo se sníží jeho účinnost v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení. – Roztok musí být speciálně určený dodavatelem pro předběžné čištění a předběžnou dezinfekci. Musí se používat v ředění stanoveném dodavatelem. Musí obsahovat proteolytické enzymy nebo se musí používat v kombinaci s nimi. – Používejte pouze čisté, měkké kartáčky nebo čisté, měkký hadřík či utěrku určenou pro tento účel. Nepoužívejte drátěné kartáčky ani drátěnku.								
5a.	Automatické čištění v mycím dezinfektoru	– Vložte produkty do mycího dezinfektoru a proveďte předepsaný cyklus (hodnota Ao > 3 000 nebo nejméně 5 minut při 90 °C). Pro posouzení byl použit tento cyklus: <table border="1" data-bbox="375 1086 1098 1232"> <tbody> <tr> <td>Předběžné čištění</td> <td>30 °C; 1 minuta; čisticí přípravek 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Čištění</td> <td>55 °C; 6 minut; čisticí přípravek 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Oplachování</td> <td>1 minuta; demineralizovaná voda</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekce</td> <td>90 °C; 5 minut; demineralizovaná voda</td> </tr> </tbody> </table> – Použijte roztok s čistícími vlastnostmi (pro validaci byl použit přípravek Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,5 %).	Předběžné čištění	30 °C; 1 minuta; čisticí přípravek 0,5 %	Čištění	55 °C; 6 minut; čisticí přípravek 0,5 %	Oplachování	1 minuta; demineralizovaná voda	Tepelná dezinfekce	90 °C; 5 minut; demineralizovaná voda	– Hliníkové produkty (např. ENDO-M-BLOC) by neměly být používány v mycím dezinfektoru. Místo toho by mělo být provedeno ruční čištění.
Předběžné čištění	30 °C; 1 minuta; čisticí přípravek 0,5 %										
Čištění	55 °C; 6 minut; čisticí přípravek 0,5 %										
Oplachování	1 minuta; demineralizovaná voda										
Tepelná dezinfekce	90 °C; 5 minut; demineralizovaná voda										
NEBO											
5b.	Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení	– V souladu s pokyny výrobce ponořte do dezinfekčního roztoku s čistícími vlastnostmi a pokud je to vhodné, použijte ultrazvukové zařízení po dobu nejméně 15 minut (pro validaci byl použit např. přípravek Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH ve 2% koncentraci).	– Žádné.								
	Oplachování	– Opláchněte důkladně (alespoň 1 minutu) deionizovanou vodou (okolní teplota).	– Obsahuje-li dezinfekční roztok inhibitor koroze, doporučuje se provést krok oplachování těsně před autoklávováním.								
	Sušení	– Produkty je třeba důkladně vysušit pomocí jednorázového netkaného hadříku, dokud nebudou odstraněny vizuální stopy vlhkosti.	– Zvláštní pozornost věnujte účinnému vysušení spojů nebo dutin uvnitř produktu.								
6.	Kontrola	– Vizuálně zkontrolujte produkt pouhým okem pod vhodným osvětlením (min. 500 luxů) a zkontrolujte jakékoli vadné produkty (vykazující např. praskliny, deformace, poškození, korozi, ztrátu označení). – Znečištěné produkty by měly být znovu vyčištěny. – V příslušném případě sestavte produkty a zkontrolujte funkčnost.	– Žádné.								
7.	Balení	Viz část Balení krok „6.“ uvedený u produktů A.									
8.	Sterilizace	Viz část Sterilizace krok „7.“ uvedený u produktů A.									
9.	Skladování	Viz část Skladování krok „8.“ uvedený u produktů A.									

PŘÍLOHA 1 – Seznam produktů, pro které platí tento návod k použití
ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

Druh produktu	Značky a/nebo označení	Materiály	Sterilní
Ruční endodontické nástroje	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Aktivní část z nerezové oceli, silikonová pryž a plastová nebo silikonová rukojeť.	STERILE R
Ruční endodontické nástroje	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Aktivní část z nerezové oceli, silikonová pryž a plastová rukojeť.	Ne.
Ruční endodontické nástroje	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex® * A012N. OVĚŘOVAČ A0175.	Aktivní část z NiTi, silikonová pryž a plastová nebo silikonová rukojeť.	Ne.
Ruční endodontické nástroje	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Aktivní část z NiTi, silikonová pryž a silikonová rukojeť.	STERILE R
Rotační endodontické nástroje	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Aktivní část z NiTi, silikonová pryž a kovová stopka (pozlacená, potažená niklem nebo rutheniem).	Ne.
Rotační endodontické nástroje	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Aktivní část z NiTi, silikonová pryž a kovová stopka (pozlacená, potažená niklem nebo rutheniem).	STERILE R

(*) U těchto výrobků je také k dispozici sterilní verze na jedno použití.

DALŠÍ NÁSTROJE

Druh produktu	Značky a/nebo označení	Materiály	Sterilní
Exstirpační jehly	A004B.	Aktivní část z nerezové oceli a plastová rukojeť.	Ne.
Sondy	B093.	Aktivní část z nerezové oceli a silikonová rukojeť.	Ne.
Exkavátory	B0095, B095S.	Aktivní část z nerezové oceli a kovová nebo silikonová rukojeť.	Ne.
Rozšiřovače	A0198.	Aktivní část z nerezové oceli a kovová rukojeť (pochromované).	Ne.
Rozšiřovače	A0182*.	Aktivní část z nerezové oceli a plastová rukojeť.	Ne.
	A182N.	Aktivní část z NiTi a plastová rukojeť.	Ne.
	A0206.	Aktivní část z nerezové oceli a plastová rukojeť.	Ne.
Cpátka	A289S.	Aktivní část z NiTi nebo nerezové oceli a silikonová rukojeť.	Ne.
Nástroje Gutta-Condensor	A0242, A0244.	Aktivní část z nerezové oceli a mosazná stopka.	Ne.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Aktivní část z nerezové oceli a mosazná stopka.	Ne.

(*) U těchto výrobků je také k dispozici sterilní verze na jedno použití.

VRTÁČKY

Druh produktu	Značky a/nebo označení	Materiály	Sterilní
Zvětšovač	VRTÁČEK NA KOŘENOVÝ KANÁLEK A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Nerezová ocel.	Ne.
Vrtáčky z karbidu	CAVITY BURS; METAL TRIMMING; SURGERY / BONE CUTTERS; FINISHING BURS EXXXX.	Aktivní část z karbidu wolframu a stopka z nerezové oceli.	Ne.
CST vrtáčky	CAVITY BURS; FINISHING BURS DXXXX.	Uhlíková ocel.	Ne.
Diamantové vrtáčky	DIAMOND BURS ENDO A0164, A0165. JINÉ FXXXX.	Nerezová ocel, aktivní část s diamantovým povlakem.	Ne.
Vrtáčky z nerezové oceli	SURGICAL BURS D171I, D172I. POST SPACE BURS A0051. THERMACUT A0050.	Nerezová ocel.	Ne.

Vrtáčky pro čepy	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Nerezová ocel, u některých verzí aktivní část s diamantovým povlakem.	Ne.
------------------	--	---	-----

(*) U těchto výrobků je také k dispozici sterilní verze na jedno použití.

ULTRAZVUKOVÉ HROTY

Druh produktu	Značky a/nebo označení	Materiály	Sterilní
Ultrazvukové hroty	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Nerezová ocel.	Ne.

VÝPLŇOVÉ MATERIÁLY

Druh produktu	Značky a/nebo označení	Materiály	Sterilní
Gutaperčové hroty	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Syntetická gutaperča.	Ne.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Syntetická gutaperča, plastové jádro a silikonová pryž.	Ne.
Výplně	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Syntetická gutaperča a plastové jádro.	Ne.


ČEPY

Druh produktu	Značky a/nebo označení	Materiály	Sterilní
Otiskovací čep	MOOSER C055B.	Nerezová ocel.	Ne.
Vláknitý čep	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Kompozit.	Ne.
Kovový čep	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Nerezová ocel.	Ne.
Kovový čep	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titan.	Ne.
Čepy	RESTORATIVNÍ ČEP C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Ne.
Čep Calcinable	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plast.	Ne.

NÁSTROJE NA MĚŘENÍ PRACOVNÍ DÉLKY, NÁSTROJE NA MĚŘENÍ PRŮMĚRU VÝPLNĚ

Druh produktu	Značky a/nebo označení	Materiály	Sterilní
Nástroj na měření pracovní délky	ENDO-M-BLOC A0184.	Hliník.	Ne.
Nástroj na měření pracovní délky	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plast.	Ne.
Nástroj na měření průměru výplně	GAUGE A0186, A186C.	Plastová a bronzová vložka.	Ne.

Výrobce

 (pouze pro nástroje na měření pracovní délky a nástroje na měření průměru výplně)


2797

Ne CE produkty: CST vrtáčky



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Švýcarsko



dentsplysirona.com/ifu

Všeobecné pokyny na spracovanie pre endodontické výrobky





PLATNÉ PRE:
ENDODONTICKÉ PILNÍKY, OSTNATÉ BODCE, SONDY, EXKAVÁTORY, UPCHÁVADLÁ, NANÁŠACIE PRÍSTROJE, KONDENZÁTORY, VRTAČKY, VRTÁKY, ULTRAZVUKOVÉ NADSTAVCE, PLNIACE MATERIÁLY, ČAPY A STĹPIKY, NÁSTROJE S PRACOVNOU DĹŽKOU, NÁSTROJE S PRIEMEROM OBTURÁTORA.

1) VŠEOBECNE





Kroky spracovania uvedené tu:

- sa vzťahujú na výrobky určené na liečbu endodontického ochorenia pred použitím a/alebo opakovaným použitím;
- majú vykonávať len zubári alebo kvalifikovaní používatelia v prostredí kliniky alebo nemocnice v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi.

Spracovanie výrobkov sa vzťahuje na nasledujúce situácie:

- výrobky dodávané v nesterilnom stave (symbol č.  na označení). Pred prvým použitím sa vyžaduje spracovanie;
- výrobky, ktoré sú opakovane použiteľné (symbol č.  na označení). Pred opakovaným použitím sa vyžaduje spracovanie.

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté rôzne existujúce situácie a prípadné uplatniteľné pokyny na spracovanie:

Symboly na označení	Spracovanie
Žiadne.	Spracovanie pred použitím a opakovaným použitím.
	Spracovanie len pred prvým použitím, pretože opakované použitie nie je prípustné.
	Spracovanie len pred opakovaným použitím, pretože výrobok je pripravený na použitie.
 + 	Žiadne.

Tento návod na používanie sa vzťahuje na výrobky uvedené v PRÍLOHA 1 – Zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje tento návod na používanie.

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

2) VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA

Výrobky na jednorazové použitie sa nemajú spracúvať a používať opakovane. Opakované použitie týchto výrobkov zvyšuje riziko krížovej kontaminácie a/alebo poškodenia.

3) PREVENTÍVNE OPATRENIA

VŠEOBECNE

- Všetky výrobky označené ako sterilné majú dátum expirácie. Pred použitím si pozrite dátum expirácie a ak uplynul, výrobok zlikvidujte.
- Po otvorení obalu sterilita nie je zaručená.
- Pred použitím skontrolujte obal aj výrobok: ak sú obal alebo výrobok poškodené, výrobok nepoužívajte a zlikvidujte ho.
- Výrobky je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.
- Vždy používajte ochranný odev na vlastnú bezpečnosť (rukavice, masku, okuliare a nepremokavý plášť).
- Nepoužívajte označenia ani identifikačné značky priamo na výrobku.
- Používajte len riadne udržiavané vybavenie na spracovanie a materiály schválené vnútroštátnymi právnymi predpismi a nariadeniami, a používajte ich v súlade s pokynmi výrobcu (vrátane kalibrácie, čistenia, ložnej hmotnosti, životnosti, prevádzkového času a testovania funkčnosti).
- Používajte len čistiaci roztok s dezinfekčným účinkom schváleným pre jeho účinnosť (zoznam VAH/DGHM, označenie CE, súhlas úradu FDA) a v súlade s návodom na použitie príslušného výrobcu.
- Čistiaci prostriedok nesmie obsahovať aldehydy (aby sa predišlo viazaniu nečistôt v krvi) a bez di- alebo tri-etanolamínov ako inhibítorov korózie.
- Vždy dodržiavajte pokyny a koncentrácie uvedené výrobcom čistiaceho/dezinfekčného prostriedku.

OBMEDZENIE OPAKOVANÉHO POUŽITIA

- Výrobky sa nesmú spracovávať viac, ako je maximálny počet cyklov uvedený v tabuľke v časti 4) PODROBNÉ POKYNY. Za sledovanie počtu cyklov spracovania je zodpovedný používateľ. Zatiaľ je opätovné použitie povolené iba vtedy, ak je výrobok bez defektov a po vizuálnej kontrole (pozrite si bod nižšie). Keďže určité aplikácie môžu spôsobiť, že nástroje predčasne dosiahnu koniec svojej životnosti, nie vždy sa dosiahne „maximálny počet cyklov spracovania“ (napr. pri tvarovaní extrémne zakriveného koreňového kanálika pomocou pilníka).
- V každom prípade skontrolujte výrobok pred opakovaným použitím a v prípade chýb ho zlikvidujte. Patria medzi ne okrem iného:
 - plastická deformácia;
 - zlomenie;
 - zmena farby alebo strata označenia;
 - ohnutie nástroja;
 - neskrútené závit;
 - poškodené rezné povrchy;
 - zatupené rezné čepele;
 - chýbajúce označenie veľkosti;
 - korózia.
- 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;
 - použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (tým sa pomôže zabrániť presunu kanálika);
 - počas používania vizuálne kontrolujte aktívnu časť všetkých chýb uvedených v predchádzajúcom odseku (t. j. po každej vlne);
 - vyhýbajte sa štandardnému vytrvalému 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.

ODOLNOSŤ MATERIÁLU

Použitie čistiacich a dezinfekčných látok môže poškodiť výrobky.

Prečítajte si pokyny na používanie poskytnuté zákonným výrobcom čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a skontrolujte kompatibilitu s materiálom výrobkov (pozrite si zoznam výrobkov a materiálov v PRÍLOHA 1 – Zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje tento návod na používanie).

Ďalej je uvedený neúplný zoznam situácií, ktorým je potrebné sa vyhnúť.

- Na výrobky s plastovými rukoväťami, NiTi výrobky, vrtáky z karbidu volfrámu ani plastové držiaky nepoužívajte roztoky s obsahom peroxidu vodíka (H₂O₂). Peroxid vodíka tieto výrobky poškodzuje.
- NiTi výrobky sa nemajú ponárať do koncentrovaného roztoku NaOCl. Ponárať sa má len tá časť, ktorá prichádza do styku s pacientom. Koncentrácia roztoku NaOCl nemá byť vyššia ako 5 %.
- Nepoužívajte roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s týmito výrobkami.
- Na kovové pomôcky používajte antikoročné dezinfekčné a čistiace prostriedky.
- Príliš vysoké koncentrácie alebo prídlhé časy ponorenia môžu spôsobiť koróziu alebo iné chyby výrobkov.
- Odporúča sa používať alkalický čistiaci prostriedok so surfaktantmi, ktoré odstraňujú masť, majú dezinfekčné účinky (proti baktériám/hubám) a inhibujú koróziu.
- Výrobky vyrobené z hliníka sa nemajú čistiť výrobkami obsahujúcimi sódu ani soli ortute.
- Výrobky vyrobené z hliníka, karbidu volfrámu alebo uhlíkovej ocele sa nemajú používať v dezinfekčnej umývačke.

4) PODROBNÉ POKYNY

Podrobné pokyny na spracovanie pred použitím/opakovaným použitím sa pri rôznych typoch výrobkov líšia a sú rozdelené do 3 kategórií (časť A, B a C).

Typ výrobku	Stav	Pokyny na spracovanie	Max. počet cyklov spracovania
Endodontické pilníky, ostatné bodce, sondy, exkavátory, upchávačlá, nanášacie prístroje, kondenzátory	Spracovanie pred prvým použitím.	Časť A, kroky 4 až 8.	8*
	Spracovanie pred opakovaným použitím.	Časť A, kroky 1 až 8.	
Vrtačky, vrtáky, ultrazvukové nadstavce	Spracovanie pred prvým použitím.	Časť A, kroky 4 až 8.	5*
	Spracovanie pred opakovaným použitím.	Časť A, kroky 1 až 8.	
Čapy a stípkiky	Spracovanie pred prvým použitím. Výrobok len na jednorazové použitie.	Časť A, kroky 4 až 8.	1
Plniace materiály a kalcinovatelné plastové stípkiky	Spracovanie pred prvým použitím. Výrobok len na jednorazové použitie.	Časť B.	1
Pracovná dĺžka a nástroje s priemerom obturátora	Spracovanie pred prvým použitím.	Časť C, krok 1 a potom kroky 5 až 9.	50*
	Spracovanie pred opakovaným použitím.	Časť C, kroky 1 až 9.	

(*) počet cyklov spracovania overený bez vplyvu na funkčnosť a bezpečnosť výrobkov.

A. Pokyny na spracovanie endodontických pilníkov, pulpoextraktory, sondy, exkavátory, upchávačlá, nanášacie prístroje, kondenzátory, vrtačky, vrtáky, ultrazvukové nadstavce, čapy a stípkiky.

Upozornenie: Kroky 1. až 3. neplatia pred prvým použitím. Vzťahujú sa len na spracovanie pred opakovaným použitím na výrobky na viacnásobné použitie.

Pre výrobky so silikónovým tesniacim materiálom, ktoré sa dodávajú nesterilné, platia kroky 4a. až 8. pred prvým použitím. V tomto prípade sa má silikónový tesniaci materiál pred čistením odstrániť (krok 4a. alebo 4b.), uložiť do vrečka v čistom prostredí a vrátiť na výrobok počas kontroly (krok 5.).

	Operácia	Prevádzkový režim	Bezpečnostné opatrenia spolu s časťou 3) PREVENTÍVNE OPATRENIA												
1.	Demontáž	- Demontáž výrobku: Odstráňte a zlikvidujte silikónový tesniaci materiál, ak sa používa.	- Žiadne.												
2.	Predbežné čistenie	<p><u>Všeobecné pokyny:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Namočte všetky výrobky ihneď po použití (najneskôr do 2 hodín po použití) do roztoku na predbežné čistenie podľa pokynov výrobcu (bez obsahu aldehydu a určený na predbežné čistenie výrobcom. Na overenie sa použil prostriedok Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner s koncentráciou 0,4 % minimálne na 15 minút.) Prípadne použite podnos vyrobený z polyetylénu s vysokou hustotou alebo nehrdzavejúcej ocele. - V prípade viditeľných nečistôt pozorovaných na výrobkoch alebo v prípade potreby sa odporúča mechanické predbežné čistenie mäkkou kefou vyrobenou z nylonu, polypropylénu alebo akrylu. Výrobok manuálne vydrhnite kefou, až kým neodstránite viditeľné nečistoty. <p><u>Osobitné pokyny pre diamantové vrtáky:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ihneď po použití (najneskôr do 25 minút po použití) dôkladne opláchnite a oplachujte najmenej 1 minútu pod tečúcou vodou (teplota okolia +15 °C/+25 °C). - Namočte všetky výrobky ihneď po použití (najneskôr do 30 minút po použití) do roztoku na predbežné čistenie podľa pokynov výrobcu (bez obsahu aldehydu a určený na predbežné čistenie výrobcom. Na overenie sa použil prostriedok Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner s koncentráciou 0,4 % minimálne na 15 minút.) - Na aktívnu časť výrobku (s diamantovým povlakom) použite kefku, ktorou ošetríte aspoň v priebehu 10 sekúnd (na účely validácie sa použila kefka na zuby s dvojitými nylónovými štetinami). - Vizúálne skontrolujte pri vhodnom osvetlení (min. 500 luxov), či nie sú viditeľné nečistoty, a pokračujte čistením kefou, až kým sa úplne neodstránia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Roztok na predbežné čistenie by sa mal pravidelne meniť, t. j. keď sa znečistí alebo keď sa zníži účinnosť v dôsledku vystavenia mikrobiálnym zaťaženiam. - Používajte len čisté mäkké kefky určené na tento účel. Nepoužívajte kovové kefky. <p><u>Ďalšie bezpečnostné opatrenia pre diamantové vrtáky:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - V prípade diamantových vrtákov venujte osobitnú pozornosť tomu, aby ste neprekročili maximálny čas pred oplachovaním a ponorením. V prípade prekročenia maximálneho času môže byť čistenie neúčinné z dôvodu kombinácie nadmerného sušenia znečistenia a drsnosti aktívnej časti. 												
3.	Oplachovanie	- Dôkladne opláchnite (najmenej 1 minútu) pod tečúcou vodou (teplota okolia).	- Ak roztok na predbežné čistenie obsahuje inhibítor korózie, odporúča sa vykonať oplachovací krok tesne pred začatím čistiaceho kroku.												
4a.	Automatické čistenie s použitím dezinfekčnej umývačky	<ul style="list-style-type: none"> - Umiestnite výrobky do súpravy, držiaka alebo nádoby, aby nedošlo k akémukoľvek ich vzájomnému kontaktu. - Vložte výrobky do vnútra dezinfekčnej umývačky (schválenej podľa normy EN ISO 15883) a vykonajte definovaný cyklus (hodnota Ao > 3 000 alebo najmenej 5 minút pri teplote 90 °C). Na posúdenie sa použil tento cyklus: <table border="1" data-bbox="375 1189 1099 1415"> <tbody> <tr> <td>Predbežné čistenie</td> <td>Kohútiková voda < 45 °C; 2 minúty</td> </tr> <tr> <td>Čistenie</td> <td>Čistiaci prípravok 0,4 %; 55 °C; 5 minút</td> </tr> <tr> <td>Neutralizovanie</td> <td>Kohútiková voda; 2 minúty</td> </tr> <tr> <td>Oplachovanie</td> <td>Kohútiková voda; 2 minúty</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekcia</td> <td>Voda upravená reverznou osmózou; 90 °C; 5 minút</td> </tr> <tr> <td>Sušenie</td> <td>22 minút</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Použite čistiaci prostriedok s čistiacimi vlastnosťami (na overenie bol použitý prostriedok Neodisher Mediclean Forte s koncentráciou 0,4 %). 	Predbežné čistenie	Kohútiková voda < 45 °C; 2 minúty	Čistenie	Čistiaci prípravok 0,4 %; 55 °C; 5 minút	Neutralizovanie	Kohútiková voda; 2 minúty	Oplachovanie	Kohútiková voda; 2 minúty	Tepelná dezinfekcia	Voda upravená reverznou osmózou; 90 °C; 5 minút	Sušenie	22 minút	<ul style="list-style-type: none"> - Dávajte osobitný pozor na rezné čepele, aby ste predišli zraneniu aj poškodeniu výrobkov. - Výrobky vyrobené z hliníka, karbidu volfrámu alebo uhlíkovej ocele sa nemajú používať v dezinfekčnej umývačke. Namiesto toho sa má vykonať manuálne čistenie.
Predbežné čistenie	Kohútiková voda < 45 °C; 2 minúty														
Čistenie	Čistiaci prípravok 0,4 %; 55 °C; 5 minút														
Neutralizovanie	Kohútiková voda; 2 minúty														
Oplachovanie	Kohútiková voda; 2 minúty														
Tepelná dezinfekcia	Voda upravená reverznou osmózou; 90 °C; 5 minút														
Sušenie	22 minút														
ALEBO															
4b.	Manuálne čistenie s pomocou ultrazvukovej pomôcky	<ul style="list-style-type: none"> - Výrobok ponorte do čistiaceho roztoku s čistiacimi vlastnosťami podľa pokynov výrobcu (na overenie sa použil prostriedok Neodisher Mediclean Forte s koncentráciou 2 %) s pomocou ultrazvukovej pomôcky najmenej na 15 minút. - V prípade viditeľných nečistôt pozorovaných na výrobkoch: výrobok vyčistite manuálne kefou, až kým sa neodstránia viditeľné nečistoty (použite mäkkú kefu vyrobenú z nylonu, polypropylénu alebo akrylu). 	- Výrobky vždy vložte do súpravy, držiaka alebo nádoby, aby ste predišli akémukoľvek kontaktu medzi jednotlivými výrobkami.												
	Oplachovanie	- Dôkladne opláchnite (najmenej 1 minútu) pod deionizovanou vodou (teplota okolia).	- Ak čistiaci roztok použitý predtým obsahuje inhibítor korózie, odporúča sa vykonať oplachovací krok tesne pred začatím sterilizácie v autokláve.												
	Sušenie	- Výrobky je potrebné dôkladne vysušiť handričkou na jednorazové použitie, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna, až kým sa neeliminujú viditeľné stopy vlhkosti.	- Dávajte osobitný pozor na to, aby ste riadne vysušili spoje a dutiny vo výrobku.												

5.	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - V prípade potreby zložte výrobok s použitím nového nepoužitého silikónového tesniaceho materiálu Dentsply Sirona. - Skontrolujte funkčnosť výrobku (v prípade potreby skontrolujte ostrosť rezných častí). - Výrobok vizuálne skontrolujte voľným okom pri vhodnom osvetlení (min. 500 luxov) a zlikvidujte všetky, ktoré majú viditeľné chyby (napr. praskliny, deformácie (ohnutia, odvinutia, skrútenia), poškodenia, koróziu, zmenu farebného kódovania alebo chýbajúce označenie). - Znečistené výrobky je potrebné znova očistiť. <p><u>Ďalšie informácie o spracovaní pre vrtáky z uhlíkovej ocele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pred zabalením chráňte vrtáky z uhlíkovej ocele inhibítorom korózie podľa pokynov výrobcu (na validáciu sa použil prostriedok RS-Spray od spoločnosti Meisinger). 	<ul style="list-style-type: none"> - Spracovanie a použitie inhibítora korózie môže spôsobiť stmavnutie vrtákov z uhlíkovej ocele. Táto zmena farby sa líši od korózie pozorovanej bez použitia inhibítora korózie a nemá sa pokladať za chybu.
6.	Obaly	<ul style="list-style-type: none"> - Vložte výrobky do súpravy, držiaka alebo nádoby, aby ste predišli akémukoľvek kontaktu medzi jednotlivými výrobkami. - Zabalte výrobky do „sterilizačných vreciek“ (na účely validácie sa ako náročnejší variant parnej sterilizácie použila forma dvojitého zabalenia do papierových a plastových vreciek). - V prípade ostrých výrobkov, ktoré nie sú súčasťou balenia, by sa okolo výrobkov mali umiestňovať silikónové trubice, aby sa zabránilo prepichnutiu balenia. - Vrecká uzavrite podľa odporúčaní výrobcu vreciek. 	<ul style="list-style-type: none"> - Skontrolujte, či sú vrecká vhodné na sterilizáciu paru (141 °C) a overené a vyrobené podľa noriem ISO 11607 a EN 868-5. - Ak sa používa tepelný utesňovač, musí byť tento proces overený a tepelný utesňovač musí byť kalibrovaný a kvalifikovaný.
7.	Sterilizácia	<ul style="list-style-type: none"> - Vložte vrecká do parného sterilizátora podľa odporúčaní výrobcu. - Použite jeden z nasledujúcich sterilizačných cyklov s predvákuovým parným sterilizátorom na odstránenie vzduchu (nasýtená para a v súlade s normou EN 13060 (trieda B, malý sterilizátor) a normou EN 285 (sterilizátor plnej veľkosti)): • 132 °C, 4 minúty; • 134 °C, 3 minúty; • 134 °C, 18 minút. <p>Na deaktiváciu potencionálnych príónov odporúčame sterilizáciu paru pri teplote 134 °C 18 minút.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Výrobok vizuálne skontrolujte voľným okom pri vhodnom osvetlení (min. 500 luxov) (neporušenosť balenia, žiadna vlhkosť, žiadna zmena farby balenia, pozitívne fyzikálno-chemické ukazovatele, zhoda skutočných parametrov cyklu s parametrami referenčného cyklu). - Ak sú na konci sterilizačného cyklu prítomné viditeľné známky vlhkosti (vlhké škrvy na sterilnom obale, spoločná voda v náplni), znova zabalte a znova sterilizujte s použitím dlhšieho času sušenia. - Uchovávajte záznamy o výsledovateľnosti a definujte trvanlivosť podľa pokynov výrobcu obalov. 	<ul style="list-style-type: none"> - Použite overený sterilizačný postup podľa normy ISO 17665 s minimálnym časom schnutia 20 minút. - Osobitnú pozornosť je potrebné venovať celistvosti balenia, ak sa používa sterilizačný cyklus s teplotou 134 °C 18 minút. - Skontrolujte dobu použiteľnosti vrecka určenú výrobcom, aby ste určili dobu použiteľnosti. - Majiteľ je zodpovedný za dodržiavanie postupu údržby sterilizátora, ktorý by sa mal vykonávať v súlade s požiadavkami na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok (napríklad: plánovanie údržby, kvalifikácie, kondenzát a voda podľa akceptačných kritérií podľa normy EN 285, príloha 2).
8.	Skladovanie	<ul style="list-style-type: none"> - Výrobky skladujte v sterilizačných obaloch v čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia. Uchovávajte pri izbovej teplote (obvykle 15 – 25 °C). - V prípade poškodenia vrecka je potrebné vykonať celý cyklus spracovania. - Pred použitím skontrolujte obal a zdravotnícke pomôcky (neporušenosť balenia, vlhkosť a dátum spotreby). 	<ul style="list-style-type: none"> - Po sterilizácii sa má s výrobkom zaobchádzať opatrne, aby obal zostal neporušený (sterilná bariéra). - Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo vlhký.

B. Pokyny na spracovanie výplňového materiálu a kalcinovateľných plastových stípičiek

	Operácia	Prevádzkový režim	Bezpečnostné opatrenia spolu s časťou 3) PREVENTÍVNE OPATRENIA
1.	Dezinfekcia	<p>Výplňový materiál</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ponorte obturátorovú pomôcku do 5,25 % NaOCl na 1 až 5 minút pri teplote miestnosti. Z povrchu uzavieracieho dielu odstráňte všetky bubliny. - Jemne utrite gutaperču pomocou sterilnej gázy zvlhčenej 70 % izopropylalkoholom. - Tesniace súčasti nechajte voľne vyschnúť. <p>Kalibrovateľné plastové stípičky Unclip a Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ponorte obturátorové výrobky do NaOCl (minimálne 2,5 %) na 5 minút pri izbovej teplote. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol alebo výrobky, ktoré nie sú kompatibilné s plnivom alebo plastovým stípičkom.

C. Pokyny na spracovanie pracovnej dĺžky a nástrojov s priemerom obturátora

Upozornenie: Kroky 2. až 4. neplatia pred prvým použitím. Vzťahujú sa len na spracovanie pred opakovaným použitím na výrobky na viacnásobné použitie.

	Operácia	Prevádzkový režim	Bezpečnostné opatrenia spolu s časťou 3) PREVENTÍVNE OPATRENIA								
1.	Demontáž	- V prípade potreby produkt rozoberte.	- Žiadne.								
2.	Predbežná dezinfekcia	- Ihneď po použití namočte všetky výrobky do čistiaceho a dezinfekčného roztoku v kombinácii s proteolytickým enzýmom (podľa pokynov výrobcu). Na overenie sa použil prípravok Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH s koncentráciou 2 % na minimálne 30 minút).	- Roztoky na predbežnú dezinfekciu pravidelne vymieňajte, t. j. keď sa znečistí alebo keď sa zníži účinnosť v dôsledku vystavenia mikrobiálnym zaťaženiám.								
3.	Oplachovanie	- Dôkladne opláchnite (najmenej 1 minútu) pod tečúcou vodou (teplota okolia).	- Ak roztok na predbežnú dezinfekciu obsahuje inhibítor korózie, odporúča sa prepláchnuť výrobky tesne pred čistiacim krokom.								
4.	Predbežné čistenie	<u>Zložitý výrobky, ako sú meracie nástroje, je potrebné vopred vyčistiť:</u> - V súlade s pokynmi výrobcu ponorte výrobky do dezinfekčného roztoku s čistiacimi vlastnosťami (používajte len čistiace prostriedky s označením CE a schválením zo strany úradu FDA; na účely validácie sa použil prípravok Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH s koncentráciou 2 %). - Skontrolujte, či sú výrobky úplne ponorené. Potom ich umyte a vyčistite v čistiacom/dezinfekčnom roztoku. - Dôkladne opláchnite (najmenej 1 minútu) pod tečúcou vodou (teplota okolia). - Opakujte 3 kroky uvedené vyššie najmenej trikrát, aby ste odstránili všetky viditeľné stopy/zvyšky znečistenia.	- Roztok na predbežné čistenie by sa mal pravidelne meniť, t. j. keď sa znečistí alebo keď sa zníži účinnosť v dôsledku vystavenia mikrobiálnym zaťaženiám. - Roztok má byť špecifický roztok, ktorý je určený dodávateľom na predbežné čistenie a predbežnú dezinfekciu. Má sa použiť riedený tak, ako uvádza dodávateľ. Má obsahovať proteolytický enzým alebo sa s ním má kombinovať. - Používajte len čisté mäkké kefky alebo čistú mäkkú handričku alebo utierku určenú na tento účel. Nepoužívajte kovové kefky ani drôtenú vlnu.								
5a.	Automatické čistenie s použitím dezinfekčnej umývačky	- Vložte výrobky do vnútra dezinfekčnej umývačky a vykonajte definovaný cyklus (hodnota Ao > 3 000 alebo najmenej 5 minút pri teplote 90 °C). Na posúdenie sa použil tento cyklus: <table border="1" data-bbox="375 1086 1098 1236"> <tbody> <tr> <td>Predbežné čistenie</td> <td>30 °C; 1 minúta; čistiaci prípravok 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Čistenie</td> <td>55 °C; 6 minút; čistiaci prípravok 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Oplachovanie</td> <td>1 minúta; demineralizovaná voda</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekcia</td> <td>90 °C; 5 minút; demineralizovaná voda</td> </tr> </tbody> </table> - Použite roztok s čistiacimi vlastnosťami (na účely validácie sa použil prípravok Neodisher Mediclean Forte v koncentrácii 0,5 %).	Predbežné čistenie	30 °C; 1 minúta; čistiaci prípravok 0,5 %	Čistenie	55 °C; 6 minút; čistiaci prípravok 0,5 %	Oplachovanie	1 minúta; demineralizovaná voda	Tepelná dezinfekcia	90 °C; 5 minút; demineralizovaná voda	- Výrobky vyrobené z hliníka (napr. ENDO-M-BLOC) sa nemajú používať v dezinfekčnej umývačke. Namiesto toho sa má vykonať manuálne čistenie.
Predbežné čistenie	30 °C; 1 minúta; čistiaci prípravok 0,5 %										
Čistenie	55 °C; 6 minút; čistiaci prípravok 0,5 %										
Oplachovanie	1 minúta; demineralizovaná voda										
Tepelná dezinfekcia	90 °C; 5 minút; demineralizovaná voda										
ALEBO											
5b.	Manuálne čistenie s pomocou ultrazvukovej pomôcky	- V súlade s pokynmi výrobcu ponorte do dezinfekčného roztoku s čistiacimi vlastnosťami a pokiaľ je to vhodné, použite ultrazvukové zariadenie najmenej na 15 minút (na účely validácie sa použil napr. prípravok Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH v 2 % koncentrácii).	- Žiadne.								
	Oplachovanie	- Dôkladne opláchnite (najmenej 1 minútu) pod deionizovanou vodou (teplota okolia).	- Ak dezinfekčný roztok obsahuje inhibítor korózie, odporúča sa vykonať oplachovací krok tesne pred začatím kroku sterilizácie v autokláve.								
	Sušenie	- Výrobky je potrebné dôkladne vysušiť netkanou handričkou na jednorazové použitie, až kým sa neeliminujú viditeľné stopy vlhkosti.	- Dávajte osobitný pozor na to, aby ste účinne vysušili spoje a dutiny vo výrobku.								
6.	Kontrola	- Výrobok vizuálne skontrolujte voľným okom pri vhodnom osvetlení (min. 500 luxov) a zlikvidujte všetky, ktoré majú viditeľné chyby (napr. praskliny, deformácie (ohnutia, skrútenia), poškodenia, koróziu, chýbajúce označenie). - Znečistené výrobky je potrebné znova očistiť. - V príslušnom prípade zložte výrobky a skontrolujte ich funkčnosť.	- Žiadne.								
7.	Obaly	Pozrite si krok Balenie 6. pre výrobky A vyššie.									
8.	Sterilizácia	Pozrite si krok Sterilizácia 7. pre výrobky A vyššie.									
9.	Skladovanie	Pozrite si krok Skladovanie 8. pre výrobky A vyššie.									

PRÍLOHA 1 – Zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje tento návod na používanie
ENDODONTICKÉ PILNÍKY

Typ výrobku	Značky a/alebo ref. č.	Materiály	Sterilný
Ručné endodontické nástroje	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Aktívna časť z nehrdzavejúcej ocele, silikónová zátka a plastová alebo silikónová rukoväť.	STERILE R
Ručné endodontické nástroje	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro-Debrider A0353.	Aktívna časť z nehrdzavejúcej ocele, silikónová zátka a plastová rukoväť.	Č.
Ručné endodontické nástroje	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Aktívna časť z NiTi, silikónová zátka a plastová alebo silikónová rukoväť.	Č.
Ručné endodontické nástroje	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Aktívna časť z NiTi, silikónová zátka a silikónová rukoväť.	STERILE R
Rotačné endodontické nástroje	PROFIL* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Aktívna časť z NiTi, silikónová zátka a kovový držiak (potiahnuté zlatom, niklom alebo ruténom).	Č.
Rotačné endodontické nástroje	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® NA VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Aktívna časť z NiTi, silikónová zátka a kovový držiak (potiahnuté zlatom, niklom alebo ruténom).	STERILE R

(*) V prípade týchto výrobkov je k dispozícii aj sterilná verzia na jednorazové použitie.

INÉ NÁSTROJE

Typ výrobku	Značky a/alebo ref. č.	Materiály	Sterilný
Pulpoextraktory	A004B.	Aktívna časť z nehrdzavejúcej ocele a plastová rukoväť.	Č.
Sondy	B093.	Aktívna časť z nehrdzavejúcej ocele a silikónová rukoväť.	Č.
Exkavátory	B0095, B095S.	Aktívna časť z nehrdzavejúcej ocele a kovová alebo silikónová rukoväť.	Č.
Nanášacie prístroje	A0198.	Aktívna časť z nehrdzavejúcej ocele a kovová rukoväť (pochrómovaná).	Č.
Finger Spreaders (oddelovače prstov)	A0182*.	Aktívna časť z nehrdzavejúcej ocele a plastová rukoväť.	Č.
	A182N.	Aktívna časť z NiTi a plastová rukoväť.	Č.
	A0206.	Aktívna časť z nehrdzavejúcej ocele a plastová rukoväť.	Č.
Upchávač	A289S.	Aktívna časť z NiTi alebo nehrdzavejúcej ocele a silikónová rukoväť.	Č.
Gutaperčové kondenzátory	A0242, A0244.	Aktívna časť z nehrdzavejúcej ocele a mosadzný driek.	Č.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Aktívna časť z nehrdzavejúcej ocele a mosadzný driek.	Č.

(*) V prípade týchto výrobkov je k dispozícii aj sterilná verzia na jednorazové použitie.

VRŤAČKY A VRTÁKY

Typ výrobku	Značky a/alebo ref. č.	Materiály	Sterilný
Rozťahovač	VRTÁK KOREŇOVÉHO KANÁLIKA A0007. BRÁNA A0008*. LARGO® A0009*.	Nehrdzavejúca oceľ.	Č.
Karbidové vrtáky	VRTÁKY DO DUTÍN; KOVOVÁ OBRUBA; CHIRURGICKÉ REZAČE/REZAČE KOSTÍ; LEŠTIACE VRTÁKY EXXXX.	Aktívna časť z karbidu volfrámu a driek z nehrdzavejúcej ocele.	Č.
Vrtáky CST	VRTÁKY DO DUTÍN; LEŠTIACE VRTÁKY DXXXX.	Uhlíková oceľ.	Č.
Diamantové vrtáky	DIAMANTOVÉ VRTÁKY ENDO A0164, A0165. INÉ FXXXX.	Nehrdzavejúca oceľ s diamantovým povlakom na aktívnej časti.	Č.
Vrtáky z nehrdzavejúcej ocele	CHIRURGICKÉ VRTÁKY D171I, D172I. VRTÁKY NA VYTVORENIE PRIESTORU NA STĹPIKY A0051. THERMACUT A0050.	Nehrdzavejúca oceľ.	Č.

Vrtačky a vrtáky na stĺpiky/čapy	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Nehrdzavejúca oceľ, niektoré verzie s dia- mantovým povlakom na aktívnej časti.	Č.
----------------------------------	--	--	----

(*) V prípade týchto výrobkov je k dispozícii aj sterilná verzia na jednorazové použitie.

ULTRAZVUKOVÉ NADSTAVCE

Typ výrobku	Značky a/alebo ref. č.	Materiály	Sterilný
Ultrazvukové nadstavce	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Nehrdzavejúca oceľ.	Č.

PLNIACE MATERIÁLY

Typ výrobku	Značky a/alebo ref. č.	Materiály	Sterilný
Gutaperčové čapy	PROTAPER® A022X. RUŽOVÉ A022C. BIELE A022E. FAREBNE KÓDOVANÉ A022G, A022M, A022N. POMOCNÉ A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Syntetická gutaperča.	Č.
Gutaperčové jadro®	A1703, A1803.	Syntetická gutaperča, plastové jadro a silikó- nová zátka.	Č.
Obturátory	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Syntetická gutaperča a plastové jadro.	Č.

Čapy a stípičky

Typ výrobku	Značky a/alebo ref. č.	Materiály	Sterilný
Kolík na odtlačky	MOOSER C055B.	Nehrdzavejúca oceľ.	Č.
Vláknový stípiček	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Kompozit.	Č.
Kovový stípiček	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Nehrdzavejúca oceľ.	Č.
Kovový stípiček	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titán.	Č.
Čapy	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titán.	Č.
Kalcinovateľný stípiček	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastový.	Č.

Pracovná dĺžka a nástroje s priemerom obturátora

Typ výrobku	Značky a/alebo ref. č.	Materiály	Sterilný
Nástroj s pracovnou dĺžkou	ENDO-M-BLOC A0184.	Hliník.	Č.
Nástroj s pracovnou dĺžkou	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastový.	Č.
Nástroje s priemerom obturátora	GAUGE A0186, A186C.	Plastová a bronzová vložka.	Č.

Výrobca

CE (len na pracovnú dĺžku
a nástroje s priemerom obturátora)

CE
2797

Nie produkty CE: Vrtáky CST



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Švajčiarsko



dentsplysirona.com/ifu

Általános előkészítési utasítások endodonciás termékek számára





**ÉRVÉNYES AZ ALÁBBIAKRA:
ENDODONCIÁS RESZELŐK, IDEGTŰK, SZONDÁK, EXKAVÁTOROK, PLUG-
GEREK, SPREADEREK, TÖMŐMŰSZEREK, FÚRÓK, ÜREGFÚRÓK, ULTRA-
HANGOSHEGYEK, TÖLTŐANYAGOK, CSAPOK, HOSSZABBÍTÓESZKÖZÖK,
OBTURÁTOR ÁTMÉRŐ ESZKÖZÖK.**

1) ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK





Az itt megadott előkészítési lépések:

- a felhasználás és/vagy újrafelhasználás előtt az endodonciás betegség kezelésére javasolt termékekre vonatkoznak;
- kizárólag klinikai vagy kórházi környezetben fogorvosok vagy szakképzett felhasználók által, a helyes fogászati gyakorlatot követve végzendők el.

A termékek előkészítési lépései az alábbi helyzetekre vonatkoznak:

- nem steril állapotban kiszállított termékek (nincs  jel a címkén). Az első felhasználás előtt előkészítést igényelnek;
- újrafelhasználható termékek (nincs  jel a címkén). Az újrafelhasználás előtt előkészítést igényelnek.

A lenti táblázat összefoglalja a különféle lehetséges helyzeteket, valamint azt, hogy az előkészítési utasítások mikor relevánsak:

Szimbólumok a címkén	Előkészítés
Nincs.	Előkészítést igényel a felhasználás vagy újrafelhasználás előtt.
	Csak az első felhasználás előtt igényel előkészítést, mivel az újrafelhasználás nem megengedett.
	Csak az újrafelhasználás előtt igényel előkészítést, mivel a terméket használatra készen szállítjuk.
 + 	Nincs.

Ez a használati útmutató az itt felsorolt valamennyi termékre vonatkozik: 1. MELLÉKLET – a jelen használati útmutató által lefedett termékek listája.

A felelősség kizárása: A termék első felhasználása/újrafelhasználása előtti előkészítésre vonatkozó utasításokat a Dentsply Sirona validálta. Az ezektől az utasításoktól való bármilyen eltérés és/vagy eltérő előkészítési eljárások használata kizárólag a felhasználók saját felelősségére történik. A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmi olyan kárért és sérülésért, illetve nem vállal semmi olyan jogi felelősséget, mely közvetlenül vagy közvetve a felhasználónak az alábbiakban részletezett használati utasításoktól való eltéréséből fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

2) FIGYELMEZTETÉSEK

Az egyszer használatos termékeket tilos előkészíteni és újrafelhasználni. Ezen termékek újrafelhasználása megnöveli a keresztszennyeződés és/vagy a törés kockázatát.

3) ÓVINTÉZKEDÉSEK

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

- Minden, „steril” jelzéssel ellátott termék rendelkezik lejárat dátummal. A használat előtt mindig ellenőrizze a lejárat dátumot, és ennek elmúltá esetén dobja ki a terméket.
- A csomagolás felnyitása után a sterilitás nincs garantálva.
- Ellenőrizze a csomagolást és a lejárat dátumot: ha a csomagolás vagy a termék sérült, akkor a terméket a használat helyett dobja ki.
- A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.
- Saját biztonsága érdekében mindig viseljen védőöltözetet (kesztyű, maszk, szemüveg és vízálló köpeny).
- Ne használjon közvetlenül a terméken címkét vagy jelölőt.
- Kizárólag megfelelően karbantartott előkészítő berendezéseket, valamint a nemzeti törvények és szabályozások által jóváhagyott anyagokat, a gyártó előírásainak megfelelően használjon (beleértve a kalibrálást, a tisztítást, a töltési súlyt, az élettartamot, a működési időt és a működési tesztek is).
- Csak olyan tisztítóoldatot használjon, melynek a fertőtlenítő eljárásának a hatásossága jóváhagyott (VAH/DGHM besorolás, CE jelölés, FDA jóváhagyás). Mindig kövesse a tisztítószer gyártójának használati utasításait.
- A tisztítószer aldehidmentes kell legyen (a vérszennyezettség fixálásának megelőzésére), valamint nem tartalmazhat di- vagy trietanol-amin korróziógátló szereket.
- Mindig tartsa be a tisztító-/fertőtlenítőszer gyártója által megadott utasításokat és koncentrációkat.

KORLÁTOZOTT ÚJRAFELHASZNÁLÁS

- Az ilyen termékeket legfeljebb annyi alkalommal szabad előkészíteni, amennyi a(z) 4) LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ fejezetben található táblázatban szerepel a ciklusok maximális számánál. Az előkészítési ciklusok számának ellenőrzése a felhasználó felelőssége. Mindazonáltal az újrafelhasználás csak akkor megengedett, ha a termék hibamentes és megtörtént a szemrevételezéses ellenőrzése (lásd lent). Mivel bizonyos alkalmazások miatt a műszerek a megadottnál korábban elérhetik az élettartamuk végét, ezért „Az előkészítési ciklusok maximális száma” nem mindig érhető el (pl. ha egy extrém mértékben ívelt gyökércsatornát alakítanak egy reszelővel).
- Az újrafelhasználás előtt minden esetben ellenőrizze a terméket, és sérülések esetén dobja ki. Ilyen sérülés lehet többek között:
 - képlékeny deformálódás;
 - törés;
 - a színkódolás vagy jelölés eltűnése;
 - a műszer meghajlása;
 - sodratlan szálak;
 - sérült vágófelületek;
 - élettelen vágópengék;
 - hiányzó méretjelzés;
 - korrózió.
- 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 (egy csatornás használat).
 - Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
 - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőt használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
 - Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a műszert a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (pl. minden egyes hullám után).
 - Kerülje a folyamatos tágitáshoz vezető körkörös mozgást, ehelyett a mozgás során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimalizálható legyen és ezzel az élettartama megnöjjön.

AZ ANYAG ELLENÁLLÁSA

A tisztító- és fertőtlenítőszer használata a termékeket károsíthatja.

Olvassa el a tisztító-/fertőtlenítőszer hivatalos gyártója által biztosított használati utasítást és ellenőrizze a termékek anyagával való kompatibilitást (a termékek és anyagok listáját lásd: 1. MELLÉKLET – a jelen használati útmutató által lefedett termékek listája).

Az alábbiakban a kerülendő helyzetek listája található (a teljesség igénye nélkül):

- Ne használjon hidrogén-peroxid (H₂O₂) oldatot a műanyag nyéllal rendelkező, illetve a NiTi termékeken, a volfrám-karbid üregfúrókon és a műanyag támasztékokon. Ezeket a termékeket a hidrogén-peroxid bontja.
- A NiTi termékeket nem szabad teljesen bemeríteni koncentrált NaOCl-oldatba. Kizárólag a beteggel érintkező, műtéti része meríthető be. A NaOCl-oldat koncentrációja legfeljebb 5%-os lehet.
- Ne használjon fenoltartalmú oldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem kompatibilisek a termékekkel.
- Fém eszközökhöz korróziómentes fertőtlenítő- és tisztítószeret használjon.
- A túlzott koncentrációk vagy túl hosszú bemerítési idők a termék korróziójához vagy más egyéb károsodásához vezethetnek.
- Javasolt a felületaktív anyagokat tartalmazó, zsíroló, fertőtlenítő (baktériumok és gomba ellen) és korróziógátló tulajdonságú, lúgos kémhatású tisztítószer használata.
- Az alumíniumból készült termékeket nem szabad nátrium-karbonátot vagy higanyókat tartalmazó oldatokkal tisztítani.
- Az alumíniumból, volfrám-karbidból vagy szénacélból készült termékeket nem szabad mosó-fertőtlenítő berendezésbe helyezni.

4) LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

A felhasználás/újrafelhasználás előtti, lépésenkénti előkészítési útmutató a termék típusától függően változik, és 3 kategóriába sorolódik (A, B és C rész).

A termék típusa	Állapot	Előkészítési utasítások	Az előkészítési ciklusok maximális száma
Endodonciás reszelők, idegtűk, szondák, exkavátorok, pluggerek, spreaderek, tömőműszerek	Előkészítés az első felhasználás előtt.	„A” rész, 4–8. lépések.	8*
	Előkészítés az újrafelhasználás előtt.	„A” rész, 1–8. lépések.	
Fúrók, üregfúrók, ultrahangos hegyek	Előkészítés az első felhasználás előtt.	„A” rész, 4–8. lépések.	5*
	Előkészítés az újrafelhasználás előtt.	„A” rész, 1–8. lépések.	
Csapok	Előkészítés az első felhasználás előtt. A termék csak egyszer használatos.	„A” rész, 4–8. lépések.	1
Töltőanyagok és kalcinálható műanyag csapok	Előkészítés az első felhasználás előtt. A termék csak egyszer használatos.	B rész.	1
Hosszabbító eszközök és obturátor átmérő eszközök	Előkészítés az első felhasználás előtt.	C rész, 1. lépés, majd az 5–9. lépések.	50*
	Előkészítés az újrafelhasználás előtt.	C rész, 1–9. lépések.	

(*) Az előkészítési ciklusok azon száma, melyek igazoltan nincsenek kihatással a termék funkcionalitására és biztonságos használatára.

A. Előkészítési utasítások endodonciás reszelőkhöz, idegtűkhöz, szondákhoz, exkavátorokhoz, pluggerekhez, spreaderekhez, tömőműszerekhez, fúrókhoz, üregfúrókhoz, ultrahangos hegyekhez és csapokhoz.

Ne feledje: a(z) „1.” – „3.” lépésekre az első felhasználás előtt nincs szükség. Ezek csak a többször használatos termékek újrafelhasználása előtt szükségesek.

A szilikon kupakkal ellátott, nem sterilen szállított termékeknél az első felhasználás előtt a(z) „4a.” – „8.” lépések elvégzendők. Ebben az esetben az új termékről a szilikon kupakot el kell távolítani a tisztítás előtt („4a.” vagy „4b.” lépés), tiszta környezetben egy tasakban kell tárolni, majd az ellenőrzés során vissza kell helyezni („5.” lépés).

	Művelet	A művelet elvégzési módja	A(z) 3) ÓVINTÉZKEDÉSEK fejezetén kívüli elővigyázatossági rendszabályok												
1.	Szét szerelés	- Szerelje szét a terméket: távolítsa el és dobja ki a szilikon kupakot, ha az fel van szerelve a termékre.	- Nincs.												
2.	Előtisztítás	<p><u>Általános utasítások:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - A használat után minden terméket azonnal (legkésőbb a használat után 2 órával) merítsen be az előtisztító oldatba a gyártó utasításainak megfelelően (aldehidmentes és a gyártó által megadottan előtisztításra szolgál. A validáláshoz Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner oldatot használtak 0,4%-os koncentrációban legalább 15 percig). Ha lehetséges, használjon nagy sűrűségű polietilénből vagy rozsdamentes acélból készült tálcát. - Ha a terméken látható szennyeződés van, illetve szükség esetén végezzen mechanikai előtisztítást nejlonból, polipropilénből vagy akrilból készült, puha kefével. Kézzel kefélje le addig a terméket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. <p><u>Speciális utasítások gyémánt üregfúrókhoz:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Használat után (legkésőbb 25 percen belül) alaposan és legalább 1 percig folyó víz alatt öblítse le (környezeti hőmérséklet +15 °C/+25 °C). - A használat után minden terméket azonnal (legkésőbb a használat után 30 perccel) merítsen be az előtisztító oldatba a gyártó utasításainak megfelelően (aldehidmentes és a gyártó által megadottan előtisztításra szolgál. A validáláshoz Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner oldatot használtak 0,4%-os koncentrációban legalább 15 percig). - A termék (gyémántbevonatú) aktív részét legalább 10 másodpercig kefélje (a validáláshoz duplanejlonos fogkefét használtak). - Megfelelő világítás (min. 500 lux) alatt szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket, és látható szennyeződések esetén folytassa addig a kefélést, amíg mindet el nem távolítja. 	<ul style="list-style-type: none"> - Az előtisztító oldatot rendszeresen cserélni kell, például ha szennyezetté válik vagy ha a hatásossága a mikrobiális terhelés miatt megszűnik. - Csak tiszta, puha és erre a célra megfelelő keféket használjon. Ne használjon fémkefét. <p><u>Kiegészítő elővigyázatossági rendszabályok gyémánt üregfúrókhoz:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - A gyémánt üregfúróknál különösen ügyeljen rá, hogy ne lépje túl az öblítési és áztatási előtti maximális időtartamot. A maximális időtartam túllépése esetén elképzelhető, hogy a szennyeződés masszív kiszáradása és az aktív rész merevsége miatt a tisztítás hatástalan lesz. 												
3.	Öblítés	- (Szoba-hőmérsékletű) folyó csapvíz alatt alaposan (legalább 1 percig) öblítse le.	- Ha az előtisztító oldat korróziógátlót is tartalmaz, akkor az öblítési lépést célszerű közvetlenül a tisztítási lépés elindítása előtt elvégezni.												
4a.	Automatizált tisztítás mosóberendezéssel	<ul style="list-style-type: none"> - A termékek egymással való érintkezésének megelőzése érdekében helyezze őket egy rendezőbe, támaszra vagy tartóba (a validáláshoz rozsdamentes acélkosarakat használtak). - Helyezze be a termékeket az (EN ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosó-fertőtlenítő berendezésbe, majd hajtja végre a megadott számú ciklust (Ao érték > 3000 vagy legalább 5 perc 90 °C-on). A validálás során az alábbi ciklusokat alkalmazták: <table border="1" data-bbox="375 1339 1098 1563"> <tbody> <tr> <td>Előtisztítás</td> <td>Csapvíz, < 45 °C; 2 perc</td> </tr> <tr> <td>Tisztítás</td> <td>0,4%-os tisztítószer; 55 °C; 5 perc</td> </tr> <tr> <td>Közömbösítés</td> <td>Csapvíz; 2 perc</td> </tr> <tr> <td>Öblítés</td> <td>Csapvíz; 2 perc</td> </tr> <tr> <td>Termikus fertőtlenítés</td> <td>Fordított ozmózással kezelt víz; 90 °C; 5 perc</td> </tr> <tr> <td>Száritás</td> <td>22 perc</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Használjon tisztító hatású tisztítóoldatot (a validáláshoz 0,4%-os Neodisher Mediclean Forte oldatot használtak). 	Előtisztítás	Csapvíz, < 45 °C; 2 perc	Tisztítás	0,4%-os tisztítószer; 55 °C; 5 perc	Közömbösítés	Csapvíz; 2 perc	Öblítés	Csapvíz; 2 perc	Termikus fertőtlenítés	Fordított ozmózással kezelt víz; 90 °C; 5 perc	Száritás	22 perc	<ul style="list-style-type: none"> - Fordítson különös figyelmet a vágóélekre, mind a sérülésekre, mind a termékek károsodásának elkerülése érdekében. - Az alumíniumból, volfrám-karbidból vagy szénacélból készült termékeket nem szabad mosó-fertőtlenítő berendezésbe helyezni. Ehelyett kézi tisztítást javasolt elvégezni.
Előtisztítás	Csapvíz, < 45 °C; 2 perc														
Tisztítás	0,4%-os tisztítószer; 55 °C; 5 perc														
Közömbösítés	Csapvíz; 2 perc														
Öblítés	Csapvíz; 2 perc														
Termikus fertőtlenítés	Fordított ozmózással kezelt víz; 90 °C; 5 perc														
Száritás	22 perc														
VAGY															
4b.	Ultrahangos eszközzel támogatott kézi tisztítás	<ul style="list-style-type: none"> - Merítse bele a tisztító hatású tisztítóoldatba a gyártó utasításainak megfelelően (a validáláshoz 2%-os Neodisher Mediclean Forte oldatot használtak) legalább 15 percig az ultrahangos eszközzel történő besegítés mellett. - Ha a terméken látható szennyeződések vannak: kézzel kefélje le addig a terméket, amíg a látható szennyeződések eltűnnek (nejlonból, polipropilénből vagy akrilból készült, puha kefével). 	- A termékek egymással való érintkezésének megelőzése érdekében mindig helyezze őket egy rendezőbe, támaszra vagy tartóba.												
	Öblítés	- (Szoba-hőmérsékletű) ioncserélt vízzel alaposan (legalább 1 percig) öblítse le.	- Ha a korábban használt tisztítóoldat korróziógátlót tartalmazott, akkor az öblítési lépést célszerű közvetlenül az autoklavázási lépés elindítása előtt elvégezni.												
	Száritás	- A termékeket alaposan meg kell szárítani szöszmentes eldobható törlőruhával, míg a nedvesség minden látható nyoma el nem tűnik.	- Különösen ügyeljen a termék illesztéseinek és üregeinek megfelelő megszáritására.												

5.	Átvizsgálás	<ul style="list-style-type: none"> - Ha szükséges, akkor szereljen fel egy új, még nem használt Dentsply Sirona szilikon kupakot. - Ellenőrizze a termék működőképességét (ellenőrizze a vágóelemek élességét, ha vannak ilyenek). - Megfelelő világítás (min. 500 lux) alatt szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket, és bármiféle sérülés (pl. repedés, deformálódás (meghajlás, megtekeredés, elcsavarodás), törés, korrózió, a színkódolás vagy jelölés eltűnése) esetén dobja ki. - A szennyezett termékeket újra meg kell tisztítani. <p><u>További előkészítési információk szénacél üregfúrókhoz:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - A szénacél üregfúrókat a csomagolás előtt a gyártó előírásainak megfelelő korróziógátlóval védje (a validáláshoz a Meisinger vállalat RS-Spray termékét használták). 	<ul style="list-style-type: none"> - Az előkészítés és a korróziógátló használata a szénacél üregfúrók elsötétedését okozhatja. Ez a szín eltér attól, amit korróziógátló hiányában korrózió esetén látni lehet, és nem számít sérülésnek.
6.	Csomagolás	<ul style="list-style-type: none"> - Csomagolja be a terméket a „sterilizációs tasakba” (a legrosszabb esetben kettős papír/műanyag csomagolást használtak a gőzsterilizálás validálásához). - Csomagolja be a terméket a „sterilizációs tasakba” (kettős műanyag/papír csomagolás gőzsterilizáláshoz). - Nem dobozban tárolt éles termékek esetén a csomagolás kivágásának megelőzése érdekében szilikon tömlőket kell a termékek köré húzni. - Zárja le a tasakot a tasak gyártójának javaslata alapján. 	<ul style="list-style-type: none"> - Csak olyan tasakokat használjon, amelyek gőzsterilizáláshoz megfelelőek (141 °C) és amelyeket az ISO 11607 és az EN 868-5 szabványoknak megfelelően gyártottak és validáltak. - Ha fóliahegesztőt használ, akkor az eljárást validálni, a fóliahegesztőt pedig kalibrálni és minősíteni kell.
7.	Sterilizálás	<ul style="list-style-type: none"> - Helyezze be a tasakokat a gőzsterilizálóba a gyártó javaslatainak megfelelően. - Az alábbi sterilizálási ciklusok egyikét használja elővákuumos levegőmentesítésű gőzsterilizátorral (szaturált gőz, az EN 13060 (B osztály, kis sterilizátor) és az EN 285 (teljes méretű sterilizátor) szabványoknak való megfelelés): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 perc; • 134 °C, 3 perc; • 134 °C, 18 perc. - A lehetséges prionok deaktiválása érdekében 134 °C-os gőzsterilizálást javasolunk 18 percen át. - Megfelelő világítás (min. 500 lux) alatt szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket (a csomagolás sértetlensége, nincs nedvesség vagy elszíneződés a csomagoláson, pozitív fizikai-kémiai indikátorok, a ciklus aktuális paraméterei megfelelnek a referencia ciklus paramétereinek). - Ha a sterilizálási ciklus végén a nedvességnek látható jelei vannak (nedves pontok a steril csomagoláson, összegyűlt víz a betöltött eszközökben), akkor csomagolja újra az eszközöket és ismételje meg a sterilizálást hosszabb szárítási idővel. - A csomagolóanyag gyártója által meghatározott irányelvek szerint őrizze meg a nyomon követhetőségi feljegyzéseket és határozza meg az eltarthatósági időt. 	<ul style="list-style-type: none"> - Az ISO 17665 szerinti validált sterilizálási eljárást használjon legalább 20 perces szárítási idővel. - Különös figyelmet kell fordítani a csomagolás épségére, ha 134 °C-os, 18 perces sterilizálási ciklust használ. - Az eltarthatóság meghatározásához ellenőrizze a tasakon a gyártója által feltüntetett érvényességi időszakot. - A sterilizátor karbantartási eljárásáért a tulajdonos a felelős; a karbantartást az orvostechnikai eszközök sterilizálási követelményeivel összhangban kell elvégezni (például: a karbantartás tervezése, minősítése, elfogadhatósági kritériumai, kondenzátum és víz megjelenése az EN 285 szabvány 2. melléklete alapján).
8.	Tárolás	<ul style="list-style-type: none"> - A sterilizálási csomagolásban lévő terméket tiszta környezetben, nedvességforrásoktól és közvetlen napsugárzástól védetten tárolja. Tárolás szobahőmérsékleten (rendszerint 15 – 25 °C). - Ha a tasakon sérülést észlel, akkor a teljes előkészítési ciklust újból el kell végezni. - A termékek felhasználása előtt ellenőrizze az orvostechnikai eszközöket és azok csomagolását (a csomagolás épsége, nincs nedvesség, eltarthatósági dátum). 	<ul style="list-style-type: none"> - A sterilizálás után a terméket gondosan kell kezelni a csomagolás (steril gát) integritásának megőrzése érdekében. - A sterilítés nincs garantálva, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.

B. Előkészítési utasítások töltőanyagokhoz és kalcinálható műanyag csapokhoz

	Művelet	A művelet elvégzési módja	A(z) 3) ÓVINTÉZKEDÉSEK fejezetben kívüli elővigyázatossági rendszabályok
1.	Fertőtlenítés	<p>Töltőanyag</p> <ul style="list-style-type: none"> - Környezeti hőmérsékleten merítse az obturációs eszközöket 5,25%-os NaOCl-oldatba 1–5 percre. Távolítsa 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. <p>Uniclip és Mooser kalcinálható műanyag csapok</p> <ul style="list-style-type: none"> - Környezeti hőmérsékleten merítse az obturációs eszközöket legalább 2,5%-os NaOCl-oldatba 5 percre. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítőtoldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem kompatibilisek a töltőanyaggal vagy a műanyag csappal.

C. Előkészítési utasítások hosszabbító eszközökhöz és obturátor átmérő eszközökhöz

Ne feledje: a(z) „2.” – „4.” lépésekre az első felhasználás előtt nincs szükség. Ezek csak a többször használatos termékek újrafelhasználása előtt szükségesek.

	Művelet	A művelet elvégzési módja	A(z) 3) ÓVINTÉZKEDÉSEK fejezetben kívüli elővigyázatossági rendszabályok								
1.	Szétszerelés	- Ha szükséges, szerelje szét a terméket.	- Nincs.								
2.	Előfertőtlenítés	- Minden terméket közvetlenül használat után merítsen be proteolitikus enzimmel kombinált tisztító- és fertőtlenítőszeres oldatba (a gyártó utasításainak megfelelően. A validáláshoz a Dr. Schumacher GmbH vállalat Perfektan Neu termékének 2%-os oldatát használták 30 perc időtartamig).	- Az előtisztító oldatot rendszeresen cserélje, például ha szennyezetté válik vagy ha a hatékonysága a mikrobiális terhelés miatt megszűnik.								
3.	Öblítés	- (Szoba-hőmérsékletű) folyó csapvíz alatt alaposan (legalább 1 percig) öblítse le.	- Ha az előfertőtlenítő oldat korróziógátlót is tartalmaz, akkor a termék öblítését célszerű közvetlenül a tisztítási lépés előtt elvégezni.								
4.	Előtisztítás	<u>Az összetett termékeken, például a mérőeszközökön előtisztítást kell végezni:</u> - Merítse bele a termékeket a gyártó utasításainak megfelelő, kellő tisztítóhatású tisztítóoldatba (csak CE jelöléssel rendelkező és az FDA által jóváhagyott tisztítószer használjon; a validáláshoz a Dr. Schumacher GmbH vállalat Perfektan Neu termékének 2%-os oldatát használták). - Ügyeljen arra, hogy a termékek teljesen elmerüljenek az oldatban. Ezután mossa és kefélje le őket a tisztító-/fertőtlenítőszeres oldattal. - (Szoba-hőmérsékletű) folyó csapvíz alatt alaposan (legalább 1 percig) öblítse le. - A fenti 3 lépést legalább háromszor ismételje meg annak érdekében, hogy a szennyeződéseknek minden látható nyoma/maradékát eltávolításra kerüljön.	- Az előtisztító oldatot rendszeresen cserélni kell, például ha szennyezetté válik vagy ha a hatékonysága a mikrobiális terhelés miatt megszűnik. - Az oldat a szállító által kifejezetten előtisztítási és előfertőtlenítési célra szánt oldat kell legyen. Az oldatot a szállító által meghatározott hígításban kell használni. Az oldat proteolitikus enzimet tartalmazhat, illetve ezzel kombinálható. - Kizárólag erre a célra tervezett tiszta, puha kefék, illetve tiszta, puha anyagot vagy törülközöt használjon. Ne használjon fémkeféket vagy acélgyapotot.								
5a.	Automatizált tisztítás mosóberendezéssel	- Helyezze be a termékeket a mosó-fertőtlenítő berendezésbe, majd hajtsa végre a megadott számú ciklust (Ao érték > 3000 vagy legalább 5 perc 90 °C-on). A validálás során az alábbi ciklusokat alkalmazták: <table border="1" data-bbox="379 1126 1104 1279"> <tr> <td>Előtisztítás</td> <td>30 °C; 1 perc; 0,5%-os tisztítószer</td> </tr> <tr> <td>Tisztítás</td> <td>55 °C; 6 perc 0,5%-os tisztítószer</td> </tr> <tr> <td>Öblítés</td> <td>1 perc; ionmentesített víz</td> </tr> <tr> <td>Termikus fertőtlenítés</td> <td>90 °C; 5 perc; ionmentesített víz</td> </tr> </table> - Használjon tisztító hatású tisztítóoldatot (a validáláshoz 0,5%-os Neodisher Mediclean Forte oldatot használták).	Előtisztítás	30 °C; 1 perc; 0,5%-os tisztítószer	Tisztítás	55 °C; 6 perc 0,5%-os tisztítószer	Öblítés	1 perc; ionmentesített víz	Termikus fertőtlenítés	90 °C; 5 perc; ionmentesített víz	- Alumíniumból készült termékeket (pl. ENDO-M-BLOC) nem szabad mosó-fertőtlenítő berendezésben kezelni. Ehelyett kézi tisztítást javasolt elvégezni.
Előtisztítás	30 °C; 1 perc; 0,5%-os tisztítószer										
Tisztítás	55 °C; 6 perc 0,5%-os tisztítószer										
Öblítés	1 perc; ionmentesített víz										
Termikus fertőtlenítés	90 °C; 5 perc; ionmentesített víz										
VAGY											
5b.	Ultraszónus eszközzel támogatott kézi tisztítás	- Merítse bele egy, a gyártó utasításainak megfelelő, tisztító hatású fertőtlenítő-lyadékbába (ha lehetséges, vegye igénybe egy ultrahangos eszköz segítségét is) és legalább 15 percig hagyja benne (a validáláshoz pl. a Dr. Schumacher GmbH vállalat Perfektan Neu termékének 2%-os oldatát használták).	- Nincs.								
	Öblítés	- (Szoba-hőmérsékletű) ioncserélt vízzel alaposan (legalább 1 percig) öblítse le.	- Ha a fertőtlenítő oldat korróziógátlót is tartalmaz, akkor az öblítési lépést célszerű közvetlenül az autoklavozás elindítása előtt elvégezni.								
	Szárítás	- A termékeket alaposan meg kell szárítani nem szőtt anyagokból készült eldobható törülközővel, míg a nedvesség minden látható nyoma el nem tűnik.	- Különösen ügyeljen a termék illesztéseinek és üregeinek hatékony megszáradására.								
6.	Átvizsgálás	- Megfelelő világítás (min. 500 lux) alatt szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket, és bármiféle sérülés (pl. repedés, deformálódás, törés, korrózió, a színek elváltozása vagy jelölés eltűnése) esetén dobja ki. - A szennyezett termékeket újra meg kell tisztítani. - Ha szükséges, szerelje össze a terméket, majd ellenőrizze a működőképességét.	- Nincs.								
7.	Csomagolás	Lásd a fenti „A” termékekhez megadott „6.” csomagolási lépést.									
8.	Sterilizálás	Lásd a fenti „A” termékekhez megadott „7.” sterilizálási lépést.									
9.	Tárolás	Lásd a fenti „A” termékekhez megadott „8.” tárolási lépést.									

1. MELLÉKLET – a jelen használati útmutató által lefedett termékek listája

ENDODONCIÁS RESZELŐK

A termék típusa	Márka és/vagy ref.	Anyagok	Steril
Kézi fogászati műszerek	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Rozsdamentes acél aktív rész, szilikongumi, műanyag vagy szilikon nyél.	STERILE R
Kézi fogászati műszerek	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Rozsdamentes acél aktív rész, szilikongumi, műanyag nyél.	Nem.
Kézi fogászati műszerek	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	NiTi aktív rész, szilikongumi, műanyag vagy szilikon nyél.	Nem.
Kézi fogászati műszerek	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	NiTi aktív rész, szilikongumi, szilikon nyél.	STERILE R
Forgó fogászati műszerek	PROFILE* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	NiTi aktív rész, szilikongumi, fém szár (arany, nikkal vagy ruténium bevonatú).	Nem.
Forgó fogászati műszerek	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	NiTi aktív rész, szilikongumi, fém szár (arany, nikkal vagy ruténium bevonatú).	STERILE R

(*) Ezekből a termékekből egyszer használatos steril változat is elérhető.

EGYÉB MŰSZEREK

A termék típusa	Márka és/vagy ref.	Anyagok	Steril
Idegűk	A004B.	Rozsdamentes acél aktív rész, műanyag nyél.	Nem.
Szondák	B093.	Rozsdamentes acél aktív rész, szilikon nyél.	Nem.
Exkavátorok	B0095, B095S.	Rozsdamentes acél aktív rész, fém vagy szilikon nyél.	Nem.
Spreaderek	A0198.	Rozsdamentes acél aktív rész, fém nyél (króm bevonatú).	Nem.
Finger spreaderek	A0182*.	Rozsdamentes acél aktív rész, műanyag nyél.	Nem.
	A182N.	NiTi aktív rész, műanyag nyél.	Nem.
	A0206.	Rozsdamentes acél aktív rész, műanyag nyél.	Nem.
Pluggerek	A289S.	NiTi vagy rozsdamentes acél aktív rész, szilikon nyél.	Nem.
Gutta tömőműszerek	A0242, A0244.	Rozsdamentes acél aktív rész, sárgaréz szár.	Nem.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Rozsdamentes acél aktív rész, sárgaréz szár.	Nem.

(*) Ezekből a termékekből egyszer használatos steril változat is elérhető.

FÚRÓK ÉS ÜREGFÚRÓK

A termék típusa	Márka és/vagy ref.	Anyagok	Steril
Tágítók	GYÖKÉRCSATORNA FÚRÓK A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Rozsdamentes acél.	Nem.
Karbid üregfúrók	ÜREGFÚRÓK; FÉMLEVÁGÓK; SEBÉSZI/CSONTVÁGÓK; FINISELŐ ÜREGFÚRÓK EXXXX.	Volfrám-karbid aktív rész, rozsdamentes acél szár.	Nem.
CST üregfúrók	ÜREGFÚRÓK; FINISELŐ ÜREGFÚRÓK DXXXX.	Szénacél.	Nem.
Gyémánt üregfúrók	GYÉMÁNT ÜREGFÚRÓK ENDO A0164, A0165. EGYÉB FXXXX.	Rozsdamentes acél, az aktív részen gyémánt bevonattal.	Nem.
Rozsdamentes acél üregfúrók	SEBÉSZI ÜREGFÚRÓK D1711, D1721. POST SPACE ÜREGFÚRÓK A0051. THERMACUT A0050.	Rozsdamentes acél.	Nem.

Üregfúrók és fúrók csapokhoz	MOOSER C0053, C0054. STP RESTAURÁCIÓS CSAP C0058. RS RADIX-CSAP C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Rozsdamentes acél, egyes változatoknál az aktív részen gyémánt bevonattal.	Nem.
------------------------------	--	--	------

(*) Ezekből a termékekből egyszer használatos steril változat is elérhető.

ULTRAHANGOS HEGYEK

A termék típusa	Márka és/vagy ref.	Anyagok	Steril
Ultrahangos hegyek	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Rozsdamentes acél.	Nem.

TÖLTŐANYAGOK

A termék típusa	Márka és/vagy ref.	Anyagok	Steril
Guttapercha csúcsok	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Szintetikus guttapercha.	Nem.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Szintetikus guttapercha, műanyag mag, szilikon nyél.	Nem.
Obturátorok	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Szintetikus guttapercha, műanyag mag.	Nem.

CSAPOK

A termék típusa	Márka és/vagy ref.	Anyagok	Steril
Lenyomat csap	MOOSER C055B.	Rozsdamentes acél.	Nem.
Szálerősítésű csap	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Kompozit.	Nem.
Fém csap	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Rozsdamentes acél.	Nem.
Fém csap	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-HOSSZÚ C0261. RS RADIX-CSAP C0100. UNIMETRIC C215T.	Titán.	Nem.
Csapok	RESTAURÁCIÓS CSAP C0200, C0210, C0211, C0225.	Titán.	Nem.
Kalcinálható csap	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Műanyag.	Nem.

HOSSZABBÍTÓ ESZKÖZÖK ÉS OBTURÁTOR ÁTMÉRŐ ESZKÖZÖK

A termék típusa	Márka és/vagy ref.	Anyagok	Steril
Hosszabbító eszköz	ENDO-M-BLOC A0184.	Alumínium.	Nem.
Hosszabbító eszköz	MINI ENDO-BLOC A0327.	Műanyag.	Nem.
Obturátor átmérő eszközök	GAUGE A0186, A186C.	Műanyag, bronz betét.	Nem.

Gyártó

CE (csak hosszabbító eszközökhöz és obturátor átmérő eszközökhöz)

CE
2797

Nem CE termékek: CST üregfúrók



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Svájc



dentsplysirona.com/ifu

Instrucțiuni generale de prelucrare a produselor pentru domeniul endodonției



APLICABILE ÎN CAZUL:

ACELORENDODONTICE, ACELOREXTRACTOARE DE NERV, LANȚETELOR, EXCAVATOARELOR, ANSELOR, FREZELOR PENTRU LĂRGIRE, CONDENSATOARELOR, BURGHIELOR, FREZELOR, VÂRFURILOR CU ULTRASUNETE, MATERIALELOR PENTRU OBTURAȚIE, PINILOR ȘI PIVOȚILOR, INSTRUMENTELOR PENTRU MĂSURAREA LUNGIMII DE LUCRU, INSTRUMENTELOR PENTRU MĂSURAREA DIAMETRULUI OBTURAȚIILOR.

1) GENERALITĂȚI





Etapele de prelucrare prezentate în continuare:

- se aplică produselor indicate pentru tratarea afecțiunilor de natură endodontică, înainte de utilizare și/sau reutilizare;
- trebuie efectuați numai într-un mediu clinic sau spitalicesc, de către stomatologi sau utilizatori calificați, respectând bunele practici dentare.

Prelucrarea produselor se aplică în următoarele situații:

- produse furnizate în condiții nesterile (lipsa simbolului  de pe etichetă). Este necesară prelucrarea înainte de prima utilizare;
- produse reutilizabile (lipsa simbolului  de pe etichetă). Este necesară prelucrarea înainte de reutilizare.

Tabelul de mai jos prezintă pe scurt diverse situații care pot apărea și cazurile în care se aplică instrucțiunile de prelucrare:

Simboluri de pe etichetă	Prelucrare
Niciuna.	Prelucrare înainte de utilizare și reutilizare.
	Prelucrare numai înainte de prima utilizare, deoarece reutilizarea nu este permisă.
	Prelucrare numai înainte de reutilizare, deoarece produsul este gata de utilizare.
 + 	Niciuna.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică în cazul produselor indicate în ANEXA 1- Lista produselor acoperite de aceste instrucțiuni de utilizare.

Declinarea responsabilității: Instrucțiunile pentru prelucrarea produselor înainte de prima utilizare/reutilizare prezentate în continuare au fost validate de Dentsply Sirona. Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru abaterea de la aceste instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative de prelucrare. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru daunele, vătămrile 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) AVERTISMENTE

Produsele de unică folosință nu vor fi prelucrate și reutilizate. Reutilizarea acestor produse sporesc riscul de contaminare încrucișată și/sau rupere.

3) MĂSURI DE PRECAUȚIE

GENERALITĂȚI

- Toate produsele marcate ca fiind „sterile” prezintă o dată de expirare. Verificați data expirării înainte de utilizare și eliminați produsul dacă aceasta a fost depășită.
- Sterilitatea nu este garantată odată ce ambalajul a fost deschis.
- Examinați ambalajul și produsul înainte de utilizare: dacă ambalajul sau produsul este deteriorat, nu utilizați produsul și eliminați-l.
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție pentru siguranța dumneavoastră (mănuși, ochelari, mască și pelerină impermeabilă).
- Nu utilizați etichete sau marcaje de identificare direct pe produs.
- Utilizați numai echipamente de prelucrare întreținute corespunzător și materiale omologate de legile și reglementările naționale și folosiți-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului (inclusiv cele referitoare la calibrare, curățare, greutatea de încărcare, durata de depozitare, durata de funcționare și testul de funcționare).
- Utilizați numai o soluție de curățare cu acțiune de dezinfectare omologată datorită eficienței sale (în conformitate cu lista VAH/DGHM, prezintă marcajul CE, aprobat de FDA) și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător.
- Soluția de curățare nu trebuie să conțină aldehide (pentru a se evita fixarea impurităților din sânge), nici di- sau trietanolamine cu rol de inhibitori de coroziune.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile și concentrațiile specificate de producătorul agentului de curățare/dezinfectare.

LIMITAREA REUTILIZĂRII

- Produsele nu trebuie prelucrate de un număr de ori mai mare ca numărul maxim de cicluri indicat în tabelul din secțiunea 4) INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS. Este responsabilitatea utilizatorului să monitorizeze numărul de cicluri de prelucrare. În același timp, reutilizarea este permisă numai în cazul în care produsul nu prezintă defecțiuni și în urma efectuării unei inspecții vizuale (consultați punctul de mai jos). Deoarece anumite aplicații pot cauza atingerea prematură a limitei duratei de viață utilă a instrumentelor, nu veți înregistra întotdeauna „Numărul maxim de cicluri de prelucrare” (de exemplu, atunci când modelați un canal radicular extrem de curbat folosind un ac).
- Indiferent de caz, inspectați produsele înainte de reutilizare și eliminați-le în cazul în care prezintă defecțiuni. Acestea includ, dar nu se limitează la următoarele aspecte:
 - Deformare plastică;
 - 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.
- 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 (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
 - Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

REZISTENȚA MATERIALELOR

Utilizarea agenților de curățare și dezinfectare poate deteriora produsele.

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul agentului de curățare/dezinfectare și verificați compatibilitatea acestuia cu materialele produselor (consultați lista de produse și materiale din ANEXA 1- Lista produselor acoperite de aceste instrucțiuni de utilizare).

În continuare este prezentată o listă neexhaustivă de situații pe care trebuie să le evitați:

- Nu utilizați soluții care conțin peroxid de hidrogen (H₂O₂) pe produse cu mânere din plastic, produse din NiTi, freze din carbură de wolfram sau suporturi din plastic. Peroxidul de hidrogen deteriorează aceste produse.
- Produsele din NiTi nu trebuie scufundate complet în soluție de NaOCl concentrată. Trebuie introdusă numai partea activă, care intră în contact cu pacientul. Soluția de NaOCl nu trebuie să depășească o concentrație de 5%.
- Nu utilizați soluții care conțin fenol sau alte substanțe care nu sunt compatibile cu produsele.
- În cazul dispozitivelor din metal, utilizați agenți de curățare și dezinfectare anticorozivi.
- Concentrațiile excesive sau duratele de scufundare pot cauza coroziunea sau alte defecțiuni ale produselor.
- Se recomandă să utilizați o soluție de curățare alcalină cu agenți tensioactivi, cu proprietăți de degresare, dezinfectare (acționând împotriva bacteriilor/fungilor) și inhibare a coroziunii.
- Produsele fabricate din aluminiu nu trebuie curățate cu soluții lichide care conțin sodă caustică sau săruri de mercur.
- Produsele fabricate din aluminiu, carbură de wolfram sau oțel carbon nu trebuie introduse într-un aparat de dezinfecție/spălare.

4) INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Instrucțiunile pas cu pas referitoare la prelucrarea înainte de utilizare/reutilizare variază în funcție de tipul de produs și sunt împărțite în 3 categorii (Părțile A, B și C).

Tip de produs	Condiție	Instrucțiuni de prelucrare	Numărul maxim de cicluri de prelucrare
Ace endodontice, ace extractoare de nerv, lanțete, excavatoare, anse, freze pentru lărgire, condensatoare	Prelucrare înainte de prima utilizare.	Partea A, etapele 4 - 8.	8*
	Prelucrare înainte de reutilizare.	Partea A, etapele 1 - 8.	
Burghie, freze, vârfuri cu ultrasunete	Prelucrare înainte de prima utilizare.	Partea A, etapele 4 - 8.	5*
	Prelucrare înainte de reutilizare.	Partea A, etapele 1 - 8.	
Pini și pivoți	Prelucrare înainte de prima utilizare. Produs de unică folosință.	Partea A, etapele 4 - 8.	1
Materiale pentru obturație și pivoți din plastic calcinabili	Prelucrare înainte de prima utilizare. Produs de unică folosință.	Partea B.	1
Instrumente pentru măsurarea lungimii de lucru și instrumente pentru măsurarea diametrului obturațiilor	Prelucrare înainte de prima utilizare.	Partea C, etapa 1 urmată de etapele 5 - 9.	50*
	Prelucrare înainte de reutilizare.	Partea C, etapele 1 - 9.	

(*) număr de cicluri de prelucrare validate fără a afecta funcționalitatea și siguranța produselor.

A. Instrucțiuni de prelucrare a acelor endodontice, acelor extractoare de nerv, lanțetelor, excavatoarelor, anselor, frezelor pentru lărgire, condensatoarelor, burghiilor, frezelor, vârfurilor cu ultrasunete, pinilor și pivoților.

Vă rugăm să rețineți: Etapele de la „1.” la „3.” nu se aplică înainte de prima utilizare. Acestea se aplică numai în cazul prelucrării înainte de reutilizare a produselor cu utilizări multiple.

În cazul produselor cu un opritor din silicon și furnizate nesterile, etapele de la „4a.” la „8.” se aplică înainte de prima utilizare. În acest caz, opritorul din silicon al noului produs trebuie îndepărtat înainte de curățare (etapa „4a.” sau „4b.”), depozitat într-o pungă, într-un mediu curat, și montat înapoi pe produs în timpul inspecției (etapa „5.”).

	Operație	Mod de funcționare	Măsurile de precauție pe lângă secțiunea 3) MĂSURI DE PRECAUȚIE												
1.	Dezasamblare	- Dezasamblați produsul: Îndepărtați și eliminați opritorul din silicon dacă există.	- Niciuna.												
2.	Precurățare	<p><u>Instrucțiuni generale:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Înmuiiați imediat toate produsele după utilizare (nu mai târziu de 2 ore după utilizare) într-o soluție de precurățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului (care nu conține aldehide și este recomandată pentru precurățare de către producător. Soluția enzimatică pentru înmuiere preliminară și curățare Prolystica® 2X cu o concentrație de 0,4% a fost utilizată pentru validare timp de minimum 15 minute). Dacă este cazul, utilizați o tavă fabricată din polietilenă de înaltă densitate sau din oțel inoxidabil. - Pentru impuritățile vizibile observate pe produse sau atunci când este necesar, se recomandă efectuarea unei precurățări mecanice cu o perie moale fabricată din nailon, polipropilenă sau acrilic. Periați manual produsul până când impuritățile vizibile sunt eliminate. <p><u>Instrucțiuni speciale pentru freze diamantate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Clătiți bine imediat după utilizare (nu mai târziu de 25 de minute după utilizare) și timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă (la temperatură ambiantă de +15 °C/+25 °C). - Înmuiiați imediat toate produsele după utilizare (nu mai târziu de 30 de minute după utilizare) într-o soluție de precurățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului (care nu conține aldehide și este recomandată pentru precurățare de către producător. Soluția enzimatică pentru înmuiere preliminară și curățare Prolystica® 2X cu o concentrație de 0,4% a fost utilizată pentru validare timp de minimum 15 minute). - Periați partea activă a produsului (diamantată) timp de cel puțin 10 secunde (s-a utilizat o periuță de dinți dublă din nailon pentru validare). - Inspectați vizual la lumină adecvată (min. 500 de lăcuși); dacă sunt vizibile impurități, continuați să periați până când sunt eliminate complet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Soluția de precurățare trebuie schimbată în mod regulat, adică atunci când devine murdară sau când eficiența sa este diminuată din cauza expunerii la microbi. - Utilizați numai perii moi curate, concepute în acest scop. Nu folosiți perii din metal. <p><u>Măsurile de precauție suplimentare pentru frezele diamantate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - În cazul frezelor diamantate, aveți grijă să nu depășiți durata maximă de funcționare înainte de clătire și înmuiere. Dacă durata maximă de funcționare este depășită, este posibil ca procesul de curățare să nu fie eficient din cauza combinației de uscare excesivă a reziduurilor și asperitate a părții active. 												
3.	Clătire	- Clătiți bine (timp de cel puțin 1 minut) sub jet de apă de la robinet (la temperatura ambiantă).	- Dacă o soluție de precurățare conține un inhibitor de coroziune, se recomandă să efectuați etapa de clătire imediat înainte de începerea etapei de curățare.												
4a.	Curățare automată cu aparatul de dezinfecție/spălare	<ul style="list-style-type: none"> - Introduceți produsele într-un kit, suport sau recipient pentru a evita orice contact între produse (s-au utilizat coșuri din oțel inoxidabil pentru validare). - Amplasați produsele în aparatul de dezinfecție/spălare (omologat EN ISO 15883) și executați ciclul definit (valoare Ao > 3000 sau cel puțin 5 minute la 90 °C). Următorul ciclu a fost utilizat pentru validare: <table border="1" data-bbox="375 1220 1098 1444"> <tbody> <tr> <td>Precurățare</td> <td>Apă de la robinet < 45 °C; 2 minute</td> </tr> <tr> <td>Curățare</td> <td>soluție de curățare 0,4%; 55 °C; 5 minute</td> </tr> <tr> <td>Neutralizare</td> <td>Apă de la robinet; 2 minute</td> </tr> <tr> <td>Clătire</td> <td>Apă de la robinet; 2 minute</td> </tr> <tr> <td>Dezinfecție termică</td> <td>Apă obținută prin osmoză inversă; 90 °C; 5 minute</td> </tr> <tr> <td>Uscare</td> <td>22 de minute</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Utilizați o soluție cu proprietăți de curățare (pentru validare s-a utilizat Neodisher Mediclean Forte cu o concentrație de 0,4%). 	Precurățare	Apă de la robinet < 45 °C; 2 minute	Curățare	soluție de curățare 0,4%; 55 °C; 5 minute	Neutralizare	Apă de la robinet; 2 minute	Clătire	Apă de la robinet; 2 minute	Dezinfecție termică	Apă obținută prin osmoză inversă; 90 °C; 5 minute	Uscare	22 de minute	<ul style="list-style-type: none"> - Acordați o atenție deosebită muchiilor ascuțite pentru a evita atât vătămarea, cât și deteriorarea produselor. - Produsele fabricate din aluminiu, carbură de wolfram sau oțel carbon nu trebuie introduse într-un aparat de dezinfecție/spălare. Acestea trebuie curățate manual.
Precurățare	Apă de la robinet < 45 °C; 2 minute														
Curățare	soluție de curățare 0,4%; 55 °C; 5 minute														
Neutralizare	Apă de la robinet; 2 minute														
Clătire	Apă de la robinet; 2 minute														
Dezinfecție termică	Apă obținută prin osmoză inversă; 90 °C; 5 minute														
Uscare	22 de minute														
SAU															
4b.	Curățare manuală asistată de un dispozitiv cu ultrasunete	<ul style="list-style-type: none"> - Scufundați în soluția cu proprietăți de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului (pentru validare s-a utilizat Neodisher Mediclean Forte cu concentrație de 2%), asistată de un dispozitiv cu ultrasunete timp de cel puțin 15 minute. - Pentru impuritățile vizibile observate pe produse: periați manual produsul până când sunt eliminate impuritățile vizibile (utilizați o perie moale fabricată din nailon, polipropilenă sau acrilic). 	- Introduceți întotdeauna produsele într-un kit, suport sau recipient pentru a evita orice contact între produse.												
	Clătire	- Clătiți bine (timp de cel puțin 1 minut) cu apă deionizată (la temperatura ambiantă).	- Dacă soluția de curățare utilizată anterior conține un inhibitor de coroziune, se recomandă să efectuați etapa de clătire imediat înainte de introducerea în autoclav.												
	Uscare	- Produsele trebuie uscate bine folosind o lavetă de unică folosință care nu lasă scame, până când sunt eliminate urmele vizibile de umezeală.	- Aveți grijă să uscați corespunzător articulațiile sau cavitățile unui produs.												

5.	Examinare	<ul style="list-style-type: none"> - Dacă este cazul, asamblați produsul folosind un opritor din silicon Dentsply Sirona nou, neutilizat. - Inspectați funcționalitatea produsului (verificați tăișul porțiunilor de tăiere dacă este cazul). - Inspectați vizual, cu ochiul liber și la lumină adecvată (min. 500 de lucși) produsul și eliminați-l dacă prezintă defecțiuni (de exemplu, dacă prezintă crăpături, deformări (îndoitori, desprinderi, părți răsucite), rupturi, coroziune, ștergerea codurilor de culoare sau a marcatelor). - Produsele murdare trebuie curățate din nou. <p><u>Informații suplimentare de prelucrare pentru frezele din oțel carbon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Protejați frezele din oțel carbon folosind înainte de ambalare un inhibitor de coroziune în conformitate cu instrucțiunile producătorului (pentru validare s-a utilizat RS-Spray marca Meisinger). 	<ul style="list-style-type: none"> - Prelucrarea și utilizarea inhibitorului de coroziune pot cauza închiderea culorii frezelor din oțel carbon. Această schimbare de culoare este diferită de cea care indică prezența coroziunii atunci când nu se utilizează un inhibitor de coroziune și nu trebuie considerată un defect.
6.	Ambalare	<ul style="list-style-type: none"> - Introduceți produsele într-un kit, suport sau recipient pentru a evita orice contact între produse. - Ambalați produsele în pungi de sterilizare (pentru validarea prin sterilizare cu aburi a fost utilizată ambalarea de două ori în pungi din hârtie/plastic pentru un scenariu defavorabil). - În cazul produselor ascuțite care nu sunt introduse într-o cutie, trebuie amplasate tuburi din silicon în jurul acestora pentru se a preveni perforarea ambalajului. - Etașați pungile în conformitate cu recomandările producătorului pungilor. 	<ul style="list-style-type: none"> - Asigurați-vă că pungile sunt adecvate pentru sterilizarea cu aburi (141 °C) și că au fost validate și fabricate în conformitate cu standardele ISO 11607 și EN 868-5. - Dacă utilizați un aparat pentru etașare termică, procesul trebuie să fie validat, iar aparatul pentru etașare termică trebuie să fie calibrat și calificat.
7.	Sterilizare	<ul style="list-style-type: none"> - Introduceți pungile în sterilizatorul cu aburi în conformitate cu recomandările producătorului. - Utilizați unul dintre următoarele cicluri de sterilizare folosind sterilizatorul cu aburi pentru presterilizare în vid cu eliminarea aerului (cu aburi saturați și în conformitate cu standardele EN 13060 (clasa B, sterilizator de dimensiune mică) și EN 285 (sterilizator de dimensiune reală)): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minute; • 134 °C, 3 minute; • 134 °C, 18 minute. - Pentru inactivarea potențialilor prioni, recomandăm sterilizarea cu aburi la 134 °C timp de 18 minute. - Inspectați vizual, cu ochiul liber și la lumină adecvată (min. 500 de lucși) produsul (integritatea ambalajului, lipsa umidității, lipsa schimbării culorii ambalajului, indicatori fizico-chimici pozitivi, conformitatea parametrilor actuali ai ciclului cu parametrii de referință ai ciclului). - Dacă există semne vizibile de umezeală (puncte umede pe ambalajul steril, apă acumulată în conținut) la finalul ciclului de sterilizare, reambalați și resterilizați folosind un timp de uscare mai lung. - Stocați înregistrările de trasabilitate și definiți durata de depozitare în conformitate cu instrucțiunile producătorului ambalajului. 	<ul style="list-style-type: none"> - Folosiți o procedură de sterilizare validată în conformitate cu standardul ISO 17665, cu un timp de uscare minim de 20 de minute. - Trebuie acordată o atenție deosebită integrității ambalajului în cazul utilizării unui ciclu de sterilizare la 134 °C cu o durată de 18 minute. - Verificați perioada de valabilitate a pungii indicată de producător pentru a determina durata de depozitare. - Proprietarul este responsabil pentru respectarea procedurii de întreținere a sterilizatorului, care trebuie efectuată în conformitate cu cerințele de sterilizare a dispozitivelor medicale (exemple: planificarea întreținerii, calificarea, criteriile de acceptare a condensului și apei în conformitate cu EN 285, anexa 2).
8.	Depozitare	<ul style="list-style-type: none"> - Păstrați produsele în ambalajul pentru sterilizare, într-un mediu curat, la distanță de surse de umezeală și de lumina directă a soarelui. Depozitați-le la temperatura ambiantă (de regulă, 15 - 25 °C). - În cazul deteriorării pungii, trebuie efectuat un ciclu de prelucrare complet. - Verificați ambalajul și dispozitivele medicale înainte de a le utiliza (integritatea ambalajului, lipsa umidității și data expirării). 	<ul style="list-style-type: none"> - După sterilizare, produsul trebuie manevrat cu atenție pentru a păstra ambalajul intact (barieră sterilă). - Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.

B. Instrucțiuni de prelucrare privind materialul pentru obturație și pivoții din plastic calcinabili

	Operație	Mod de funcționare	Măsuri de precauție pe lângă secțiunea 3) MĂSURI DE PRECAUȚIE
1.	Dezinfectarea	<p>Material pentru obturație</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scufundați dispozitivul de obturare într-o soluție cu 5,25% NaOCl timp de 1 - 5 minute, la temperatura ambiantă. 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 alcool izopropilic în proporție de 70%. - Lăsați dispozitivul de obturare să se usuce la aer. <p>Pivoții din plastic calcinabili Unclip și Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scufundați produsele pentru obturare în NaOCl (concentrație de cel puțin 2,5%) timp de 5 minute, la temperatura ambiantă. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nu utilizați soluții pentru dezinfectare care conțin fenol sau alte produse care nu sunt compatibile cu materialul pentru obturație sau pivotul din plastic.

C. Instrucțiuni de prelucrare privind instrumentele pentru măsurarea lungimii de lucru și instrumentele pentru măsurarea diametrului obturațiilor

Vă rugăm să rețineți: Etapele de la „2.” la „4.” nu se aplică înainte de prima utilizare. Acestea se aplică numai în cazul prelucrării înainte de reutilizare a produselor cu utilizări multiple.

	Operație	Mod de funcționare	Măsuri de precauție pe lângă secțiunea 3) MĂSURI DE PRECAUȚIE								
1.	Dezasamblare	- Dezasamblați produsul dacă este necesar.	- Niciuna.								
2.	Dezinfecție preliminară	- Imediat după utilizare, înmuiați toate produsele într-o soluție pentru curățare sau dezinfectare combinată cu enzimă proteolitică (în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Pentru validare s-a utilizat Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH cu concentrație de 2% timp de minimum 30 de minute).	- Schimbați în mod regulat soluția pentru dezinfecție preliminară, adică atunci când devine murdară sau când eficiența sa este diminuată din cauza expunerii la microbi.								
3.	Clătire	- Clătiți bine (timp de cel puțin 1 minut) sub jet de apă de la robinet (la temperatura ambiantă).	- Dacă o soluție pentru dezinfecție preliminară conține un inhibitor de coroziune, este recomandat să clătiți produsele imediat înainte de a începe etapa de curățare.								
4.	Precurățare	<u>Produsele complexe, precum instrumentele de măsurare, trebuie curățate în prealabil:</u> - Scufundați produsele în soluție pentru dezinfectare cu proprietăți de curățare conform instrucțiunilor producătorului (utilizați numai o soluție care prezintă marcajul CE și este aprobată de FDA; s-a utilizat Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH cu concentrație de 2% pentru validare). - Asigurați-vă că produsele sunt scufundate complet. Apoi, spălați-le și periați-le în soluție de curățare/dezinfectare. - Clătiți bine (timp de cel puțin 1 minut) sub jet de apă de la robinet (la temperatura ambiantă). - Repetați cei 3 pași de mai sus de cel puțin trei ori pentru a elimina toate urmele/resturile vizibile de murdărie.	- Soluția de precurățare trebuie schimbată în mod regulat, adică atunci când devine murdară sau când eficiența sa este diminuată din cauza expunerii la microbi. - Soluția trebuie să fie una specială, recomandată de distribuitor pentru precurățare și dezinfecție preliminară. Aceasta trebuie să fie utilizată diluată în proporția specificată de distribuitor. De asemenea, aceasta trebuie să conțină sau să fie combinată cu o enzimă proteolitică. - Utilizați numai perii moi și curate, o lavetă moale și curată sau un șervețel, concepute în acest scop. Nu folosiți perii din metal sau lână de oțel.								
5a.	Curățare automată cu aparatul de dezinfecție/spălare	- Amplasați produsele în aparatul de dezinfecție/spălare și executați ciclul definit (valoare Ao > 3000 sau cel puțin 5 minute la 90 °C). Următorul ciclu a fost utilizat pentru validare: <table border="1" data-bbox="375 1146 1099 1294"> <tbody> <tr> <td>Precurățare</td> <td>30 °C; 1 minut; soluție de curățare 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Curățare</td> <td>55 °C; 6 minute; soluție de curățare 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Clătire</td> <td>1 minut; apă demineralizată</td> </tr> <tr> <td>Dezinfecție termică</td> <td>90 °C; 5 minute; apă demineralizată</td> </tr> </tbody> </table> - Utilizați o soluție cu proprietăți de curățare (pentru validare s-a utilizat Neodisher Mediclean Forte cu o concentrație de 0,5%).	Precurățare	30 °C; 1 minut; soluție de curățare 0,5%	Curățare	55 °C; 6 minute; soluție de curățare 0,5%	Clătire	1 minut; apă demineralizată	Dezinfecție termică	90 °C; 5 minute; apă demineralizată	- Produsele fabricate din aluminiu (de exemplu, ENDO-M-BLOC) nu trebuie utilizate într-un aparat de dezinfecție/spălare. Acestea trebuie curățate manual.
Precurățare	30 °C; 1 minut; soluție de curățare 0,5%										
Curățare	55 °C; 6 minute; soluție de curățare 0,5%										
Clătire	1 minut; apă demineralizată										
Dezinfecție termică	90 °C; 5 minute; apă demineralizată										
SAU											
5b.	Curățare manuală asistată de un dispozitiv cu ultrasunete	- Scufundați în soluția pentru dezinfectare cu proprietăți de curățare conform instrucțiunilor producătorului, asistat de un dispozitiv cu ultrasunete, dacă este cazul, timp de cel puțin 15 minute (de exemplu, s-a utilizat Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH cu o concentrație de 2% pentru validare).	- Niciuna.								
	Clătire	- Clătiți bine (timp de cel puțin 1 minut) cu apă deionizată (la temperatura ambiantă).	- Dacă o soluție pentru dezinfectare conține un inhibitor de coroziune, este recomandat să efectuați etapa de clătire imediat înainte de a începe introducerea în autoclav.								
	Uscare	- Produsele trebuie uscate temeinic folosind o lavetă din material nețesut de unică folosință, până când sunt eliminate urmele vizibile de umezeală.	- Aveți grijă să uscați eficient articulațiile sau cavitățile unui produs.								
6.	Examinare	- Inspectați vizual, cu ochiul liber și la lumină adecvată (min. 500 de lucși) produsul și eliminați-l dacă prezintă defecțiuni (de exemplu, dacă prezintă crăpături, deformări, rupturi, coroziune, ștergerea marcajelor). - Produsele murdare trebuie curățate din nou. - Dacă este cazul, asamblați produsele și verificați funcționalitatea acestora.	- Niciuna.								
7.	Ambalare	Consultați etapa „6.” referitoare la ambalare, aferentă produselor din secțiunea A de mai sus.									
8.	Sterilizare	Consultați etapa „7.” referitoare la sterilizare, aferentă produselor din secțiunea A de mai sus.									
9.	Depozitare	Consultați etapa „8.” referitoare la depozitare, aferentă produselor din secțiunea A de mai sus.									

ANEXA 1- Lista produselor acoperite de aceste instrucțiuni de utilizare

ACE ENDODONTICE

Tip de produs	Mărci și/sau ref.	Materiale	Steril
Instrumente endodontice manuale	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Parte activă din oțel inoxidabil, cauciuc siliconic și mâner din plastic sau silicon.	STERILE R
Instrumente endodontice manuale	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro-Opener A0350. Micro-Debrider A0353.	Parte activă din oțel inoxidabil, cauciuc siliconic și mâner din plastic.	Nu.
Instrumente endodontice manuale	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Parte activă din NiTi, cauciuc siliconic și mâner din plastic sau silicon.	Nu.
Instrumente endodontice manuale	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Parte activă din NiTi, cauciuc siliconic și mâner din silicon.	STERILE R
Instrumente endodontice rotative	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Parte activă din NiTi, cauciuc siliconic și coadă din metal (placată cu aur, nichel sau ruteniu).	Nu.
Instrumente endodontice rotative	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Parte activă din NiTi, cauciuc siliconic și coadă din metal (placată cu aur, nichel sau ruteniu).	STERILE R

(*) Este disponibilă și o versiune sterilă de unică folosință pentru aceste produse.

ALTE INSTRUMENTE

Tip de produs	Mărci și/sau ref.	Materiale	Steril
Ace extractoare de nerv	A004B.	Parte activă din oțel inoxidabil și mâner din plastic.	Nu.
Lațete	B093.	Parte activă din oțel inoxidabil și mâner din silicon.	Nu.
Excavatoare	B0095, B095S.	Parte activă din oțel inoxidabil și mâner din metal sau silicon.	Nu.
Freze pentru lărgire	A0198.	Parte activă din oțel inoxidabil și mâner din metal (placat cu crom).	Nu.
Finger Spreaders	A0182*.	Parte activă din oțel inoxidabil și mâner din plastic.	Nu.
	A182N.	Parte activă din NiTi și mâner din plastic.	Nu.
	A0206.	Parte activă din oțel inoxidabil și mâner din plastic.	Nu.
Anse	A289S.	Parte activă din NiTi sau oțel inoxidabil și mâner din silicon.	Nu.
Condensatoare de gutapercă	A0242, A0244.	Parte activă din oțel inoxidabil și coadă din alamă.	Nu.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Parte activă din oțel inoxidabil și coadă din alamă.	Nu.

(*) Este disponibilă și o versiune sterilă de unică folosință pentru aceste produse.

BURGHIE ȘI FREZE

Tip de produs	Mărci și/sau ref.	Materiale	Steril
Freză pentru lărgire	BURGHIU CANAL RADICULAR A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Oțel inoxidabil.	Nu.
Freze din carbură	FREZE PENTRU CAVITATE; FREZE PENTRU PRELUCRAT METAL; CLEȘTE CHIRURGICAL/ CLEȘTE CIUPITOR DE OS; FREZE PENTRU FINISARE EXXXX.	Parte activă din carbură de wolfram și coadă din oțel inoxidabil.	Nu.
Freze CST	FREZE PENTRU CAVITATE; FREZE PENTRU FINISARE DXXXX.	Oțel carbon.	Nu.
Freze diamantate	FREZE DIAMANTATE ENDO A0164, A0165. ALTELE FXXXX.	Parte activă din oțel inoxidabil cu strat diamantat.	Nu.
Freze din oțel inoxidabil	FREZE CHIRURGICALE D171I, D172I. FREZE PENTRU SPAȚIUL DESTINAT PIVOTULUI A0051. THERMACUT A0050.	Oțel inoxidabil.	Nu.

Freze și burghie pentru pivoți/pini	MOOSER C0053, C0054. PIN REPARARE STP C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Parte activă din oțel inoxidabil, anumite versiuni au o parte activă cu strat diamantat.	Nu.
-------------------------------------	---	--	-----

(*) Este disponibilă și o versiune sterilă de unică folosință pentru aceste produse.

VÂRFURI CU ULTRASUNETE

Tip de produs	Mărci și/sau ref.	Materiale	Steril
Vârfuri cu ultrasunete	VÂRF START-X™ SATELEC A0660, A0661, A9660.	Oțel inoxidabil.	Nu.

MATERIALE PENTRU OBTURAȚIE

Tip de produs	Mărci și/sau ref.	Materiale	Steril
Conuri de gutapercă	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Gutapercă sintetică.	Nu.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Gutapercă sintetică, miez din plastic și cauciuc siliconic.	Nu.
Obturatoare	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Gutapercă sintetică și miez din plastic.	Nu.

PINI ȘI PIVOȚI

Tip de produs	Mărci și/sau ref.	Materiale	Steril
Pin amprentă	MOOSER C055B.	Oțel inoxidabil.	Nu.
Pivot din fibră	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Material compozit.	Nu.
Pivot metalic	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Oțel inoxidabil.	Nu.
Pivot metalic	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titan.	Nu.
Pini	PIN REPARARE C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Nu.
Pivot calcinabil	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastic.	Nu.

INSTRUMENTE PENTRU MĂSURAREA LUNGIMII DE LUCRU ȘI INSTRUMENTE PENTRU MĂSURAREA DIAMETRULUI OBTURAȚIILOR

Tip de produs	Mărci și/sau ref.	Materiale	Steril
Instrument pentru măsurarea lungimii de lucru	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminiu.	Nu.
Instrument pentru măsurarea lungimii de lucru	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastic.	Nu.
Instrumente pentru măsurarea diametrului obturațiilor	GAUGE A0186, A186C.	Insertje din plastic și bronz.	Nu.

Producător

CE (numai în cazul instrumentelor pentru măsurarea lungimii de lucru și al instrumentelor pentru măsurarea diametrului obturațiilor)

CE
2797

Produse fără marcaj CE: Freze CST



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Elveția



dentsplysirona.com/ifu

Opća uputstva za obradu za endodontske proizvode





**PRIMJENJIVO ZA:
ENDODONTSKE PILE, IGLE ZA KORIJENSKE KANALE, SONDE, EKSKAVATORE,
STOMATOLOŠKA ŠILA, PROŠIRIVAČE, KONDENZATORE, BUŠILICE, SVRDLA,
ULTRAZVUČNE NASTAVKE, MATERIJALE ZA ISPUNE, KOLČIĆE I IGLE, ALATE
RADNE DUŽINE, ALATE PROMJERA ZA OPTURACIJU.**

1) OPĆENITO





Koraci za obradu koji su ovdje navedeni:

- odnose se na proizvode koji su namijenjeni za obradu endodontskih oboljenja prije upotrebe i/ili ponovne upotrebe;
- namijenjeni su za izvršavanje samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, od strane stomatologa ili kvalificiranih korisnika i u skladu su s dobrim stomatološkim praksama.

Obrada proizvoda se odnosi na sljedeće situacije:

- proizvodi koji se isporučuju u nesterilnom stanju (nema  simbola na naljepnici). Potrebna je obrada prije prvog korištenja;
- proizvodi za višekratno korištenje (nema  simbola na naljepnici). Potrebna je obrada prije prvog korištenja.

U tabeli u nastavku se nalazi sažetak različitih postojećih situacija i situacija kad su potrebna uputstva za obradu:

Simboli na naljepnici	Obrada
Nema.	Obrada prije korištenja i ponovnog korištenja.
	Obrada samo prije prvog korištenja jer ponovno korištenje nije dozvoljeno.
	Obrada samo prije ponovnog korištenja jer je proizvod spreman za korištenje.
 + 	Nema.

Ovo uputstvo se odnosi samo na proizvode navedene u DODATAK 1 - Spisak proizvoda za koje vrijede ova uputstva za korištenje.

Odricanje od odgovornosti: Uputstva za obradu proizvoda prije prvog korištenja / ponovnog korištenja je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici snose isključivu odgovornost za bilo kakvo odstupanje od uputstava i/ili primjene alternativnih metoda obrade. Dentsply Sirona ne snosi odgovornost za oštećenja, povrede ili pravnu odgovornost koje je prouzrokovao korisnik, direktno ili indirektno, zbog odstupanja od uputstava za korištenje navedenih u nastavku. Korisnik se mora pridržavati sigurnih i zakonitih praksi, uključujući, ali ne ograničavajući se na, onih koje su navedene u ovom dokumentu.

2) UPOZORENJA

Jednokratni proizvodi se ne smiju obrađivati i višekratno koristiti. Ponovno korištenje proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili puknuća.

3) MJERE OPREZA

OPĆENITO

- Svi proizvodi koji su označeni sa “sterilno” imaju datum isteka. Provjerite datum isteka upotrebe i, ako je istekao, odložite proizvod u otpad.
- Sterilnost se ne garantira nakon otvaranja pakovanja.
- Pregledajte pakovanje i proizvod prije korištenja: Ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod i odbacite ga.
- Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.
- Uvijek nosite zaštitnu odjeću radi sopstvene sigurnosti (rukavice, naočale, maska i vodootporna odjeća).
- Nemojte stavljati naljepnice ili identifikacijske oznake direktno na proizvod.
- Koristite samo opremu koja se pravilno održavala i materijale koji su u skladu s nacionalnim zakonima i propisima te ih koristite prema uputstvima proizvođača (uključujući kalibraciju, čišćenje, masu punjenja, životni vijek, vrijeme rada i funkcionalni test).
- Koristite samo rastvor deterdženta s funkcijom dezinfekcije koja je odobrena za efikasnost (VAH/DGHM spisak, CE oznaka, FDA dozvola) i u skladu s proizvođačevim uputstvima za korištenje.
- Deterdžent mora biti bez aldehida (radi sprečavanja fiksacije nečistoća iz krvi) i bez dietanolamina ili trietanolamina kao inhibitora korozije.
- Uvijek slijedite uputstva i koncentracije navedene od strane proizvođača sredstva za čišćenje/dezinfekciju.

OGRANIČENJE PONOVRNOG KORIŠTENJA

- Proizvodi se ne smiju obrađivati više od broja maksimalnih ciklusa navedenog u tabeli u odjeljku 4) DETALJNA UPUTSTVA. Korisnik je odgovoran da prati broj ciklusa obrade. U međuvremenu je ponovno korištenje dozvoljeno samo ako je uređaj ispravan i nakon vizuelnog pregleda (pogledajte u nastavku). Budući da određene vrste primjena mogu prouzrokovati da instrumenti prerano dosegnu kraj životnog vijeka, “Maks. broj ciklusa obrade” neće se uvijek postići (npr. pri oblikovanju veoma zaobljenog korijenskog kanala pilom).
- U svakom slučaju pregledajte proizvode prije ponovnog korištenja i odložite ih u otpad u slučaju da pronađete nepravilnosti. One uključuju, ali ne ograničavaju se na, sljedeće:
 - plastične deformacije;
 - puknuća;
 - gubitak šifre u boji ili oznake;
 - savijen instrument;
 - izravnati navoji;
 - oštećene površine za rezanje;
 - tupe oštrice za rezanje;
 - nedostatak oznake za veličinu;
 - korozija.
- Za oblikovanje veoma zaobljenih kanala sigurnije je koristiti pilu samo za oblikovanje jednog kanala da bi se smanjila opasnost od pucanja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
 - Koristite novu pilu i odložite je u otpad nakon obrade kanala (jednokratno korištenje za kanal).
 - Koristite ručnu umjesto rotacijskih pila.
 - Koristite pile male veličine, fleksibilne i/ili NiTi (tako ćete izbjeći transportaciju kanala).
 - Tokom korištenja, vizuelno pregledajte aktivni dio na eventuelne nepravilnosti navedene u prethodnom poglavlju (npr. nakon svakog vala).
 - Izbjegavajte standardni kontinuirani pokret okretanja i razvrtavanja i umjesto toga primijenite pokrete u malom kutu (pokret punjenja, posmatrajte pokret oscilacija motanja ili tehniku balansirane sile) da biste ograničili zamor instrumenata zbog okretnog savijanja i unaprijedili njihov očekivani životni vijek.

OTPORNOST MATERIJALA

Korištenje sredstava za čišćenje i dezinfekciju može dovesti do oštećenja proizvoda.

Pogledajte uputstva za korištenje koje je priložio zakoniti proizvođač sredstva za čišćenje/dezinfekciju i provjerite kompatibilnost materijala proizvoda (pogledajte spisak proizvoda i materijala u DODATAK 1 - Spisak proizvoda za koje vrijede ova uputstva za korištenje).

U nastavku donosimo nepotpun spisak situacija koje trebate izbjegavati:

- Nemojte koristiti rastvore hidrogen peroksida (H_2O_2) na proizvodima s plastičnim ručkama, NiTi proizvodima, svrdlima od volframovog karbida ili plastičnim nosačima. Hidrogen peroksid oštećuje te proizvode.
- NiTi proizvode ne smijete potpuno uranjati u koncentrat NaOCl rastvora. Smije se uroniti samo operativni dio koji je u kontaktu s pacijentom. Koncentracija NaOCl rastvora ne smije premašiti 5 %.
- Nemojte koristiti rastvore koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni s proizvodima.
- Za metalne uređaje koristite antikoroziivna sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
- Prekomjerne koncentracije ili predugo vrijeme uranjanja može prouzrokovati koroziju ili druge kvarove proizvoda.
- Preporučuje se korištenje lužnatog deterdženta s površinski aktivnim supstancama, s osobinama uklanjanja masnoće, dezinfekcije (protiv bakterija/gljivica) i osobinama sprečavanja korozije.
- Proizvodi od aluminijuma se ne smiju čistiti tečnostima koje sadrže sodu ili živine soli.
- Proizvodi od aluminijuma, volframovog karbida ili ugljičnog čelika ne smiju se prati u uređaju za pranje/dezinfekciju.

4) DETALJNA UPUTSTVA

Detaljna uputstva za obradu prije korištenja / ponovnog korištenja variraju zavisno od vrste proizvoda i dijele se u 3 kategorije (dijelovi A, B i C).

Vrsta proizvoda	Stanje	Uputstva za obradu	Maks. broj ciklusa obrade
Endodontske pile, igle za korijenske kanale, sonde, ekskavatori, stomatološka šila, proširivači, kondenzatori	Obrada prije prvog korištenja.	Dio A, koraci 4 do 8.	8*
	Obrada prije ponovnog korištenja.	Dio B, koraci 1 do 8.	
Bušilice, svrdla, ultrazvučni nastavci	Obrada prije prvog korištenja.	Dio A, koraci 4 do 8.	5*
	Obrada prije ponovnog korištenja.	Dio B, koraci 1 do 8.	
Igla i kolčić	Obrada prije prvog korištenja. Proizvod samo za jednokratno korištenje.	Dio A, koraci 4 do 8.	1
Materijali za ispune i plastični kolčići koji se mogu kalcinirati	Obrada prije prvog korištenja. Proizvod samo za jednokratno korištenje.	Dio B.	1
Alati radne dužine i alati promjera za opturaciju	Obrada prije prvog korištenja.	Dio C, korak 1, nakon kojeg slijede koraci 5 do 9.	50*
	Obrada prije ponovnog korištenja.	Dio C, koraci 1 do 9.	

(*) broj potvrđenih ciklusa obrade bez utjecaja na funkciju i sigurnost proizvoda.

A. Uputstva za obradu za endodontske pile, igle za korijenske kanale, sonde, ekskavatore, stomatološka šila, proširivače, kondenzatore, bušilice, svrdla, ultrazvučne nastavke, kolčiće i igle.

Imajte na umu sljedeće: Koraci "1." do "3." ne mogu se primijeniti prije prvog korištenja. Odnose se samo na obradu prije ponovnog korištenja za višekratne proizvode.

Za proizvode sa silikonskom brtvom koji su isporučeni nesterilni, koraci "4a." do "8." primjenjuju se prije prvog korištenja. U tom slučaju treba ukloniti silikonsku brtvu novog proizvoda prije čišćenja (korak "4a." ili "4b."), pohraniti u vrećicu u čistoj okolini i vratiti nazad na proizvod tokom pregleda (korak "5.").

	Rad	Način rada	Mjere opreza kao dodatak odjeljku 3) MJERE OPREZA												
1.	Rastavljanje	- Rastavite proizvod: Uklonite i odložite silikonsku brtvu u otpad, ako je postavljena.	- Nema.												
2.	Predčišćenje	<p><u>Opća uputstva:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Namočite sve proizvode odmah nakon korištenja (ne kasnije od 2 sata nakon korištenja) u rastvoru za predčišćenje u skladu s uputstvima proizvođača (bez adelhida i namijenjenom za predčišćenje od proizvođača. Prolystica® 2X koncentrat enzimskog sredstva za prednamakanje i čišćenje pri 0,4 % na minimalno 15 minuta je korišteno za provjeru). Gdje je to primjenjivo, koristite tacnu od polietilena visoke gustoće ili nehrđajućeg čelika. - Za vidljive nečistoće koje primijetite na proizvodu ili u slučaju potrebe preporučujemo mehaničko predčišćenje mekanom četkom od najlona, polipropilena ili akrila. Ručno četkajte proizvod dok ne uklonite vidljive nečistoće. <p><u>Posebna uputstva za dijamantna svrdla:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Temeljito isperite odmah nakon korištenja (ne kasnije od 25 minuta nakon korištenja) i najmanje 1 minutu pod tekućom vodom (temperatura okoline +15 °C/+25 °C). - Namočite sve proizvode odmah nakon korištenja (ne kasnije od 30 minuta nakon korištenja) u rastvoru za predčišćenje u skladu s uputstvima proizvođača (bez adelhida i namijenjenom za predčišćenje od proizvođača. Prolystica® 2X koncentrat enzimskog sredstva za prednamakanje i čišćenje pri 0,4 % na minimalno 15 minuta je korišteno za provjeru). - Četkajte aktivni dio proizvoda (obložen dijamantima) najmanje 10 sekundi (za provjeru je korištena dvostruka najlonska četkica za zube). - Vizuelno pregledajte pod odgovarajućim svjetlom (min. 500 luksa), ako se vide nečistoće, nastavite četkati dok ih potpuno ne uklonite. 	<ul style="list-style-type: none"> - Rastvor za predčišćenje treba redovno mijenjati, tj. ako se zaprlja ili ako se smanji efikasnost zbog izlaganja mikrobnom opterećenju. - Koristite samo čiste mekane četke namijenjene u tu svrhu. Nemojte koristiti metalne četke. <p><u>Dodatne mjere opreza za dijamantna svrdla:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Za dijamantna svrdla obratite posebnu pažnju da ne premašite maksimalno vrijeme prije ispiranja i namakanja. Ako se premaši maksimalno vrijeme, čišćenje može biti neefikasno zbog kombinacije prekomjerne osušenosti zaprljanja i hrapavosti aktivnog dijela. 												
3.	Ispiranje	- Temeljito isperite (najmanje 1 minutu) pod tekućom vodom iz slavine (temperatura okoline).	- Ako rastvor za predčišćenje sadrži inhibitor korozije, preporučuje se izvršavanje koraka ispiranja prije koraka čišćenja.												
4a.	Automatsko čišćenje u uređaju za pranje/dezinfekciju	<ul style="list-style-type: none"> - Postavite proizvode u pribor, nosač ili spremnik da izbjegnute bilo kakav kontakt između proizvoda (za provjeru su korištene korpe od nehrđajućeg čelika). - Postavite proizvode u uređaj za pranje/dezinfekciju (odobrenom prema standardu EN ISO 15883) i izvršite određeni ciklus (Ao vrijednost > 3000 ili najmanje 5 minuta pri 90 °C). Za provjeru je korišten sljedeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1160 1098 1377"> <tbody> <tr> <td>Predčišćenje</td> <td>Voda iz slavine < 45 °C ; 2 minute</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>0,4 % sredstvo za čišćenje; 55 °C; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Neutralizacija</td> <td>Voda iz slavine; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>Voda iz slavine; 2 minute</td> </tr> <tr> <td>Termička dezinfekcija</td> <td>Voda na bazi obrnute osmoze; 90 °C; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>22 minuta</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Koristite rastvor deterdženta s osobinama čišćenja (sredstvo Neodisher Mediclean Forte pri 0,4 % je korišteno za provjeru). 	Predčišćenje	Voda iz slavine < 45 °C ; 2 minute	Čišćenje	0,4 % sredstvo za čišćenje; 55 °C; 5 minuta	Neutralizacija	Voda iz slavine; 2 minuta	Ispiranje	Voda iz slavine; 2 minute	Termička dezinfekcija	Voda na bazi obrnute osmoze; 90 °C; 5 minuta	Sušenje	22 minuta	<ul style="list-style-type: none"> - Obratite posebnu pažnju na rezne ivice da biste izbjegli povrede i oštećenje proizvoda. - Proizvodi od aluminijuma, volframovog karbida ili ugljičnog čelika ne smiju se prati u uređaju za pranje/dezinfekciju. Umjesto toga, treba ih očistiti ručno.
Predčišćenje	Voda iz slavine < 45 °C ; 2 minute														
Čišćenje	0,4 % sredstvo za čišćenje; 55 °C; 5 minuta														
Neutralizacija	Voda iz slavine; 2 minuta														
Ispiranje	Voda iz slavine; 2 minute														
Termička dezinfekcija	Voda na bazi obrnute osmoze; 90 °C; 5 minuta														
Sušenje	22 minuta														
ILI															
4b.	Ručno čišćenje s pomoću ultrazvučnog uređaja	<ul style="list-style-type: none"> - Uronite u rastvor deterdženta s osobinama čišćenja u skladu s uputstvima proizvođača (sredstvo Neodisher Mediclean Forte pri 2 % je korišteno za provjeru), s pomoću ultrazvučnog uređaja na najmanje 15 minuta. - Za vidljive nečistoće koje primijetite na proizvodima: ručno četkajte proizvod dok ne uklonite vidljive nečistoće (koristite mekanu četku od najlona, polipropilena ili akrila). 	- Uvijek postavite proizvode u pribor, nosač ili spremnik da izbjegnute bilo kakav kontakt između proizvoda.												
	Ispiranje	- Temeljito isperite (najmanje 1 minutu) deioniziranom vodom (temperatura okoline).	- Ako rastvor za predčišćenje koji ste prethodno koristili sadrži inhibitor korozije, preporučuje se izvršavanje koraka ispiranja prije koraka obrade u autoklavu.												
	Sušenje	- Proizvode treba temeljito osušiti jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice dok ne uklonite vidljive tragove vlage.	- Obratite posebnu pažnju da dobro osušite spojeve ili šupljine unutar proizvoda.												

5.	Pregled	<ul style="list-style-type: none"> - Ako je primjenjivo, sastavite proizvod koristeći novu, nekorištenu Dentsply Sirona silikonsku brtvu. - Pregledajte funkciju proizvoda (provjerite oštrinu reznih dijelova, ako je primjenjivo). - Vizuelno pregledajte proizvod golim okom pod odgovarajućim svjetlom (min. 500 luksa) i odložite u otpad svaki proizvod s oštećenjima (npr. pukotinama, deformacijama (savijen, odmotan, iskrenut), lomovima, korozijom, gubitkom šifre u boji ili oznake). - Prljave proizvode treba ponovo očistiti. <p><u>Dodatne informacije o obradi za svrdla od ugljičnog čelika:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zaštitite svrdla od ugljičnog čelika inhibitorom korozije u skladu s uputstvima proizvođača prije pakovanja (RS sprej marke Meisinger je korišten za provjeru). 	<ul style="list-style-type: none"> - Obrada i korištenje inhibitora korozije može prouzrokovati zatamnjenje svrdala od ugljičnog čelika. Ta promjena boje se razlikuje od korozije kad se ne koristi inhibitor korozije i ne smatra se neispravnošću.
6.	Pakovanje	<ul style="list-style-type: none"> - Postavite proizvode u pribor, nosač ili spremnik da izbjegnute bilo kakav kontakt između proizvoda. - Pakujte proizvode u "vrećice za sterilizaciju" (za provjeru parnom sterilizacijom su korištene dvostruko pakovane s papirno-plastičnim vrećicama kao scenarij u najgorem slučaju). - Za oštre proizvode koji nisu sadržani unutar kutije treba postaviti silikonske cijevi oko proizvoda da spriječe bušenje pakovanja. - Zatvorite vrećice u skladu s preporukama proizvođača vrećica. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pazite da vrećice budu prikladne za parnu sterilizaciju (141 °C) te provjerene i proizvedene prema standardima ISO 11607 i EN 868-5. - Ako se koristi termo zatvarač, proces treba potvrditi i termo zatvarač se mora kalibrirati i kvalificirati.
7.	Sterilizacija	<ul style="list-style-type: none"> - Stavite vrećice u parni sterilizator u skladu s preporukama proizvođača. - Koristite jedan od sljedećih ciklusa sterilizacije uz parni sterilizator s predvakuumskim uklanjanjem zraka (zasićena para i u skladu sa standardom EN 13060 (klasa B, mali sterilizator) i standardom EN 285 (sterilizator pune veličine)): • 132 °C, 4 minute; • 134 °C, 3 minute; • 134 °C, 18 minuta. <p>Preporučujemo parnu sterilizaciju pri 134 °C na 18 minuta u svrhu deaktiviranja potencijalnih priona.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vizuelno pregledajte proizvod golim okom pod odgovarajućim svjetlom (min. 500 luksa) (integritet pakovanja, bez vlage, bez promjene boje pakovanja, pozitivni fizičko-hemijski indikatori, usklađenost stvarnih parametara ciklusa s referentnim parametrima ciklusa). - Ako postoje vidljivi znakovi vlage (vlažna mjesta na sterilnom pakovanju, bazenska voda u punjenju) pri kraju ciklusa sterilizacije, ponovo zapakujte i sterilizirajte uz duže vrijeme sušenja. - Sačuvajte zapise o sljedivosti i odredite životni vijek u skladu sa smjericama proizvođača. 	<ul style="list-style-type: none"> - Koristite priznat postupak sterilizacije u skladu sa standardom ISO 17665 uz minimalno vrijeme sušenja od 20 minuta. - Obratite posebnu pažnju na integritet pakovanja ako koristite ciklus sterilizacije pri 134 °C u trajanju od 18 minuta. - Provjerite rok važenja vrećice koji je naveo proizvođač da biste odredili životni vijek. - Vlasnik je odgovoran za pridržavanje postupka održavanja sterilizatora koji se treba izvršiti u skladu sa zahtjevima za sterilizaciju medicinskih uređaja (primjeri: planiranje za održavanje, kvalifikaciju, kriteriji prihvatljivosti kondenzata i vode prema standardu EN 285, dodatak 2).
8.	Skladištenje	<ul style="list-style-type: none"> - Čuvajte proizvode u sterilizacijskom pakovanju u čistoj okolini, podalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti. Pohranite na temperaturi okoline (obično 15 - 25 °C). - U slučaju oštećenja vrećice treba izvršiti potpun ciklus obrade. - Provjerite pakovanje i medicinske uređaje prije korištenja (integritet pakovanja, bez vlage i datum isteka). 	<ul style="list-style-type: none"> - Nakon sterilizacije treba pažljivo postupiti s proizvodom da bi pakovanje ostalo netaknuto (sterilna barijera). - Sterilnost se ne može garantirati ako je pakovanje otvoreno, oštećeno ili mokro.

B. Uputstva za obradu za materijale za ispune i plastične kolčiće koji se mogu kalcinirati

	Rad	Način rada	Mjere opreza kao dodatak odjeljku 3) MJERE OPREZA
1.	Dezinfekcija	<p>Materijal za ispune</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uronite uređaj za opturaciju u 5,25 % NaOCl rastvora na 1 do 5 minuta pri temperaturi okoline. Uklonite sve mjehuriće s površine uređaja za obturaciju. - Nježno obrišite gutaperku sterilnom gazom navlaženom sa 70 % izopropilnim alkoholom - Ostavite da se uređaj za obturaciju osuši na zraku. <p>Uniclip i Mooser plastični kolčići koji se mogu kalcinirati</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uronite uređaj za opturaciju u NaOCl rastvor (najmanje 2,5 %) tokom 5 minuta pri temperaturi okoline. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni s materijalom za ispune ili plastičnim kolčićem.

C. Uputstva za obradu alata radne dužine i alata promjera za opturaciju

Imajte na umu sljedeće: Koraci "2." do "4." ne mogu se primijeniti prije prvog korištenja. Odnose se samo na obradu prije ponovnog korištenja za višekratne proizvode.

	Rad	Način rada	Mjere opreza kao dodatak odjeljku 3) MJERE OPREZA								
1.	Rastavljanje	- Po potrebi rastavite proizvod.	- Nema.								
2.	Preddezinfekcija	- Namočite sve proizvode odmah nakon korištenja u rastvoru deterdženta i sredstva za dezinfekciju u kombinaciji s proteolitičkim enzimom (u skladu s uputstvima proizvođača. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH pri 2 % u trajanju od minimalno 30 minuta je korišten za provjeru).	- Mijenjajte rastvore za preddezinfekciju redovno, tj. ako se zaprljaju ili ako se smanji efikasnost zbog izlaganju mikrobnom opterećenju.								
3.	Ispiranje	- Temeljito isperite (najmanje 1 minutu) pod tekućom vodom iz slavine (temperatura okoline).	- Ako rastvor za preddezinfekciju sadrži inhibitor korozije, preporučuje se ispiranje proizvoda prije koraka čišćenja.								
4.	Predčišćenje	<u>Kompleksni proizvodi, kao što su alati za mjerenje, moraju se unaprijed očistiti:</u> - Uronite proizvode u dezinfekcijski rastvor s osobinama čišćenja u skladu s uputstvima proizvođača (koristite samo deterdžent s CE oznakom ili koji je odobrio FDA; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH pri 2 % je korišten za provjeru). - Pazite da proizvodi budu potpuno uronjeni. Zatim ih operite i iščetkajte u rastvoru za čišćenje/dezinfekciju. - Temeljito isperite (najmanje 1 minutu) pod tekućom vodom iz slavine (temperatura okoline). - Ponovite prethodna 3 koraka najmanje triput da biste uklonili sve vidljive tragove/ostatke zaprljanja.	- Rastvor za predčišćenje treba redovno mijenjati, tj. ako se zaprlja ili ako se smanji efikasnost zbog izlaganju mikrobnom opterećenju. - Rastvor treba biti poseban rastvor koji je dobavljač namijenio za predčišćenje i preddezinfekciju. Treba se koristiti razrijeđen prema uputstvima dobavljača. Treba sadržavati ili se kombinirati s proteolitičkim enzimom. - Koristite samo čiste, mekane četke ili čistu, mekanu krpu ili maramicu namijenjenu u tu svrhu. Nemojte koristiti metalne četke ili čeličnu vunu.								
5a.	Automatsko čišćenje u uređaju za pranje/dezinfekciju	- Postavite proizvode u uređaj za pranje/dezinfekciju i izvršite određeni ciklus (Ao vrijednost > 3000 ili najmanje 5 minuta pri 90 °C). Za provjeru je korišten sljedeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1064 1098 1205"> <tbody> <tr> <td>Predčišćenje</td> <td>30 °C; 1 minuta; 0,5 % sredstvo za čišćenje</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>55 °C; 6 minuta; 0,5 % sredstvo za čišćenje</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>1 minuta; demineralizirana voda</td> </tr> <tr> <td>Termička dezinfekcija</td> <td>90 °C; 5 minuta; demineralizirana voda</td> </tr> </tbody> </table> - Koristite rastvor deterdženta s osobinama čišćenja (sredstvo Neodisher Mediclean Forte pri 0,5 % je korišteno za provjeru).	Predčišćenje	30 °C; 1 minuta; 0,5 % sredstvo za čišćenje	Čišćenje	55 °C; 6 minuta; 0,5 % sredstvo za čišćenje	Ispiranje	1 minuta; demineralizirana voda	Termička dezinfekcija	90 °C; 5 minuta; demineralizirana voda	- Proizvodi od aluminijuma (npr. ENDO-M-BLOC) ne smiju se koristiti u uređaju za pranje/dezinfekciju. Umjesto toga, treba ih očistiti ručno.
Predčišćenje	30 °C; 1 minuta; 0,5 % sredstvo za čišćenje										
Čišćenje	55 °C; 6 minuta; 0,5 % sredstvo za čišćenje										
Ispiranje	1 minuta; demineralizirana voda										
Termička dezinfekcija	90 °C; 5 minuta; demineralizirana voda										
ILI											
5b.	Ručno čišćenje s pomoću ultrazvučnog uređaja	- Uronite u rastvor deterdženta s osobinama čišćenja u skladu s uputstvima proizvođača i s pomoću ultrazvučnog uređaja, ako je prikladno, na najmanje 15 minuta (npr. sredstvo Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH pri 2 % je korišteno za provjeru).	- Nema.								
	Ispiranje	- Temeljito isperite (najmanje 1 minutu) deioniziranom vodom (temperatura okoline).	- Ako rastvor za preddezinfekciju sadrži inhibitor korozije, preporučuje se izvršavanje koraka ispiranja neposredno prije stavljanja u autoklav.								
	Sušenje	- Proizvode treba temeljito osušiti jednokratnom netkanom krpom dok ne uklonite vidljive tragove vlage.	- Obratite posebnu pažnju da efikasno osušite spojeve ili šupljine unutar proizvoda.								
6.	Pregled	- Vizuelno pregledajte proizvod golim okom pod odgovarajućim svjetlom (min. 500 luksa) i odložite u otpad svaki proizvod s oštećenjima (npr. pukotinama, deformacijama, lomovima, korozijom, gubitkom oznake). - Prljave proizvode treba ponovo očistiti. - Ako je primjenjivo, sastavite proizvode i provjerite da li rade.	- Nema.								
7.	Pakovanje	Pogledajte korak pakovanja "6." naveden za A proizvode.									
8.	Sterilizacija	Pogledajte korak sterilizacije "7." naveden za A proizvode.									
9.	Skladištenje	Pogledajte korak skladištenja "8." naveden za A proizvode.									

DODATAK 1 - Spisak proizvoda za koje vrijede ova uputstva za korištenje
ENDODONTSKE PILE

Vrsta proizvoda	Robne marke i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Ručni endodontski instrumenti	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika, silikonska guma te plastična ili silikonska ručka.	STERILE R
Ručni endodontski instrumenti	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika, silikonska guma i plastična ručka.	Ne.
Ručni endodontski instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL za ručno korištenje A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Aktivni dio od nikal-titanija, silikonska guma te plastična ili silikonska ručka.	Ne.
Ručni endodontski instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL za ručno korištenje A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Aktivni dio od nikal-titanija, silikonska guma i silikonska ručka.	STERILE R
Rotacijski endodontski instrumenti	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Aktivni dio od nikal-titanija, silikonska guma i metalna ručica (oplaćena zlatom, nikalom ili rutenijumom).	Ne.
Rotacijski endodontski instrumenti	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Aktivni dio od nikal-titanija, silikonska guma i metalna ručica (oplaćena zlatom, nikalom ili rutenijumom).	STERILE R

(*) Sterilna jednokratna verzija je također na raspolaganju za te proizvode.

DRUGI INSTRUMENTI

Vrsta proizvoda	Robne marke i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Igla za korijenske kanale	A004B.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika i plastična ručka.	Ne.
Sonde	B093.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika i silikonska ručka.	Ne.
Ekskavatori	B0095, B095S.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika i metalna ili silikonska ručka.	Ne.
Proširivači	A0198.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika i metalna ručka (oplaćena kromom).	Ne.
Finger Spreaders	A0182*.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika i plastična ručka.	Ne.
	A182N.	Aktivni dio od nikal-titanijuma i plastična ručka.	Ne.
	A0206.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika i plastična ručka.	Ne.
Stomatološka šila	A289S.	Aktivni dio od nikal-titanijuma ili nehrđajućeg čelika i silikonska ručka.	Ne.
Kondenzator za gutaperku	A0242, A0244.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika i bakrena ručica.	Ne.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika i bakrena ručica.	Ne.

(*) Sterilna jednokratna verzija je također na raspolaganju za te proizvode.

BUŠILICE I SVRDLA

Vrsta proizvoda	Robne marke i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Povećalo	BUŠILICA ZA KORIJENSKI KANAL A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Nehrđajući čelik.	Ne.
Karbidna svrdla	SVRDLA ZA ŠUPLJINE; METALNA OBRADA; HIRURŠKI REZAČI / REZAČI KOSTI; SVRDLA ZA ZAVRŠNU OBRADU EXXXX.	Aktivni dio od volframovog karbida i ručica od nehrđajućeg čelika.	Ne.
CST svrdla	SVRDLA ZA ŠUPLJINE; SVRDLA ZA ZAVRŠNU OBRADU DXXXX.	Ugljični čelik.	Ne.
Dijamantna svrdla	DIJAMANTNA SVRDLA ENDO A0164, A0165. DRUGO FXXXX.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika s dijamantnom oblogom.	Ne.
Svrdla od nehrđajućeg čelika	HIRURŠKA SVRDLA D171I, D172I. SVRDLA ZA PROSTOR KANALA A0051. THERMACUT A0050.	Nehrđajući čelik.	Ne.

Bušilice i svrdla za kolčiće/igle	MOOSER C0053, C0054. STP IGLA ZA RESTAURACIJU C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika, neke verzij s dijamantnom oblogom.	Ne.
-----------------------------------	---	---	-----

(*) Sterilna jednokratna verzija je također na raspolaganju za te proizvode.

ULTRAZVUČNI NASTAVCI

Vrsta proizvoda	Robne marke i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Ultrazvučni nastavci	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Nehrđajući čelik.	Ne.

MATERIJALI ZA ISPUNE

Vrsta proizvoda	Robne marke i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Tačke gutaperke	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. POMOĆNI A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Sintetička gutaperka.	Ne.
Jezgra gutaperke®	A1703, A1803.	Sintetička gutaperka, plastična jezgra i silikonska guma.	Ne.
Opturatori	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® Za ProTaper-Gold® A1411.	Sintetička gutaperka i plastična jezgra.	Ne.

IGLE I KOLČIĆI

Vrsta proizvoda	Robne marke i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Igla za otiske	MOOSER C055B.	Nehrđajući čelik.	Ne.
Kolčić od vlakana	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Kompozit.	Ne.
Metalni kolčić	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Nehrđajući čelik.	Ne.
Metalni kolčić	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER DUGI C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanijum.	Ne.
Igla	IGLA ZA RESTAURACIJU C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanijum.	Ne.
Kolčić koji se može kalcinirati	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastika.	Ne.

ALATI RADNE DUŽINE I ALATI PROMJERA ZA OPTURACIJU

Vrsta proizvoda	Robne marke i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Alat radne dužine	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminijum.	Ne.
Alat radne dužine	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastika.	Ne.
Alati promjera za opturaciju	MJERAČ A0186, A186C.	Plastični i brončani uložak.	Ne.

Proizvođač

CE (samo za instrumente radne dužine
i instrumente promjera za opturaciju)

CE
2797

Nisu CE proizvodi: CST svrdla



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Švicarska



dentsplysirona.com/ifu

Opšta uputstva za obradu za endodontične proizvode



VAŽI ZA:

ENDODONTIČNE TURPIJICE, IGLE ZA EKSTRAKCIJU PULPE, SONDE, EKSKAVATORE, NABIJAČE, RAŠIRIVAČE, KONDENZATORE, BUŠILICE, BORERE, ULTRAZVUČNE NASTAVKE, MATERIJALE ZA PUNJENJE, PINOVE I KOČIĆE, ALATE ZA MJERENJE RADNE DUŽINE, ALATE ZA MJERENJE PREČNIKA OBTURATORA.

1) OPŠTE

Ovdje su navedeni koraci za obradu:

- primjenjivo za proizvode predviđene za liječenje endodontskih oboljenja prije upotrebe i/ili ponovne upotrebe;
- predviđeno za korišćenje samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, od strane stomatologa ili kvalifikovanih korisnika, slijedeći dobru stomatološku praksu.

Obrada proizvoda se primjenjuje u sljedećim situacijama:







- Proizvodi dostavljeni u nesterilnom stanju (nema simbola  na naljepnici). Potrebna je obrada prije prve upotrebe;
- Proizvodi za višekratnu upotrebu (nema simbola  na naljepnici). Potrebna je obrada prije ponovne upotrebe.

Tabela u nastavku sumira različite postojeće situacije, kao i kada su uputstva za upotrebu primjenjiva:

Simboli na naljepnici	Obrada
Nema.	Obrada prije upotrebe i ponovne upotrebe.
	Obrada samo prije prve upotrebe, jer ponovna upotreba nije dozvoljena.
	Obrada samo prije ponovne upotrebe, jer je proizvod spreman za upotrebu.
 + 	Nema.

Ovo uputstvo za upotrebu važi za proizvode navedene u DODATAK 1 – Lista proizvoda koje pokriva ovo uputstvo za upotrebu.

Odricanje odgovornosti: Uputstva za obradu proizvoda prije prve upotrebe/ponovne upotrebe koja su ovdje navedena je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su jedini odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda za obradu. Kompanija Dentsply Sirona 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, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

2) UPOZORENJA

Proizvode za jednokratnu upotrebu ne treba obrađivati ni ponovo upotrebljavati. Ponovna upotreba ovih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili lomljenja.

3) MJERE OPREZA

OPŠTE

- Svi proizvodi koji su označeni kao „sterilni” imaju datum isteka. Provjerite datum isteka prije upotrebe i odložite proizvod ako je istekao.
- Sterilnost nije zagarantovana ako je pakovanje otvoreno.
- Prije upotrebe provjerite pakovanje i proizvod: ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, ne koristite proizvod i odložite ga.
- Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.
- Uvijek nosite zaštitnu odjeću radi sopstvene bezbjednosti (rukavice, naočare, masku i vodootporni mantil).
- Naljepnice i oznake za identifikaciju ne postavljati direktno na proizvod.
- Koristite samo opremu za obradu koja se pravilno održava i materijale koji su odobreni nacionalnim zakonima i propisima i koristite ih u skladu sa uputstvima proizvođača (uključujući kalibraciju, čišćenje, nosivost, rok upotrebe, vrijeme rada i funkcionalno testiranje).
- Koristite samo rastvor deterdženta sa dezinfekcionim dejstvom koji je odobren zbog svoje efikasnosti (VAH/DGHM lista, CE oznaka, FDA odobrenje) i u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača.
- Deterdžent ne smije da sadrži aldehide (da bi se izbjegla fiksacija nečistoća u krvi) ni di- ili tri-etanolamin kao inhibitor korozije.
- Uvijek slijedite uputstva i koncentracije koje propisuje proizvođač sredstva za čišćenje/dezinfekciju.

OGRANIČENJA PONOVNE UPOTREBE

- Proizvode ne treba obrađivati više od maksimalnog broja ciklusa navedenog u tabeli u odjeljku 4) UPUTSTVA KORAK PO KORAK. Odgovornost je korisnika da prati broj ciklusa obrade. U međuvremenu, ponovna upotreba je dozvoljena samo ukoliko proizvod nije oštećen i nakon vizuelne provjere (vidite stavku u nastavku). Pošto određene primjene mogu uzrokovati da instrumenti prerano dostignu kraj svog radnog vijeka, „Maks. broj ciklusa obrade” se neće uvijek dostići (npr. prilikom oblikovanja izuzetno zakrivljenog korijenskog kanala turpijicom).
- U svakom slučaju provjerite proizvode prije ponovne upotrebe i odložite ih u slučaju oštećenja. To uključuje, ali nije ograničeno na, sljedeće:
 - Deformaciju plastike;
 - Lomljenje;
 - Gubitak koda boje ili oznake;
 - Savijen instrument;
 - Neuvrnete navoje;
 - Oštećene rezne površine;
 - Tupa sječiva;
 - Nedostatak oznake veličine;
 - Koroziju.
- 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 turpijice male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo pomaže da se izbjegne uvećavanje i gubitak anatomije kanala).
 - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
 - Koristite turpijice male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
 - Vizuelno provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom paragrafu tokom korišćenja (tj. nakon svakog zamaha).
 - Izbjegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret uvijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

OTPORNOST MATERIJALA

Upotreba sredstava za čišćenje i dezinfekciju može da ošteti proizvode.

Pogledajte uputstva za upotrebu zakonskog proizvođača sredstva za čišćenje/dezinfekciju i provjerite kompatibilnost sa materijalom proizvoda (vidite listu proizvoda i materijala u DODATAK 1 – Lista proizvoda koje pokriva ovo uputstvo za upotrebu).

U nastavku vidite nepotpunu listu situacija koje treba izbjegavati:

- Ne koristite rastvore vodonik peroksida (H₂O₂) na proizvodima sa plastičnim ručicama, NiTi proizvodima, borerima od volfram karbida ili plastičnim osloncem. Vodonik peroksid razgrađuje ove proizvode.
- NiTi proizvode ne treba potpuno potapati u koncentrat NaOCl rastvora. Treba potapati samo operativni dio, koji je u kontaktu sa pacijentom. Koncentracija NaOCl rastvora ne smije biti veća od 5%.
- Ne koristite rastvore koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nijesu kompatibilni sa ovim proizvodima.
- Za metalne uređaje koristite antikorozivna sredstva za dezinfekciju i čišćenje.
- Prekomjerne koncentracije ili vrijeme potapanja mogu uzrokovati koroziju ili druge defekte proizvoda.
- Preporučuje se korišćenje alkalnog deterdženta sa surfaktantima, sa svojstvima uklanjanja masnoća, dezinfekcije (protiv bakterija/gljivica) i inhibicije korozije.
- Proizvode izrađene od aluminijuma ne treba čistiti tečnostima koje sadrže sodu ili živine soli.
- Proizvode izrađene od aluminijuma, volfram karbida ili ugljeničnog čelika ne treba koristiti u sterilizatoru.

4) UPUTSTVA KORAK PO KORAK

Uputstva korak po korak za obradu prije upotrebe/ponovne upotrebe variraju u zavisnosti od vrste proizvoda i podijeljena su u 3 kategorije (djelovi A, B i C).

Vrsta proizvoda	Stanje	Uputstva za obradu	Maks. broj ciklusa obrade
Endodontične turpijice, igle za ekstrakciju pulpe, sonde, ekskavatori, nabijači, raširivači, kondenzatori	Obrada prije prve upotrebe.	Dio A, koraci od 4 do 8.	8*
	Obrada prije ponovne upotrebe.	Dio A, koraci od 1 do 8.	
Bušilice, boreri, ultrazvučni nastavci	Obrada prije prve upotrebe.	Dio A, koraci od 4 do 8.	5*
	Obrada prije ponovne upotrebe.	Dio A, koraci od 1 do 8.	
Pinovi i kočiči	Obrada prije prve upotrebe. Proizvodi samo za jednokratnu upotrebu.	Dio A, koraci od 4 do 8.	1
Materijali za punjenje i kalcinabilni plastični kočiči	Obrada prije prve upotrebe. Proizvodi samo za jednokratnu upotrebu.	Dio B.	1
Alati za mjerenje radne dužine i prečnika obturatora	Obrada prije prve upotrebe.	Dio C, korak 1 praćen koracima od 5 do 9.	50*
	Obrada prije ponovne upotrebe.	Dio C, koraci od 1 do 9.	

(*) potvrđen broj ciklusa obrade bez uticaja na funkcionalnost i bezbjednost proizvoda.

A. Uputstva za obradu za endodontične turpijice, igle za ekstrakciju pulpe, sonde, ekskavatore, nabijače, raširivače, kondenzatore, bušilice, bore, ultrazvučne nastavke, pinove i kočiče.

Napomena: Koraci od „1.” do „3.” nijesu primjenjivi prije prve upotrebe. Primjenjuju se samo za obradu prije ponovne upotrebe za proizvode za višekratnu upotrebu.

Za proizvode sa silikonskim graničnikom i koji se dostavljaju nesterilni, koraci od „4a.” do „8.” su primjenjivi prije prve upotrebe. U ovom slučaju, silikonski graničnik novog proizvoda treba ukloniti prije čišćenja (korak „4a.” ili „4b.”), čuvati u vrećici u čistom okruženju i vratiti na proizvod tokom provjere (korak „5.”).

	Rad	Režim rada	Mjere opreza kao dodatak odjeljku 3) MJERE OPREZA												
1.	Rasklapanje	- Rasklopite proizvod: Uklonite i odložite silikonski graničnik, ako je postavljen.	- Nema.												
2.	Pretčišćenje	<p><u>Opšta uputstva:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Odmah nakon upotrebe potopite sve proizvode (ne duže od 2 sata nakon korišćenja) u rastvor za pretčišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača (bez aldehida i predviđene za pretčišćenje od strane proizvođača. Za validaciju je korišćen Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner od 0,4% minimalno 15 minuta). Gdje je primjenjivo, stavite na tacnu od polietilena velike gustine ili nerđajućeg čelika. - Za vidljive nečistoće uočene na proizvodima, ili kada je potrebno, preporučuje se mehaničko pretčišćenje mekom četkom od najlona, polipropilena ili akrila. Ručno očetkajte proizvod dok se vidljive nečistoće ne uklone. <p><u>Posebna uputstva za dijamantske borere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Detaljno isperite odmah nakon upotrebe (ne duže od 25 minuta nakon korišćenja) i najmanje 1 minut pod tekućom vodom (ambijentalne temperature +15 °C/+25 °C). - Odmah nakon upotrebe potopite sve proizvode (ne duže od 30 minuta nakon korišćenja) u rastvor za pretčišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača (bez aldehida i predviđene za pretčišćenje od strane proizvođača. Za validaciju je korišćen Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner od 0,4% minimalno 15 minuta). - Četkajte aktivni dio proizvoda (obložen dijamantima) najmanje 10 sekundi (za provjeru je korišćena dvostruka najlonska četkica za zube). - Vizuelno provjerite pod odgovarajućim osvjetljenjem (min. 500 luksa), ako su nečistoće vidljive nastavite da četkate dok se potpuno ne uklone. 	<ul style="list-style-type: none"> - Rastvor za pretčišćenje treba redovno mijenjati, tj. kada se zaprlja ili kada efikasnost oslabi usljed izlaganja mikrobima. - Koristite samo čiste meke četke dizajnirane za ovu svrhu. Ne koristite metalne četke. <p><u>Dodatne mjere opreza za dijamantske borere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Za dijamantske borere, posebno vodite računa da ne prekoračite maksimalno vrijeme prije ispiranja i potapanja. Ako se maksimalno vrijeme prekorači, čišćenje može biti neefikasno zbog kombinacije prekomjernog sušenja zaprljanosti i hrapavosti aktivnog dijela. 												
3.	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod tekuće vode (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za pretčišćenje sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se korak ispiranja obavi neposredno prije koraka čišćenja.												
4a.	Automatsko čišćenje sterilizatorom	<ul style="list-style-type: none"> - Postavite proizvode u pribor, nosač ili spremnik da izbjegnute bilo kakav kontakt između proizvoda (za provjeru su korišćene korpe od nerđajućeg čelika). - Stavite proizvode u sterilizator (odobren standardom EN ISO 15883) i obavite definisani ciklus (Ao vrijednost > 3000 ili najmanje 5 minuta na 90 °C). Za provjeru je korišćen sljedeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1131 1098 1355"> <tbody> <tr> <td>Predčišćenje</td> <td>Voda iz slavine < 45 °C; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>0,4 % sredstvo za čišćenje; 55 °C; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Neutralizacija</td> <td>Voda iz slavine; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>Voda iz slavine; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Termička dezinfekcija</td> <td>Voda na bazi obrnute osmoze; 90 °C; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>22 minuta</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Koristite rastvor deterdženta sa svojstvima čišćenja (Neodisher Mediclean Forte od 0,4% je korišćen za validaciju). 	Predčišćenje	Voda iz slavine < 45 °C; 2 minuta	Čišćenje	0,4 % sredstvo za čišćenje; 55 °C; 5 minuta	Neutralizacija	Voda iz slavine; 2 minuta	Ispiranje	Voda iz slavine; 2 minuta	Termička dezinfekcija	Voda na bazi obrnute osmoze; 90 °C; 5 minuta	Sušenje	22 minuta	<ul style="list-style-type: none"> - Posebnu pažnju obratite na rezne ivice, da biste izbjegli povrede i oštećenje proizvoda. - Proizvode izrađene od aluminijuma, volfram karbida ili ugljeničnog čelika ne treba koristiti u sterilizatoru. Umjesto toga treba obaviti ručno čišćenje.
Predčišćenje	Voda iz slavine < 45 °C; 2 minuta														
Čišćenje	0,4 % sredstvo za čišćenje; 55 °C; 5 minuta														
Neutralizacija	Voda iz slavine; 2 minuta														
Ispiranje	Voda iz slavine; 2 minuta														
Termička dezinfekcija	Voda na bazi obrnute osmoze; 90 °C; 5 minuta														
Sušenje	22 minuta														
ILI															
4b.	Ručno čišćenje pomoću ultrazvučnog uređaja	<ul style="list-style-type: none"> - Potopite u rastvor deterdženta sa svojstvima čišćenja u skladu sa uputstvima proizvođača (Neodisher Mediclean Forte od 2% je korišćen za validaciju), uz pomoć ultrazvučnog uređaja na najmanje 15 minuta. - Za vidljive nečistoće uočene na proizvodima: ručno četkajte proizvod dok se vidljive nečistoće ne uklone (koristite meku četku od najlona, polipropilena ili akrila). 	- Uvijek stavite proizvode u posudu, tacnu ili kontejner da biste izbjegli bilo kakav kontakt među proizvodima.												
	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) dejonizovanom vodom (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za čišćenje koji je prethodno korišćen sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se korak ispiranja obavi neposredno prije korišćenja autoklava.												
	Sušenje	- Proizvode treba dobro osušiti krpom koja ne ostavlja vlakna za jednokratnu upotrebu dok se vidljivi tragovi vlage ne eliminišu.	- Posebnu pažnju obratite na pravilno sušenje spojeva i šupljina na proizvodu.												

5.	Provjera	<ul style="list-style-type: none"> - Ako je primjenjivo, sklopite proizvod pomoću novog, nekorišćenog Dentsply Sirona silikonskog graničnika. - Provjerite funkcionalnost proizvoda (provjerite oštrinu reznih dijelova ako je primjenjivo). - Vizuelno provjerite proizvod golim okom pod odgovarajućim osvjetljenjem (min. 500 luksa) i odložite sve sa oštećenjima (npr. pukotinama, deformacijama (savijene, odmotane, uvijene), prelomima, korozijom, gubitkom koda boje ili oznake). - Prljave proizvode treba ponovo očistiti. <p><u>Dodatne informacije za obradu za borere od ugljeničnog čelika:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zaštitite borere od ugljeničnog čelika inhibitorom korozije u skladu sa uputstvima proizvođača prije pakovanja (RS-Spray kompanije Meisinger je korišćen za validaciju). 	<ul style="list-style-type: none"> - Obrada i upotreba inhibitora korozije može uzrokovati potamnivanje borera od ugljeničnog čelika. Ova promjena boje se razlikuje od korozije koja se može uočiti kada se ne koristi inhibitor korozije i ne treba je smatrati oštećenjem.
6.	Pakovanje	<ul style="list-style-type: none"> - Stavite proizvode u posudu, tacnu ili kontejner da biste izbjegli bilo kakav kontakt među proizvodima. - Pakujte proizvode u "vrećice za sterilizaciju" (za provjeru parnom sterilizacijom korišćene su dvostruko pakovane s papirno-plastičnim vrećicama kao scenarij u najgorem slučaju). - Ako su u pitanju oštri proizvodi koji nijesu u kutiji, treba postaviti silikonske cjevčice oko proizvoda da bi se izbjeglo bušenje pakovanja. - Vrećice zatvorite u skladu sa preporukama proizvođača vrećica. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vodite računa da vrećice budu pogodno za sterilizaciju parom (141 °C) i odobrene i proizvedene u skladu sa standardima ISO 11607 i EN 868-5. - Ako se koristi termo-zaptivač, obrada se mora odobriti, a termo-zaptivač se mora kalibrirati i kvalifikovati.
7.	Sterilizacija	<ul style="list-style-type: none"> - Postavite vrećice u parni sterilizator u skladu sa preporukama proizvođača. - Koristite jedan od sljedećih ciklusa sterilizacije sa parnim sterilizatorom sa predvakuomom za uklanjanje vazduha (zasićena para i u skladu sa standardima EN 13060 (klasa B, mali sterilizator) i EN 285 (veliki sterilizator)): • 132 °C, 4 minuta; • 134 °C, 3 minuta; • 134 °C, 18 minuta; . Preporučujemo sterilizaciju parom na 134 °C 18 minuta u svrhu deaktiviranja potencijalnih priona. - Vizuelno provjerite proizvod golim okom pod odgovarajućim osvjetljenjem (min. 500 luksa) (cjelovitost pakovanja, nema vlažnosti, nema promjene boje na pakovanju, pozitivni fizičko-hemijski indikatori, usaglašenost stvarnih parametara ciklusa sa referentnim parametrima ciklusa). - Ako postoje vidljivi znaci vlage (vlažne tačke na sterilnom pakovanju, nakupljena voda unutar pakovanja) na kraju ciklusa sterilizacije, ponovo upakujte i ponovo sterilizujte uz duže vrijeme sušenja. - Sačuvajte zapise o praćenju i definišite rok upotrebe u skladu sa smjernicama proizvođača pakovanja. 	<ul style="list-style-type: none"> - Koristite odobrenu proceduru sterilizacije u skladu sa standardom ISO 17665 sa minimalnim vremenom sušenja od 20 minuta. - Posebnu pažnju treba obratiti na cjelovitost pakovanja ako se koristi ciklus sterilizacije na 134 °C u trajanju od 18 minuta. - Provjerite period validnosti vrećice koji je naveo proizvođač da biste odredili rok trajanja. - Vlasnik je odgovoran za postupanje u skladu sa procedurom održavanja sterilizatora, koju treba obavljati u skladu sa zahtjevima za sterilizaciju medicinskih uređaja (primjeri: planiranje održavanja, kvalifikacija, kriterijumi prihvatljivosti kondenzata i vode po standardu EN 285, dodatak 2).
8.	Skladištenje	<ul style="list-style-type: none"> - Čuvajte proizvode u pakovanju za sterilizaciju u čistom okruženju, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti. Čuvajte na ambijentalnoj temperaturi (tipično 15 – 25 °C). - U slučaju oštećenja vrećice, treba obaviti kompletan ciklus obrade. - Provjerite pakovanje i medicinske uređaje prije korišćenja (cjelovitost pakovanja, da li ima vlažnosti i datum isteka). 	<ul style="list-style-type: none"> - Nakon sterilizacije, proizvodom treba rukovati pažljivo kako se pakovanje ne bi oštetilo (sterilna barijera). - Sterilnost ne može biti zagarantovana ako je pakovanje otvoreno, oštećeno ili mokro.

B. Uputstva za obradu za materijal za punjenje i kalcinabilne plastične kočice

	Rad	Režim rada	Mjere opreza kao dodatak odjeljku 3) MJERE OPREZA
1.	Dezinfekcija	<p>Materijal za punjenje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potopite uređaj za obturaciju u NaOCl od 0,25% 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. <p>Uniclip and Mooser kalcinabilni plastični kočici</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potopite proizvode za obturaciju u NaOCl (2,5% najmanje) tokom 5 minuta na ambijentalnoj temperaturi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ne koristite rastvorenje za dezinfekciju koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nijesu kompatibilni sa materijalom za punjenje ili plastičnim kočicem.

C. Uputstva za obradu za alate za mjerenje radne dužine i prečnika obturatora

Napomena: Koraci od „2.” do „4.” nijesu primjenjivi prije prve upotrebe. Primjenjuju se samo za obradu prije ponovne upotrebe za proizvode za višekratnu upotrebu.

	Rad	Režim rada	Mjere opreza kao dodatak odjeljku 3) MJERE OPREZA								
1.	Rasklapanje	- Rasklopite proizvod, ako je potrebno.	- Nema.								
2.	Preddezinfekcija	- Odmah nakon upotrebe, sve proizvode potopite u rastvor deterdženta i sredstva za dezinfekciju u kombinaciji sa proteolitičkim enzimom (u skladu sa uputstvima proizvođača. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH od 2% na najmanje 30 minuta je korišćen za validaciju).	- Redovno mijenjajte rastvore za preddezinfekciju, tj. kada se zaprijažu ili kada efikasnost oslabi usljed izlaganja mikrobima.								
3.	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod tekuće vode (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za preddezinfekciju sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se proizvodi isperu neposredno prije koraka čišćenja.								
4.	Pretčišćenje	<u>Za kompleksne proizvode, kao što su mjerni alati, je potrebno pretčišćenje:</u> - Uronite proizvode u dezinfekcijski rastvor sa svojstvima čišćenja u skladu s uputstvima proizvođača (koristite samo deterdžent s CE oznakom ili koji je odobrio FDA; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH pri 2 % je korišćen za provjeru). - Vodite računa da proizvodi budu potpuno potopljeni. Zatim ih operite i očetkajte u rastvoru za čišćenje/dezinfekciju. - Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod tekuće vode (ambijentalna temperatura). - Prethodna 3 koraka ponovite najmanje tri puta kako bi se uklonili svi vidljivi tragovi/ostaci uprljanosti.	- Rastvor za pretčišćenje treba redovno mijenjati, tj. kada se zaprijaži ili kada efikasnost oslabi usljed izlaganja mikrobima. - Rastvor treba da bude specifičan rastvor predviđen od strane proizvođača za pretčišćenje i preddezinfekciju. Treba ga koristiti razblaženog kako je naveo dobavljač. Treba da sadrži ili da bude kombinovan sa proteolitičkim enzimom. - Koristite samo čiste, meke četke ili čistu, meku krpu ili ubrus koji su predviđeni za ovu svrhu. Nemojte koristiti metalne četkice ili čeličnu vunu.								
5a.	Automatsko čišćenje sterilizatorom	- Stavite proizvode u sterilizator i obavite definisani ciklus (Ao vrijednost > 3000 ili najmanje 5 minuta na 90 °C). Za provjeru je korišćen sljedeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1030 1098 1182"> <tbody> <tr> <td>Pretčišćenje</td> <td>30 °C; 1 minut; 0,5 % sredstvo za čišćenje</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>55 °C; 6 minuta; 0,5 % sredstvo za čišćenje</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>1 minut; demineralizovana voda</td> </tr> <tr> <td>Termička dezinfekcija</td> <td>90 °C; 5 minuta; demineralizovana voda</td> </tr> </tbody> </table> - Koristite rastvor deterdženta sa svojstvima čišćenja (sredstvo Neodisher Mediclean Forte pri 0,5 % je korišćeno za provjeru).	Pretčišćenje	30 °C; 1 minut; 0,5 % sredstvo za čišćenje	Čišćenje	55 °C; 6 minuta; 0,5 % sredstvo za čišćenje	Ispiranje	1 minut; demineralizovana voda	Termička dezinfekcija	90 °C; 5 minuta; demineralizovana voda	- Proizvode izrađene od aluminijuma (npr. ENDO-M-BLOC) ne treba koristiti u sterilizatoru. Umjesto toga treba obaviti ručno čišćenje.
Pretčišćenje	30 °C; 1 minut; 0,5 % sredstvo za čišćenje										
Čišćenje	55 °C; 6 minuta; 0,5 % sredstvo za čišćenje										
Ispiranje	1 minut; demineralizovana voda										
Termička dezinfekcija	90 °C; 5 minuta; demineralizovana voda										
ILI											
5b.	Ručno čišćenje pomoću ultrazvučnog uređaja	- Uronite u rastvor deterdženta sa svojstvima čišćenja u skladu s uputstvima proizvođača i pomoću ultrazvučnog uređaja, ako je prikladno, na najmanje 15 minuta (npr. sredstvo Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH pri 2 % je korišćeno za provjeru).	- Nema.								
	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) dejonizovanom vodom (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za preddezinfekciju sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se korak ispiranja obavi neposredno prije korišćenja autoklava.								
	Sušenje	- Proizvode treba dobro osušiti netkanom krpom za jednokratnu upotrebu dok se vidljivi tragovi vlage ne eliminišu.	- Posebnu pažnju obratite na efikasno sušenje spojeva i šupljina na proizvodu.								
6.	Provjera	- Vizuelno provjerite proizvod golim okom pod odgovarajućim osvjetljenjem (min. 500 luksa) i odložite sve sa oštećenjima (npr. pukotinama, deformacijama, prelomima, korozijom, gubitkom oznake). - Prijave proizvode treba ponovo očistiti. - Ako je primjenjivo, sklopite proizvode i provjerite funkcionalnost.	- Nema.								
7.	Pakovanje	Vidite korak za pakovanje „6.” gorenaveden za A proizvode.									
8.	Sterilizacija	Vidite korak za sterilizaciju „7.” gorenaveden za A proizvode.									
9.	Skladištenje	Vidite korak za čuvanje „8.” gorenaveden za A proizvode.									

DODATAK 1 – Lista proizvoda koje pokriva ovo uputstvo za upotrebu

ENDODONTIČNE TURPIJICE

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Ručni endodontski instrumenti	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Aktivni dio od nerđajućeg čelika, silikonska guma i plastična ili silikonska ručica.	STERILE R
Ručni endodontski instrumenti	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Aktivni dio od nerđajućeg čelika, silikonska guma i plastična ručica.	Ne.
Ručni endodontski instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Aktivni dio od NiTi, silikonska guma i plastična ili silikonska ručica.	Ne.
Ručni endodontski instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Aktivni dio od NiTi, silikonska guma i silikonska ručica.	STERILE R
rotacioni endodontski uređaji	PROFILE* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Aktivni dio od NiTi, silikonska guma i metalna ručica (obložena zlatom, niklom ili rutenijumom).	Ne.
rotacioni endodontski uređaji	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Aktivni dio od NiTi, silikonska guma i metalna ručica (obložena zlatom, niklom ili rutenijumom).	STERILE R

(*) Sterilna verzija za jednokratnu upotrebu je takođe dostupna za ove proizvode.

DRUGI INSTRUMENTI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Igla za ekstrakciju pulpe	A004B.	Aktivni dio od nerđajućeg čelika i plastična ručica.	Ne.
Sonde	B093.	Aktivni dio od nerđajućeg čelika i silikonska ručica.	Ne.
Ekskavatori	B0095, B095S.	Aktivni dio od nerđajućeg čelika i metalna ili silikonska ručica.	Ne.
Raširivači	A0198.	Aktivni dio od nerđajućeg čelika i metalna ručica (obložena hromom).	Ne.
Finger Spreaders	A0182*.	Aktivni dio od nerđajućeg čelika i plastična ručica.	Ne.
	A182N.	Aktivni dio od NiTi i plastična ručica.	Ne.
	A0206.	Aktivni dio od nerđajućeg čelika i plastična ručica.	Ne.
Nabijači	A289S.	Aktivni dio od NiTi nerđajućeg čelika i silikonska ručica.	Ne.
Guta-kondenzatori	A0242, A0244.	Aktivni dio od nerđajućeg čelika i mesingana ručica.	Ne.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Aktivni dio od nerđajućeg čelika i mesingana ručica.	Ne.

(*) Sterilna verzija za jednokratnu upotrebu je takođe dostupna za ove proizvode.

BUŠILICE I BORERI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Uređaj za uvećavanje	BUŠILICA ZA KORJENSKI KANAL A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Nerđajući čelik.	Ne.
Karbidni boreri	BORERI ZA KARIJES; METALNA OBLOGA; KLIJEŠTA HIRURŠKA / ZA KOSTI; BORERI ZA ZAVRŠNU OBRADU EXXXX.	Aktivni dio od volfram karbida i ručka od nerđajućeg čelika.	Ne.
CST boreri	BORERI ZA KARIJES; BORERI ZA ZAVRŠNU OBRADU DXXXX.	Ugljenični čelik.	Ne.
Dijamantski boreri	DIJAMANTSKI BORERI ENDO A0164, A0165. DRUGO FXXXX.	Nerđajući čelik sa dijamantskom oblogom za aktivni dio.	Ne.
Boreri od nerđajućeg čelika	HIRURŠKI BORERI D171I, D172I. POST SPACE BORERI A0051. THERMACUT A0050.	Nerđajući čelik.	Ne.

Boreri i bušilice za kočice/pinove	MOOSER C0053, C0054. STP PIN ZA OJAČAVANJE C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Nerđajući čelik, neke verzije sa dijamantskom oblogom na aktivnom dijelu.	Ne.
------------------------------------	--	---	-----

(*) Sterilna verzija za jednokratnu upotrebu je takođe dostupna za ove proizvode.

ULTRAZVUČNI NASTAVCI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Ultrazvučni nastavci	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Nerđajući čelik.	Ne.

MATERIJALI ZA PUNJENJE

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Gutaperka štapići	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. POMOĆNO A022F, A022L. WaveOne® Gold nastavak za oblikovanje B00WGGP. ProTaper Next® nastavak za oblikovanje B00PNGP. ProTaper Gold® nastavak za oblikovanje B00P. TruNatomy® nastavak za oblikovanje GGPB00TNGP.	Sintetička gutaperka.	Ne.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Sintetička gutaperka, plastično jezgro i silikonska guma.	Ne.
Obturator	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® za ProTaper-Gold® A1411.	Sintetička gutaperka i plastično jezgro.	Ne.


PINOVI I KOČIĆI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Pinovi za otisak	MOOSER C055B.	Nerđajući čelik.	Ne.
Vlaknasti kočić	Easypost™ C0600. Radix® vlaknasti kočić C0613, C0614.	Kompozit.	Ne.
Metalni kočić	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Nerđajući čelik.	Ne.
Metalni kočić	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanijum.	Ne.
Pinovi	PIN ZA OJAČAVANJE C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanijum.	Ne.
Kalcinabilni kočić	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastični.	Ne.

ALATI ZA MJERENJE RADNE DUŽINE I PREČNIKA OBTURATORA

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Alat za mjerenje radne dužine	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminijum.	Ne.
Alat za mjerenje radne dužine	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastični.	Ne.
Alati za mjerenje prečnika obturatora	MJERAČ A0186, A186C.	Plastični i bronžani umetak.	Ne.

Proizvođač

 (samo za alate za mjerenje radne dužine i prečnika obturatora)


2797

Nijesu CE proizvodi: CST boreri



Mailler Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Švajcarska



dentsplysirona.com/ifu

Opšta uputstva za obradu za endodontične proizvode



VAŽI ZA:

ENDODONTIČNE TURPIJICE, IGLE ZA EKSTRAKCIJU PULPE, SONDE, EKSKAVATORE, NABIJAČE, RAŠIRIVAČE, KONDENZATORE, BUŠILICE, BORERE, ULTRAZVUČNE NASTAVKE, MATERIJALE ZA PUNJENJE, PINOVE I KOČIČE, ALATE ZA MERENJE RADNE DUŽINE, ALATE ZA MERENJE PREČNIKA OBTURATORA.

1) OPŠTE





Ovde su navedeni koraci za obradu:

- primenljivo za proizvode predviđene za lečenje endodontskih oboljenja pre upotrebe i/ili ponovne upotrebe;
- predviđeno za korišćenje samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, od strane stomatologa ili kvalifikovanih korisnika, sledeći dobru stomatološku praksu.

Obrada proizvoda se primenjuje u sledećim situacijama:

- Proizvodi dostavljeni u nesterilnom stanju (nema simbola  na nalepnici). Potrebna je obrada pre prve upotrebe;
- Proizvodi za višekratnu upotrebu (nema simbola  na nalepnici). Potrebna je obrada pre ponovne upotrebe.

Tabela u nastavku sumira različite postojeće situacije, kao i kada su uputstva za upotrebu primenljiva:

Simboli na nalepnici	Obrada
Nema.	Obrada pre upotrebe i ponovne upotrebe.
	Obrada samo pre prve upotrebe, jer ponovna upotreba nije dozvoljena.
	Obrada samo pre ponovne upotrebe, jer je proizvod spreman za upotrebu.
 + 	Nema.

Ovo uputstvo za upotrebu važi za proizvode navedene u DODATAK 1 – Lista proizvoda koje pokriva ovo uputstvo za upotrebu.

Odricanje odgovornosti: Uputstva za obradu proizvoda pre prve upotrebe/ponovne upotrebe koja su ovde navedena je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su jedini odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda za obradu. Kompanija Dentsply Sirona 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) UPOZORENJA

Proizvode za jednokratnu upotrebu ne treba obrađivati ni ponovo upotrebljavati. Ponovna upotreba ovih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili lomljenja.

3) MERE OPREZA

OPŠTE

- Svi proizvodi koji su označeni kao „sterilni” imaju datum isteka. Proverite datum isteka pre upotrebe i odložite proizvod ako je istekao.
- Sterilnost nije zagarantovana ako je pakovanje otvoreno.
- Pre upotrebe proverite pakovanje i proizvod: ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, ne koristite proizvod i odložite ga.
- Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.
- Uvek nosite zaštitnu odeću radi sopstvene bezbednosti (rukavice, naočare, masku i vodootporni mantil).
- Nalepnice i oznake za identifikaciju ne postavljati direktno na proizvod.
- Koristite samo opremu za obradu koja se pravilno održava i materijale koji su odobreni nacionalnim zakonima i propisima i koristite ih u skladu sa uputstvima proizvođača (uključujući kalibraciju, čišćenje, nosivost, rok upotrebe, vreme rada i funkcionalno testiranje).
- Koristite samo rastvor deterdženta sa dezinfekcionim dejstvom koji je odobren zbog svoje efikasnosti (VAH/DGHM lista, CE oznaka, FDA odobrenje) i u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača.
- Deterdžent ne sme da sadrži aldehide (da bi se izbegla fiksacija nečistoća u krvi) ni di- ili tri-etanolamin kao inhibitor korozije.
- Uvek sledite uputstva i koncentracije koje propisuje proizvođač sredstva za čišćenje/dezinfekciju.

OGRAIČENJA PONOVNE UPOTREBE

- Proizvode ne treba obrađivati više od maksimalnog broja ciklusa navedenog u tabeli u odeljku 4) UPUTSTVA KORAK PO KORAK. Odgovornost je korisnika da prati broj ciklusa obrade. U međuvremenu, ponovna upotreba je dozvoljena samo ukoliko proizvod nije oštećen i nakon vizuelne provere (vidite stavku u nastavku). Pošto određene primene mogu uzrokovati da instrumenti prerano dostignu kraj svog radnog veka, „Maks. broj ciklusa obrade” se neće uvek dostići (npr. prilikom oblikovanja izuzetno zakrivljenog korenskog kanala turpijicom).
- U svakom slučaju proverite proizvode pre ponovne upotrebe i odložite ih u slučaju oštećenja. To uključuje, ali nije ograničeno na, sledeće:
 - Deformaciju plastike;
 - Lomljenje;
 - Gubitak koda boje ili oznake;
 - Savijen instrument;
 - Neuvrnuti navoje;
 - Oštećene rezne površine;
 - Tupa sečiva;
 - Nedostatak oznake veličine;
 - Koroziju.
- 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 kada se kanal obradi (upotreba za samo jedan kanal).
 - Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.
 - Koristite turpijice male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo pomaže da se izbegne uvećavanje i gubitak anatomije kanala).
 - Vizuelno proverite aktivni deo zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom paragrafu tokom korišćenja (tj. nakon svakog zamaha).
 - Izbegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret uvijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vek.

OTPORNOST MATERIJALA

Upotreba sredstava za čišćenje i dezinfekciju može da ošteti proizvode.

Pogledajte uputstva za upotrebu zakonskog proizvođača sredstva za čišćenje/dezinfekciju i proverite kompatibilnost sa materijalom proizvoda (vidite listu proizvoda i materijala u DODATAK 1 – Lista proizvoda koje pokriva ovo uputstvo za upotrebu).

U nastavku vidite nepotpunu listu situacija koje treba izbegavati:

- Ne koristite rastvore vodonik peroksida (H_2O_2) na proizvodima sa plastičnim ručicama, NiTi proizvodima, borerima od volfram karbida ili plastičnim osloncem. Vodonik peroksid razgrađuje ove proizvode.
- NiTi proizvode ne treba potpuno potapati u koncentrat NaOCl rastvora. Treba potapati samo operativni deo, koji je u kontaktu sa pacijentom. Koncentracija NaOCl rastvora ne sme da bude veća od 5%.
- Ne koristite rastvore koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa ovim proizvodima.
- Za metalne uređaje koristite antikorozivna sredstva za dezinfekciju i čišćenje.
- Prekomerne koncentracije ili vreme potapanja mogu uzrokovati koroziju ili druge defekte proizvoda.
- Preporučuje se korišćenje alkalnog deterdženta sa surfaktantima, sa svojstvima uklanjanja masnoća, dezinfekcije (protiv bakterija/gljivica) i inhibicije korozije.
- Proizvode izrađene od aluminijuma ne treba čistiti tečnostima koje sadrže sodu ili živine soli.
- Proizvode izrađene od aluminijuma, volfram karbida ili ugljeničnog čelika ne treba koristiti u sterilizatoru.

4) UPUTSTVA KORAK PO KORAK

Uputstva korak po korak za obradu pre upotrebe/ponovne upotrebe variraju u zavisnosti od vrste proizvoda i podeljena su u 3 kategorije (delovi A, B i C).

Vrsta proizvoda	Stanje	Uputstva za obradu	Maks. broj ciklusa obrade
Endodontične turpijice, igle za ekstrakciju pulpe, sonde, ekskavatori, nabijači, raširivači, kondenzatori	Obrada pre prve upotrebe.	Deo A, koraci od 4 do 8.	8*
	Obrada pre ponovne upotrebe.	Deo A, koraci od 1 do 8.	
Bušilice, boreri, ultrazvučni nastavci	Obrada pre prve upotrebe.	Deo A, koraci od 4 do 8.	5*
	Obrada pre ponovne upotrebe.	Deo A, koraci od 1 do 8.	
Pinovi i kočiči	Obrada pre prve upotrebe. Proizvodi samo za jednokratnu upotrebu.	Deo A, koraci od 4 do 8.	1
Materijali za punjenje i kalcinabilni plastični kočiči	Obrada pre prve upotrebe. Proizvodi samo za jednokratnu upotrebu.	Deo B.	1
Alati za merenje radne dužine i prečnika obturatora	Obrada pre prve upotrebe.	Deo C, korak 1 praćen koracima od 5 do 9.	50*
	Obrada pre ponovne upotrebe.	Deo C, koraci od 1 do 9.	

(*) potvrđen broj ciklusa obrade bez uticaja na funkcionalnost i bezbednost proizvoda.

A. Uputstva za obradu za endodontične turpijice, igle za ekstrakciju pulpe, sonde, ekskavatore, nabijače, raširivače, kondenzatore, bušilice, borere, ultrazvučne nastavke, pinove i kočiče.

Napomena: Koraci od „1.” do „3.” nisu primenljivi pre prve upotrebe. Primenjuju se samo za obradu pre ponovne upotrebe za proizvode za višekratnu upotrebu.

Za proizvode sa silikonskim graničnikom i koji se dostavljaju nesterilni, koraci od „4a.” do „8.” su primenljivi pre prve upotrebe. U ovom slučaju, silikonski graničnik novog proizvoda treba ukloniti pre čišćenja (korak „4a.” ili „4b.”), čuvati u vrećici u čistom okruženju i vratiti na proizvod tokom provere (korak „5.”).

	Rad	Režim rada	Mere opreza kao dodatak odeljku 3) MERE OPREZA												
1.	Rasklapanje	- Rasklopite proizvod: Uklonite i odložite silikonski graničnik, ako je postavljen.	- Nema.												
2.	Pretčišćenje	<p><u>Opšta uputstva:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Odmah nakon upotrebe potopite sve proizvode (ne duže od 2 sata nakon korišćenja) u rastvor za pretčišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača (bez aldehida i predviđene za pretčišćenje od strane proizvođača. Za validaciju je korišćen Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner od 0,4% minimalno 15 minuta). Gde je primenljivo, stavite na tacnu od polietilena velike gustine ili nerđajućeg čelika. - Za vidljive nečistoće uočene na proizvodima, ili kada je potrebno, preporučuje se mehaničko pretčišćenje mekom četkom od najlona, polipropilena ili akrila. Ručno očetkajte proizvod dok se vidljive nečistoće ne uklone. <p><u>Posebna uputstva za dijamantske borere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Detaljno isperite odmah nakon upotrebe (ne duže od 25 minuta nakon korišćenja) i najmanje 1 minut pod tekućom vodom (ambijentalne temperature +15 °C/+25 °C). - Odmah nakon upotrebe potopite sve proizvode (ne duže od 30 minuta nakon korišćenja) u rastvor za pretčišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača (bez aldehida i predviđene za pretčišćenje od strane proizvođača. Za validaciju je korišćen Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner od 0,4% minimalno 15 minuta). - Četkajte aktivni dio proizvoda (obložen dijamantima) najmanje 10 sekundi (za provjeru je korišćena dvostruka najlonska četkica za zube). - Vizuelno proverite pod odgovarajućim osvetljenjem (min. 500 luksa), ako su nečistoće vidljive nastavite da četkate dok se potpuno ne uklone. 	<ul style="list-style-type: none"> - Rastvor za pretčišćenje treba redovno menjati, tj. kada se zaprlja ili kada efikasnost oslabi usled izlaganja mikroorganizmima. - Koristite samo čiste meke četke dizajnirane za ovu svrhu. Ne koristite metalne četke. <p><u>Dodatne mere opreza za dijamantske borere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Za dijamantske borere, posebno vodite računa da ne prekoračite maksimalno vreme pre ispiranja i potapanja. Ako se maksimalno vreme prekorači, čišćenje može biti neefikasno zbog kombinacije prekomernog sušenja zaprljanosti i hrapavosti aktivnog dela. 												
3.	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod tekuće vode (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za pretčišćenje sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se korak ispiranja obavi neposredno pre koraka čišćenja.												
4a.	Automatsko čišćenje sterilizatorom	<ul style="list-style-type: none"> - Postavite proizvode u pribor, nosač ili spremnik da izbjegnute bilo kakav kontakt između proizvoda (za provjeru su korišćene korpe od nerđajućeg čelika). - Stavite proizvode u sterilizator (odobren standardom EN ISO 15883) i obavite definisani ciklus (Ao vrednost > 3000 ili najmanje 5 minuta na 90 °C). Za provjeru je korišćen sljedeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1131 1098 1361"> <tbody> <tr> <td>Predčišćenje</td> <td>Voda iz slavine < 45 °C; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>0,4% sredstvo za čišćenje; 55 °C; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Neutralizacija</td> <td>Voda iz slavine; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>Voda iz slavine; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Termička dezinfekcija</td> <td>Voda na bazi obrnute osmoze; 90 °C; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>22 minuta</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Koristite rastvor deterdženta sa svojstvima čišćenja (Neodisher Mediclean Forte od 0,4% je korišćen za validaciju). 	Predčišćenje	Voda iz slavine < 45 °C; 2 minuta	Čišćenje	0,4% sredstvo za čišćenje; 55 °C; 5 minuta	Neutralizacija	Voda iz slavine; 2 minuta	Ispiranje	Voda iz slavine; 2 minuta	Termička dezinfekcija	Voda na bazi obrnute osmoze; 90 °C; 5 minuta	Sušenje	22 minuta	<ul style="list-style-type: none"> - Posebnu pažnju obratite na rezne ivice, da biste izbegli povrede i oštećenje proizvoda. - Proizvode izrađene od aluminijuma, volfram karbida ili ugljeničnog čelika ne treba koristiti u sterilizatoru. Umesto toga treba obaviti ručno čišćenje.
Predčišćenje	Voda iz slavine < 45 °C; 2 minuta														
Čišćenje	0,4% sredstvo za čišćenje; 55 °C; 5 minuta														
Neutralizacija	Voda iz slavine; 2 minuta														
Ispiranje	Voda iz slavine; 2 minuta														
Termička dezinfekcija	Voda na bazi obrnute osmoze; 90 °C; 5 minuta														
Sušenje	22 minuta														
ILI															
4b.	Ručno čišćenje pomoću ultrazvučnog uređaja	<ul style="list-style-type: none"> - Potopite u rastvor deterdženta sa svojstvima čišćenja u skladu sa uputstvima proizvođača (Neodisher Mediclean Forte od 2% je korišćen za validaciju), uz pomoć ultrazvučnog uređaja na najmanje 15 minuta. - Za vidljive nečistoće uočene na proizvodima: ručno četkajte proizvod dok se vidljive nečistoće ne uklone (koristite meku četku od najlona, polipropilena ili akrila). 	- Uvek stavite proizvode u posudu, tacnu ili kontejner da biste izbegli bilo kakav kontakt među proizvodima.												
	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) dejonizovanom vodom (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za čišćenje koji je prethodno korišćen sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se korak ispiranja obavi neposredno pre korišćenja autoklava.												
	Sušenje	- Proizvode treba dobro osušiti krpom koja ne ostavlja vlakna za jednokratnu upotrebu dok se vidljivi tragovi vlage ne eliminišu.	- Posebnu pažnju obratite na pravilno sušenje spojeva i šupljina na proizvodu.												

5.	Provera	<ul style="list-style-type: none"> - Ako je primenljivo, sklopite proizvod pomoću novog, nekorišćenog Dentsply Sirona silikonskog graničnika. - Proverite funkcionalnost proizvoda (proverite oštrinu reznih delova ako je primenljivo). - Vizuelno proverite proizvod golim okom pod odgovarajućim osvetljenjem (min. 500 luksa) i odložite sve sa oštećenjima (npr. pukotinama, deformacijama (savijene, odmotane, uvijene), prelomima, korozijom, gubitkom koda boje ili oznake). - Prljave proizvode treba ponovo očistiti. <p><u>Dodatne informacije za obradu za borere od ugljeničnog čelika:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zaštitite borere od ugljeničnog čelika inhibitorom korozije u skladu sa uputstvima proizvođača pre pakovanja (RS-Spray kompanije Meisinger je korišćen za validaciju). 	<ul style="list-style-type: none"> - Obrada i upotreba inhibitora korozije može uzrokovati potamnjenje borera od ugljeničnog čelika. Ova promena boje se razlikuje od korozije koja se može uočiti kada se ne koristi inhibitor korozije i ne treba je smatrati oštećenjem.
6.	Pakovanje	<ul style="list-style-type: none"> - Stavite proizvode u posudu, tacnu ili kontejner da biste izbegli bilo kakav kontakt među proizvodima. - Pakujte proizvode u "vrećice za sterilizaciju" (za proveru parnom sterilizacijom korišćene su dvostruko pakovane s papirno-plastičnim vrećicama kao scenarij u najgorem slučaju). - Ako su u pitanju oštri proizvodi koji nisu u kutiji, treba postaviti silikonske cevčice oko proizvoda da bi se izbeglo bušenje pakovanja. - Vrećice zatvorite u skladu sa preporukama proizvođača vrećica. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vodite računa da vrećice budu pogodno za sterilizaciju parom (141 °C) i odobrene i proizvedene u skladu sa standardima ISO 11607 i EN 868-5. - Ako se koristi termo-zaptivač, obrada se mora odobriti, a termo-zaptivač se mora kalibrirati i kvalifikovati.
7.	Sterilizacija	<ul style="list-style-type: none"> - Postavite vrećice u parni sterilizator u skladu sa preporukama proizvođača. - Koristite jedan od sledećih ciklusa sterilizacije sa parnim sterilizatorom sa predvakuomom za uklanjanje vazduha (zasićena para i u skladu sa standardima EN 13060 (klasa B, mali sterilizator) i EN 285 (veliki sterilizator)): • 132 °C, 4 minuta; • 134 °C, 3 minuta; • 134 °C, 18 minuta; . Preporučujemo sterilizaciju parom na 134 °C 18 minuta u svrhu deaktiviranja potencijalnih priona. - Vizuelno proverite proizvod golim okom pod odgovarajućim osvetljenjem (min. 500 luksa) (celovitost pakovanja, nema vlažnosti, nema promene boje na pakovanju, pozitivni fizičko-hemijski indikatori, usaglašenost stvarnih parametara ciklusa sa referentnim parametrima ciklusa). - Ako postoje vidljivi znaci vlage (vlažne tačke na sterilnom pakovanju, nakupljena voda unutar pakovanja) na kraju ciklusa sterilizacije, ponovo upakujte i ponovo sterilizujte uz duže vreme sušenja. - Sačuvajte zapise o praćenju i definišite rok upotrebe u skladu sa smernicama proizvođača pakovanja. 	<ul style="list-style-type: none"> - Koristite odobrenu proceduru sterilizacije u skladu sa standardom ISO 17665 sa minimalnim vremenom sušenja od 20 minuta. - Posebnu pažnju treba obratiti na celovitost pakovanja ako se koristi ciklus sterilizacije na 134 °C u trajanju od 18 minuta. - Proverite period validnosti vrećice koji je naveo proizvođač da biste odredili rok trajanja. - Vlasnik je odgovoran za postupanje u skladu sa procedurom održavanja sterilizatora, koju treba obavljati u skladu sa zahtevima za sterilizaciju medicinskih uređaja (primeri: planiranje održavanja, kvalifikacija, kriterijumi prihvatljivosti kondenzata i vode po standardu EN 285, dodatak 2).
8.	Skladištenje	<ul style="list-style-type: none"> - Čuvajte proizvode u pakovanju za sterilizaciju u čistom okruženju, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svetlosti. Čuvajte na ambijentalnoj temperaturi (tipično 15 – 25 °C). - U slučaju oštećenja vrećice, treba obaviti kompletan ciklus obrade. - Proverite pakovanje i medicinske uređaje pre korišćenja (celovitost pakovanja, da li ima vlažnosti i datum isteka). 	<ul style="list-style-type: none"> - Nakon sterilizacije, proizvodom treba rukovati pažljivo kako se pakovanje ne bi oštetilo (sterilna barijera). - Sterilnost ne može biti zagarantovana ako je pakovanje otvoreno, oštećeno ili mokro.

B. Uputstva za obradu za materijal za punjenje i kalcinabilne plastične kočice

	Rad	Režim rada	Mere opreza kao dodatak odeljku 3) MERE OPREZA
1.	Dezinfekcija	<p>Materijal za punjenje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potopite uređaj za obturaciju u NaOCl od 0,25% 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. <p>Uniclip and Mooser kalcinabilni plastični kočici</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potopite proizvode za obturaciju u NaOCl (2,5% najmanje) tokom 5 minuta na ambijentalnoj temperaturi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa materijalom za punjenje ili plastičnim kočicem.

C. Uputstva za obradu za alate za merenje radne dužine i prečnika obturatora

Napomena: Koraci od „2.” do „4.” nisu primenljivi pre prve upotrebe. Primenjuju se samo za obradu pre ponovne upotrebe za proizvode za višekratnu upotrebu.

	Rad	Režim rada	Mere opreza kao dodatak odeljku 3) MERE OPREZA								
1.	Rasklapanje	- Rasklopite proizvod, ako je potrebno.	- Nema.								
2.	Preddezinfekcija	- Odmah nakon upotrebe, sve proizvode potopite u rastvor deterdženta i sredstva za dezinfekciju u kombinaciji sa proteolitičkim enzimom (u skladu sa uputstvima proizvođača. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH od 2% na najmanje 30 minuta je korišćen za validaciju).	- Redovno menjajte rastvore za preddezinfekciju, tj. kada se zaprija ili kada efikasnost oslabi usled izlaganja mikrobima.								
3.	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod tekuće vode (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za preddezinfekciju sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se proizvodi isperu neposredno pre koraka čišćenja.								
4.	Pretčišćenje	<u>Za kompleksne proizvode, kao što su merni alati, je potrebno pretčišćenje:</u> - Uronite proizvode u dezinfekcijski rastvor sa svojstvima čišćenja u skladu s uputstvima proizvođača (koristite samo deterdžent s CE oznakom ili koji je odobrio FDA; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH pri 2 % je korišćen za provjeru). - Vodite računa da proizvodi budu potpuno potopljeni. Zatim ih operite i očetkajte u rastvoru za čišćenje/dezinfekciju. - Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod tekuće vode (ambijentalna temperatura). - Prethodna 3 koraka ponovite najmanje tri puta kako bi se uklonili svi vidljivi tragovi/ostaci uprljanosti.	- Rastvor za pretčišćenje treba redovno menjati, tj. kada se zaprija ili kada efikasnost oslabi usled izlaganja mikrobima. - Rastvor treba da bude specifičan rastvor predviđen od strane proizvođača za pretčišćenje i preddezinfekciju. Treba ga koristiti razblaženog kako je naveo dobavljač. Treba da sadrži ili da bude kombinovan sa proteolitičkim enzimom. - Koristite samo čiste, meke četke ili čistu, meku krpu ili ubrus koji su predviđeni za ovu svrhu. Nemojte koristiti metalne četkice ili čeličnu vunu.								
5a.	Automatsko čišćenje sterilizatorom	- Stavite proizvode u sterilizator i obavite definisani ciklus (Ao vrednost > 3000 ili najmanje 5 minuta na 90 °C). Za proveru je korišćen sledeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1030 1098 1182"> <tbody> <tr> <td>Pretčišćenje</td> <td>30 °C; 1 minut; 0,5% sredstvo za čišćenje</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>55 °C; 6 minuta; 0,5% sredstvo za čišćenje</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>1 minut; demineralizovana voda</td> </tr> <tr> <td>Termička dezinfekcija</td> <td>90 °C; 5 minuta; demineralizovana voda</td> </tr> </tbody> </table> - Koristite rastvor deterdženta sa svojstvima čišćenja (sredstvo Neodisher Mediclean Forte pri 0,5% je korišćeno za provjeru).	Pretčišćenje	30 °C; 1 minut; 0,5% sredstvo za čišćenje	Čišćenje	55 °C; 6 minuta; 0,5% sredstvo za čišćenje	Ispiranje	1 minut; demineralizovana voda	Termička dezinfekcija	90 °C; 5 minuta; demineralizovana voda	- Proizvode izrađene od aluminijuma (npr. ENDO-M-BLOC) ne treba koristiti u sterilizatoru. Umesto toga treba obaviti ručno čišćenje.
Pretčišćenje	30 °C; 1 minut; 0,5% sredstvo za čišćenje										
Čišćenje	55 °C; 6 minuta; 0,5% sredstvo za čišćenje										
Ispiranje	1 minut; demineralizovana voda										
Termička dezinfekcija	90 °C; 5 minuta; demineralizovana voda										
ILI											
5b.	Ručno čišćenje pomoću ultrazvučnog uređaja	- Uronite u rastvor deterdženta sa svojstvima čišćenja u skladu s uputstvima proizvođača i pomoću ultrazvučnog uređaja, ako je prikladno, na najmanje 15 minuta (npr. sredstvo Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH pri 2% je korišćeno za provjeru).	- Nema.								
	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) dejonizovanom vodom (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za preddezinfekciju sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se korak ispiranja obavi neposredno pre korišćenja autoklava.								
	Sušenje	- Proizvode treba dobro osušiti netkanom krpom za jednokratnu upotrebu dok se vidljivi tragovi vlage ne eliminišu.	- Posebnu pažnju obratite na efikasno sušenje spojeva i šupljina na proizvodu.								
6.	Provera	- Vizuelno proverite proizvod golim okom pod odgovarajućim osvetljenjem (min. 500 luksa) i odložite sve sa oštećenjima (npr. pukotinama, deformacijama, prelomima, korozijom, gubitkom oznake). - Prijave proizvode treba ponovo očistiti. - Ako je primenljivo, sklopite proizvode i proverite funkcionalnost.	- Nema.								
7.	Pakovanje	Vidite korak za pakovanje „6.” gorenaveden za A proizvode.									
8.	Sterilizacija	Vidite korak za sterilizaciju „7.” gorenaveden za A proizvode.									
9.	Skladištenje	Vidite korak za čuvanje „8.” gorenaveden za A proizvode.									

DODATAK 1 – Lista proizvoda koje pokriva ovo uputstvo za upotrebu
ENDODONTIČNE TURPIJICE

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Ručni endodontski instrumenti	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Aktivni deo od nerđajućeg čelika, silikonska guma i plastična ili silikonska ručica.	STERILE R
Ručni endodontski instrumenti	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Aktivni deo od nerđajućeg čelika, silikonska guma i plastična ručica.	Ne.
Ručni endodontski instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Aktivni deo od NiTi, silikonska guma i plastična ili silikonska ručica.	Ne.
Ručni endodontski instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Aktivni deo od NiTi, silikonska guma i silikonska ručica.	STERILE R
rotacioni endodontski uređaji	PROFILE* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Aktivni deo od NiTi, silikonska guma i metalna ručica (obložena zlatom, niklom ili rutenijumom).	Ne.
rotacioni endodontski uređaji	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Aktivni deo od NiTi, silikonska guma i metalna ručica (obložena zlatom, niklom ili rutenijumom).	STERILE R

(*) Sterilna verzija za jednokratnu upotrebu je takođe dostupna za ove proizvode.

DRUGI INSTRUMENTI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Igla za ekstrakciju pulpe	A004B.	Aktivni deo od nerđajućeg čelika i plastična ručica.	Ne.
Sonde	B093.	Aktivni deo od nerđajućeg čelika i silikonska ručica.	Ne.
Ekskavatori	B0095, B095S.	Aktivni deo od nerđajućeg čelika i metalna ili silikonska ručica.	Ne.
Raširivači	A0198.	Aktivni deo od nerđajućeg čelika i metalna ručica (obložena hromom).	Ne.
Finger Spreader	A0182*.	Aktivni deo od nerđajućeg čelika i plastična ručica.	Ne.
	A182N.	Aktivni deo od NiTi i plastična ručica.	Ne.
	A0206.	Aktivni deo od nerđajućeg čelika i plastična ručica.	Ne.
Nabijači	A289S.	Aktivni deo od NiTi nerđajućeg čelika i silikonska ručica.	Ne.
Guta-kondenzatori	A0242, A0244.	Aktivni deo od nerđajućeg čelika i mesingana ručica.	Ne.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Aktivni deo od nerđajućeg čelika i mesingana ručica.	Ne.

(*) Sterilna verzija za jednokratnu upotrebu je takođe dostupna za ove proizvode.

BUŠILICE I BORERI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Uređaj za uvećavanje	BUŠILICA ZA KORENSKI KANAL A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Nerđajući čelik.	Ne.
Karbidni boreri	BORERI ZA KARIJES; METALNA OBLOGA; KLEŠTA HIRURŠKA / ZA KOSTI; BORERI ZA ZAVRŠNU OBRADU EXXXX.	Aktivni deo od volfram karbida i ručka od nerđajućeg čelika.	Ne.
CST boreri	BORERI ZA KARIJES; BORERI ZA ZAVRŠNU OBRADU DXXXX.	Ugljenični čelik.	Ne.
Dijamantski boreri	DIJAMANTSKI BORERI ENDO A0164, A0165. DRUGO FXXXX.	Nerđajući čelik sa dijamantskom oblogom za aktivni deo.	Ne.
Boreri od nerđajućeg čelika	HIRURŠKI BORERI D171I, D172I. POST SPACE BORERI A0051. THERMACUT A0050.	Nerđajući čelik.	Ne.

Boreri i bušilice za kočice/pinove	MOOSER C0053, C0054. STP PIN ZA OJAČAVANJE C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Nerđajući čelik, neke verzije sa dijamantskom oblogom na aktivnom delu.	Ne.
------------------------------------	--	---	-----

(*) Sterilna verzija za jednokratnu upotrebu je takođe dostupna za ove proizvode.

ULTRAZVUČNI NASTAVCI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Ultrazvučni nastavci	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Nerđajući čelik.	Ne.

MATERIJALI ZA PUNJENJE

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Gutaperka štapići	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. POMOĆNO A022F, A022L. WaveOne® Gold nastavak za oblikovanje B00WGGP. ProTaper Next® nastavak za oblikovanje B00PNGP. ProTaper Gold® nastavak za oblikovanje B00P. TruNatomy® nastavak za oblikovanje GGPB00TNGP.	Sintetička gutaperka.	Ne.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Sintetička gutaperka, plastično jezgro i silikonska guma.	Ne.
Obturator	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® za ProTaper-Gold® A1411.	Sintetička gutaperka i plastično jezgro.	Ne.


PINOVI I KOČIĆI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Pinovi za otisak	MOOSER C055B.	Nerđajući čelik.	Ne.
Vlaknasti kočić	Easypost™ C0600. Radix® vlaknasti kočić C0613, C0614.	Kompozit.	Ne.
Metalni kočić	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Nerđajući čelik.	Ne.
Metalni kočić	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanijum.	Ne.
Pinovi	PIN ZA OJAČAVANJE C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanijum.	Ne.
Kalcinabilni kočić	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastični.	Ne.

ALATI ZA MERENJE RADNE DUŽINE I PREČNIKA OBTURATORA

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Alat za merenje radne dužine	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminijum.	Ne.
Alat za merenje radne dužine	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastični.	Ne.
Alati za merenje prečnika obturatora	MERAČ A0186, A186C.	Plastični i bronzani umetak.	Ne.

Proizvođač

 (samo za alate za merenje radne dužine i prečnika obturatora)


2797

Nisu CE proizvodi: CST boreri



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Udhëzime të përgjithshme trajtimi për produktet endodontike





TË VLEFSHME PËR:
LIMA ENDODONTIKE, TURJELA TË DHËMBËZUARA, SONDA, GËRRYESE, INSTRUMENTE MBUSHËS, INSTRUMENTE SHPËRNDARËS, KONDENSORËT, INSTRUMENTET SHPUES, FREZAT, MAJAT ULTRASONIKE, MATERIALET MBUSHËS, KUNJAT DHE VIDAT, MJETET MATËS PËR GJATËSI PUNE, MJETET MATËS PËR DIAMETRIN E OBTURATORIT.

1) TË PËRGJITHSHME





Hapat e mëposhtëm të trajtimit:

- janë të vlefshme për produktet e trajtimit të sëmundjeve endodontike para përdorimit dhe/ose ripërdorimit;
- duhet të kryhen vetëm në një mjedis klinike ose spitali, nga dentistë ose përdorues të kualifikuar, bazuar në praktikat e mira dentare.

Trajtimi i produkteve është i vlefshëm për situatat e mëposhtme:

- produktet e furnizuara në kushte jo-sterile (pa simbolin  në etiketë). Trajtimi para përdorimit të parë është i nevojshëm;
- produktet disapërdorimëshe (pa simbolin  në etiketë). Trajtimi është i nevojshëm para ripërdorimit.

Në tabelën e mëposhtme përmbliidhen situatat e ndryshme ekzistuese dhe rastet kur janë të vlefshme udhëzimet e trajtimit:

Simbolet në etiketë	Trajtimi
Asnjë.	Trajtimi para përdorimit dhe ripërdorimit.
	Trajtimi vetëm para përdorimit të parë, pasi ripërdorimi nuk lejohet.
	Trajtimi vetëm para ripërdorimit, pasi produkti është i gatshëm për përdorim.
 + 	Asnjë.

Ky udhëzim përdorimi është i vlefshëm për gjithë produktet e listuar në ANEKSI 1- Lista e produkteve të mbuluara nga këto udhëzime përdorimi.

Klauzola e përgjegjësisë: Udhëzimet për trajtimin e produkteve para përdorimit të parë/ripërdorimit janë miratuar nga Dentsply Sirona. Përdoruesit janë përgjegjës vetëm për devijimet nga këto udhëzime dhe/ose përdorimin e metodave alternative të trajtimit. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që vijnë si pasojë e drejtpërdrejtë ose jo e përdoruesit për shkak të devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më poshtë. Përdoruesi duhet të respektojë praktikat e sigurta dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

2) PARALAJMËRIME

Produktet me një përdorim nuk duhet të trajtohen dhe të ripërdoren. Ripërdorimi i këtyre produkteve rrit rrezikun e përcjelljes së infektimit indirekt dhe/ose thyerjes.

3) MASA PARAPRAKE

TË PËRGJITHSHME

- Të gjitha produktet e shënuara si “sterile” kanë një datë skadimi. Kontrolloni datën e skadimit para përdorimit dhe hidheni produktin nëse ka skaduar.
- Steriliteti nuk garantohet pasi është hapur paketimi.
- Inspektoni paketimin dhe produktin para përdorimit: Nëse paketimi ose produkti janë të dëmtuar, mos e përdorimi produktin dhe hidheni atë.
- Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të infektuara.
- Mbani gjithmonë veshje mbrojtëse për sigurinë tuaj personale (doreza, syze, maskë dhe një mushama kundër ujit).
- Mos vendosni etiketa ose shenja identifikimi direkt mbi produkt.
- Përdorni vetëm pajisje trajtimi të mirëmbajtura si duhet dhe materiale të miratuara përmes ligjeve dhe rregulloreve kombëtare, si dhe përdorimi ato sipas udhëzimeve të prodhuesit (duke përfshirë kalibrimin, pastrimin, peshën e ngarkimit, jetëgjatësinë, kohën e përdorimit dhe testimin funksional.
- Përdorni vetëm solucion detergjenti me efekt dezinfektues, të aprovuar për efikasitetin (të listës VAH/DGHM, me shenjen KE, me miratim të FDA) dhe në përputhje me udhëzimet e përdorimit të prodhuesit përkatës.
- Detergjenti duhet të mos ketë aldehide (për të shmangur ngjitjen e papastërtive të gjakut) dhe pa dietnolamine dhe trietanolamine si pengues të korrozionit.
- Ndiqni gjithmonë udhëzimet dhe përqendrimet e dhëna nga prodhuesi i agjentit pastrues/dezinfektues.

KUFIZIMI I RIPËRDORIMIT

- Produktet nuk duhet të trajtohen më shumë se një numër maksimal ciklesh që specifikohet në tabelën e seksionit 4) UDHËZIME HAS PAS HAPI. Është përgjegjësia e përdoruesit të monitorojë numrin e cikleve të trajtimit. Ndërkohë, ripërdorimi lejohet vetëm kur produkti nuk ka asnjë defekt dhe në vijim të inspektimit vizual (shihni artikullin më poshtë). Duke qenë se disa përdorime të caktuara mund të shkaktojnë konsumimin e parakohshëm të instrumentit, “Numri maksimal i cikleve të trajtimit” nuk do të arrihet gjithmonë (p.sh. kur i jepni formë me limë një kanali rrënje tepër të lakuar).
- Në çdo rast, inspektojeni produktin para ripërdorimit dhe hidheni atë në rast defektesh. Këtu përfshihet, por pa u kufizuar në sa më poshtë:
 - Deformimi i plastikës;
 - Thyerje;
 - Humbje e kodifikimit të ngjyrës ose shenjës;
 - Instrument i përthyer;
 - Fije të papërdredhura;
 - Sipërfaqe prerjeje të dëmtuara;
 - Tehe prerës të pamprehtë;
 - Mungesë e shenjës së përmasës;
 - Korrozion.
- Për formësimin e kanaleve tepër të lakuar, është më e sigurt ta përdorini limën vetëm për t'i dhënë formë një kanali, për të reduktuar rrezikun e thyerjes. Ndiqni me vëmendje praktikatat e mëposhtme:
 - Përdorni një limë të re dhe hidheni atë pasi të jetë trajtuar kanali (vetëm një përdorim për kanal).
 - Përdorni lima manuale në vend të atyre rrotulluese.
 - Përdorni lima të vogla, fleksibël ose/dhe prej nikel-titaniumi NiTi (kjo do të shmangë transportimin e kanalit).
 - Gjatë përdorimit, inspektoni me sy pjesën aktive për gjithë defektet e listuara në paragrafin e mëparshëm (p.sh. pas çdo valë).
 - Shmangni lëvizjen e vazhdueshme rrotulluese shpuesë dhe përdorni më mirë lëvizje të vogla këndore (lëvizje limuese, lëvizje lëkundëse gjarpëruese ose teknikë me fuqi të balancuar) për të kufizuar sforcimin e përkuljes rrotulluese në instrumente dhe për të përmirësuar jetëgjatësinë e tyre.

REZISTENCA E MATERIALIT

Përdorimi i agjentëve pastrues dhe dezinfektues mund t'i dëmtojë produktet.

Këshillohuni me udhëzimet e përdorimit të prodhuesit ligjor të agjentit pastrues/dezinfektues dhe kontrolloni përputhshmërinë me materialin e produkteve (shihni listën e produkteve dhe materialet në ANEKSI 1- Lista e produkteve të mbuluara nga këto udhëzime përdorimi).

Më poshtë gjeni një listë me shembujt e disa situatave që duhen shmangur:

- Mos përdorni solucione me peroksid hidrogjeni (H₂O₂) me dorezat plastike, produktet prej NiTi, freza prej tungsten karbiti ose mbajtëse plastike. Këto produkte degradojnë nga peroksidi i hidrogjenit.
- Produktet prej NiTi nuk duhet të zhyten plotësisht në koncentratin e solucionit me NaOCl. Vetëm pjesa operative, e cila është në kontakt me pacientin, duhet të zhytet. Përqendrimi i solucionit NaOCl nuk duhet të tejkalojë masën 5%.
- Mos përdorni solucione që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përputhshëm me produktet.
- Për pajisjet metalike, përdorni agjentë dezinfektues dhe pastrues kundër korrozionit.
- Përqendrimet e mëdha ose kohët e zhytjes mund të shkaktojnë korrozion ose defekte të tjera në produkte.
- Rekomandohet të përdorni detergjent alkaline me surfaktantë, me veçorinë e heqjes së yndyrës, dezinfektimit (kundër baktereve/kërpudhave) dhe pengimit të korrozionit.
- Produktet prej alumini nuk duhet të pastrohen me lëngje që përmbajnë sodë ose kripëra mercuri.
- Produktet prej alumini, tungsten karbiti ose çeliku karboni nuk duhet të përdoren në një larës-dezinfektues.

4) UDHËZIME HAS PAS HAPI

Udhëzimet hap pas hapi për trajtimin para përdorimit/ripërdorimit ndryshojnë në varësi të llojit të produktit dhe klasifikohen në 3 kategori (pjesët A, B dhe C).

Lloji i produktit	Gjendja	Udhëzime e trajtimit	Numri maksimal i cikleve të trajtimit
Lima endodontike, turjela të dhëmbëzuara, sonda, gërryese, instrumente mbushës, instrumente shpërndarës, kondensorët	Trajtimi para përdorimit të parë.	Pjesa A, hapat 4 deri 8.	8*
	Trajtimi para ripërdorimit.	Pjesa A, hapat 1 deri 8.	
instrumentet shpues, frezat, majat ultrasonike	Trajtimi para përdorimit të parë.	Pjesa A, hapat 4 deri 8.	5*
	Trajtimi para ripërdorimit.	Pjesa A, hapat 1 deri 8.	
Kunjat dhe vidat	Trajtimi para përdorimit të parë. Produkt vetëm me një përdorim.	Pjesa A, hapat 4 deri 8.	1
Materialet mbushës dhe vidat plastike të kalcifikueshme	Trajtimi para përdorimit të parë. Produkt vetëm me një përdorim.	Pjesa B.	1
Mjete matëse për gjatësi pune dhe mjete matëse për diametrin e obturatorit	Trajtimi para përdorimit të parë.	Pjesa C, hapi 1 i ndjekur nga hapat 5 deri 9.	50*
	Trajtimi para ripërdorimit.	Pjesa C, hapat 1 deri 9.	

(*) numri i cikleve të trajtimit, të miratuara pa ndikuar funksionalitetin dhe sigurinë e produkteve.

A. Udhëzimet e trajtimit për limat endodontike, turjelat e dhëmbëzuara, sondat, gërryset, instrumentet mbushës, instrumentet shpërndarës, kondensorët, instrumentet shpues, maja ultrasonike, materialet mbushës, kunjat dhe vidat.

Ju lutemi të vini re: Hapat “1.” deri “3.” nuk aplikohen para përdorimit të parë. Ato janë të vlefshme për trajtimin para ripërdorimit për produktet disapërdorimëshe.

Për produktet me një tapë silikon dhe të furnizuara në gjendje jo-sterile, janë të vlefshëm hapat “4a.” deri “8.” para përdorimit të parë. Në këtë rast, tapa prej silikon e produktit të ri duhet të hiqet para pastrimit (hapi “4a.” ose “4b.”), të ruhet në një qeskë në një mjedis të pastër dhe të rivendoset në produkt gjatë inspektimit (hapi “5.”).

	Përdorimi	Modaliteti i përdorimit	Masa paraprake shtesë të seksionit 3) MASA PARAPRAKE												
1.	Zbërthimi	- Zbërtheni produktin: Hiqni dhe hidhni tapën prej silikoni, nëse ka.	- Asnjë.												
2.	Paralarja	<p><u>Udhëzime të përgjithshme:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Zhytini gjithë produktet menjëherë pas përdorimit (jo më vonë se 2 orë pas përdorimit) në një solucion paralarës, sipas udhëzimeve të prodhuesit (pa adelhide dhe i specifikuar nga prodhuesi për paralarjen). Prolystica® 2X koncentrat enzimatik me para-zhytje dhe pastrues me 0.4% për 15 minuta minimumi është përdorur për miratim). Atje ku është e mundur, përdorni një kuti prej polietileni me dendësi të lartë ose prej çeliku inoks. Për papastërtitë e dukshme që keni vërejtur mbi produkte, ose kur nevojitet, rekomandohet një paralarje mekanike me një furçë të butë prej najloni, polipropileni ose akriliku. Fshijeni produktin manualisht derisa të hiqen papastërtitë e dukshme. <p><u>Udhëzime specifike për frezat prej diamanti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Lajini mirë menjëherë pas përdorimit (jo më vonë se 25 minuta pas përdorimit) dhe për të paktën 1 minutë në ujë të rrjedhshëm (temperaturë ambientit +15°C/+25°C). Zhytini gjithë produktet menjëherë pas përdorimit (jo më vonë se 30 minuta pas përdorimit) në një solucion paralarës, sipas udhëzimeve të prodhuesit (pa adelhide dhe i specifikuar nga prodhuesi për paralarjen). Prolystica® 2X koncentrat enzimatik me para-zhytje dhe pastrues me 0.4% për 15 minuta minimumi është përdorur për miratim). Pastroni me furçë pjesët aktive të produktit (të veshur me diamantë) për të paktën 10 sekonda (një furçë dhëmbësh dyshe Nylon është përdorur për miratimin). Inspektojini me sy nën ndriçimin e duhur (min. 500 lux), dhe nëse papastërtitë janë të dukshme, vazhdoni ta pastroni me furçë derisa të hiqen plotësisht. 	<ul style="list-style-type: none"> Solucioni paralarës duhet të ndërrohet rregullisht, p.sh. kur ndodet, ose kur bie efikasiteti për shkak të ekspozimit ndaj ngarkesave mikrobike. Përdorni vetëm furça të buta të pastra, të posaçme për këtë qëllim. Mos përdorni furça metalike. <p><u>Masa paraprake shtesë për frezat prej diamanti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Për frezat prej diamanti, bëni kujdes të veçantë që të mos e tejkaloni kohën maksimale para shpëlarjes dhe zhytjes. Nëse koha maksimale tejkalohet, pastrimi mund të jetë joefektiv për shkak të kombinimit të tharjes së tepërt të ndotjes dhe ashpërsisë së pjesës aktive. 												
3.	Shpëlarja	- Shpëllajini mirë (për të paktën 1 minutë) në ujë të rrjedhshëm (temperaturë ambientit).	- Nëse solucioni paralarës përmban një pengues korrozioni, rekomandohet të kryeni një hap shpëlarjeje para se të filloni me hapin e larjes.												
4a.	Pastrimi automatik me larës-dezinfektues	<ul style="list-style-type: none"> Vendosini produktet në një kuti, mbajtëse ose enë, për të shmangur çdo kontakt mes produkteve (për miratimin janë përdorur kosha prej inoksi). Vendosini produktet në larësin-dezinfektues (EN ISO 15883 e miratuar) dhe kryeni ciklin e përcaktuar (vlera Ao > 3000 ose të paktën 5 minuta me 90°C). Cikli i mëposhtëm është përdorur për miratimin: <table border="1" data-bbox="375 1160 1098 1384"> <tbody> <tr> <td>Paralarja</td> <td>Ujë rubineti < 45°C; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Pastrimi</td> <td>pastrues 0,4%; 55°C; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Neutralizimi</td> <td>Ujë rubineti; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Shpëlarja</td> <td>Ujë rubineti; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Dezinfektim termik</td> <td>Ujë osmoze inversioni; 90°C; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Tharja</td> <td>22 minuta</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Përdorni një solucion detergjenti me cilësi pastruese (Neodisher Mediclean Forte me 0.4% është përdorur për miratimin). 	Paralarja	Ujë rubineti < 45°C; 2 minuta	Pastrimi	pastrues 0,4%; 55°C; 5 minuta	Neutralizimi	Ujë rubineti; 2 minuta	Shpëlarja	Ujë rubineti; 2 minuta	Dezinfektim termik	Ujë osmoze inversioni; 90°C; 5 minuta	Tharja	22 minuta	<ul style="list-style-type: none"> Bëni kujdes të veçantë ndaj skajeve prerëse, si për të shmangur lëndime ashtu edhe dëmtime të produkteve. Produktet prej alumini, tungsten karbiti ose çeliku karboni nuk duhet të përdoren në një larës-dezinfektues. Duhet të kryhet më mirë pastrimi manual.
Paralarja	Ujë rubineti < 45°C; 2 minuta														
Pastrimi	pastrues 0,4%; 55°C; 5 minuta														
Neutralizimi	Ujë rubineti; 2 minuta														
Shpëlarja	Ujë rubineti; 2 minuta														
Dezinfektim termik	Ujë osmoze inversioni; 90°C; 5 minuta														
Tharja	22 minuta														
OSE															
4b.	Pastrimi manual me ndihmën e një pajisjeje ultrasonike	<ul style="list-style-type: none"> Zhytini në solucionin e detergjentit me cilësi pastruese, sipas udhëzimeve të prodhuesit (Neodisher Mediclean Forte me 2% është përdorur për miratimin), me ndihmën e një pajisjeje ultrasonike për të paktën 15 minuta. Për papastërtitë e dukshme të vërejtura në produkte: fshijeni produktin manualisht me furçë derisa të hiqen papastërtitë e dukshme (përdorni një furçë të butë prej najloni, polipropileni ose akriliku). 	- Vendosini produktet gjithmonë në një kuti, mbajtëse ose enë, për të shmangur çdo kontakt mes produkteve.												
	Shpëlarja	- Shpëllajini mirë (për të paktën 1 minutë) me ujë të dejonizuar (temperaturë ambientit).	- Nëse solucioni larës i përdorur më parë përmban një pengues korrozioni, rekomandohet të kryeni hapin shpëlarës para se të filloni me autoklavën.												
	Tharja	- Produktet duhet të thahen mirë me një leckë njëpërdorimëshe pa garzë, derisa të eliminohen gjurmët e lagështirës të para me sy.	- Bëni kujdes të veçantë që t'i thani si duhet bashkimet ose kavitetet brenda një produkti.												

5.	Inspektimi	<ul style="list-style-type: none"> Nëse është e vlefshme, montojeni produktin duke përdorur një tapë të re të përdorur silikoni Dentsply Sirona. Inspektoni funksionimin e produktit (kontrolloni ashpërsinë e pjesëve prerëse, nëse ka). Inspektoni produktin me sy të lirë nën ndriçimin e duhur (min. 500 lux) dhe hidhini ato që kanë defekte (si p.sh. krisje, deformime, (përkulje, çmbështjellje, përdredhje), thyerje, korrozion, humbje e kodit të ngjyrës ose shenjës). Produktet e ndotura duhet të pastroheni sërish. <p><u>Informacione shitesë për trajtimin e frezave prej çeliku karboni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Mbrojini furçat prej çeliku karboni me pengues korrozioni, sipas udhëzimeve të prodhuesit para paketimit (spërkatës RS nga Meisinger është përdorur për miratimin). 	<ul style="list-style-type: none"> Trajtimi dhe përdorimi i penguesit të korrozionit mund të shkaktojë errësim të furçave prej çeliku karboni. Ky ndryshim i ngjyrës është ndryshe nga korrozioni i vërejtur kur nuk është përdorur pengues korrozioni dhe nuk duhet të konsiderohet si defekt.
6.	Paketimi	<ul style="list-style-type: none"> Vendosini produktet në një kuti, mbajtëse ose enë, për të shmangur çdo kontakt mes produkteve. Paketojini produktet në “qeska sterilizimi” (janë përdorur paketime dopio me qeska plastike si rasti më i keq miratimin e sterilizimit me avull). Për produktet e ashpra që nuk mbahen në kuti, rreth e qark produktit duhet të vendosen tuba silikoni, për të parandaluar shpimin e paketimit. Mbyllini qeskat sipas rekomandimeve të prodhuesit të qeskës. 	<ul style="list-style-type: none"> Sigurohuni që qeskat të jetë të përshtatshme për sterilizimin me avull (141°C) dhe të miratuara dhe prodhuara sipas ISO 11607 dhe EN 868-5. Nëse është përdorur një mbyllje termike, procesi duhet të miratohet dhe mbyllja termike duhet të kalibrohet dhe të kualifikohet.
7.	Sterilizimi	<ul style="list-style-type: none"> Vendosini qeskat në sterilizuesin me avull, sipas rekomandimeve të prodhuesit. Përdorni një nga ciklet e mëposhtëm sterilizues, me sterilizues me avull për heqjen e ajrit me para-vakuum (avull i ngopur dhe në përputhje me EN 13060 (kategoria B, sterilizues i vogël) dhe EN 285 (sterilizues me madhësi të plotë)): 132°C, 4 minuta; 134°C, 3 minuta; 134°C, 18 minuta. <p>Ju rekomandojmë sterilizimin me avull me 134°C për 18 minuta me qëllimin e çaktivizimit të prioneve të mundshme.</p> <ul style="list-style-type: none"> Inspektojini me sy produktin nën ndriçim të mirë (min. 500 lux) (nëse paketimi është i plotë, nuk ka lagështirë, nuk ka ndryshim ngjyre të paketimit, tregues pozitivë fiziko-kimikë, përputhshmëria e parametrave aktualë me parametrat referencë të ciklit). Nëse ka shenja të dukshme lagështie (shenja lagështie në paketimin steril, ujë i grumbulluar në ngarkesë) në përfundim të ciklit të sterilizimit, ripaketojini dhe risterilizojeni duke përdorur një kohë më të gjatë tharjeje. Ruani të dhënat e gjurmueshmërisë dhe përcaktoni jetëgjatësinë sipas udhëzimeve në paketimin e prodhuesit. 	<ul style="list-style-type: none"> Përdorni një procedurë sterilizimi të miratuar sipas standardit ISO 17665 me kohë minimale tharjeje 20 minuta. Kujdes i veçantë duhet treguar ndaj plotësisë së paketimit, nëse përdoret cikli i sterilizimit 134°C 18 minuta. Kontrolloni periudhën e vlefshmërisë së qeskës, të specifikuar nga prodhuesi, për të përcaktuar jetëgjatësinë. Pronari është përgjegjës për të përbushur procedurën e mirëmbajtjes së sterilizuesit, e cila duhet të kryhet në përputhje me kërkesat për sterilizimin e pajisjeve mjekësore (shembuj: planifikimi i mirëmbajtjes, kualifikimi, kriteret e pranimit të lëndës së kondensuar dhe ujit sipas EN 285, aneksi 2).
8.	Ruajtja	<ul style="list-style-type: none"> Mbajini produktet në paketimin sterilizues në një mjedis të pastër, larg burimeve të lagështisë dhe dritës së drejtpërdrejtë të diellit. Ruajeni në temperaturë ambienti (zakonisht 15 - 25°C). Në rast dëmtimi të qeskës, duhet të kryhet një cikël i plotë trajtimi. Kontrolloni paketimin dhe pajisjet mjekësore para se t'i përdorni ato (plotësia e paketimit, pa lagështi dhe përdorimi sipas datës). 	<ul style="list-style-type: none"> Pas sterilizimit, produkti duhet të trajtohet me kujdes për ta mbajtur paketimin të paprekur (pengesa sterile). Steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar apo i lagësht.

B. Udhëzime për trajtimin e materialeve mbushëse dhe vidave plastike të kalcifikueshme

	Përdorimi	Modaliteti i përdorimit	Masa paraprake shitesë të seksionit 3) MASA PARAPRAKE
1.	Dezinfektimi	<p>Materiali mbushës</p> <ul style="list-style-type: none"> Zhyteni obturatorin në 5.25% NaOCl për 1 deri 5 minuta në temperaturë ambienti. Hiqini gjithë flluskat nga sipërfaqja e pajisjes së mbylljes. Fërkojeni me ngadalë gutaperkën me garzë sterile të njomur me 70% alkoool izopropil. Lërin pajisjet e mbylljes të thahen në ajër. <p>Vida plastike të kalcifikueshme Unclip dhe Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> Zhytini produktet e obturimit në NaOCl (të paktën 2,5%) gjatë 5 minutave në temperaturë ambienti. 	<ul style="list-style-type: none"> Mos përdorni solucione dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përputhshëm me material mbushës ose vidë plastike.

C. Udhëzime për trajtimin e mjeteve matëse për gjatësi pune dhe mjeteve matëse për diametrin e obturatorit

Ju lutemi të vini re: Hapat “2.” deri “4.” nuk aplikohen para përdorimit të parë. Ato janë të vlefshme për trajtimin para ripërdorimit për produktet disapërdorimëshe.

	Përdorimi	Modaliteti i përdorimit	Masa paraprake shtesë të seksionit 3) MASA PARAPRAKE								
1.	Zbërthimi	- Zbërthejeni produktin nëse nevojitet.	- Asnjë.								
2.	Paradezinfektimi	- Zhytini gjithë produktet menjëherë pas përdorimit, në një solucion detergjenti dhe dezinfektimi të kombinuar me enzima proteolitike, sipas udhëzimeve të prodhuesit. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH me 2% për 30 minuta minimumi është përdorur për miratimin).	- Ndërrojeni rregullisht solucionin paradezinfektues, p.sh. kur ndotet, ose kur bie efikasiteti për shkak të ekspozimit ndaj ngarkesave mikrobike.								
3.	Shpëlarja	- Shpëllajini mirë (për të paktën 1 minutë) në ujë të rrjedhshëm (temperaturë ambiente).	- Nëse solucionin paradezinfektues përmban një pengues korrozioni, rekomandohet ta shpëllani produktin menjëherë para hapit të larjes.								
4.	Paralarja	<u>Produkte komplekse si mjetet matëse që duhet të lahen paraprakisht:</u> - Zhytini produktet në solucion dezinfektues me cilësi larëse sipas udhëzimeve të prodhuesit (përdorni vetëm detergjent me shenjën KE dhe të miratuar nga FDA-ja; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH me 2% është përdorur për miratimin). - Sigurohuni që produktet të jenë zhytur plotësisht. Më pas lajini ato me furçë në solucionin larës/dezinfektues. - Shpëllajini mirë (për të paktën 1 minutë) në ujë të rrjedhshëm (temperaturë ambiente). - Përsëritini 3 hapat e mësipërme të paktën tre herë, në mënyrë që të hiqni gjithë gjurmët/mbetjet e dukshme të ndotjeve.	- Solucioni paralarës duhet të ndërrohet rregullisht, p.sh. kur ndotet, ose kur bie efikasiteti për shkak të ekspozimit ndaj ngarkesave mikrobike. - Solucioni duhet të jetë specifik dhe i specifikuar nga furnizuesi për paralarjen dhe paradezinfektimin. Duhet të përdoret në tretjen e specifikuar nga furnizuesi. Duhet të përmbajë ose të kombinohet me një enzimë proteolitike. - Përdorni vetëm furça të buta të pastra ose leckë të butë të pastër, të posaçme për këtë qëllim. Mos përdorni furça metalike ose fije teli.								
5a.	Pastrimi automatik me larës-dezinfektues	- Vendosini produktet në larës-dezinfektues dhe kryeni ciklin e përcaktuar (vlera Ao > 3000 ose të paktën 5 minuta me 90°C). Cikli i mëposhtëm është përdorur për miratimin: <table border="1" data-bbox="375 1064 1098 1209"> <tbody> <tr> <td>Paralarja</td> <td>30°C; 1 minutë; pastrues 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Pastrimi</td> <td>55°C; 6 minuta; pastrues 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Shpëlarja</td> <td>1 minutë; ujë i demineralizuar</td> </tr> <tr> <td>Dezinfektim termik</td> <td>90°C; 5 minuta; ujë i demineralizuar</td> </tr> </tbody> </table> - Përdorni një solucion detergjenti me cilësi pastruese (Neodisher Mediclean Forte me 0,5% është përdorur për miratimin).	Paralarja	30°C; 1 minutë; pastrues 0,5%	Pastrimi	55°C; 6 minuta; pastrues 0,5%	Shpëlarja	1 minutë; ujë i demineralizuar	Dezinfektim termik	90°C; 5 minuta; ujë i demineralizuar	- Produktet prej alumini, (p.sh. ENDO-M-BLOC) nuk duhet të përdoren në një larës-dezinfektues. Duhet të kryhet më mirë pastrimi manual.
Paralarja	30°C; 1 minutë; pastrues 0,5%										
Pastrimi	55°C; 6 minuta; pastrues 0,5%										
Shpëlarja	1 minutë; ujë i demineralizuar										
Dezinfektim termik	90°C; 5 minuta; ujë i demineralizuar										
OSE											
5b.	Pastrimi manual me ndihmën e një pajisjeje ultrasonike	- Zhytini në solucionin e detergjentit me cilësi pastruese sipas udhëzimeve të prodhuesit dhe asistuar nga një pajisje ultrasonike nëse mundet për të paktën 15 minuta (p.sh. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH me 2% është përdorur për miratimin).	- Asnjë.								
	Shpëlarja	- Shpëllajini mirë (për të paktën 1 minutë) me ujë të dejonizuar (temperaturë ambiente).	- Nëse solucionin dezinfektues përmban një pengues korrozioni, rekomandohet të kryeni një hap shpëllarjeje para se të filloni me autoklavën.								
	Tharja	- Produktet duhet të thahen mirë me një leckë njëpërdorimëshe pa thurje, derisa të eliminohen gjurmët e lagështirës që dallohen me sy.	- Bëni kujdes të veçantë që t'i thani mirë bashkimet ose kavitetet brenda një produkti.								
6.	Inspektimi	- Inspektoni produktin me sy të lirë nën ndriçimin e duhur (min. 500 lux) dhe hidhni ato që kanë defekte (si p.sh. krisje, deformime, thyerje, korrozion, humbje të shenjës). - Produktet e ndotura duhet të pastroheni sërish. - Nëse është e vlefshme, montojeni produktin dhe inspektoni funksionalitetin.	- Asnjë.								
7.	Paketimi	Shihni hapin e paketimit “6.” të dhënë për produktet e mësipërme A.									
8.	Sterilizimi	Shihni hapin e sterilizimit “7.” të dhënë për produktet e mësipërme A.									
9.	Ruajtja	Shihni hapin e ruajtjes “8.” të dhënë për produktet e mësipërme A.									

ANEKSI 1- Lista e produkteve të mbuluara nga këto udhëzime përdorimi
LIMAT ENDODONTIKE

Lloji i produktit	Markat dhe/ose referencat	Materialet	Sterile
Instrumente endodontike manuale	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Pjesa aktive prej çeliku inoks, gomë silikoni dhe dorezë plastike ose silikoni.	STERILE R
Instrumente endodontike manuale	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Pjesa aktive prej çeliku inoks, gomë silikoni dhe dorezë plastike.	Nr.
Instrumente endodontike manuale	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Pjesa aktive prej NiTi, gomë silikoni dhe dorezë plastike ose silikoni.	Nr.
Instrumente endodontike manuale	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Pjesa aktive prej NiTi, gomë silikoni dhe dorezë silikoni.	STERILE R
Instrumente endodontike rrotulluese	PROFILE* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Pjesa aktive prej NiTi, gomë silikoni dhe shufër metalike (prej floriri, nikeli ose ruteni).	Nr.
Instrumente endodontike rrotulluese	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Pjesa aktive prej NiTi, gomë silikoni dhe shufër metalike (prej floriri, nikeli ose ruteni).	STERILE R

(*) Është i disponueshëm gjithashtu një version steril njëpërdorimësh për këta produkte.

INSTRUMENTE TË TJERA

Lloji i produktit	Markat dhe/ose referencat	Materialet	Sterile
Turjela të dhëmbëzuara	A004B.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe dorezë plastike.	Nr.
Sondat	B093.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe dorezë silikoni.	Nr.
Gërryeset	B0095, B095S.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe dorezë metali ose silikoni.	Nr.
Instrumentet shpërndarës	A0198.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe dorezë metali (e larë me krom).	Nr.
Finger Spreaders	A0182*.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe dorezë plastike.	Nr.
	A182N.	Pjesa aktive prej NiTi dhe dorezë plastike.	Nr.
	A0206.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe dorezë plastike.	Nr.
Instrumente mbushës	A289S.	Pjesa aktive prej NiTi ose çeliku inoks dhe dorezë silikoni.	Nr.
Kondensorë guta	A0242, A0244.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe shufër tunxhi.	Nr.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe shufër tunxhi.	Nr.

(*) Është i disponueshëm gjithashtu një version steril njëpërdorimësh për këta produkte.

INSTRUMENTET SHPUES DHE FREZAT

Lloji i produktit	Markat dhe/ose referencat	Materialet	Sterile
Zmadhuesit	SHPUES PËR KANALIN E RRËNJËS A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Çelik inoks.	Nr.
Freza karbiti	FREZA PËR KAVITETE; PRERJE METALI; KIRURGJI / PRERËSE KOCKE; FREZA LUSTRUESE EXXXX.	Pjesa aktive prej karbiti tungsteni dhe shufër inoksi.	Nr.
Freza CST	FREZA PËR KAVITETE; FREZA LUSTRUESE DXXXX.	Çelik karboni.	Nr.
Freza diamanti	FREZA DIAMANTI ENDO A0164, A0165. TË TJERA FXXXX.	Çelik inoks me veshje diamanti për pjesën aktive.	Nr.
Freza inoksi	FREZA KIRURGJIKALE D171I, D172I. FREZA PËR HAPËSIRË VIDASH A0051. THERMACUT A0050.	Çelik inoks.	Nr.

Freza dhe instrumente shpues për vida/kunja	MOOSER C0053, C0054. KUNJ RIPARUES STP C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Çelik inoks, disa versione me veshje diamanti për pjesën aktive.	Nr.
---	--	--	-----

(*) Është i disponueshëm gjithashtu një version steril njëpërdorimësh për këta produkte.

MAJA ULTRASONIKE

Lloji i produktit	Markat dhe/ose referencat	Materialet	Sterile
Maja ultrasonike	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Çelik inoks.	Nr.

MATERIALET MBUSHËS

Lloji i produktit	Markat dhe/ose referencat	Materialet	Sterile
Maja gutaperke	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. NDIHMËSE A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Gutaperkë sintetike.	Nr.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Gutaperkë sintetike, trup plastik dhe gomë silikon.	Nr.
Obturatorët	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Gutaperkë sintetike dhe trup plastik.	Nr.


KUNJAT DHE VIDAT

Lloji i produktit	Markat dhe/ose referencat	Materialet	Sterile
Kunj vulosës	MOOSER C055B.	Çelik inoks.	Nr.
Vidë fibrash	Easypost™ C0600. Radix® Vidë fibrash C0613, C0614.	Përzierje.	Nr.
Vidë metalike	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Çelik inoks.	Nr.
Vidë metalike	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titan.	Nr.
Kunja	KUNJ RIPARUES C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Nr.
Vidë e kalcifikueshme	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastik.	Nr.

MJETE MATËSE PËR GJATËSI PUNE DHE MJETE MATËSE PËR DIAMETRIN E OBTURATORIT

Lloji i produktit	Markat dhe/ose referencat	Materialet	Sterile
Mjet matës për gjatësi pune	ENDO-M-BLOC A0184.	Alumin.	Nr.
Mjet matës për gjatësi pune	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastik.	Nr.
Mjete matëse për diametrin e obturatorit	INSTRUMENT MATËS A0186, A186C.	Shtojcë plastike dhe bronzi.	Nr.

Prodhuesi

 (vetëm për mjete matës për gjatësi pune dhe mjete matës për diametrin e obturatorit)


2797

Produkte jo të KE-së: Freza CST



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Zvicër



dentsplysirona.com/ifu

Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας



ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ:



ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΕΣ ΡΙΝΕΣ, ΠΟΛΦΟΥΚΟΥΣ, ΑΝΙΧΝΕΥΤΕΣ, ΚΟΧΛΙΑΡΙΑ, ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΘΕΤΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΣΗΣ (PLUGGERS), ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΛΑΓΙΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΣΗΣ (SPREADERS), ΜΗΧΑΝΟΚΙΝΗΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΛΑΓΙΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΣΗΣ (CONDENSORS), ΕΓΓΛΥΦΙΔΕΣ, ΦΡΕΖΕΣ, ΞΕΣΤΡΑΥΠΕΡΗΧΩΝ, ΕΜΦΡΑΚΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ, ΚΑΡΦΙΔΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΟΥΣ ΑΞΟΝΕΣ, ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΓΟΥΤΑΠΕΡΚΑΣ.

1) ΓΕΝΙΚΑ





Τα βήματα προετοιμασίας που παρέχονται στο παρόν:

- ισχύουν για προϊόντα που υποδεικνύονται για τη θεραπεία ενδοδοντικής νόσου πριν από τη χρήση και/ή την επαναχρησιμοποίηση,
- προορίζονται για εκτέλεση μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον από οδοντίατρος ή εξειδικευμένους χρήστες, με την τήρηση των σωστών οδοντιατρικών τεχνικών.

Η προετοιμασία των προϊόντων εφαρμόζεται στις εξής περιπτώσεις:

- προϊόντα που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση (δεν υπάρχει το σύμβολο  στην ετικέτα). Απαιτείται προετοιμασία πριν από την πρώτη χρήση,
- προϊόντα που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν (δεν υπάρχει το σύμβολο  στην ετικέτα). Απαιτείται προετοιμασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται συνοπτικά οι διάφορες υφιστάμενες καταστάσεις και πότε ισχύουν οι οδηγίες προετοιμασίας:

Σύμβολα στην ετικέτα	Προετοιμασία
Κανένα.	Προετοιμασία πριν από τη χρήση και την επαναχρησιμοποίηση.
	Προετοιμασία πριν από την πρώτη χρήση μόνο, εφόσον δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση.
	Προετοιμασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση μόνο, εφόσον το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση.
 + 	Καμία.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για προϊόντα που παρατίθενται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1- Κατάλογος προϊόντων που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Αποποίηση ευθύνης: Οι οδηγίες προετοιμασίας των προϊόντων πριν από την πρώτη χρήση/επαναχρησιμοποίηση που περιέχει το παρόν έχουν εγκριθεί από την Dentsply Sirona. Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες και/ή για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων προετοιμασίας. Η Dentsply Sirona δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή τραυματισμό ούτε νομική ευθύνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα λόγω παρέκκλισης του χρήστη από τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παρακάτω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλώς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

2) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να προετοιμάζονται και να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των προϊόντων αυξάνει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και/ή θραύσης.

3) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΓΕΝΙΚΑ

- Όλα τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση «αποστειρωμένο» έχουν μια ημερομηνία λήξης. Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν, αν έχει λήξει.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση μόλις ανοίξει η συσκευασία.
- Επιθεωρείτε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση: αν η συσκευασία ή το προϊόν έχει καταστραφεί, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και απορρίψτε το.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.
- Για τη δική σας ασφάλεια, φοράτε πάντοτε προστατευτικά ρούχα (γάντια, γυαλιά, μάσκα και αδιάβροχη ποδιά).
- Μην χρησιμοποιείτε ετικέτες ή δείκτες αναγνώρισης απευθείας πάνω στο προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξοπλισμό που έχει συντηρηθεί σωστά και υλικά εγκεκριμένα από τους εθνικούς νόμους και κανονισμούς, και χρησιμοποιείτε τα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (συμπεριλαμβανομένων αυτών για τη βαθμονόμηση, τον καθαρισμό, το βάρος φόρτωσης, τη διάρκεια ζωής, τον χρόνο και τις δοκιμές λειτουργίας).
- Χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικό διάλυμα με απολυμαντική δράση το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (κατάλογος VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA), και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του.
- Το απορρυπαντικό δεν θα πρέπει να περιέχει αλδεΐδες (για την αποφυγή στερεοποίησης των υπολειμμάτων αίματος) ούτε δι- ή τρι-αιθανολαμίνες ως αντιδιαβρωτικά μέσα.
- Τηρείτε πάντοτε τις οδηγίες και τις συγκεντρώσεις που παρέχονται από τον παρασκευαστή του μέσου καθαρισμού/απολύμανσης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα προϊόντα δεν πρέπει να προετοιμάζονται περισσότερες φορές από τον μέγιστο αριθμό κύκλων που υποδεικνύεται στον πίνακα της ενότητας 4) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να παρακολουθεί τον αριθμό των κύκλων προετοιμασίας. Εντωμεταξύ, η επαναχρησιμοποίηση επιτρέπεται μόνο όταν το προϊόν δεν παρουσιάζει ελαττώματα και κατόπιν οπτικής επιθεώρησης (βλέπε στοιχείο πιο κάτω). Δεδομένου ότι ορισμένες εφαρμογές ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την πρόωρη συμπλήρωση της διάρκειας ζωής των εργαλείων, δεν θα συμπληρώνεται πάντοτε ο «Μέγ. αριθμός κύκλων προετοιμασίας» (π.χ. κατά τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας με μια ρίνη).
- Σε κάθε περίπτωση, επιθεωρείτε τα προϊόντα πριν τα επαναχρησιμοποιήσετε, και απορρίψτε τα αν παρουσιάζουν ελαττώματα. Σε αυτά περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα εξής:
 - Παραμόρφωση του πλαστικού
 - Θραύση
 - Απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης
 - Λύγισμα εργαλείου
 - Κατεστραμμένα σπειρώματα
 - Κατεστραμμένες κοπτικές επιφάνειες
 - Στομωμένες κοπτικές λεπίδες
 - Απουσία σήμανσης μεγέθους
 - Διάβρωση.
- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:
 - Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
 - Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
 - Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους και/ή ρίνες NiTi (κατά αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η διάτρηση του ριζικού σωλήνα).
 - Επιθεωρήστε οπτικά το ενεργό τμήμα για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης (δηλ. ύστερα από κάθε κίνηση μέσα-έξω).
 - Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση, κίνηση δίκην ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

ΑΝΤΟΧΗ ΥΛΙΚΩΝ

Η χρήση μέσων καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να φθείρει τα προϊόντα.

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον νόμιμο παρασκευαστή του μέσου καθαρισμού/απολύμανσης, και ελέγξτε τη συμβατότητά του με το υλικό των προϊόντων (ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων και υλικών της ενότητας ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1- Κατάλογος προϊόντων που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης).

Παρακάτω παρατίθενται ενδεικτικά κάποιες περιπτώσεις που πρέπει να αποφεύγετε:

- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂) σε προϊόντα με πλαστικές λαβές, προϊόντα NiTi, φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου ή πλαστικές βάσεις στήριξης. Τα προϊόντα αυτά αλλοιώνονται από το υπεροξείδιο του υδρογόνου.
- Τα προϊόντα NiTi δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται τελείως σε πυκνό διάλυμα NaOCl. Θα πρέπει να εμβαπτίζεται μόνο το λειτουργικό τμήμα τους, που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Η συγκέντρωση του διαλύματος NaOCl δεν πρέπει να υπερβαίνει το 5%.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν φαινόλη ή προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τα προϊόντα.
- Στα μεταλλικά εργαλεία, χρησιμοποιείτε αντιδιαβρωτικά μέσα απολύμανσης και καθαρισμού.
- Οι υπερβολικά μεγάλες συγκεντρώσεις ή χρόνοι εμβάπτισης ενδέχεται να προκαλέσουν διάβρωση ή άλλες βλάβες στα προϊόντα.
- Συνιστάται η χρήση αλκαλικού απορρυπαντικού με επιφανειοδραστικές ουσίες, το οποίο έχει ιδιότητες απολίπανσης, απολύμανσης (από βακτήρια/μύκητες) και αντιδιαβρωτικές ιδιότητες.
- Τα προϊόντα από αλουμίνιο δεν θα πρέπει να καθαρίζονται με υγρά που περιέχουν ανθρακικό νάτριο ή άλατα υδραργύρου.
- Τα προϊόντα από αλουμίνιο, καρβίδιο βολφραμίου ή ανθρακοχάλυβα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πλυντήριο για απολύμανση.

4) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Οι οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με την προετοιμασία πριν από τη χρήση/επαναχρησιμοποίηση ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο του προϊόντος και χωρίζονται σε 3 κατηγορίες (Μέρη Α, Β και C).

Τύπος προϊόντος	Κατάσταση	Οδηγίες προετοιμασίας	Μέγ. αριθμός κύκλων προετοιμασίας
Ενδοδοντικές ρίνες, Πολφουκοί, Ανιχνευτές, Κοχλιάρια, Εργαλεία κάθετης συμπίκνωσης, Χειροκίνητα εργαλεία πλάγιας συμπίκνωσης, Μηχανοκίνητα εργαλεία πλάγιας συμπίκνωσης	Προετοιμασία πριν από την πρώτη χρήση.	Μέρος Α, Βήματα 4 έως 8.	8*
	Προετοιμασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση.	Μέρος Α, Βήματα 1 έως 8.	
Εγγλυφίδες, Φρέζες, Ξέστρα υπερήχων	Προετοιμασία πριν από την πρώτη χρήση.	Μέρος Α, Βήματα 4 έως 8.	5*
	Προετοιμασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση.	Μέρος Α, Βήματα 1 έως 8.	
Καρφίδες και Ενδορριζικοί άξονες	Προετοιμασία πριν από την πρώτη χρήση. Προϊόν μίας χρήσης μόνο.	Μέρος Α, Βήματα 4 έως 8.	1
Εμφρακτικά υλικά και Θερμοπλαστικοί ενδορριζικοί άξονες	Προετοιμασία πριν από την πρώτη χρήση. Προϊόν μίας χρήσης μόνο.	Μέρος Β.	1
Εργαλεία καθορισμού μήκους εργασίας και μέτρησης διαμέτρου γουταπέρκας	Προετοιμασία πριν από την πρώτη χρήση.	Μέρος C, Βήμα 1 ακολουθούμενο από τα Βήματα 5 έως 9.	50*
	Προετοιμασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση.	Μέρος C, Βήματα 1 έως 9.	

(*) εγκεκριμένος αριθμός κύκλων προετοιμασίας χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργικότητα και η ασφάλεια των προϊόντων.

Α. Οδηγίες προετοιμασίας για Ενδοδοντικές ρίνες, Πολφουκοί, Ανιχνευτές, Κοχλιάρια, Εργαλεία κάθετης συμπίκνωσης, Χειροκίνητα εργαλεία πλάγιας συμπίκνωσης, Μηχανοκίνητα εργαλεία πλάγιας συμπίκνωσης, Εγγλυφίδες, Φρέζες, Ξέστρα υπερήχων, Καρφίδες και Ενδορριζικούς άξονες.

Σημειωτέον: Τα βήματα “1.” έως “3.” δεν εφαρμόζονται πριν από την πρώτη χρήση. Εφαρμόζονται μόνο για την προετοιμασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση για προϊόντα πολλών χρήσεων.

Σε προϊόντα με ανασχετικό δακτύλιο που παρέχονται μη αποστειρωμένα, εφαρμόζονται τα βήματα “4a.” έως “8.” πριν από την πρώτη χρήση. Σε αυτήν την περίπτωση, ο ανασχετικός δακτύλιος του καινούργιου προϊόντος θα πρέπει να αφαιρείται πριν από τον καθαρισμό (βήμα “4a.” ή “4b.”), να αποθηκεύεται σε ένα σακουλάκι σε καθαρό περιβάλλον και να επανατοποθετείται στο προϊόν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης (βήμα “5.”).

	Διαδικασία	Τρόπος εκτέλεσης	Προφυλάξεις πέραν αυτών της ενότητας 3) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ												
1.	Αποσυναρμολόγηση	- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν: Αφαιρέστε και απορρίψτε τον ανασχετικό δακτύλιο, αν υπάρχει.	- Καμία.												
2.	Προ-καθαρισμός	<p>Γενικές οδηγίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Διαβρέξτε όλα τα προϊόντα αμέσως μετά τη χρήση (πριν παρέλθουν 2 ώρες από τη χρήση) σε διάλυμα προ-καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή (χωρίς αλδεύδες και το οποίο προορίζεται για προ-καθαρισμό από τον παρασκευαστή. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner σε συγκέντρωση 0,4% για 15 λεπτά τουλάχιστον). Χρησιμοποιήστε κατά περίπτωση έναν δίσκο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας ή ανοξείδωτο ασάλι. - Αν παρατηρήσετε ορατές ακαθαρσίες πάνω στα προϊόντα ή, όποτε χρειαστεί, συνιστάται μηχανικός προ-καθαρισμός με μαλακή βούρτσα από νάιλον, πολυπροπυλένιο ή ακρυλικό υλικό. Βουρτσίστε το προϊόν με το χέρι μέχρι να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες. <p>Ειδικές οδηγίες για φρέζες διαμαντιού:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ξεπλύντε σχολαστικά αμέσως μετά τη χρήση (πριν παρέλθουν 25 λεπτά από τη χρήση) και για 1 λεπτό τουλάχιστον με τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία περιβάλλοντος +15°C/+25°C). - Διαβρέξτε όλα τα προϊόντα αμέσως μετά τη χρήση (πριν παρέλθουν 30 λεπτά από τη χρήση) σε διάλυμα προ-καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή (χωρίς αλδεύδες και το οποίο προορίζεται για προ-καθαρισμό από τον παρασκευαστή. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner σε συγκέντρωση 0,4% για 15 λεπτά τουλάχιστον). - Βουρτσίστε το ενεργό τμήμα του προϊόντος (επενδυμένο με διαμάντια) για 10 δευτερόλεπτα τουλάχιστον (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε διπλή οδοντόβουρτσα από νάιλον). - Επιθεωρήστε οπτικά υπό κατάλληλο φωτισμό (τουλάχισ. 500 lux) και, αν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, συνεχίστε το βούρτσισμα μέχρι τις αφαιρέσετε τελείως. 	<ul style="list-style-type: none"> - Το διάλυμα προ-καθαρισμού θα πρέπει να αλλάξει τακτικά, δηλ. όταν ρυπανθεί ή όταν μειωθεί η αποτελεσματικότητά του λόγω της έκθεσής του σε μικροβιακά φορτία. - Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές, μαλακές βούρτσες που έχουν σχεδιαστεί για τον σκοπό αυτόν. Μην χρησιμοποιήσετε μεταλλικές βούρτσες. <p>Επιπρόσθετες προφυλάξεις για φρέζες διαμαντιού:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Όσον αφορά στις φρέζες διαμαντιού, προσέξτε ιδιαίτερα να μην υπερβείτε τον μέγιστο χρόνο πριν από την έκπλυση και τη διάβρωση. Αν υπερβείτε τον μέγιστο χρόνο, ο καθαρισμός μπορεί να αποβεί αναποτελεσματικός εξαιτίας του υπερβολικού στεγνώματος των ρύπων σε συνδυασμό με την τραχύτητα του ενεργού τμήματος. 												
3.	Έκπλυση	- Ξεπλύντε σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με τρεχούμενο νερό βρύσης (θερμοκρασία περιβάλλοντος).	- Αν κάποιο διάλυμα προ-καθαρισμού περιέχει αντι-διαβρωτικό μέσο, συνιστάται η έκπλυση να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από τον καθαρισμό.												
4a.	Αυτόματος καθαρισμός με πλυντήριο για απολύμανση	<ul style="list-style-type: none"> - Τοποθετήστε τα προϊόντα μέσα σε κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ των προϊόντων (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν καλάθια από ανοξείδωτο ασάλι). - Τοποθετήστε τα προϊόντα στο πλυντήριο για απολύμανση (εγκεκριμένο κατά EN ISO 15883) και εκτελέστε τον καθορισμένο κύκλο (τιμή Ao > 3000 ή τουλάχιστον για 5 λεπτά στους 90°C). Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο εξής κύκλος λειτουργίας: <table border="1" data-bbox="331 1243 1070 1467"> <tbody> <tr> <td>Προ-καθαρισμός</td> <td>Νερό βρύσης < 45°C, 2 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Καθαρισμός</td> <td>Διάλυμα καθαρισμού 0,4%, 55°C, 5 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Εξουδετέρωση</td> <td>Νερό βρύσης, 2 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Έκπλυση</td> <td>Νερό βρύσης, 2 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Θερμική απολύμανση</td> <td>Νερό αντίστροφης ώσμωσης, 90°C, 5 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Στέγνωμα</td> <td>22 λεπτά</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Χρησιμοποιήστε ένα απορρυπαντικό διάλυμα με καθαριστικές ιδιότητες (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Neodisher Mediclean Forte σε συγκέντρωση 0,4%). 	Προ-καθαρισμός	Νερό βρύσης < 45°C, 2 λεπτά	Καθαρισμός	Διάλυμα καθαρισμού 0,4%, 55°C, 5 λεπτά	Εξουδετέρωση	Νερό βρύσης, 2 λεπτά	Έκπλυση	Νερό βρύσης, 2 λεπτά	Θερμική απολύμανση	Νερό αντίστροφης ώσμωσης, 90°C, 5 λεπτά	Στέγνωμα	22 λεπτά	<ul style="list-style-type: none"> - Προσέξτε ιδιαίτερα τα κοπτικά άκρα, προς αποφυγή τραυματισμού και πρόκλησης ζημιάς στα προϊόντα. - Τα προϊόντα από αλουμίνιο, καρβίδιο βολφραμίου ή ανθρακοχάλυβα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πλυντήριο για απολύμανση. Αντ' αυτού, θα πρέπει να πραγματοποιείται χειροκίνητος καθαρισμός.
Προ-καθαρισμός	Νερό βρύσης < 45°C, 2 λεπτά														
Καθαρισμός	Διάλυμα καθαρισμού 0,4%, 55°C, 5 λεπτά														
Εξουδετέρωση	Νερό βρύσης, 2 λεπτά														
Έκπλυση	Νερό βρύσης, 2 λεπτά														
Θερμική απολύμανση	Νερό αντίστροφης ώσμωσης, 90°C, 5 λεπτά														
Στέγνωμα	22 λεπτά														
Η															
4b.	Χειροκίνητος καθαρισμός με την υποβοήθηση συσκευής υπερήχων	<ul style="list-style-type: none"> - Εμβαπίστε στο απορρυπαντικό διάλυμα με καθαριστικές ιδιότητες σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Neodisher Mediclean Forte σε συγκέντρωση 2%), με την υποβοήθηση μιας συσκευής υπερήχων, για τουλάχιστον 15 λεπτά. - Αν παρατηρήσετε ορατές ακαθαρσίες πάνω στα προϊόντα: βουρτσίστε το προϊόν με το χέρι μέχρι να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες (χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα από νάιλον, πολυπροπυλένιο ή ακρυλικό υλικό). 	- Τοποθετείτε πάντα τα προϊόντα μέσα σε κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ των προϊόντων.												
	Έκπλυση	- Ξεπλύντε σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με αποιονισμένο νερό (θερμοκρασία περιβάλλοντος).	- Αν το διάλυμα καθαρισμού που χρησιμοποιήσατε προηγουμένως περιείχε αντιδιαβρωτικό μέσο, συνιστάται η έκπλυση να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο.												
	Στέγνωμα	- Τα προϊόντα θα πρέπει να στεγνώσουν καλά με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδια, μέχρι να μην παρουσιάζουν πλέον εμφανή ίχνη υγρασίας.	- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο σωστό στέγνωμα των ενώσεων ή των κοιλοτήτων εντός ενός προϊόντος.												

5.	Επιθεώρηση	<ul style="list-style-type: none"> - Συναρμολογήστε το προϊόν, αν χρειάζεται, χρησιμοποιώντας καινούργιο, αχρησιμοποίητο ανασχετικό δακτύλιο Dentsply Sirona. - Επιθεωρήστε τη λειτουργικότητα του προϊόντος (ελέγξτε πόσο αιχμηρά είναι τα κοπτικά μέρη, αν χρειάζεται). - Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν με γυμνό μάτι υπό κατάλληλο φωτισμό (τουλάχισ. 500 lux). και απορρίψτε το στην περίπτωση ελαττωμάτων όπως π.χ. ρωγμών, παραμορφώσεων (κάμψης, χαλάρωσης, συστολής), θραύσης, διάβρωσης, απώλειας της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης). - Τα βρόμικα προϊόντα θα πρέπει να καθαρίζονται ξανά. <p><u>Επιπρόσθετες πληροφορίες προετοιμασίας για φρέζες ανθρακοχάλυβα:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Προστατέψτε τις φρέζες ανθρακοχάλυβα με αντιδιαβρωτικό μέσο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, πριν από τη συσκευασία (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το RS-Spray της Meisinger). 	<ul style="list-style-type: none"> - Η προετοιμασία και η χρήση αντιδιαβρωτικού μέσου μπορεί να σκορύνει τις φρέζες ανθρακοχάλυβα. Αυτή η αλλαγή χρώματος διαφέρει από τη διάβρωση που παρατηρείται όταν δεν χρησιμοποιηθεί αντιδιαβρωτικό μέσο, και δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ελάττωμα.
6.	Συσκευασία	<ul style="list-style-type: none"> - Τοποθετήστε τα προϊόντα μέσα σε κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ των προϊόντων. - Συσκευάστε τα προϊόντα σε «σακουλάκια αποστείρωσης» (χρησιμοποιήθηκε διπλή συσκευασία, σε σακουλάκια από χαρτί και πλαστικό υλικό, ως το χειρότερο σενάριο επικύρωσης της αποστείρωσης με ατμό). - Στην περίπτωση αιχμηρών προϊόντων που δεν περιλαμβάνονται σε κουτί, τοποθετήστε σωλήνες σιλικόνης γύρω από τα προϊόντα για να μην τρυπήσει η συσκευασία. - Σφραγίστε τα σακουλάκια σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή τους. 	<ul style="list-style-type: none"> - Διασφαλίστε ότι τα σακουλάκια είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (141°C) και ότι έχουν εγκριθεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 11607 και EN 868-5. - Αν χρησιμοποιηθεί συσκευή θερμοσυγκόλλησης, η διαδικασία πρέπει να επικυρωθεί και η συσκευή θερμοσυγκόλλησης να βαθμονομηθεί και να αξιολογηθεί ως κατάλληλη.
7.	Αποστείρωση	<ul style="list-style-type: none"> - Τοποθετήστε τα σακουλάκια στον αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. - Χρησιμοποιήστε κάποιον από τους ακόλουθους κύκλους αποστείρωσης με αποστειρωτή ατμού για αφαίρεση του αέρα με προκατεργασία κενού (με κορεσμένο ατμό και σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN 13060 (κατηγορία Β, μικρός αποστειρωτής) και το πρότυπο EN 285 (μεγάλος αποστειρωτής)): • 132°C, 4 λεπτά, • 134°C, 3 λεπτά, • 134°C, 18 λεπτά. <p>Συνιστούμε αποστείρωση με ατμό στους 134°C για 18 λεπτά, έτσι ώστε να απενεργοποιηθούν πιθανά πριόν.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν με γυμνό μάτι υπό κατάλληλο φωτισμό (τουλάχισ. 500 lux) (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας, καμία αλλαγή χρώματος της συσκευασίας, θετικό φυσικο-χημικοί δείκτες, συμμόρφωση των παραμέτρων του τρέχοντος κύκλου με τις παραμέτρους του κύκλου αναφοράς). - Αν υπάρχουν ορατά ίχνη υγρασίας (νοτισμένα σημεία στην αποστειρωμένη συσκευασία, λιμνάζον νερό στο φορτίο) στο τέλος του κύκλου αποστείρωσης, επανασυσκευάστε και επαναποστειρώστε εφαρμόζοντας μεγαλύτερο χρόνο στεγνώματος. - Αποθηκεύστε τα αρχεία ιχνηλασιμότητας και καθορίστε τη διάρκεια ζωής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευασίας. 	<ul style="list-style-type: none"> - Χρησιμοποιήστε έγκυρη διαδικασία αποστείρωσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17665, με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 20 λεπτών. - Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην ακεραιότητα της συσκευασίας στην περίπτωση χρήσης κύκλου αποστείρωσης στους 134°C διάρκειας 18 λεπτών. - Ελέγξτε την περίοδο ισχύος για το σακουλάκι που υποδεικνύει ο κατασκευαστής για να προσδιορίσετε τη διάρκεια ζωής του. - Ο ιδιοκτήτης είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τη διαδικασία συντήρησης του αποστειρωτή, η οποία θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποστείρωσης (παραδείγματα: προγραμματισμός της συντήρησης, εξέταση ποιότητας, κριτήρια αποδοχής συμπτωμάτων και νερού σύμφωνα με το πρότυπο EN 285, παράρτημα 2).
8.	Αποθήκευση	<ul style="list-style-type: none"> - Διατηρείτε τα προϊόντα στη συσκευασία αποστείρωσης σε καθαρό περιβάλλον, μακριά από πηγές υγρασίας και το άμεσο ηλιακό φως. Αποθηκεύονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (συνήθως 15 - 25°C). - Σε περίπτωση ζημιάς στο σακουλάκι, θα πρέπει να εκτελείται ένας πλήρης κύκλος προετοιμασίας. - Ελέγξτε τη συσκευασία και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πριν από τη χρήση (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας και ημερομηνία λήξης). 	<ul style="list-style-type: none"> - Μετά την αποστείρωση θα πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, έτσι ώστε να διατηρείται άθικτη η συσκευασία (στείρος φραγμός). - Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.

B. Οδηγίες προετοιμασίας για Εμφρακτικό υλικό και Θερμοπλαστικούς ενδορριζικούς άξονες

	Διαδικασία	Τρόπος εκτέλεσης	Προφυλάξεις πέραν αυτών της ενότητας 3) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1.	Απολύμανση	<p>Εμφρακτικό υλικό</p> <ul style="list-style-type: none"> - Εμβάπτιστε το εργαλείο 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. <p>Θερμοπλαστικοί ενδορριζικοί άξονες Uniclclip και Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Εμβάπτιστε τα προϊόντα έμφραξης σε NaOCl (2,5% τουλάχιστον) για 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. 	<ul style="list-style-type: none"> - Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή προϊόντα που δεν είναι συμβατά με το εμφρακτικό υλικό ή τον πλαστικό ενδορριζικό άξονα.

Γ. Οδηγίες προετοιμασίας για Εργαλεία καθορισμού μήκους εργασίας και Εργαλεία μέτρησης διαμέτρου γουα-πέρκας

Σημειωτέον: Τα βήματα “2.” έως “4.” δεν εφαρμόζονται πριν από την πρώτη χρήση. Εφαρμόζονται μόνο για την προετοιμασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση για προϊόντα πολλών χρήσεων.

	Διαδικασία	Τρόπος εκτέλεσης	Προφυλάξεις πέραν αυτών της ενότητας 3) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ								
1.	Αποσυναρμολόγηση	- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν, αν απαιτείται.	- Καμία.								
2.	Προ-απολύμανση	- Διαβρέξτε όλα τα προϊόντα αμέσως μετά τη χρήση με απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα σε συνδυασμό με πρωτεολυτικό ένζυμο (σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH σε συγκέντρωση 2% για τουλάχιστον 30 λεπτά).	- Αλλάζετε τακτικά το διάλυμα προ-απολύμανσης, δηλ. όταν ρυπανθεί ή όταν μειωθεί η αποτελεσματικότητά του λόγω της έκθεσής του σε μικροβιακά φορτία.								
3.	Έκπλυση	- Ξεπλύντε σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με τρεχούμενο νερό βρύσης (θερμοκρασία περιβάλλοντος).	- Αν κάποιο διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει αντιδιαβρωτικό μέσο, συνιστάται έκπλυση των προϊόντων ακριβώς πριν από τον καθαρισμό.								
4.	Προ-καθαρισμός	<u>Σύνθετα προϊόντα, όπως τα εργαλεία μέτρησης, πρέπει να υποβάλλονται σε προ-καθαρισμό:</u> - Εμβαπτίστε τα προϊόντα σε απολυμαντικό διάλυμα με καθαριστικές ιδιότητες σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή (χρησιμοποιήστε μόνο απορρυπαντικό με σήμανση CE και έγκριση του FDA, για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH σε συγκέντρωση 2%). - Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα εμβαπτίζονται τελείως. Στη συνέχεια, πλύντε και βουρτίστε τα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης. - Ξεπλύντε σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με τρεχούμενο νερό βρύσης (θερμοκρασία περιβάλλοντος). - Επανάλαβετε τα ανωτέρω 3 βήματα τουλάχιστον τρεις φορές, προκειμένου να απομακρύνετε όλα τα ορατά ίχνη/κατάλοιπα βρομιάς.	- Το διάλυμα προ-καθαρισμού θα πρέπει να αλλάζει τακτικά, δηλ. όταν ρυπανθεί ή όταν μειωθεί η αποτελεσματικότητά του λόγω της έκθεσής του σε μικροβιακά φορτία. - Το διάλυμα θα πρέπει να είναι ένα ειδικό διάλυμα που προορίζεται από τον προμηθευτή για προ-καθαρισμό και προ-απολύμανση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αραιωμένο βάσει των προδιαγραφών του προμηθευτή. Θα πρέπει να περιέχει ή να συνδυαστεί με πρωτεολυτικό ένζυμο. - Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές, μαλακές βούρτσες ή καθαρό, μαλακό ύφασμα ή πανί που έχει σχεδιαστεί για τον σκοπό αυτόν. Μην χρησιμοποιήσετε μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.								
5a.	Αυτόματος καθαρισμός με πλυντήριο για απολύμανση	- Τοποθετήστε τα προϊόντα στο πλυντήριο για απολύμανση και εκτελέστε τον καθορισμένο κύκλο (τιμή Ao > 3000 ή τουλάχιστον για 5 λεπτά στους 90°C). Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο εξής κύκλος λειτουργίας: <table border="1" data-bbox="375 1176 1098 1326"> <tr> <td>Προ-καθαρισμός</td> <td>30°C, 1 λεπτό, διάλυμα καθαρισμού 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Καθαρισμός</td> <td>55°C, 6 λεπτά, διάλυμα καθαρισμού 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Έκπλυση</td> <td>1 λεπτό, απιονισμένο νερό</td> </tr> <tr> <td>Θερμική απολύμανση</td> <td>90°C, 5 λεπτά, απιονισμένο νερό</td> </tr> </table> - Χρησιμοποιήστε ένα απορρυπαντικό διάλυμα με καθαριστικές ιδιότητες (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Neodisher Mediclean Forte σε συγκέντρωση 0,5%).	Προ-καθαρισμός	30°C, 1 λεπτό, διάλυμα καθαρισμού 0,5%	Καθαρισμός	55°C, 6 λεπτά, διάλυμα καθαρισμού 0,5%	Έκπλυση	1 λεπτό, απιονισμένο νερό	Θερμική απολύμανση	90°C, 5 λεπτά, απιονισμένο νερό	- Τα προϊόντα από αλουμίνιο (π.χ. το ENDO-M-BLOC) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πλυντήριο για απολύμανση. Αντ' αυτού, θα πρέπει να πραγματοποιείται χειροκίνητος καθαρισμός.
Προ-καθαρισμός	30°C, 1 λεπτό, διάλυμα καθαρισμού 0,5%										
Καθαρισμός	55°C, 6 λεπτά, διάλυμα καθαρισμού 0,5%										
Έκπλυση	1 λεπτό, απιονισμένο νερό										
Θερμική απολύμανση	90°C, 5 λεπτά, απιονισμένο νερό										
'H											
5b.	Χειροκίνητος καθαρισμός με την υποβοήθηση συσκευής υπερήχων	- Εμβαπτίστε στο απολυμαντικό διάλυμα με καθαριστικές ιδιότητες, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, και με την υποβοήθηση μιας συσκευής υπερήχων, εφόσον είναι κατάλληλη, για τουλάχιστον 15 λεπτά (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε π.χ. το Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH σε συγκέντρωση 2%).	- Καμία.								
	Έκπλυση	- Ξεπλύντε σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με απιονισμένο νερό (θερμοκρασία περιβάλλοντος).	- Αν κάποιο απολυμαντικό διάλυμα περιέχει αντιδιαβρωτικό μέσο, συνιστάται η έκπλυση να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο.								
	Στέγνωμα	- Τα προϊόντα πρέπει να στεγνώσουν καλά με μη πλεκτό ύφασμα μίας χρήσης, μέχρι να μην παρουσιάζουν πλέον εμφανή ίχνη υγρασίας.	- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο αποτελεσματικό στέγνωμα των ενώσεων ή των κοιλοτήτων εντός ενός προϊόντος.								
6.	Επιθεώρηση	- Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν με γυμνό μάτι υπό κατάλληλο φωτισμό (τουλάχισ. 500 lux), και απορρίψτε το στην περίπτωση ελαττωμάτων (π.χ. ρωγμών, παραμορφώσεων, θραύσης, διάβρωσης, απώλειας της σήμανσης). - Τα βρόμικα προϊόντα θα πρέπει να καθαρίζονται ξανά. - Συναρμολογήστε τα προϊόντα, αν χρειάζεται, και επιθεωρήστε τη λειτουργία τους.	- Καμία.								
7.	Συσκευασία	Ανατρέξτε στην ενότητα Συσκευασία, βήμα “6.”, που παρέχεται για τα προϊόντα Α πιο πάνω.									
8.	Αποστείρωση	Ανατρέξτε στην ενότητα Αποστείρωση, βήμα “7.”, που παρέχεται για τα προϊόντα Α πιο πάνω.									
9.	Αποθήκευση	Ανατρέξτε στην ενότητα Αποθήκευση, βήμα “8.”, που παρέχεται για τα προϊόντα Α πιο πάνω.									

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1- Κατάλογος προϊόντων που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΕΣ ΡΙΝΕΣ

Τύπος προϊόντος	Επωνυμίες και/ή Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
Χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι, σιλικονούχος ανασχετικός δακτύλιος και πλαστική ή σιλικονούχα λαβή.	STERILE R
Χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι, σιλικονούχος ανασχετικός δακτύλιος και πλαστική λαβή.	Όχι.
Χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. ΕΠΑΛΗΘΕΥΤΗΣ A0175.	Ενεργό τμήμα από ΝίΤι, σιλικονούχος ανασχετικός δακτύλιος και πλαστική ή σιλικονούχα λαβή.	Όχι.
Χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Ενεργό τμήμα από ΝίΤι, σιλικονούχος ανασχετικός δακτύλιος και σιλικονούχα λαβή.	STERILE R
Περιστροφικά ενδοδοντικά εργαλεία	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Ενεργό τμήμα από ΝίΤι, σιλικονούχος ανασχετικός δακτύλιος και μεταλλικό στέλεχος (με επίστρωση χρυσού, νικελίου ή ρουθηνίου).	Όχι.
Περιστροφικά ενδοδοντικά εργαλεία	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Ενεργό τμήμα από ΝίΤι, σιλικονούχος ανασχετικός δακτύλιος και μεταλλικό στέλεχος (με επίστρωση χρυσού, νικελίου ή ρουθηνίου).	STERILE R

(*) Γι' αυτά τα προϊόντα διατίθεται και αποστειρωμένη έκδοση μίας χρήσης.

ΑΛΛΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τύπος προϊόντος	Επωνυμίες και/ή Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
Πολφουκοί	A004B.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι και πλαστική λαβή.	Όχι.
Ανιχνευτές	B093.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι και σιλικονούχα λαβή.	Όχι.
Κοχλιάρια	B0095, B095S.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι και μεταλλική ή σιλικονούχα λαβή.	Όχι.
Χειροκίνητα εργαλεία πλάγιας συμπίκνωσης (Spreaders)	A0198.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι και μεταλλική λαβή (με επίστρωση χρωμίου).	Όχι.
Finger Spreaders	A0182*.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι και πλαστική λαβή.	Όχι.
	A182N.	Ενεργό τμήμα από ΝίΤι και πλαστική λαβή.	Όχι.
	A0206.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι και πλαστική λαβή.	Όχι.
Εργαλεία κάθετης συμπίκνωσης (Pluggers)	A289S.	Ενεργό τμήμα από ΝίΤι ή ανοξείδωτο ασάλι και σιλικονούχα λαβή.	Όχι.
Μηχανοκίνητα εργαλεία πλάγιας συμπίκνωσης γουαταπέρκας	A0242, A0244.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι και ορειχάλκινο στέλεχος.	Όχι.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι και ορειχάλκινο στέλεχος.	Όχι.

(*) Γ' αυτά τα προϊόντα διατίθεται και αποστειρωμένη έκδοση μίας χρήσης.

ΕΓΓΛΥΦΙΔΕΣ ΚΑΙ ΦΡΕΖΕΣ

Τύπος προϊόντος	Επωνυμίες και/ή Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
Διευρυντήρας (Enlarger)	ΕΓΓΛΥΦΙΔΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΡΙΖΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Ανοξείδωτο ασάλι.	Όχι.
Φρέζες καρβιδίου	ΦΡΕΖΕΣ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΩΝ, ΚΟΠΗΣ ΜΕΤΑΛΛΩΝ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΦΡΕΖΕΣ / ΦΡΕΖΕΣ ΟΣΤΟΥ, ΦΡΕΖΕΣ ΤΕΛΙΚΗΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ EXXXX.	Ενεργό τμήμα από καρβίδιο βολφραμίου και στέλεχος από ανοξείδωτο ασάλι.	Όχι.
Φρέζες CST	ΦΡΕΖΕΣ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΩΝ, ΦΡΕΖΕΣ ΤΕΛΙΚΗΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ DXXXX.	Ανθρακοχάλυβας.	Όχι.
Φρέζες διαμαντιού	ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΔΙΑΜΑΝΤΙΟΥ A0164, A0165. ΑΛΛΟ FXXXX.	Ανοξείδωτο ασάλι επενδεδυμένο με διαμάντια στο ενεργό τμήμα.	Όχι.
Φρέζες από ανοξείδωτο ασάλι	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΦΡΕΖΕΣ D171I, D172I. ΦΡΕΖΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΑΞΟΝΩΝ A0051. THERMACUT A0050.	Ανοξείδωτο ασάλι.	Όχι.

Φρέζες και Εγγλυφίδες για Ενδοοριζικούς άξονες/Καρφίδες	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Ανοξείδωτο ασάλι, σε μερικές εκδόσεις επενδεδυμένο με διαμάντια στο ενεργό τμήμα.	Όχι.
---	--	---	------

(*) Γι' αυτά τα προϊόντα διατίθεται και αποστειρωμένη έκδοση μίας χρήσης.

ΞΕΣΤΡΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

Τύπος προϊόντος	Επωνυμίες και/ή Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
Ξέστρα υπερήχων	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Ανοξείδωτο ασάλι.	Όχι.

ΕΜΦΡΑΚΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

Τύπος προϊόντος	Επωνυμίες και/ή Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
Κώνιοι γουταπέρκας	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Συνθετική γουταπέρκα.	Όχι.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Συνθετική γουταπέρκα, πλαστικός πυρήνας και σιλικονούχος ανασχετικός δακτύλιος.	Όχι.
Εμφρακτικά	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Συνθετική γουταπέρκα και πλαστικός πυρήνας.	Όχι.

ΚΑΡΦΙΔΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΟΙ ΑΞΟΝΕΣ

Τύπος προϊόντος	Επωνυμίες και/ή Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
Καρφίδα αποτύπωσης	MOOSER C055B.	Ανοξειδωτο ασάλι.	Όχι.
Ενδορριζικός άξονας υαλονημάτων	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Σύνθετο υλικό.	Όχι.
Μεταλλικός ενδορριζικός άξονας	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Ανοξειδωτο ασάλι.	Όχι.
Μεταλλικός ενδορριζικός άξονας	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Τιτάνιο.	Όχι.
Καρφίδες	ΚΑΡΦΙΔΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ C0200, C0210, C0211, C0225.	Τιτάνιο.	Όχι.
Θερμοπλαστικός ενδορριζικός άξονας	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Πλαστικό.	Όχι.

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΓΟΥΤΑΠΕΡΚΑΣ

Τύπος προϊόντος	Επωνυμίες και/ή Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
Εργαλείο καθορισμού μήκους εργασίας	ENDO-M-BLOC A0184.	Αλουμίνιο.	Όχι.
Εργαλείο καθορισμού μήκους εργασίας	MINI ENDO-BLOC A0327.	Πλαστικό.	Όχι.
Εργαλείο μέτρησης διαμέτρου γουταπέρκας	GAUGE A0186, A186C.	Πλαστικό και ορειχάλκινο παρέμβλημα.	Όχι.

Κατασκευαστής

CE (μόνο για εργαλεία καθορισμού μήκους εργασίας και μέτρησης διαμέτρου γουταπέρκας)

CE
2797

Όχι προϊόντα CE: Φρέζες CST



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Ελβετία



dentsplysirona.com/ifu

Instruções gerais de processamento Para produtos endodônticos



APLICÁVEL PARA:



LIMAS ENDODÔNTICAS, EXTIRPA-POLPA FARPADO, SONDAS, ESCAVADORES, CONDENSADORES, ESPAÇADORES, CALCADORES, BROCAS, INSERTOS ULTRAS-SÔNICOS, MATERIAIS DE OBTURAÇÃO, PINOS E ESPIGÕES, FERRAMENTAS DE COMPRIMENTO DE TRABALHO, FERRAMENTAS DE DIÂMETRO DO OBTURADOR.

1) INFORMAÇÕES GERAIS





As etapas de processamento indicadas aqui:

- aplicam-se a produtos indicados para o tratamento de doenças endodônticas antes do uso e/ou da reutilização;
- devem ser realizadas apenas em ambientes clínicos ou hospitalares, por dentistas ou profissionais qualificados que sigam as boas práticas de medicina dentária.

O processamento dos produtos se aplica às seguintes situações:

- produtos fornecidos em condições não estéreis (sem o símbolo  na etiqueta). É necessário o processamento antes do primeiro uso;
- produtos reutilizáveis (sem o símbolo  na etiqueta). É necessário o processamento antes da reutilização.

A tabela abaixo resume as várias situações existentes e quando as instruções de processamento são aplicáveis:

Símbolos na etiqueta	Processamento
Nenhum.	Processamento antes do uso e reutilização.
	Processamento apenas antes do primeiro uso, pois não é permitida a reutilização.
	Processamento apenas antes da reutilização, pois o produto vem pronto para uso.
 + 	Nenhum.

Estas instruções de uso se aplicam aos produtos indicados em ANEXO 1- Lista de produtos cobertos por estas instruções de uso.

Isenção de responsabilidade: As instruções para o processamento de produtos antes do primeiro uso e da reutilização neste documento foram validadas por Dentsply Sirona. Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer desvio destas instruções e/ou pelo uso de métodos alternativos de processamento. A Dentsply Sirona 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) ADVERTÊNCIAS

Produtos de uso único não devem ser processados e reutilizados. A reutilização desses produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou fratura.

3) PRECAUÇÕES

INFORMAÇÕES GERAIS

- Todos os produtos marcados como "estéreis" têm uma data de validade. Verifique a data de validade antes de usar e descarte o produto caso ele tenha expirado.
- A esterilidade não é garantida depois da abertura da embalagem.
- Inspeção a embalagem e o produto antes do uso: se a embalagem ou o produto estiver danificado, não o utilize e descarte-o.
- Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.
- Use sempre roupas de proteção para sua própria segurança (luvas, óculos, máscara e um avental à prova de água).
- Não use etiquetas nem marcadores de identificação diretamente no produto.
- Use apenas equipamentos e materiais de processamento com a manutenção em dia, aprovados pelas leis e regulamentos nacionais e use-os conforme as instruções do fabricante (incluindo calibragem, limpeza, peso de carregamento, vida útil, tempo de operação e testes funcionais).
- Use apenas uma solução detergente com ação desinfetante e aprovada pela sua eficácia (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA) e de acordo com as instruções de uso do seu fabricante.
- O detergente deve ser livre de aldeídos (para evitar a fixação de impurezas do sangue) e sem di- ou tri-etanolaminas como inibidores de corrosão.
- Siga sempre as instruções e as concentrações informadas pelo fabricante do agente de limpeza ou desinfecção.

LIMITAÇÃO DA REUTILIZAÇÃO

- Os produtos não devem ser processados mais do que o número máximo de ciclos informado na tabela da seção 4) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO. É responsabilidade do usuário monitorar o número de ciclos de processamento. Enquanto isso, a reutilização é permitida apenas quando o produto estiver livre de defeitos e depois de uma inspeção visual (consulte o item a seguir). Como certas aplicações podem fazer com que os instrumentos cheguem ao final da vida útil prematuramente, o "Número máximo de ciclos de processamento" nem sempre será alcançado (por exemplo, ao instrumentalizar um canal radicular extremamente curvo com uma lima).
- De qualquer forma, inspecione os produtos antes de reutilizá-los e descarte-os se apresentarem defeito. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
 - Deformação plástica;
 - Fratura;
 - Perda de marcação ou código de cores;
 - Instrumentos dobrados;
 - Fios danificados;
 - Superfícies de corte danificadas;
 - Lâminas de corte cegas;
 - falta de marcas de tamanho;
 - Corrosão.
- 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 rotativas.
 - Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspeção visualmente se os defeitos indicados no parágrafo anterior estão presentes na parte ativa durante o uso (ou seja, após cada onda).
 - Evite o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, use pequenos movimentos em ângulo (movimento de lima, movimento de oscilação da corda do relógio ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar sua vida útil.

RESISTÊNCIA DO MATERIAL

O uso de agentes de limpeza e desinfecção pode danificar os produtos.

Consulte as instruções de uso fornecidas pelo fabricante original do agente de limpeza e desinfecção e verifique a compatibilidade com o material dos produtos (consulte a lista de produtos e materiais em ANEXO 1- Lista de produtos cobertos por estas instruções de uso).

A seguir, uma lista não completa de situações a serem evitadas:

- Não use soluções de peróxido de hidrogênio (H_2O_2) em produtos com alças de plástico, produtos de NiTi, brocas de carboneto de tungstênio ou suportes plásticos. Esses produtos se degradam com o peróxido de hidrogênio.
- Os produtos de NiTi não devem ser totalmente imersos em uma solução concentrada de NaOCl. Apenas a parte operacional, que está em contato com o paciente, deve ser imersa. A concentração da solução de NaOCl não deve ultrapassar 5%.
- Não use soluções que contenham fenol ou qualquer componente não compatível com os produtos.
- No caso de dispositivos metálicos, use agentes desinfetantes e de limpeza anticorrosivos.
- Concentrações ou tempos de imersão excessivos podem causar corrosão ou outros defeitos nos produtos.
- Recomendamos o uso de detergente alcalino com surfactantes e com capacidade de remoção de gordura, desinfecção (contra bactérias/fungos) e inibição de corrosão.
- Os produtos fabricados em alumínio não devem ser limpos com líquidos que contenham soda ou sais de mercúrio.
- Produtos fabricados em alumínio, carboneto de tungstênio ou aço carbono não devem ser usados em aparelhos de lavagem e desinfecção.

4) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

As instruções passo a passo para o processamento antes do uso/reutilização variam conforme o tipo do produto e são divididas em 3 categorias (Partes A, B e C).

Tipo de produto	Condição	Instruções de processamento	Número máximo de ciclos de processamento
Limas Endodônticas, Extirpa-polpa farpado, Sondas, Escavadores, Condensadores, Espaçadores, Calcadores	Processamento antes do primeiro uso.	Parte A, Etapas 4 a 8.	8*
	Processamento antes da reutilização.	Parte A, Etapas 1 a 8.	
Brocas e insertos ultrassônicos	Processamento antes do primeiro uso.	Parte A, Etapas 4 a 8.	5*
	Processamento antes da reutilização.	Parte A, Etapas 1 a 8.	
Pinos e Espiões	Processamento antes do primeiro uso. Produto apenas para uso único.	Parte A, Etapas 4 a 8.	1
Materiais de obturação e espiões plásticos calcináveis	Processamento antes do primeiro uso. Produto apenas para uso único.	Parte B.	1
Ferramentas de comprimento de trabalho e diâmetro do obturador	Processamento antes do primeiro uso.	Parte C, Etapa 1 seguida pelas Etapas 5 a 9.	50*
	Processamento antes da reutilização.	Parte C, Etapas 1 a 9.	

(*) número de ciclos de processamento validados sem afetar a funcionalidade e a segurança dos produtos.

A. Instruções de processamento para limas endodônticas, extirpa-polpa farpado, sondas, escavadores, condensadores, espaçadores, calcadores, brocas, insertos ultrassônicos, pinos e espiões.

Observe: As etapas "1." a "3." não são aplicáveis antes do primeiro uso. Elas se aplicam somente no processamento anterior à reutilização para produtos de uso múltiplo.

Para produtos com um batente de silicone e fornecidos não esterilizados, as etapas "4a." a "8." são aplicáveis antes do primeiro uso. Nesse caso, o batente de silicone do novo produto deve ser removido antes da limpeza (etapa "4a." ou "4b."), armazenado em uma bolsa em um ambiente limpo e recolocado no produto durante a inspeção (etapa "5.").

	Operação	Procedimento	Precauções além da seção 3) PRECAUÇÕES												
1.	Desmontagem	- Desmonte o produto: Remova e descarte o batente de silicone, se houver.	- Nenhum.												
2.	Pré-limpeza	<p><u>Instruções gerais:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Embeba todos os produtos imediatamente após o uso (não mais do que 2 horas depois) em uma solução de pré-limpeza de acordo com as instruções do fabricante (livre de aldeídos e destinada à pré-limpeza pelo fabricante. Detergente de limpeza enzimático Prolystica® 2X concentrado a 0,4% por um período mínimo de 15 minutos para validação). Onde aplicável, use uma bandeja de polietileno de alta densidade ou aço inoxidável. - Para impurezas visíveis observadas nos produtos ou quando necessário, recomenda-se uma pré-limpeza mecânica com uma escova macia de nylon, polipropileno ou acrílico. Escove manualmente o produto até remover as impurezas visíveis. <p><u>Instruções específicas para brocas diamantadas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Enxágue bem imediatamente após o uso (não mais do que 25 minutos depois) e por pelo menos 1 minuto em água corrente (temperatura ambiente de +15 °C/+25 °C). - Embeba todos os produtos imediatamente após o uso (não mais do que 30 minutos depois) em uma solução de pré-limpeza de acordo com as instruções do fabricante (livre de aldeídos e destinada à pré-limpeza pelo fabricante. Detergente de limpeza enzimático Prolystica® 2X concentrado a 0,4% por um período mínimo de 15 minutos para validação). - Escove a parte ativa do produto (revestida com diamantes) por pelo menos 10 segundos (para validação, foi usada uma escova dupla de Nylon). - Inspeccione visualmente sob iluminação adequada (mín. 500 lux). Se houver impurezas visíveis, continue a escovar até a remoção completa. 	<ul style="list-style-type: none"> - A solução de pré-limpeza deve ser trocada regularmente, isto é, quando estiver suja ou quando a eficácia diminuir devido à exposição a cargas microbianas. - Use apenas escovas macias, limpas e projetadas especificamente para essa finalidade. Não use escovas de metal. <p><u>Precauções adicionais para brocas de diamante:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Para brocas de diamante, tome cuidado especial para não ultrapassar o tempo máximo antes de enxaguar e embeber. Se o tempo máximo for ultrapassado, a limpeza poderá ser ineficaz devido à combinação de secagem excessiva da sujeira e irregularidade da parte ativa. 												
3.	Enxágue	- Enxágue bem (pelo menos 1 minuto) em água corrente de torneira (temperatura ambiente).	- Se uma solução de pré-limpeza contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se executar a etapa de enxágue imediatamente antes de iniciar a etapa da limpeza.												
4a.	Limpeza automatizada com um aparelho de lavagem e desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque os produtos em um kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contato entre os produtos (foram usadas cestas de aço inoxidável para a validação). - Coloque os produtos no aparelho de lavagem e desinfecção (aprovado pela EN ISO 15883) e execute o ciclo definido (valor Ao > 3000 ou, pelo menos, 5 minutos a 90 °C). Foi usado o seguinte ciclo para a validação: <table border="1" data-bbox="375 1160 1098 1384"> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>Água da torneira < 45 °C; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>0,4% mais limpo; 55 °C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Neutralização</td> <td>Água da torneira; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Enxágue</td> <td>Água da torneira; , 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Desinfecção térmica</td> <td>Água de osmose reversa; 90 °C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>22 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Use uma solução detergente com propriedades de limpeza (foi usado o Neodisher Mediclean Forte a 0,4% para a validação). 	Pré-limpeza	Água da torneira < 45 °C; 2 minutos	Limpeza	0,4% mais limpo; 55 °C; 5 minutos	Neutralização	Água da torneira; 2 minutos	Enxágue	Água da torneira; , 2 minutos	Desinfecção térmica	Água de osmose reversa; 90 °C; 5 minutos	Secagem	22 minutos	<ul style="list-style-type: none"> - Preste atenção especialmente às arestas cortantes para evitar ferimentos e danos aos produtos. - Produtos fabricados em alumínio, carbono de tungstênio ou aço carbono não devem ser usados em um aparelho de lavagem e desinfecção. Em vez disso, deve-se realizar a limpeza manual.
Pré-limpeza	Água da torneira < 45 °C; 2 minutos														
Limpeza	0,4% mais limpo; 55 °C; 5 minutos														
Neutralização	Água da torneira; 2 minutos														
Enxágue	Água da torneira; , 2 minutos														
Desinfecção térmica	Água de osmose reversa; 90 °C; 5 minutos														
Secagem	22 minutos														
OU															
4b.	Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassônico	<ul style="list-style-type: none"> - Mergulhe na solução detergente com propriedades de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (Neodisher Mediclean Forte a 2% foi usado para a validação), auxiliado por um dispositivo ultrassônico por pelo menos 15 minutos. - Para impurezas visíveis observadas nos produtos: escove manualmente o produto até que as impurezas visíveis sejam removidas (use uma escova macia feita de nylon, polipropileno ou acrílico). 	- Coloque os produtos sempre em um kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contato entre os produtos.												
	Enxágue	- Enxágue bem (por pelo menos 1 minuto) com água desionizada (temperatura ambiente).	- Se a solução de limpeza usada anteriormente contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se executar a etapa de enxágue imediatamente antes de proceder à autoclavagem.												
	Secagem	- Os produtos devem ser secos cuidadosamente com um pano sem fiapos de uso único até que os traços visuais da umidade sejam eliminados.	- Tenha cuidado especial para secar adequadamente as juntas ou cavidades do produto.												

5.	Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> - Se aplicável, monte o produto usando um novo batente de silicone Dentsply Sirona. - Inspeccione a funcionalidade do produto (verifique a afiação das peças de corte, se aplicável). - Inspeccione o produto visualmente a olho nu sob iluminação adequada (mín. 500 lux) e descarte-o se apresentar defeitos (por exemplo, fissuras, deformações (arqueamento, desenrolamento, torcido), fratura, corrosão, perda da marcação ou código de cores). - Os produtos sujos devem ser limpos novamente. <p><u>Informações adicionais de processamento para brocas de aço carbono:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Proteja as brocas de aço carbono com inibidor de corrosão de acordo com as instruções do fabricante antes do acondicionamento (o RS-Spray da Meisinger foi usado para a validação). 	<ul style="list-style-type: none"> - O processamento e o uso do inibidor de corrosão podem causar escurecimento das brocas de aço carbono. Essa mudança de cor é diferente da corrosão observada quando não é usado nenhum inibidor de corrosão e não deve ser considerada um defeito.
6.	Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque os produtos em um kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contato entre os produtos. - Acondicione os produtos em "bolsas de esterilização" (foi usada uma embalagem dupla usando bolsas de papel-plástico como máxima proteção para a validação da esterilização a vapor). - Para produtos cortantes que não estão contidos em uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone ao redor deles para evitar perfurações da embalagem. - Sele as bolsas de acordo com as recomendações do fabricante. 	<ul style="list-style-type: none"> - Certifique-se de que as bolsas sejam adequadas para a esterilização a vapor (141 °C) e validadas e fabricadas em conformidade com a ISO 11607 e EN 868-5. - Se for usado uma termoseladora, o processo deve ser validado e a termoseladora deve ser calibrada e qualificada.
7.	Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque as bolsas no esterilizador a vapor seguindo as recomendações do fabricante. - Use um dos seguintes ciclos de esterilização com esterilizadores a vapor com remoção de ar e pré-vácuo (vapor saturado e em conformidade com a EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e a EN 285 (esterilizador grande)): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutos; • 134 °C, 3 minutos; • 134 °C, 18 minutos. - Recomendamos a esterilização a vapor a 134 °C por 18 minutos com o objetivo de desativar príons em potencial. - Inspeccione visualmente o produto a olho nu sob iluminação adequada (mín. 500 lux) (integridade da embalagem, sem umidade, sem mudança de cor da embalagem, indicadores físico-químicos positivos, conformidade dos parâmetros reais do ciclo com os parâmetros do ciclo de referência). - Se houver sinais visíveis de umidade (pontos úmidos na embalagem esterilizada, água empoçada na carga) no final do ciclo de esterilização, reembale e reesterilize usando um maior tempo de secagem. - Armazene os registros de rastreabilidade e defina a vida útil de acordo com as orientações do fabricante da embalagem. 	<ul style="list-style-type: none"> - Use um procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665 e com um tempo de secagem mínimo de 20 minutos. - Deve-se dar atenção especial à integridade da embalagem se for usado o ciclo de esterilização de 134 °C e 18 minutos. - Verifique o período de validade da bolsa indicado pelo fabricante para determinar a vida útil. - O proprietário é responsável por cumprir o procedimento de manutenção do esterilizador, que deve ser executado de acordo com os requisitos de esterilização de dispositivos médicos (exemplos: planejamento de manutenção, qualificação, critérios de aceitação de condensação e água conforme a EN 285, anexo 2).
8.	Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenha os produtos em embalagens de esterilização em um ambiente limpo, longe de fontes de umidade e luz solar direta. Armazene os dispositivos à temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C). - Em caso de danos à bolsa, deve ser realizado um ciclo completo de processamento. - Verifique a embalagem e os dispositivos médicos antes de usá-los (integridade da embalagem, isenção de umidade e uso por data). 	<ul style="list-style-type: none"> - Após a esterilização, o produto deve ser manuseado com cuidado para manter a embalagem intacta (barreira estéril). - A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.

B. Instruções de processamento para material de obturação e espigões plásticos calcináveis

	Operação	Procedimento	Precauções além da seção 3) PRECAUÇÕES
1.	Desinfecção	<p>Material de obturação</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mergulhe o dispositivo 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 guta-percha com gaze esterilizada e umedecida com álcool isopropílico 70%. - Deixe os dispositivos para obturação secarem ao ar. <p>Espigões de plástico calcináveis Unclip e Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mergulhe os produtos de obturação em NaOCl (2,5 %, pelo menos) durante 5 min em temperatura ambiente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não use soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação ou espigão de plástico.

C. Instruções de processamento para ferramentas de comprimento de trabalho e de diâmetro do obturador

Observe: As etapas “2.” a “4.” não são aplicáveis antes do primeiro uso. Elas se aplicam somente no processamento anterior à reutilização para produtos de uso múltiplo.

	Operação	Procedimento	Precauções além da seção 3) PRECAUÇÕES								
1.	Desmontagem	- Desmonte o produto, se necessário.	- Nenhum.								
2.	Pré-desinfecção	- Embeba todos os produtos imediatamente após o uso em solução de detergente e desinfetante, combinada com uma enzima proteolítica (de acordo com as instruções do fabricante. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2% por um período mínimo de 30 minutos foi usado para a validação).	- Troque as soluções de pré-desinfecção regularmente, isto é, quando ficarem sujas ou quando sua eficácia for reduzida devido à exposição a cargas microbianas.								
3.	Enxágue	- Enxágue bem (pelo menos 1 minuto) em água corrente de torneira (temperatura ambiente).	- Se uma solução pré-desinfetante contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se enxaguar os produtos imediatamente antes da etapa de limpeza.								
4.	Pré-limpeza	<u>Produtos complexos, como ferramentas de medição, precisam ser pré-limpos:</u> - Mergulhe os produtos na solução desinfetante com propriedades de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (use apenas um detergente com a marcação CE e a liberado pela FDA; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2% foi usado para a validação). - Certifique-se de que os produtos estejam totalmente imersos. Em seguida, lave e escove-os na solução de limpeza e desinfetante. - Enxágue bem (pelo menos 1 minuto) em água corrente de torneira (temperatura ambiente). - Repita as 3 etapas acima pelo menos três vezes para remover todos os vestígios/resíduos visíveis de sujeira.	- A solução de pré-limpeza deve ser trocada regularmente, isto é, quando estiver suja ou quando a eficácia diminuir devido à exposição a cargas microbianas. - A solução deve ser específica e recomendada pelo fornecedor para a pré-limpeza e pré-desinfecção. Deve ser usada com o grau de diluição especificado pelo fornecedor. Além disso, deve conter ou ser combinada com uma enzima proteolítica. - Use apenas escovas macias e limpas ou um pano ou pano macio e limpo ou toalhete fabricado com essa finalidade. Não use escovas metálicas ou palha de aço.								
5a.	Limpeza automatizada com um aparelho de lavagem e desinfecção	- Coloque os produtos no aparelho de lavagem e desinfecção e execute o ciclo definido (valor Ao > 3000 ou pelo menos 5 minutos a 90 °C). Foi usado o seguinte ciclo para a validação: <table border="1" data-bbox="375 1115 1099 1265"> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>30 °C; 1 minuto; 0,5% mais limpo</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>55 °C; 6 minutos; 0,5% mais limpo</td> </tr> <tr> <td>Enxágue</td> <td>1 minuto; água desmineralizada</td> </tr> <tr> <td>Desinfecção térmica</td> <td>90 °C; 5 minutos; água desmineralizada</td> </tr> </tbody> </table> - Use uma solução detergente com propriedades de limpeza (foi usado o Neodisher Mediclean → Forte a 0,5% para a validação).	Pré-limpeza	30 °C; 1 minuto; 0,5% mais limpo	Limpeza	55 °C; 6 minutos; 0,5% mais limpo	Enxágue	1 minuto; água desmineralizada	Desinfecção térmica	90 °C; 5 minutos; água desmineralizada	- Produtos fabricados em alumínio (por exemplo, ENDO-M-BLOC) não devem ser usados em um aparelho de lavagem e desinfecção. Em vez disso, deve-se realizar a limpeza manual.
Pré-limpeza	30 °C; 1 minuto; 0,5% mais limpo										
Limpeza	55 °C; 6 minutos; 0,5% mais limpo										
Enxágue	1 minuto; água desmineralizada										
Desinfecção térmica	90 °C; 5 minutos; água desmineralizada										
OU											
5b.	Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassônico	- Mergulhe o dispositivo em uma solução desinfetante com propriedades de limpeza de acordo com as instruções do fabricante e com o auxílio de um dispositivo ultrassônico, se adequado, por pelo menos, 15 minutos (por exemplo, foi usado o produto Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2% para a validação).	- Nenhum.								
	Enxágue	- Enxágue bem (por pelo menos 1 minuto) com água desionizada (temperatura ambiente).	- Se a solução desinfetante contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se executar a etapa de enxágue imediatamente antes de proceder à autoclavagem.								
	Secagem	- Os produtos devem ser secos cuidadosamente com um pano não tecido de uso único até que os traços visuais de umidade sejam eliminados.	- Tenha cuidado especial para secar efetivamente as juntas ou compartimentos do produto.								
6.	Inspeção	- Inspeccione visualmente os produtos a olho nu sob iluminação adequada (mín. 500 lux) e descarte os que apresentarem defeitos (por exemplo, fissuras, deformações, fraturas, corrosão, perda de marcação). - Os produtos sujos devem ser limpos novamente. - Se aplicável, monte os produtos e inspeccione a funcionalidade.	- Nenhum.								
7.	Embalagem	Consulte a etapa de embalagem “6.” fornecida para os produtos A acima.									
8.	Esterilização	Consulte a etapa de esterilização “7.” fornecida para os produtos A acima.									
9.	Armazenamento	Consulte a etapa de armazenamento “8.” fornecida para os produtos A acima.									

ANEXO 1- Lista de produtos cobertos por estas instruções de uso

LIMAS ENDODÔNTICAS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
Instrumentos endodônticos manuais	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Parte ativa em aço inoxidável, borracha de silicone e alça de plástico ou silicone.	STERILE R
Instrumentos endodônticos manuais	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Parte ativa em aço inoxidável, borracha de silicone e alça de plástico.	Não.
Instrumentos endodônticos manuais	PROTAPER® UNIVERSAL Manual A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Parte ativa de NiTi, borracha de silicone e alça de plástico ou silicone.	Não.
Instrumentos endodônticos manuais	PROTAPER® UNIVERSAL Manual A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Parte ativa de NiTi, borracha de silicone e alça de silicone.	STERILE R
Instrumentos endodônticos rotativos	PERFIL* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETRATAMENTO A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Parte ativa de NiTi, borracha de silicone e haste de metal (banhada a ouro, níquel ou rutênio).	Não.
Instrumentos endodônticos rotativos	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETRATAMENTO A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® USO MÚLTIPLO BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Parte ativa de NiTi, borracha de silicone e haste de metal (banhada a ouro, níquel ou rutênio).	STERILE R

(*) Também está disponível uma versão estéril desses produtos para uso único.

OUTROS INSTRUMENTOS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estérel
Extirpa-polpa farpado	A004B.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de plástico.	Não.
Sondas	B093.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de silicone.	Não.
Escavadores	B0095, B095S.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de metal ou silicone.	Não.
Espaçadores	A0198.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de metal (cromado).	Não.
Finger Spreaders	A0182*.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de plástico.	Não.
	A182N.	Parte ativa de NiTi e alça de plástico.	Não.
	A0206.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de plástico.	Não.
Condensadores	A289S.	Parte ativa de NiTi ou aço inoxidável e alça de silicone.	Não.
Condensadores de guta	A0242, A0244.	Parte ativa em aço inoxidável e haste de latão.	Não.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Parte ativa em aço inoxidável e haste de latão.	Não.

(*) Também está disponível uma versão estérel desses produtos para uso único.

BROCAS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estérel
Alargador	BROCA DE CANAL RADICULAR A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Aço inoxidável.	Não.
Brocas de carboneto	BROCAS DE CAVIDADE; APARADOR DE METAL; CIRURGIA/CORTADORES ÓSSEOS; BROCAS DE ACABAMENTO EXXXX.	Parte ativa de carboneto de tungstênio e haste de aço inoxidável.	Não.
Brocas CST	BROCAS DE CAVIDADE; BROCAS DE ACABAMENTO DXXXX.	Aço carbono.	Não.
Brocas diamantadas	BROCAS ENDODÔNTICAS DIAMANTADAS A0164, A0165. OUTROS FXXXX.	Aço inoxidável com revestimento diamantado na parte ativa.	Não.
Brocas de aço inoxidável	BROCAS CIRÚRGICAS D171I, D172I. BROCAS POST SPACE A0051. THERMACUT A0050.	Aço inoxidável.	Não.

Brocas para espigões/pinos	MOOSER C0053, C0054. PINO RESTAURATIVO STP C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Aço inoxidável, algumas versões com revestimento diamantado na parte ativa.	Não.
----------------------------	--	---	------

(*) Também está disponível uma versão estéril desses produtos para uso único.

INSERTOS ULTRASSÔNICOS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
Insertos ultrassônicos	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Aço inoxidável.	Não.

MATERIAIS DE OBTURAÇÃO

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
Pontos de guta-percha	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Guta-percha sintética.	Não.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Guta-percha sintética, núcleo de plástico e borracha de silicone.	Não.
Obturadores	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Guta-percha sintética e núcleo de plástico.	Não.


PINOS E ESPIGÕES

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estérel
Pino de impressão	MOOSER C055B.	Aço inoxidável.	Não.
Espigão de fibra	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Composto.	Não.
Espigão de metal	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Aço inoxidável.	Não.
Espigão de metal	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titânio.	Não.
Pinos	ESPIGÃO RESTAURATIVO C0200, C0210, C0211, C0225.	Titânio.	Não.
Espigão calcinável	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plástico.	Não.

FERRAMENTAS DE COMPRIMENTO DE TRABALHO E DIÂMETRO DO OBTURADOR

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estérel
Ferramenta de comprimento de trabalho	ENDO-M-BLOC A0184.	Alumínio.	Não.
Ferramenta de comprimento de trabalho	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plástico.	Não.
Ferramentas de diâmetro do obturador	CALIBRE A0186, A186C.	Inserto de plástico e bronze.	Não.

Fabricante

 (apenas para ferramentas de comprimento de trabalho e ferramentas de diâmetro do obturador)


2797

Produtos não CE: Brocas CST



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Suíça



dentsplysirona.com/ifu

Общие инструкции по обработке эндодонтических инструментов





ПОДХОДИТ ДЛЯ: ЭНДОДОНТИЧЕСКИХ ФАЙЛОВ, ПУЛЬПОЭКСТРАКТОРОВ, ЗОНДОВ, ЭКСКАВАТОРОВ, ПЛАГЕРОВ, СПРЕДЕРОВ, УПЛОТНИТЕЛЕЙ, СВЕРЛ, БОРОВ, УЛЬТРАЗВУКОВЫХ НАСАДОК, ПЛОМБИРОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ШТИФТОВ, ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА КОРНЕВОГО КАНАЛА, ОБТУРАТОРОВ.

1) ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ





Перечисленные в данном документе этапы обработки:

- необходимо выполнять перед первым использованием и/или после каждого использования указанных эндодонтических инструментов;
- должны осуществляться исключительно в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях квалифицированными специалистами с соблюдением всех требований зубоврачебной практики.

Обработка медицинских изделий осуществляется в следующих случаях:

- изделие не является стерильным (отсутствует символ  на этикетке). Требуется обработка перед началом использования;
- изделие предназначено для многократного использования (отсутствует символ  на этикетке). Требуется обработка перед повторным использованием.

В таблице ниже собраны все возможные варианты с указанием необходимости выполнения обработки:

Символы на этикетке	Обработка
Отсутствуют.	Обработка перед первым использованием и каждым последующим.
	Обработка исключительно перед первым использованием, изделие не подлежит повторному использованию.
	Обработка исключительно перед повторным использованием, изделие является стерильным.
 + 	Не требуется.

Данная инструкция распространяется на изделия, перечисленные в ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – Список изделий, на которые распространяется данная инструкция.

Ограничение ответственности: Перечисленные в данном документе инструкции по обработке стоматологических инструментов перед первым и каждым последующим использованием были утверждены компанией Dentsply Sirona. Пользователь несет единоличную ответственность за отклонение от данных инструкций и/или использование альтернативных методов обработки. Компания Dentsply Sirona 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 узаконенные методы, включая инструкции из данного документа, но не ограничиваясь ими.

2) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Одноразовые инструменты не подлежат обработке и повторному использованию. Повторное использование таких инструментов увеличивает риск перекрестного загрязнения и/или перелома.

3) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОБЩИЕ ПРАВИЛА

- Все изделия с маркировкой «стерильно» имеют ограниченный срок годности. Проверяйте срок годности инструментов перед использованием и утилизируйте инструменты с истекшим сроком годности.
- Стерильность инструмента не гарантируется после вскрытия упаковки.
- Осматривайте упаковку и изделие перед использованием: если упаковка или само изделие повреждены, вместо использования утилизируйте его.
- Изделия подлежат утилизации в соответствии с региональными правилами безопасной утилизации острого инструментария и зараженных медицинских отходов.
- Для собственной безопасности всегда используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску, непромокаемый медицинский халат).
- Не наклеивайте этикетки или идентификаторы непосредственно на инструмент.
- Используйте только исправное оборудование и рекомендованные материалы в соответствии с действующими национальными законодательными нормами и/или стандартами, а также соблюдайте инструкции изготовителей (включая инструкции по калибровке, очистке, максимальной загрузке, сроку эксплуатации, времени работы и проверке работоспособности).
- Используйте только средства с подтвержденным дезинфицирующим действием (из списка Союза прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), имеющие маркировку CE и одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) в соответствии с инструкцией производителя.
- Используемые средства не должны содержать альдегид (во избежание абсорбции следов крови), а также ди- или триэтаноламинов как ингибиторов коррозии.
- Соблюдайте инструкции и концентрации изготовителей чистящего и дезинфицирующего средств.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Не превышайте максимальное количество циклов обработки, указанное в таблице раздела 4) ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ. Контроль за количеством циклов осуществляет пользователь. Повторное использование медицинских инструментов допускается только при условии отсутствия у них повреждений после визуального осмотра (см. пункт ниже). Так как в ряде случаев инструмент может преждевременно приходить в негодность, его утилизация потребует задолго до достижения максимально допустимого количества циклов обработки (например, при формировании файлом сильно изогнутых каналов).
- В любом случае осматривайте инструменты перед повторным использованием и утилизируйте поврежденные. В том числе проверяйте инструменты на наличие:
 - пластической деформации;
 - перелома;
 - истирания цветовой кодировки или маркировки;
 - искривленности;
 - повреждения спирали;
 - повреждения режущих поверхностей;
 - затупившихся режущих граней;
 - отсутствия маркировки размера;
 - коррозии.
- 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 файла только для одного канала);
 - используйте ручные файлы, а не машинные;
 - используйте файлы меньшего размера, гибкие или никель-титановые файлы (это позволит не допустить нарушения целостности канала);
 - после использования осмотрите рабочую часть файла на наличие повреждений, перечисленных в параграфе выше (т. е. после каждого прохождения канала);
 - избегайте длительного стационарного вращения файла, вместо этого применяйте движения с поворотом на небольшой угол (пилящее движение, осциллирующее движение или техника уравновешенной силы), чтобы уменьшить усталость инструмента от изгиба при вращении и продлить срок службы.

УСТОЙЧИВОСТЬ МАТЕРИАЛОВ К ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Использование чистящих и дезинфицирующих средств может повредить инструменты.

Изучите инструкции изготовителя чистящего/дезинфицирующего средства и проверьте совместимость с материалом изготовления инструмента (см. список изделий и материалов в ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – Список изделий, на которые распространяется данная инструкция).

Ниже представлен не претендующий на полноту список того, что делать не следует:

- Не используйте перекись водорода (H₂O₂) для очистки изделий с пластиковыми ручками, никель-титановых инструментов, твердосплавных боров или пластиковых подставок. Изделия из этих материалов пострадают от контакта с перекисью водорода.
- Никель-титановые инструменты не следует полностью погружать в концентрированный раствор NaOCl. Погружаться должна только рабочая часть, находящаяся в контакте с пациентом. Концентрация раствора NaOCl не должна превышать 5 %.
- Не используйте фенолсодержащие или любые другие растворы, несовместимые с материалом изготовления инструментов.
- Для очистки металлических инструментов используйте антикоррозионные чистящие и дезинфекционные средства.
- Высокая концентрация действующих веществ или длительное время погружения могут привести к появлению коррозии или других повреждений.
- Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с поверхностно-активными веществами, которые обладают жирорастворяющими, дезинфицирующими (против бактерий/грибков) и антикоррозионными свойствами.
- Изделия из алюминия не должны очищаться растворами, содержащими соду или соли ртути.
- Для очистки изделий из алюминия, твердых сплавов или углеродистой стали не допускается использование моюще-дезинфицирующего аппарата.

4) ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Пошаговые инструкции по обработке инструментов перед первым/последующим использованием зависят от типа инструмента и делятся на 3 категории (части А, В и С).

Тип инструмента	Состояние	Инструкции по обработке	Макс. количество циклов обработки
Эндодонтические файлы, пульпо-экстракторы, зонды, экскаваторы, плагеры, спредеры, уплотнители	Обработка перед первым использованием.	Часть А, этапы 4–8.	8*
	Обработка перед повторным использованием.	Часть А, этапы 1–8.	
Сверла, боры, ультразвуковые насадки	Обработка перед первым использованием.	Часть А, этапы 4–8.	5*
	Обработка перед повторным использованием.	Часть А, этапы 1–8.	
Штифты	Обработка перед первым использованием. Изделие предназначено для одноразового использования.	Часть А, этапы 4–8.	1
Пломбировочные материалы и беззольные штифты	Обработка перед первым использованием. Изделие предназначено для одноразового использования.	Часть В.	1
Инструменты для определения размера корневого канала и obturаторы	Обработка перед первым использованием.	Часть С, этап 1, далее этапы 5–9.	50*
	Обработка перед повторным использованием.	Часть С, этапы 1–9.	

(*) утвержденное количество циклов обработки без отрицательного влияния на функциональность и безопасность изделий.

А. Инструкции по обработке эндодонтических файлов, пульпоэкстракторов, зондов, экскаваторов, плагеров, спредеров, уплотнителей, сверл, боров, ультразвуковых насадок, пломбировочных материалов и штифтов.

Обратите внимание! Этапы 1. – 3. не предназначены для обработки изделия перед первым использованием. Они используются только во время повторной обработки изделий многократного использования.

Для нестерильных изделий с силиконовыми ограничителями этапы 4а. – 8. должны выполняться перед первым использованием. В этом случае силиконовый ограничитель на новом изделии необходимо снять перед очисткой (этап 4а. или 4б.) и убрать на хранение в пакете в чистое помещение, установив на место на этапе осмотра (этап 5.).

	Действие	Порядок действий	Меры предосторожности, дополняющие инструкции раздела 3) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ												
1.	Разборка	- Разборка изделия: снимите и утилизируйте силиконовый ограничитель при его наличии.	- Не требуется.												
2.	Предварительная очистка	<p><u>Общие инструкции</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Замочите все инструменты сразу после использования (не позднее, чем через 2 часа после использования) в растворе для предварительной очистки в соответствии с инструкциями изготовителя раствора. (Раствор не должен содержать альдегидов и должен предназначаться для предварительной очистки. В утвержденной изготовителем инструментов процедуре обработки используется концентрированное энзимное средство Prolystica® 2X в концентрации 0,4 % в течение минимум 15 минут.) В тех случаях, когда это возможно, используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали. - При наличии видимых следов загрязнений на инструментах или в случае необходимости рекомендуется предварительная очистка мягкой щеткой, изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила. Очистите инструмент щеткой вручную до удаления всех видимых следов загрязнений. <p><u>Отдельные инструкции для алмазных боров</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Тщательно ополосните после использования (не позднее, чем через 25 минут после использования) и не менее 1 минуты под проточной водой (при комнатной температуре +15 °C/+25 °C). - Замочите все инструменты сразу после использования (не позднее, чем через 30 минут после использования) в растворе для предварительной очистки в соответствии с инструкциями изготовителя раствора. (Раствор не должен содержать альдегидов и должен предназначаться для предварительной очистки. В утвержденной изготовителем инструментов процедуре обработки используется концентрированное энзимное средство Prolystica® 2X в концентрации 0,4 % в течение минимум 15 минут.) - Чистите активную часть изделия (с алмазным покрытием) не менее 10 секунд (при валидации процедуры очистки использовалась зубная щетка с двойной нейлоновой щетиной). - Осмотрите при достаточном освещении (мин. 500 люкс); если загрязнения обнаружены, продолжайте очистку щеткой до их полного удаления. 	<ul style="list-style-type: none"> - Заменяйте раствор для предварительной очистки регулярно, т. е. когда он загрязняется или когда его эффективность снижается вследствие микробиологической нагрузки. - Используйте исключительно чистые щетки с мягкой щетиной, предназначенные для данной цели. Не используйте металлические щетки. <p><u>Дополнительные меры предосторожности в ходе обработки алмазных боров</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Не превышайте максимальное время ожидания перед ополаскиванием и замачиванием алмазных боров. При превышении максимально допустимого времени очистки может быть неэффективной из-за высыхания загрязнений на шероховатой рабочей поверхности бора. 												
3.	Промывка	- Тщательно промойте (минимум 1 минуту) под проточной водопроводной водой (при комнатной температуре).	- Если раствор для предварительной очистки содержит ингибиторы коррозии, непосредственно перед очисткой инструменты рекомендуется промыть.												
4а.	Автоматическая очистка в моечно-дезинфицирующем аппарате	<ul style="list-style-type: none"> - Поместите изделия в корзину, подставку или контейнер во избежание контакта между ними (при валидации процедуры очистки использовались корзины из нержавеющей стали). - Поместите инструменты в моечно-дезинфицирующий аппарат (соответствующий стандарту EN ISO 15883) и выполните заданный цикл (значение A₀ > 3000 или не менее 5 мин при 90 °C (194 °F)). При валидации процедуры очистки был использован следующий цикл: <table border="1" data-bbox="375 1288 1098 1534"> <tbody> <tr> <td>Предварительная очистка</td> <td>Водопроводная вода < 45 °C; 2 минуты</td> </tr> <tr> <td>Очистка</td> <td>0,4%-ное чистящее средство; 55 °C; 5 минут</td> </tr> <tr> <td>Нейтрализация</td> <td>Водопроводная вода; 2 минуты</td> </tr> <tr> <td>Промывка</td> <td>Водопроводная вода; 2 минуты</td> </tr> <tr> <td>Термальная дезинфекция</td> <td>Вода после очистки фильтром обратного осмоса; 90 °C; 5 минут</td> </tr> <tr> <td>Сушка</td> <td>22 минуты</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Используйте раствор чистящего средства с хорошими моющими свойствами (в утвержденной процедуре обработки используется средство Neodisher Mediclean Forte 0,4 %). 	Предварительная очистка	Водопроводная вода < 45 °C; 2 минуты	Очистка	0,4%-ное чистящее средство; 55 °C; 5 минут	Нейтрализация	Водопроводная вода; 2 минуты	Промывка	Водопроводная вода; 2 минуты	Термальная дезинфекция	Вода после очистки фильтром обратного осмоса; 90 °C; 5 минут	Сушка	22 минуты	<ul style="list-style-type: none"> - Обратите особое внимание на режущие грани во избежание травмирования и повреждения инструментов. - Для очистки изделий из алюминия, твердых сплавов или углеродистой стали не допускается использование моечно-дезинфицирующего аппарата. В этом случае выполните ручную очистку.
Предварительная очистка	Водопроводная вода < 45 °C; 2 минуты														
Очистка	0,4%-ное чистящее средство; 55 °C; 5 минут														
Нейтрализация	Водопроводная вода; 2 минуты														
Промывка	Водопроводная вода; 2 минуты														
Термальная дезинфекция	Вода после очистки фильтром обратного осмоса; 90 °C; 5 минут														
Сушка	22 минуты														
ИЛИ															
4б.	Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства	<ul style="list-style-type: none"> - Погрузите инструменты в чистящий раствор в соответствии с инструкциями изготовителя (в утвержденной процедуре обработки используется средство Neodisher Mediclean Forte 2 %) в ультразвуковой ванне и оставьте как минимум на 15 минут. - При наличии видимых следов загрязнений на инструментах: рекомендуется предварительная очистка мягкой щеткой, изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила. 	- Всегда размещайте инструменты в корзине, контейнере или на подставке, чтобы не допустить контакта между инструментами.												
	Промывка	- Тщательно промойте (минимум 1 минуту) деионизированной водой (при комнатной температуре).	- Если используемый ранее чистящий раствор содержит ингибиторы коррозии, рекомендуется промыть инструменты непосредственно перед началом стерилизации в автоклаве.												
	Сушка	- Изделия необходимо полностью просушить одноразовой безворсовой тканевой салфеткой до удаления следов влаги.	- Обратите особое внимание на стыки и полости внутри инструментов.												

5.	Проверка	<ul style="list-style-type: none"> - При необходимости соберите изделие с использованием нового, не использовавшегося ранее силиконового ограничителя Dentsply Sirona. - Проверьте работоспособность инструмента (при необходимости проверьте остроту режущих граней). - Осмотрите инструменты невооруженным глазом при достаточном освещении (мин. 500 люкс) и утилизируйте поврежденные (например, с трещинами, деформациями (погнутые, раскрученные, скрученные), переломами, коррозией, повреждением цветовой кодировки или маркировки). - Загрязненные инструменты требуют повторной очистки. <p><u>Дополнительные инструкции по обработке боров из углеродистой стали</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Перед упаковыванием защитите боры из углеродистой стали с помощью ингибитора коррозии в соответствии с инструкциями изготовителя (в утвержденной производителем инструментов процедуре обработки используется средство RS-Spray марки Meisinger). 	<ul style="list-style-type: none"> - Обработка и нанесение ингибитора коррозии могут привести к потемнению боров из углеродистой стали. Такое изменение цвета не то же самое, что появление коррозии на инструментах в случае неиспользования ингибитора коррозии, и дефектом не является.
6.	Упаковка	<ul style="list-style-type: none"> - Разместите инструменты в корзине, контейнере или на подставке, чтобы не допустить контакта между инструментами. - Упакуйте изделия в стерилизационные пакеты (двойная упаковка с использованием бумажно-пластиковых пакетов, как во время валидации процедуры паровой стерилизации, является самым неблагоприятным вариантом выбора). - Острые инструменты, если они не находятся в стерилизационной коробке, должны быть проложены силиконовыми трубками, чтобы не допустить проколов упаковки. - Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями изготовителя пакетов. 	<ul style="list-style-type: none"> - Убедитесь, что эти пакеты предназначены для стерилизации паром (при температуре 141 °C, 286 °F), а также утверждены к использованию производителем инструментов и изготовлены по стандартам ISO 11607 и EN 868-5 - В случае использования термосваривающего устройства требуется валидация процесса термосварки, а также калибровка и сертификация самого устройства.
7.	Стерилизация	<ul style="list-style-type: none"> - Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями изготовителя. - Используйте один из следующих циклов стерилизации с использованием стерилизатора с функциями вакуумной сушки и предварительного вакуумирования (со стерилизацией насыщенным паром и соответствующего стандарту EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы) и EN 285 (большие стерилизаторы)): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 минуты; • 134 °C (273,2 °F), 3 минуты; • 134 °C (273,2 °F), 18 минут. - Мы рекомендуем выполнять стерилизацию паром при температуре 134 °C (273,2 °F) в течение 18 минут с целью деактивации потенциальных прионов. - Осмотрите невооруженным глазом при достаточном освещении (мин. 500 люкс) (целостность упаковки, отсутствие влаги, отсутствие изменения цвета у упаковки, соответствие цвета индикаторов стерилизации, соответствие параметров цикла рекомендованным). - При наличии видимых признаков влаги (следы влаги на стерильной упаковке, скопившаяся вода в загрузочных лотках стерилизатора) в конце периода стерилизации переупакуйте изделия и простерилизуйте их снова с более длительным временем сушки. - Сохраните информацию об использовании и определите срок годности в соответствии с указаниями изготовителя. 	<ul style="list-style-type: none"> - Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17665, минимальное время сушки – 20 минут. - Особое внимание следует уделять целостности упаковки в случае стерилизации при температуре 134 °C (273,2 °F) в течение 18 минут. - Проверьте указанный изготовителем срок годности пакета. - Ответственность за техническое обслуживание стерилизатора, которое должно осуществляться в соответствии с требованиями, приведенными на этикетках стерилизуемых медицинских инструментов, лежит на владельце (например, план технического обслуживания, квалификация, технические условия к подводу воды и отводу конденсата по стандарту EN 285, приложение 2).
8.	Хранение	<ul style="list-style-type: none"> - Храните инструменты в стерильной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Храните инструменты при комнатной температуре (как правило, 15–25 °C (59–77 °F)). - При обнаружении повреждений пакета требуется повторное проведение полной процедуры обработки. - Проверьте упаковку и медицинские инструменты перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности). 	<ul style="list-style-type: none"> - После стерилизации требуется осторожное обращение с инструментами с целью сохранения целостности упаковки (стерильной пленки). - Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка вскрыта, повреждена или содержит влагу.

В. Инструкции по обработке пломбировочного материала и беззольных штифтов

	Действие	Порядок действий	Меры предосторожности, дополняющие инструкции раздела 3) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1.	Дезинфекция	<p>Пломбировочный материал</p> <ul style="list-style-type: none"> - Погрузите инструменты для obturation в раствор NaOCl с концентрацией 5,25 % комнатной температуры на 1–5 минут. Удалите все пузырьки с поверхности obturatora. - Аккуратно протрите гуттаперчу стерильной салфеткой, смоченной в изопропиловом спирте с концентрацией 70 %. - Дайте obturatorам высохнуть на воздухе. <p>Беззольные штифты Uniclir и Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Погрузите obturatory в раствор NaOCl (не менее 2,5 %) на 5 минут при комнатной температуре. 	<ul style="list-style-type: none"> - Не используйте фенол-содержащие или любые другие растворы, несовместимые с материалом изготовления пломбировочных материалов или пластиковых стоек.

С. Инструкции по обработке инструментов для определения размера корневого канала и obturаторов

Обратите внимание! Этапы 2. – 4. не предназначены для обработки изделия перед первым использованием. Они используются только во время повторной обработки изделий многократного использования.

	Действие	Порядок действий	Меры предосторожности, дополняющие инструкции раздела 3) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ								
1.	Разборка	- При необходимости разберите изделие	- Не требуется.								
2.	Предварительная дезинфекция	- Замочите все инструменты сразу после использования в моющем и дезинфицирующем растворе с протеолитическими ферментами (в соответствии с инструкциями изготовителя. В утвержденной изготовителем процедуре очистки используется средство Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH в концентрации 2 % в течение минимум 30 минут).	- Заменяйте раствор регулярно, т. е. когда он загрязняется или когда его эффективность снижается вследствие микробиологической нагрузки.								
3.	Промывка	- Тщательно промойте (минимум 1 минуту) под проточной водопроводной водой (при комнатной температуре).	- Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибиторы коррозии, непосредственно перед очисткой инструменты рекомендуется промыть.								
4.	Предварительная очистка	<u>Сложные изделия, например измерительные инструменты, должны подвергаться предварительной очистке</u> - Погрузите изделия в дезинфицирующий раствор с моющими свойствами в соответствии с инструкциями производителя (используйте только моющее средство с маркировкой CE и одобренное FDA; в утвержденной производителем процедуре обработки используется средство Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH в концентрации 2 %). - Убедитесь, что раствор полностью покрывает изделия. Затем промойте и очистите их щеткой в чистящем/дезинфицирующем растворе. - Тщательно промойте (минимум 1 минуту) под проточной водопроводной водой (при комнатной температуре). - Повторите 3 указанных выше этапа минимум трижды для удаления всех видимых следов/остатков загрязнений.	- Заменяйте раствор для предварительной очистки регулярно, т. е. когда он загрязняется или когда его эффективность снижается вследствие микробиологической нагрузки. - Должен использоваться раствор, рекомендованный производителем для предварительной очистки и дезинфекции. Его следует использовать в разбавленном виде, концентрацию определяет производитель. В нем должен содержаться протеолитический фермент или его соединение. - Используйте только чистые щетки с мягкой щетиной или чистые мягкие тканевые или бумажные салфетки, предназначенные для этой цели. Не используйте металлические щетки или проволочные мочалки.								
5а.	Автоматическая очистка в моечно-дезинфицирующем аппарате	- Поместите инструменты в моечно-дезинфицирующий аппарат и выполните заданный цикл (значение A ₀ > 3000 или не менее 5 мин при 90 °C, 194 °F). При валидации процедуры очистки был использован следующий цикл: <table border="1" data-bbox="375 1146 1098 1294"> <tbody> <tr> <td>Предварительная очистка</td> <td>30 °C; 1 минута; 0,5%-ное чистящее средство;</td> </tr> <tr> <td>Очистка</td> <td>55 °C; 6 минут; 0,5%-ное чистящее средство;</td> </tr> <tr> <td>Промывка</td> <td>1 минута; деминерализованная вода</td> </tr> <tr> <td>Термальная дезинфекция</td> <td>90 °C; 5 минут; деминерализованная вода</td> </tr> </tbody> </table> - Используйте раствор моющего средства с моющими свойствами (в ходе валидации процедуры очистки использовалось средство Neodisher MedicleanForte в концентрации 0,5%).	Предварительная очистка	30 °C; 1 минута; 0,5%-ное чистящее средство;	Очистка	55 °C; 6 минут; 0,5%-ное чистящее средство;	Промывка	1 минута; деминерализованная вода	Термальная дезинфекция	90 °C; 5 минут; деминерализованная вода	- Алюминиевые изделия (например, ENDO-M-BLOC) не должны очищаться в моечно-дезинфицирующем аппарате. В этом случае выполните ручную очистку.
Предварительная очистка	30 °C; 1 минута; 0,5%-ное чистящее средство;										
Очистка	55 °C; 6 минут; 0,5%-ное чистящее средство;										
Промывка	1 минута; деминерализованная вода										
Термальная дезинфекция	90 °C; 5 минут; деминерализованная вода										
ИЛИ											
5б.	Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства	- Погрузите в дезинфицирующий раствор с моющими свойствами в соответствии с инструкциями производителя, при наличии такой возможности, используйте ультразвуковую ванну, время воздействия составляет не менее 15 минут (в ходе валидации процедуры проверки использовалось средство Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH в концентрации 2 %).	- Не требуется.								
	Промывка	- Тщательно промойте (минимум 1 минуту) деионизированной водой (при комнатной температуре).	- Если раствор для дезинфекции содержит ингибиторы коррозии, непосредственно перед автоклавной обработкой инструменты рекомендуется ополоснуть.								
	Сушка	- Изделия необходимо полностью просушить одноразовой безворсовой тканевой салфеткой до удаления следов влаги.	- Обратите особое внимание на стыки и полости внутри инструментов.								
6.	Проверка	- Осмотрите инструменты невооруженным глазом при достаточном освещении (мин. 500 люкс) и утилизируйте поврежденные (например, с трещинами, деформациями (погнутые, раскрученные, скрученные), переломами, коррозией, повреждением цветовой кодировки или маркировки). - Загрязненные инструменты требуют повторной очистки. - При необходимости соберите изделия и проверьте работоспособность.	- Не требуется.								
7.	Упаковка	См. этап упаковывания 6. выше для изделий типа А.									
8.	Стерилизация	См. этап стерилизации 7. выше для изделий типа А.									
9.	Хранение	См. этап хранения 8. выше для изделий типа А.									

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – Список изделий, на которые распространяется данная инструкция

ЭНДОДОНТИЧЕСКИЕ ФАЙЛЫ

Тип инструмента	Бренд и/или артикул	Материал изготовления	Стерильность
Ручные эндодонтические файлы	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Рабочая часть из нержавеющей стали, силиконовый каучук и пластиковая или силиконовая ручка.	STERILE R
Ручные эндодонтические файлы	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Рабочая часть из нержавеющей стали, силиконовый каучук и пластиковая ручка.	Нет.
Ручные эндодонтические файлы	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Рабочая часть из никель-титанового сплава, силиконовый каучук и пластиковая или силиконовая ручка.	Нет.
Ручные эндодонтические файлы	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Рабочая часть из никель-титанового сплава, силиконовый каучук и силиконовая ручка.	STERILE R
Машинные эндодонтические файлы	PROFILE* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Рабочая часть из никель-титанового сплава, силиконовый каучук и металлический хвостовик (с золотым, никелевым или рутениевым покрытием).	Нет.
Машинные эндодонтические файлы	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Рабочая часть из никель-титанового сплава, силиконовый каучук и металлический хвостовик (с золотым, никелевым или рутениевым покрытием).	STERILE R

(*) Также в наличии стерильные одноразовые модели этих инструментов.

ПРОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Тип инструмента	Бренд и/или артикул	Материал изготовления	Стерильность
Пульпоэкстракторы	A004B.	Рабочая часть из нержавеющей стали и пластиковая ручка.	Нет.
Зонды	B093.	Рабочая часть из нержавеющей стали и силиконовая ручка.	Нет.
Экспандеры	B0095, B095S.	Рабочая часть из нержавеющей стали и металлическая или силиконовая ручка.	Нет.
Спредеры	A0198.	Рабочая часть из нержавеющей стали и металлическая хромированная ручка.	Нет.
Finger Spreader	A0182*.	Рабочая часть из нержавеющей стали и пластиковая ручка.	Нет.
	A182N.	Рабочая часть из никель-титанового сплава и пластиковая ручка.	Нет.
	A0206.	Рабочая часть из нержавеющей стали и пластиковая ручка.	Нет.
Плагеры	A289S.	Рабочая часть из никель-титанового сплава или нержавеющей стали и металлическая или силиконовая ручка.	Нет.
Уплотнители гуттаперчи	A0242, A0244.	Рабочая часть из нержавеющей стали и медный хвостовик.	Нет.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Рабочая часть из нержавеющей стали и медный хвостовик.	Нет.

(*) Также в наличии стерильные одноразовые модели этих инструментов.

СВЕРЛА И БОРЫ

Тип инструмента	Бренд и/или артикул	Материал изготовления	Стерильность
Расширитель	КОРНЕВОЕ СВЕРЛО A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Нержавеющая сталь.	Нет.
Твердосплавные боры	БОРЫ ДЛЯ ПРЕПАРИРОВАНИЯ ПОЛОСТИ; БОРЫ ДЛЯ ТРИММИНГА; КОСТНЫЕ/ХИРУРГИЧЕСКИЕ БОРЫ; ФИНИШНЫЕ БОРЫ EXXXX.	Твердосплавная рабочая часть и хвостовик из нержавеющей стали.	Нет.
Боры CST	БОРЫ ДЛЯ ПРЕПАРИРОВАНИЯ ПОЛОСТИ; ФИНИШНЫЕ БОРЫ DXXXX.	Углеродистая сталь	Нет.
Алмазные боры	АЛМАЗНЫЕ БОРЫ ДЛЯ ЭНДОДОНТИИ A0164, A0165. ПРОЧИЕ FXXXX.	Нержавеющая сталь с алмазным покрытием на рабочей части.	Нет.
Боры из нержавеющей стали	ХИРУРГИЧЕСКИЕ БОРЫ D171I, D172I. БОРЫ ДЛЯ ШТИФТОВ A0051. THERMACUT ДЛЯ ОБРЕЗАНИЯ ШТИФТОВ A0050.	Нержавеющая сталь.	Нет.

Боры и сверла для штифтов	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. СУТСО®-К C107K, C108K.	Нержавеющая сталь, у некоторых моделей с алмазным покрытием на рабочей части.	Нет.
---------------------------	--	---	------

(*) Также в наличии стерильные одноразовые модели этих инструментов.

УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ НАСАДКИ

Тип инструмента	Бренд и/или артикул	Материал изготовления	Стерильность
Ультразвуковые насадки	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Нержавеющая сталь.	Нет.

ПЛОМБИРОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ

Тип инструмента	Бренд и/или артикул	Материал изготовления	Стерильность
Гуттаперчевые штифты	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Синтетическая гуттаперча.	Нет.
Gutta·core®	A1703, A1803.	Синтетическая гуттаперча, пластиковый штифт и силиконовый каучук.	Нет.
Обтураторы	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® для ProTaper·Gold® A1411.	Синтетическая гуттаперча и пластиковый штифт.	Нет.


ШТИФТЫ

Тип инструмента	Бренд и/или артикул	Материал изготовления	Стерильность
Слепочный штифт	MOOSER C055B.	Нержавеющая сталь.	Нет.
Стекловолоконный штифт	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Композитный материал.	Нет.
Металлический штифт	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Нержавеющая сталь.	Нет.
Металлический штифт	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Титан.	Нет.
Штифты	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Титан.	Нет.
Беззольный штифт	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Пластмасса.	Нет.

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА КОРНЕВОГО КАНАЛА И ОБТУРАТОРЫ

Тип инструмента	Бренд и/или артикул	Материал изготовления	Стерильность
Инструмент для определения размера корневого канала	ENDO-M-BLOC A0184.	Алюминий	Нет.
Инструмент для определения размера корневого канала	MINI ENDO-BLOC A0327.	Пластмасса.	Нет.
Обтураторы	КАЛИБРАТОР A0186, A186C.	Пластик и бронзовая вставка.	Нет.

Изготовитель

 (только для инструментов для определения размера корневого канала и обтураторов)


2797

Изделия без маркировки CE: Боры CST



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Швейцария



dentsplysirona.com/ifu

Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatları

TR

AŞAĞIDAKİLER İÇİN GEÇERLİDİR:
ENDODONTİK EĞELER, DİKENLİ BROŞLAR, PROBLAR, EKSKAVATÖRLER, TİKAÇLAR, YAYICILAR, KONDENSERLER, MATKAPLAR, FREZLER, ULTRASONİK UÇLAR, DOLGU MALZEMELERİ, PİMLER VE DİKMELER, ÇALIŞMA UZUNLUĞU ALETLERİ, OBTURATÖR ÇAP ARAÇLARI.

1) GENEL

Burada sağlanan işleme adımları:

- kullanım ve/veya yeniden kullanımdan önce endodontik hastalığın tedavisi için belirtilen ürünlere uygulanır;
- diş hekimleri veya nitelikli kullanıcılar tarafından iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak sadece klinik veya hastane ortamında kullanılmak içindir.

Ürünlerin işlenmesi aşağıdaki durumlar için geçerlidir:

- steril olmayan koşullarda tedarik edilen ürünler (etikette **STERILE R** sembolü yok). İlk kullanımdan önce işleme gereklidir;
- yeniden kullanılabilir ürünler (etikette **⊗** sembolü yok). Yeniden kullanımdan önce işleme gereklidir.

Aşağıdaki tabloda mevcut çeşitli durumları ve işleme talimatlarının ne zaman geçerli olduğu özetlenmektedir:

Etiket üzerindeki semboller	İşleme
Yok.	Kullanmadan ve tekrar kullanmadan önce işleme.
⊗	Yalnızca ilk kullanımdan önce işleme, çünkü yeniden kullanıma izin verilmez.
STERILE R	Ürün kullanıma hazır olduğu için yalnızca yeniden kullanılmadan önce işleme.
STERILE R + ⊗	Yok.

Bu kullanım talimatı, EK 1- Bu Kullanım Kılavuzu kapsamındaki Ürünlerin Listesi içinde listelenen ürünler için geçerlidir.

Yasal Uyarı: Buradaki, ilk kullanımdan/yeniden kullanımdan önce ürünlerin işlenmesi ile ilgili talimatlar Dentsply Sirona tarafından onaylanmıştır. Kullanıcılar bu talimatlardan herhangi bir sapmadan ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanımından tek başına sorumludur. Dentsply Sirona aşağıda belirtilen kullanım talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak meydana gelen hasar, yaralanma veya yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

2) UYARILAR

Tek kullanımlık ürünler işlenmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır. Bu ürünlerin tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon ve/veya kırılma riskini artırır.

3) ÖNLEMLER

GENEL

- "Steril" olarak işaretlenen tüm ürünlerin son kullanma tarihi vardır. Kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin ve süresi dolmuşsa ürünü atın.
- Ambalaj açıldıktan sonra sterilite garanti edilmez.
- Kullanmadan önce ambalajı ve ürünü inceleyin: Ambalaj veya ürün hasar görmüşse, ürünü kullanmayın ve atın.
- Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.
- Her zaman kendi güvenliğinizi için koruyucu kıyafetler giyin (eldivenler, maske, gözlük ve su geçirmez önlük).
- Etiketleri veya kimlik işaretlerini doğrudan ürünün üzerine uygulamayın.
- Yalnızca ulusal yasalar ve yönetmeliklerce onaylanmış, uygun şekilde bakımı yapılmış işleme ekipmanı ve malzemelerini kullanın ve bunları üreticinin talimatlarına göre kullanın (kalibrasyon, temizleme, yükleme ağırlığı, raf ömrü, çalışma süresi ve fonksiyonel test dahil).
- Sadece etkinliği onaylanmış, dezenfektan özellikli bir deterjan solüsyonu (VAH/DGGM listesi, CE işareti, FDA onayı) kullanın ve bunu üreticinin kullanım kılavuzuna uygun şekilde yapın.
- Deterjan, korozyon inhibitörleri olarak di- veya tri-etanolaminler içermemelidir ve içinde aldehit olmamalıdır (kan kirlilik fiksasyonunu önlemek için).
- Her zaman temizleme/dezenfeksiyon maddesinin üreticisi tarafından sağlanan talimatlara ve konsantrasyonlara uyun.

YENİDEN KULLANIM SINIRLAMASI

- Ürünler, 4) ADIM ADIM TALİMATLAR bölümündeki tabloda belirtilen maksimum döngü sayısından daha fazla işlemeyecektir. İşleme döngüsü sayısını izlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Bu arada yeniden kullanım sadece ürün hatasız ise ve görsel bir incelemeden sonra mümkündür (aşağıdaki maddeye bakınız). Belirli uygulamalar, aletlerin kullanım ömürlerinin sonuna daha erken ulaşmasına neden olabileceğinden, "Maks. işlem döngüsü sayısı"na her zaman ulaşamaz (örn. Bir eğe ile son derece kavisli bir kök kanalı şekillendirilirken).
- Her halükarda, ürünleri tekrar kullanmadan önce inceleyin ve arıza durumunda atın. Bunlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:
 - Plastik deformasyon;
 - Kırılma
 - Renk kodunun veya işaretlemenin kaybı;
 - Bükülmüş alet;
 - Açılmış dişler;
 - Hasarlı kesme yüzeyleri;
 - Kör kesme bıçakları;
 - Eksik ölçü işareti;
 - Korozyon.
- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanalı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
 - Yeni bir eğe kullanın ve kanal tedavi edildikten sonra atın (tek kanal kullanımı).
 - Döner eğeler yerine manuel eğeler kullanın.
 - Küçük boyutlu, esnek ve/veya NiTi eğeler kullanın (bu, kanal aktarımını önlemeye yardımcı olacaktır).
 - Aktif parçayı kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her dalga).
 - Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeleme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.

MALZEME DİRENCİ

Temizlik ve dezenfekte etme maddelerinin kullanımı ürünlere zarar verebilir.

Temizlik/dezenfeksiyon maddesinin yasal üreticisi tarafından sağlanan kullanım talimatlarına bakın ve ürünlerin malzemesi ile uyumluluğunu kontrol edin (EK 1- Bu Kullanım Kılavuzu kapsamındaki Ürünlerin Listesi içindeki ürün ve malzemeler listesine bakınız).

Aşağıda, kaçınılması gereken durumların kapsamlı olmayan bir listesi mevcuttur:

- Plastik saplı ürünler, NiTi ürünleri, tungsten karbür frezleri veya plastik destekleri olan ürünlerde Hidrojen Peroksit (H₂O₂) solüsyonları kullanmayın. Bu ürünler hidrojen peroksit tarafından ayrıştırılır.
- NiTi ürünler NaOCl solüsyonu konsantrisine tamamen daldırılmamalıdır. Sadece hastayla temas eden, çalışan kısmı sıvıya batırılmalıdır. NaOCl solüsyonunun konsantrasyonu %5'i geçmemelidir.
- Fenol veya ürün ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.
- Metal cihazlar için korozyon önleyici dezenfeksiyon ve temizlik maddeleri kullanın.
- Aşırı konsantrasyonlar veya daldırma süreleri ürünlerde korozyona veya diğer kusurlara neden olabilir.
- Yüzey aktif maddeler içeren, gres çıkarma, dezenfeksiyon (bakteri/mantarlara karşı) ve korozyon önleme özelliklerine sahip bir alkali deterjan kullanılması tavsiye edilir.
- Alüminyumdan yapılan ürünler soda veya cıva tuzları içeren sıvılarla temizlenmemelidir.
- Alüminyum, tungsten karbür veya karbon çeliğinden yapılmış ürünler, yıkayıcı dezenfektör içinde kullanılmamalıdır.

4) ADIM ADIM TALİMATLAR

Kullanım/yeniden kullanımdan öncesi işleme için adım adım talimatlar ürün türüne göre değişir ve 3 kategoriye ayrılır (A, B ve C bölümleri).

Ürün tipi	Durum	İşleme talimatları	Maks. işleme döngüsü sayısı
Endodontik Eğeler, Dikenli Broşlar, Problar, Ekskavatörler, Tıkaçlar, Yayıcılar, Kondenserler	İlk kullanımdan önce işleme.	Bölüm A, Adım 4 ila 8.	8*
	Yeniden kullanımdan önce işleme.	Bölüm A, Adım 1 ila 8.	
Matkaplar, Frezler, Ultrasonik Uçlar	İlk kullanımdan önce işleme.	Bölüm A, Adım 4 ila 8.	5*
	Yeniden kullanımdan önce işleme.	Bölüm A, Adım 1 ila 8.	
Pimler ve Dikmeler	İlk kullanımdan önce işleme. Ürün sadece tek kullanımlıktır.	Bölüm A, Adım 4 ila 8.	1
Dolgu Malzemeleri ve Kalsine Edilebilir Plastik Dikmeler	İlk kullanımdan önce işleme. Ürün sadece tek kullanımlıktır.	Bölüm B.	1
Çalışma Uzunluğu ve Obtüratör Çapı Aletleri	İlk kullanımdan önce işleme.	Bölüm C, Adım 1 ardından Adım 5 ila 9.	50*
	Yeniden kullanımdan önce işleme.	Bölüm C, Adım 1 ila 9.	

(*) ürünlerin işlevselliğini ve güvenliğini etkilemeden onaylanan işleme döngüsü sayısı.

A. Endodontik Eğeler, Dikenli Broşlar, Problar, Ekskavatörler, Tıkaçlar, Yayıcılar, Kondenserler, Matkaplar, Frezler, Ultrasonik Uçlar, Pimler ve Dikmeler için İşleme Talimatları.

Lütfen aşağıdakileri unutmayın: "1." ile "3." adımları ilk kullanımdan önce uygulanamaz. Yalnızca çok kullanımlık ürünlerde yeniden kullanılmadan önce işleme için geçerlidir.

Silikon stoplu ve steril olmayan şekilde tedarik edilen ürünler için, ilk kullanımdan önce "4a." ile "8.i" arası adımlar geçerlidir. Bu durumda, yeni ürünün silikon stopu temizlemeden önce çıkarılmalı (adım "4a." veya "4b.") temiz bir ortamda bir kesede saklanmalı ve inceleme sırasında ürüne geri yerleştirilmelidir (adım "5.").

	Çalışma	Çalışma modu	3) ÖNEMLER bölümüne ek olarak alınacak önlemler												
1.	Demontaj	- Ürünü sökün: Takılıysa, silikon stopu çıkarın ve atın.	- Yok.												
2.	Ön temizlik	<p><u>Genel Talimatlar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Tüm ürünleri kullanımdan hemen sonra (kullanımdan en geç 2 saat sonra) üreticinin talimatlarına uygun bir ön temizleme solüsyonuna batırın (aldehit içermez ve üretici tarafından ön temizleme için tasarlanmıştır. Doğrulama için 15 dakika süreyle %0,4 yoğunlukta Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner kullanılmıştır). Mümkünse, yüksek yoğunluklu polietilen veya paslanmaz çelikten yapılmış bir tepsi kullanın. - Ürünlerde gözle görülür kirlilikler durumunda veya gerektiğinde naylon, polipropilen veya akrilikten yapılmış yumuşak bir fırça ile mekanik ön temizleme yapılması önerilir. Görünür pislikler giderilene kadar ürünü elle fırçalayın. <p><u>Elmas Frezler için Özel Talimatlar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Kullanımdan hemen sonra (kullanımdan sonra en geç 25 dakika içinde) ve akan su altında (ortam sıcaklığı +15°C /+25°C) en az 1 dakika boyunca iyice durulayın. - Tüm ürünleri kullanımdan hemen sonra (kullanımdan en geç 30 dakika sonra) üreticinin talimatlarına uygun bir ön temizleme solüsyonuna batırın (aldehit içermez ve üretici tarafından ön temizleme için tasarlanmıştır. Doğrulama için 15 dakika süreyle %0,4 yoğunlukta Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner kullanılmıştır). - Ürünün aktif kısmını (elmaslar ile kaplanmış) en az 10 saniye fırçalayın (doğrulama için çift naylonlu diş fırçası kullanıldı). - Uygun aydınlatma altında gözle kontrol edin (en az 500 lüks), pislikler görünüyorsa tamamen çıkarılana kadar fırçalamaya devam edin. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ön temizleme çözeltisi düzenli olarak, yani kirlendiğinde ya da mikrobiyal yüklerle maruz kalma nedeniyle etkinliği azaldığında değiştirilmelidir. - Yalnızca bu amaç için tasarlanmış temiz yumuşak fırçalar kullanın. Metal fırçalar kullanmayın. <p><u>Elmas frezler için ek önlemler:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Elmas frezler için, durulama ve daldırmadan önceki azami süreyi aşmamaya özen gösterin. Maksimum süre aşılsa, kirliliğin aşırı kurumuş olması ve aktif parçanın pürüzlülüğünün kombine etkisi nedeniyle temizlik etkisiz kalabilir. 												
3.	Durulama	- Akan musluk suyu altında (ortam sıcaklığı) iyice durulayın (en az 1 dakika).	- Eğer bir ön temizlik solüsyonunda bir korozyon önleyici bulunuyorsa, temizlik adımının hemen öncesinde durulama adımının gerçekleştirilmesi önerilir.												
4a.	Yıkayıcı-dezenfektör ile otomatik temizlik	<ul style="list-style-type: none"> - Ürünler arasında herhangi bir temas olmasını önlemek için ürünleri bir kit, destek veya kaba yerleştirin (doğrulama için paslanmaz çelik sepetler kullanıldı). - Ürünleri yıkayıcı-dezenfektöre yerleştirin (EN ISO 15883 onaylı) ve tanımlanan döngüyü gerçekleştirin (A₀ değeri > 3000 veya 90°C'de en az 5 dakika). Doğrulama için aşağıdaki çevrim kullanıldı: <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Ön temizlik</td> <td>Musluk suyu <45°C; 2 dakika</td> </tr> <tr> <td>Temizlik</td> <td>%0,4 temizleyici; 55°C; 5 dakika</td> </tr> <tr> <td>Nötralizasyon</td> <td>Musluk suyu; 2 dakika</td> </tr> <tr> <td>Durulama</td> <td>Musluk suyu; 2 dakika</td> </tr> <tr> <td>Termal Dezenfeksiyon</td> <td>Ters osmoz su; 90°C; 5 dakika</td> </tr> <tr> <td>Kurutma</td> <td>22 dakika</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Temizleme özelliklerine sahip bir deterjan çözeltisi kullanın (doğrulama için %0,4 oranında Neodisher Mediclean Forte kullanıldı). 	Ön temizlik	Musluk suyu <45°C; 2 dakika	Temizlik	%0,4 temizleyici; 55°C; 5 dakika	Nötralizasyon	Musluk suyu; 2 dakika	Durulama	Musluk suyu; 2 dakika	Termal Dezenfeksiyon	Ters osmoz su; 90°C; 5 dakika	Kurutma	22 dakika	<ul style="list-style-type: none"> - Hem yaralanma hem de ürün hasarını önlemek için kesici kenarlara özellikle dikkat edin. - Alüminyum, tungsten karbür veya karbon çeliğinden yapılmış ürünler, yıkayıcı dezenfektör içinde kullanılmamalıdır. Bunun yerine manuel temizlik yapılmalıdır.
Ön temizlik	Musluk suyu <45°C; 2 dakika														
Temizlik	%0,4 temizleyici; 55°C; 5 dakika														
Nötralizasyon	Musluk suyu; 2 dakika														
Durulama	Musluk suyu; 2 dakika														
Termal Dezenfeksiyon	Ters osmoz su; 90°C; 5 dakika														
Kurutma	22 dakika														
VEYA															
4b.	Ultrasonik cihaz destekli Manuel Temizlik	<ul style="list-style-type: none"> - En az 15 dakika boyunca bir ultrasonik cihaz yardımıyla, üreticinin talimatlarına göre (doğrulama için %2 oranında Neodisher Mediclean Forte kullanıldı) temizleme özelliklerine sahip deterjan çözeltisine daldırın. - Ürünlerde gözle görülür kirlilikler durumunda: Görünür kirlilikler giderilene kadar ürünü elle fırçalayın (naylon, polipropilen veya akrilikten yapılmış yumuşak bir fırça kullanın). 	<ul style="list-style-type: none"> - Ürünler arasında herhangi bir temas olmasını önlemek için ürünleri her zaman bir kit, destek veya kaba yerleştirin. 												
	Durulama	- Deiyonize su altında (ortam sıcaklığı) iyice durulayın (en az 1 dakika).	- Eğer önceden kullanılan temizlik solüsyonunda bir korozyon önleyici bulunuyorsa, otoklavlanmanın hemen öncesinde durulama adımının gerçekleştirilmesi önerilir.												
	Kurutma	- Görsel nem kalıntıları giderilinceye kadar ürünler tek kullanımlık, hav bırakmayan bir bezle iyice kurutulmalıdır.	- Bir ürün içindeki bağlantı yerlerini veya kavileri uygun şekilde kurutmak için özel dikkat gösterin.												

5.	Kontrol	<ul style="list-style-type: none"> - Varsa, ürünü yeni, kullanılmamış bir Dentsply Sirona silikon stop kullanarak monte edin. - Ürünün işlevselliğini kontrol edin (varsayılan kesme parçalarının keskinliğini kontrol edin). - Ürünü uygun ışık altında çıplak gözle görsel olarak inceleyin (en az 500 lüks) ve kusurlu olanları atın (örn. çatlaklar, deformasyonlar (eğilmiş, çözülmüş, bükülmüş), kırılma, korozyon, renk kodlaması veya işaretleme kaybı). - Kirliliği tekrar temizlenmelidir. <p><u>Karbon çelik frezler için ek işleme bilgileri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Karbon çelik frezleri, ambalajlamadan önce üreticinin talimatlarına göre korozyon önleyici ile koruyun (Doğrulama için Meisinger RS-Spray kullanıldı). 	<ul style="list-style-type: none"> - Korozyon önleyicinin işlenmesi ve kullanılması, karbon çelik frezlerinin karamasına neden olabilir. Bu renk değişimi, korozyon önleyici kullanılmadığında gözlemlenen korozyondan farklıdır ve bir kusur olarak görülmemelidir.
6.	Paketleme	<ul style="list-style-type: none"> - Ürünler arasında herhangi bir temas olmasını önlemek için ürünleri bir kit, destek veya kaba yerleştirin. - Ürünleri "Sterilizasyon keseleri" içine paketleyin (kağıt kullanılarak çift paket yapılmıştır-buharla sterilizasyon doğrulaması için en kötü koşul olarak plastik keseler kullanıldı). - Bir kutu içinde bulunmayan keskin ürünler için, ambalajın delinmesini önlemek amacıyla ürünlerin etrafına silikon tüpler yerleştirilmelidir. - Keseleri kese üreticisinin önerilerine göre kapatın. 	<ul style="list-style-type: none"> - Keselerin buharla sterilizasyona (141°C) uygun olduğundan ve ISO 11607 ve EN 868-5'e göre onaylandığından ve üretildiğinden emin olun. - Bir termo-sızdırmazlık cihazı kullanılıyorsa, işlem doğrulanmalı edilmeli ve termo-sızdırmazlık cihazı kalibre edilmeli ve nitelikleri tespit edilmelidir.
7.	Sterilizasyon	<ul style="list-style-type: none"> - Keseleri üreticinin önerilerine göre buhar sterilizatörüne yerleştirin. - Vakum öncesi hava boşaltma sistemli bir buhar sterilizatörü (doymuş buhar ve EN 13060 (sınıf B, küçük sterilizatör) ve EN 285 (tam boyutlu sterilizatör) ile uyumlu) ile aşağıdaki sterilizasyon döngülerinden birini kullanın: <ul style="list-style-type: none"> • 132°C, 4 dakika; • 134°C, 3 dakika; • 134°C, 18 dakika. - Potansiyel prionları deaktive etmek için 134°C'de 18 dakika boyunca buharla sterilizasyonunu öneriyoruz. - Ürünü uygun aydınlatma altında çıplak gözle görsel olarak inceleyin (min. 500 lüks) (ambalaj bütünlüğü, nem yok, ambalajda renk değişimi yok, pozitif fiziksel-kimyasal göstergeler, gerçek döngü parametrelerinin referans döngü parametreleri ile uygunluğu). - Sterilizasyon çevrimi sonunda eğer görünür nem izleri mevcutsa (steril paket üzerinde nemli noktalar, yük üzerinde su havuzu), yeniden paketleyin ve daha uzun kurutma süresi ile yeniden sterilize edin. - İzlenebilirlik kayıtlarını saklayın ve paketleme üreticisinin yönlendirmelerine uygun şekilde raf ömrünü belirleyin. 	<ul style="list-style-type: none"> - Minimum kurutma süresi 20 dakika olan ISO 17665'e göre onaylanmış bir sterilizasyon prosedürü kullanın. - 134°C 18 dakikalık sterilizasyon döngüsü kullanılırsa, ambalaj bütünlüğüne özellikle dikkat edilmelidir. - Raf ömrünü belirlemek için üretici tarafından verilen kesenin geçerlilik süresini kontrol edin. - Tıbbi cihazların sterilize edilmesine ilişkin gerekliliklere uygun olarak yapılması gereken, sterilizatörün bakım prosedürüne uymak sahibinin sorumluluğundadır (örnekler: EN 285, ek 2 uyarınca bakım, yeterlilik, kabul kriterleri yoğunlaşma suyu ve su için planlama).
8.	Saklama	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizasyon ambalajındaki ürünleri nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak, temiz bir ortamda saklayın. Ortam sıcaklığında saklayın (tipik olarak 15 - 25°C). - Kesede hasar olması halinde, komple yeniden işleme döngüsü gerçekleştirilmelidir. - Kullanım öncesinde paketleme ve medikal cihazları kontrol edin (paketleme bütünlüğü, nem olmaması ve son kullanma tarihi). 	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizasyon sonrasında ürün paketin bütünlüğünün korunması amacıyla dikkatli şekilde taşınmalıdır (steril bariyer). - Sterilizasyon paket açılırsa, hasarlıysa veya ıslaksa garanti edilemez.

B. Dolgu malzemesi ve Kalsine edilebilir plastik dikmeler için işleme talimatları

	Çalışma	Çalışma modu	3) ÖNLEMLER bölümüne ek olarak alınacak önlemler
1.	Dezenfeksiyon	<p>Dolgu malzemesi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obtürasyon 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 güte-perka'yı yumuşak bir şekilde silin. - Kapatma cihazlarının havada kurumasına izin verin. <p>Uniclip ve Mooser Kalsine edilebilir plastik dikmeler</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obtürasyon ürünlerini ortam sıcaklığında 5 dakika boyunca NaOCl (en az %2,5) içine daldırın. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fenol veya dolgu malzemeleri veya plastik dikme ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.

C. Çalışma uzunluğu aletleri ve Obturatör çapı aletleri için işleme talimatları

Lütfen aşağıdakileri unutmayın: "2." ile "4." adımları ilk kullanımdan önce uygulanamaz. Yalnızca çok kullanımlık ürünlerde yeniden kullanılmadan önce işleme için geçerlidir.

	Çalışma	Çalışma modu	3) ÖNLEMLER bölümüne ek olarak alınacak önlemler								
1.	Demontaj	- Gerekirse ürünü sökün.	- Yok.								
2.	Ön Dezenfeksiyon	- Tüm ürünleri kullanımdan hemen sonra proteolitik enzimle birleştirilmiş bir deterjan ve dezenfeksiyon solüsyonuna batırın (üreticinin talimatlarına göre). Doğrulama için en az 30 dakika süreyle %2 oranında Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH kullanılmıştır).	- Ön temizleme solüsyonu düzenli olarak, yani kirlendiğinde ya da mikrobiyal yüklerle maruz kalma nedeniyle etkinliği azaldığında değiştirilmelidir.								
3.	Durulama	- Akan musluk suyu altında (ortam sıcaklığı) iyice durulayın (en az 1 dakika).	- Eğer bir ön dezenfektan solüsyonunda bir korozyon önleyici bulunuyorsa, temizlik adımının hemen öncesinde ürünlerin durulanması önerilir.								
4.	Ön temizlik	<u>Ölçüm aletleri gibi karmaşık ürünler için ön temizleme gerekir:</u> - Ürünleri üreticinin talimatları doğrultusunda temizlik özelliklerine sahip dezenfektan çözeltisine daldırın (sadece bir CE işaretli ve FDA onaylı deterjan kullanın; Doğrulama için 2 oranında Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH kullanıldı). - Ürünlerin tamamen sıvıya daldırıldığından emin olun. Ardından temizleme/dezenfeksiyon çözeltisinde yıkayın ve fırçalayın. - Akan musluk suyu altında (ortam sıcaklığı) iyice durulayın (en az 1 dakika). - Tüm görünür izleri/kir kalıntılarını gidermek için yukarıdaki 3 adımı en az üç kez tekrarlayın.	- Ön temizleme çözeltisi düzenli olarak, yani kirlendiğinde ya da mikrobiyal yüklerle maruz kalma nedeniyle etkinliği azaldığında değiştirilmelidir. - Çözelti, ön temizleme ve ön dezenfeksiyon için tedarikçi tarafından hedeflenen özel bir çözüm olmalıdır. Tedarikçi tarafından belirtilen biçimde seyreltilerek kullanılmalıdır. Bir proteolitik enzim içermeli veya bunlarla birleştirilmelidir. - Yalnızca bu amaç için tasarlanmış temiz, yumuşak fırçalar veya temiz, yumuşak bir bez kullanın. Metal fırçalar veya tel yünü kullanmayın.								
5a.	Yıkayıcı-dezenfektör ile otomatik temizlik	- Ürünleri yıkayıcı-dezenfektöre yerleştirin ve tanımlanan döngüyü gerçekleştirin (Ao değeri > 3000 veya 90°C'de en az 5 dakika). Doğrulama için aşağıdaki çevrim kullanıldı: <table border="1" data-bbox="375 1093 1098 1240"> <tr> <td>Ön temizlik</td> <td>30°C; 1 dakika; %0,5 temizleyici</td> </tr> <tr> <td>Temizlik</td> <td>55°C; 6 dakika; %0,5 temizleyici</td> </tr> <tr> <td>Durulama</td> <td>1 dakika; demineralize Su</td> </tr> <tr> <td>Termal Dezenfeksiyon</td> <td>90°C; 5 dakika; demineralize su</td> </tr> </table> - Temizleme özelliklerine sahip bir deterjan çözeltisi kullanın (doğrulama için %0,5 oranında Neodisher Mediclean Forte kullanıldı).	Ön temizlik	30°C; 1 dakika; %0,5 temizleyici	Temizlik	55°C; 6 dakika; %0,5 temizleyici	Durulama	1 dakika; demineralize Su	Termal Dezenfeksiyon	90°C; 5 dakika; demineralize su	- Alüminyum ürünler (örn. ENDO-M-BLOC) yıkayıcı-dezenfektörde kullanılmamalıdır. Bunun yerine manuel temizlik yapılmalıdır.
Ön temizlik	30°C; 1 dakika; %0,5 temizleyici										
Temizlik	55°C; 6 dakika; %0,5 temizleyici										
Durulama	1 dakika; demineralize Su										
Termal Dezenfeksiyon	90°C; 5 dakika; demineralize su										
VEYA											
5b.	Ultrasonik cihaz destekli Manuel Temizlik	- Ürünleri üreticinin talimatları doğrultusunda en az 15 dakika ve uygunsa bir ultrasonik bir cihazın desteği ile temizlik özelliklerine sahip dezenfektan çözeltisine daldırın (örn. doğrulama için %2 oranında Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH kullanıldı).	- Yok.								
	Durulama	- Deiyonize su altında (ortam sıcaklığı) iyice durulayın (en az 1 dakika).	- Eğer bir dezenfektan solüsyonunda bir korozyon önleyici bulunuyorsa, otoklavlanmanın hemen öncesinde durulama adımının yürütülmesi önerilir.								
	Kurutma	- Görsel nem kalıntılarını giderilinceye kadar ürünler tek kullanımlık, örülmemiş bir bezle iyice kurutulmalıdır.	- Bir ürün içindeki bağlantı yerlerini veya kavileri etkin şekilde kurutmak için özel dikkat gösterin.								
6.	Kontrol	- Ürünü uygun ışık altında çıplak gözle görsel olarak inceleyin (en az 500 lüks) ve kusurlu olanları atın (örn. çatlaklar, deformasyonlar (eğilmiş, çözülmüş, bükülmüş), kırılma, korozyon, işaretleme kaybı). - Kirliliği tekrar temizlenmelidir. - Gerekirse ürünleri monte edin ve işlevselliği kontrol edin.	- Yok.								
7.	Paketleme	Yukarıdaki A ürünleri için verilen "6." Ambalaj adımı bölümüne bakın.									
8.	Sterilizasyon	Yukarıdaki A ürünleri için verilen "7." Sterilizasyon adımı bölümüne bakın.									
9.	Saklama	Yukarıdaki A ürünleri için verilen "8." Saklama adımı bölümüne bakın.									

EK 1- Bu Kullanım Kılavuzu kapsamındaki Ürünlerin Listesi

ENDODONTİK EĞELER

Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Manuel endodontik aletler	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Paslanmaz çelik aktif parça, silikon lastik ve plastik veya silikon sap.	STERILE R
Manuel endodontik aletler	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Paslanmaz çelik aktif parça, silikon lastik ve plastik sap.	No.
Manuel endodontik aletler	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	NiTi aktif parça, silikon lastik ve plastik veya silikon sap.	No.
Manuel endodontik aletler	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	NiTi aktif parça, silikon lastik ve silikon sap.	STERILE R
Döner endodontik aletler	PROFILE* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	NiTi aktif parça, silikon lastik ve metal şaft (altın, nikel veya Rutenyum kaplama).	No.
Döner endodontik aletler	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	NiTi aktif parça, silikon lastik ve metal şaft (altın, nikel veya Rutenyum kaplama).	STERILE R

(*) Bu ürünler için steril tek kullanımlık bir versiyon da mevcuttur.

DİĞER ALETLER

Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Dikenli Broşlar	A004B.	Paslanmaz çelik aktif parça ve plastik sap.	No.
Problar	B093.	Paslanmaz çelik aktif parça ve silikon sap.	No.
Ekskavatörler	B0095, B095S.	Paslanmaz çelik aktif parça ve metal veya silikon sap.	No.
Yayıcılar	A0198.	Paslanmaz çelik aktif parça ve metal sap (krom kaplı).	No.
Finger Spreaders	A0182*.	Paslanmaz çelik aktif parça ve plastik sap.	No.
	A182N.	NiTi aktif parça ve plastik sap.	No.
	A0206.	Paslanmaz çelik aktif parça ve plastik sap.	No.
Tıkaçlar	A289S.	NiTi veya paslanmaz çelik aktif parça ve silikon sap.	No.
Güte-Kondenserler	A0242, A0244.	Paslanmaz çelik aktif parça ve pirinç şaft.	No.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Paslanmaz çelik aktif parça ve pirinç şaft.	No.

(*) Bu ürünler için steril tek kullanımlık bir versiyon da mevcuttur.

MATKAPLAR & FREZLER

Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Genişletici	KÖK KANALI MATKABI A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Paslanmaz çelik.	No.
Karbür Frezler	KAVİTE FREZLERİ; METAL KESME; CERRAHİ / KEMİK KESİCİ; SON İŞLEM FREZİ EXXXX.	Tungstern karbür aktif parça ve paslanmaz çelik şaft.	No.
CST Burs	KAVİTE FREZLERİ; SON İŞLEM FREZİ DXXXX.	Karbon çeliği.	No.
Elmas frezler	ENDO ELMAS FREZLER A0164, A0165. DİĞER FXXXX.	Aktif parça için elmas kaplamalı paslanmaz çelik.	No.
Paslanmaz çelik frezler	CERRAHİ FREZLER D171I, D172I. POST BOŞLUK FREZLER A0051. THERMACUT A0050.	Paslanmaz çelik.	No.

Dikmeler/Pimler için Frezler ve Matkaplar	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATİF PİM C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. EasyPost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Paslanmaz çelik, bazı versiyonlarda aktif parça için elmas kaplama.	No.
---	---	---	-----

(*) Bu ürünler için steril tek kullanımlık bir versiyon da mevcuttur.

ULTRASONİK UÇLAR

Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Ultrasonik Uçlar	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Paslanmaz çelik.	No.

DOLGU MALZEMELERİ

Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Güte-perka noktaları	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. YARDIMCI A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Sentetik güte-perka.	No.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Sentetik güte-perka, plastik çekirdek ve silikon lastik.	No.
Obturatörler	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Sentetik güte-perka ve plastik çekirdek.	No.

PİMLER VE DİKMELER

Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Kalıp Pimi	MOOSER C055B.	Paslanmaz çelik.	No.
Fiber Dikme	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Kompozit.	No.
Metal Dikme	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Paslanmaz çelik.	No.
Metal Dikme	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanyum.	No.
Pimler	RESTORATİF PİMLER C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanyum.	No.
Kalsine Edilebilir Dikme	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastik.	No.

ÇALIŞMA UZUNLUĞU VE OBTURATÖR ÇAPI ALETLERİ

Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Çalışma Uzunluğu Aleti	ENDO-M-BLOC A0184.	Alüminyum.	No.
Çalışma Uzunluğu Aleti	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastik.	No.
Obturatör Çapı Aletleri	ÖLÇEK A0186, A186C.	Plastik ve bronz uç.	No.

Üretici

CE (sadece çalışma uzunluğu aletleri ve obturatör çapı aletleri için)

CE
2797

CE ürünleri değil: CST Burs



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
İsviçre



dentsplysirona.com/ifu

歯内製品の一般的な処理説明



適用対象：

根管治療ファイル、抜髄針、プローブ、エキスカベーター、プラグー、スプレッター、コンデンサー、ドリル、バー、超音波チップ、充填材、ピンおよびポスト、作業長ツール、オブチュレーター径ツール。

1) 概要

本書に記載されている処理工程は：

- 歯内治療用製品を使用および / または再使用する前に適用されます。
- 歯科医師または資格を有する使用者が臨床または院内環境で適切な歯科業務を実施する場合のみを対象としています。

製品の処理は以下の状況に適用されます：

- 非滅菌条件で供給される製品（ラベルに STERILE R マークなし）。初回使用前に処理が必要。
- 再使用可能な製品（ラベルに ⊗ マークなし）。再使用する前に処理が必要。

下の表は、処理説明が適用されるさまざまな既存の状況をまとめたものです：

ラベルのマーク	処理
なし。	使用前および再使用前に処理
⊗	再使用が認められないため、初回使用前にのみ処理。
STERILE R	製品はすぐに使用できる状態であるため、再使用前にのみ処理。
STERILE R + ⊗	なし。

本説明は、付録 1- 本説明の対象となる製品のリストに記載されている製品に適用されます。

免責事項：本書に記載された、初回使用 / 再使用する前の製品の処理に関する説明は Dentsply Sirona 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。Dentsply Sirona 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) 警告事項

使い捨ての製品を処理して再使用しないでください。これらの製品を再使用すると、二次汚染および / または破損のリスクが高まります。

3) 注意事項

概要

- 「滅菌済み」のマークが付いた全製品には使用期限があります。使用する前に使用期限を確認し、期限を過ぎている場合には製品を廃棄してください。
- パッケージが開封されている場合、無菌性は保証されません。
- 使用する前にパッケージと製品を点検してください：パッケージまたは製品が損傷している場合には、製品を使用せずに廃棄してください。
- 製品は、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。
- ご自身の安全のために、保護具（手袋、保護眼鏡、マスクおよび防水ガウン）を必ず着用してください。
- ラベルまたは識別マークを、製品に直接使用しないでください。
- 適切にメンテナンスされ、国内法規によって承認された処理機器および材料のみを使用し、それらをメーカーの取扱説明書（キャリブレーション、クリーニング、荷重、保存期間、作業時間および機能試験）に従って使用してください。
- 消毒効果が認められている洗浄液（VAH/DGHM リストに記載、CE マークあり、FDA 認可）のみを、そのメーカーの取扱説明書に従って使用してください。
- 洗浄液はアルデヒドフリーで（血液中の不純物の固着を防ぐため）、腐食防止剤としてジエタノールアミンまたはトリエタノールアミンが含まれていないものを使用してください。
- 洗浄 / 消毒液メーカーが定めた指示と濃度を必ず守ってください。

再使用の制限

- 4) 段階的な説明の表に示されている最大サイクル数を超えて製品を処理しないでください。処理サイクル数を確認するのは使用者の責任となります。一方、再使用は、製品に欠陥がなく、目視点検（下記の項目を参照）を行った後でのみ認められます。用途によっては器具の耐用年数が短くなることもあるため、必ずしも「最大処理サイクル数」に達するとは限りません（例：きつく湾曲した根管をファイルで形成する場合など）。
- いずれの場合でも、再使用する前に製品を点検し、欠陥があれば廃棄してください。欠陥として以下のものが挙げられます（ただし、これらに限られません）：
 - プラスチックが変形している
 - 破損している
 - カラーコードまたはマークが付いていない
 - 器具が湾曲している
 - スレッドが損傷している
 - 切削面が損傷している
 - 切削刃が摩耗している
 - サイズマークが付いていない
 - 腐食している
- 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（根管偏移の防止に役立つ）。
 - 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（つまり各ウェーブ後）。
 - 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フォース法）を用いる。

材料耐性

洗浄 / 消毒液を使用すると、製品が損傷する可能性があります。

洗浄 / 消毒液メーカーが提供する取扱説明書を参照し、製品と材料との適合性を確認してください (付録 1- 本説明の対象となる製品のリスト の製品および材料のリストを参照) 。

避けるべき状況の一部を以下にまとめます :

- プラスチック製ハンドル付きの製品、NiTi (ニッケル・チタン) 製の製品、タングステンカーバイドバーやプラスチック製サポートに過酸化水素 (H₂O₂) 溶液を使用しないでください。これらの製品は、過酸化水素によって変質します。
- NiTi (ニッケル・チタン) 製の製品を NaOCl (次亜塩素酸ナトリウム) 濃縮液に完全に浸さないでください。患者と接触する作業部分のみを浸してください。NaOCl (次亜塩素酸ナトリウム) 濃縮液は 5 % 未満でなくてはなりません。
- フェノールまたは製品に適合しない物質を含む溶液を使用しないでください。
- 金属製の器具については、耐食性のある洗浄 / 消毒液を使用してください。
- 濃度が高すぎたり、浸漬時間が長すぎると、製品に腐食やその他の損傷を引き起こす場合があります。
- 脱脂、消毒 (対バクテリア / 菌類)、腐食抑制特性のある界面活性剤入りアルカリ洗浄液の使用をお勧めします。
- アルミニウム製の製品をソーダや水銀塩を含んだ液体で洗浄しないでください。
- アルミニウム、タングステンカーバイドまたはカーボンスチール製の製品を洗浄・消毒装置の中に入れて洗浄しないでください。

4) 段階的な説明

使用 / 再使用する前の処理に関する段階的な説明は製品のタイプによって異なり、大きく 3 つ (パート A、B、C) に分かれます。

製品のタイプ	条件	処理説明	最大処理サイクル数
根管治療ファイル、抜髄針、プローブ、エキスカベーター、プラグー、スプレッター、コンデンサー	初回使用前に処理。	パート A、工程 4~8。	8*
	再使用前に処理。	パート A、工程 1~8。	
ドリル、バー、超音波チップ	初回使用前に処理。	パート A、工程 4~8。	5*
	再使用前に処理。	パート A、工程 1~8。	
ピンおよびポスト	初回使用前に処理。 使い捨て製品。	パート A、工程 4~8。	1
充填材および焼成可能プラスチック製ポスト	初回使用前に処理。 使い捨て製品。	パート B。	1
作業長およびオブチュレーター径ツール	初回使用前に処理。	パート C、工程 1、工程 5~9。	50*
	再使用前に処理。	パート C、工程 1~9。	

(*) 製品の機能性および安全性に影響を与えないことが検証された処理サイクル数

A. 根管治療ファイル、抜髄針、プローブ、エキスカベーター、プラグー、スプレッター、コンデンサー、ドリル、バー、超音波チップ、ピンおよびポストの処理説明

注 : 工程「1.」~「3.」は、初回使用の前には適用されません。複数回使用する製品を再使用する前の処理にのみ適用されます。

シリコン製止め具を備え、非滅菌で供給される製品については、初回使用前に工程「4a.」~「8.」が適用されます。この場合、新品の製品のシリコン製止め具を洗浄 (工程「4a.」または「4b.」) する前に取り外し、清潔な環境で滅菌ポーチに入れて保管し、点検 (工程「5.」) 時に製品に再び取り付けてください。

	作業	作業内容	3) 注意事項 以外の注意事項												
1.	分解	- 製品を分解します：シリコン製止め具を装着している場合は取り外して廃棄します。	- なし。												
2.	予備洗浄	<p><u>一般的な説明：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - すべての製品を使用後ただちに（使用後 2 時間以内に）メーカーの取扱説明書に従って予備洗浄液に浸します（アルデヒドフリーで、メーカーが予備洗浄用として推奨しているもの。0.4 % の Prolystica® 2倍濃縮酵素予浸および洗浄液を 15 分以上使用して検証済み）。可能であれば高密度ポリエチレンまたはステンレススチールのトレイを使用します。 - 製品に付着した不純物を視認できる場合、または必要な場合にはナイロン、ポリプロピレンまたはアクリル製の柔らかいブラシを使用して予備洗浄を行うことをお勧めします。手でブラシをかけて視認できる不純物を取り除きます。 <p><u>ダイヤモンドバーに関する特殊説明：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 使用後ただちに（使用後 25 分以内に）流水でしっかり（1 分以上）すすぎます（室温 +15°C/+25°C）。 - すべての製品を使用後ただちに（使用後 30 分以内に）メーカーの取扱説明書に従って予備洗浄液に浸します（アルデヒドフリーで、メーカーが予備洗浄用として推奨しているもの。0.4 % の Prolystica® 2倍濃縮酵素予浸および洗浄液を 15 分以上使用して検証済み）。 - 製品の（ダイヤモンドコーティング処理を施された）作業部分に 10 秒以上ブラシをかけます（ナイロン製のダブル植毛歯ブラシを使用して検証済み）。 - 適切な照明（500 lux 以上）の下で目視点検し、不純物を視認できる場合には、完全になくなるまでブラシをかけ続けます。 	<ul style="list-style-type: none"> - 予備洗浄液を定期的に交換してください。たとえば汚れてきた場合や微生物負荷により効果が薄れてきた場合には交換してください。 - 専用の清潔な柔らかいブラシのみを使用してください。金属ブラシを使用しないでください。 <p><u>ダイヤモンドバーに関する補足注意事項：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ダイヤモンドバーの場合、すすぎと浸漬までの最大時間を超えないように注意してください。最大時間を超えると汚れが過度に乾燥し、作業部分の粗さと相まって、効果的に洗浄できなくなることがあります。 												
3.	すすぎ	- 流水でしっかり（1 分以上）すすぎます（室温）。	- 予備洗浄液に腐食防止剤が含まれている場合には、洗浄を始める前にすすぎを行うことをお勧めします。												
4a.	自動洗浄・消毒装置	<ul style="list-style-type: none"> - 製品をキット、サポートまたは容器にセットし、製品同士が接触しないようにします（ステンレススチール製のバスケットを使用して検証済み）。 - 製品を洗浄・消毒装置（EN ISO 15883 承認済み）にセットし、指定されたサイクルを実行します（Ao 値 > 3000 または 90°C で 5 分以上）。検証で使用したサイクル： <table border="1" data-bbox="375 1182 1098 1415"> <tbody> <tr> <td>予備洗浄</td> <td>流水 < 45°C、2 分間</td> </tr> <tr> <td>洗浄</td> <td>0.4 % の洗浄液、55°C、5 分間</td> </tr> <tr> <td>中和</td> <td>流水、2 分間</td> </tr> <tr> <td>すすぎ</td> <td>流水、2 分間</td> </tr> <tr> <td>熱消毒</td> <td>逆浸透水、90°C、5 分間</td> </tr> <tr> <td>乾燥</td> <td>22 分間</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 洗浄能力のある洗浄液を使用します（0.4 % の Neodisher Mediclean Forte を使用して検証済み）。 	予備洗浄	流水 < 45°C、2 分間	洗浄	0.4 % の洗浄液、55°C、5 分間	中和	流水、2 分間	すすぎ	流水、2 分間	熱消毒	逆浸透水、90°C、5 分間	乾燥	22 分間	<ul style="list-style-type: none"> - 負傷や製品の損傷が発生しないよう、切削刃に注意してください。 - アルミニウム、タングステンカーバイドまたはカーボンスチール製の製品を洗浄・消毒装置の中に入れて洗浄しないでください。代わりに、手作業で洗浄してください。
予備洗浄	流水 < 45°C、2 分間														
洗浄	0.4 % の洗浄液、55°C、5 分間														
中和	流水、2 分間														
すすぎ	流水、2 分間														
熱消毒	逆浸透水、90°C、5 分間														
乾燥	22 分間														
または															
4b.	超音波装置による手動洗浄	<ul style="list-style-type: none"> - メーカーの取扱説明書に従って洗浄能力のある洗浄液に 15 分以上浸し（2 % の Neodisher Mediclean Forte を使用して検証済み）、超音波装置を併用します。 - 製品に付着した不純物を視認できる場合：不純物がなくなるまで手作業で製品にブラシをかけます（ナイロン、ポリプロピレンまたはアクリル製の柔らかいブラシを使用）。 	- 製品をキット、サポートまたは容器にセットし、製品同士が接触しないようにします。												
	すすぎ	- 脱イオン水でしっかり（1 分以上）すすぎます（室温）。	- 以前使用した洗浄液に腐食防止剤が含まれている場合には、オートクレーブ滅菌を始める前にすすぎを行うことをお勧めします。												
	乾燥	- 水分を視認できなくなるまで、使い捨ての不織布で製品の水気を完全に拭き取ります。	- 特に製品のジョイントおよびキャビティがしっかり乾いているかどうかを確認してください。												

5.	点検	<ul style="list-style-type: none"> - 該当する場合には、未使用の新しい Dentsply Sirona シリコン製止め具を使用して製品を組み立てます。 - 製品の機能性を点検します (該当する場合には、切削部分が鋭利であることを確認します) 。 - 適切な照明 (500 lux 以上) の下で製品を目視点検し、欠陥 (ひび、変形 (湾曲、巻き解け、ねじれ)、破損、腐食、カラーコードやマークの逸失など) があれば廃棄します。 - 製品が汚れている場合には再度洗浄してください。 <p>カーボンスチールバーの処理に関する補足情報 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - パッケージを行う前に、メーカーの取扱説明書に従って腐食防止剤でカーボンスチールバーを保護します (Meisinger 製 RS-Spray を使用して検証済み) 。 	<ul style="list-style-type: none"> - 腐食防止剤の処理および使用は、カーボンスチールバーの黒ずみを引き起こすことがあります。この変色は、腐食防止剤を使用しない場合に見られる腐食とは異なるもので、欠陥とは考えないでください。
6.	パッケージング	<ul style="list-style-type: none"> - 製品をキット、サポートまたは容器にセットし、製品同士が接触しないようにします。 - 製品を「滅菌ポーチ」にパッケージングします (紙・プラスチック製ポーチを使用して二重にパッケージングしたものをオートクレーブ滅菌の最悪のケースとして検証済み) 。 - ボックス内に収納されない鋭利な製品は、パッケージが破れないように製品の周りにシリコン製チューブをセットする必要があります。 - ポーチのメーカーの推奨事項に従ってポーチを密封します。 	<ul style="list-style-type: none"> - ポーチがオートクレーブ滅菌 (141°C) に適合し、ISO 11607 および EN 868-5 に従って承認、製造されていることを確認します。 - サーマシーラーを使用する場合は、その処理が検証され、サーモシーラーのキャリブレーションと認定が行われている必要があります。
7.	滅菌	<ul style="list-style-type: none"> - メーカーの推奨事項に従ってポーチを高圧蒸気滅菌器にセットします。 - 予備真空蒸気滅菌器 (飽和水蒸気を使用し、EN 13060 (クラス B、小型滅菌器) および EN 285 (大型滅菌器) に準拠) を使用して以下のいずれかの滅菌サイクルを行います。 <ul style="list-style-type: none"> • 132°C、4 分間。 • 134°C、3 分間。 • 134°C、18 分間。 - 潜在的なプリオンの不活化のために、134°C で 18 分間オートクレーブ滅菌を行うことをお勧めします。 - 適切な照明 (500 lux 以上) の下で製品を目視点検します (完全にパッケージングされていること、湿気のないこと、パッケージが変色していないこと、肯定的な物理化学的指標、参照サイクルパラメーターに対する実際のサイクルパラメーターの適合性) 。 - 滅菌サイクルを終えても水気 (滅菌パッケージの湿気、収納部に溜まった水など) を視認できる場合には、パッケージングし直し、乾燥時間を長くして再度滅菌します。 - パッケージメーカーのガイドラインに従って追跡記録を保管し、保存期間を決定します。 	<ul style="list-style-type: none"> - 乾燥は 20 分以上行い、ISO 17665 に準拠した承認済みの滅菌手順を進めます。 - 134°C で 18 分間の滅菌サイクルを行った場合には、完全にパッケージングされていることに特に注意する必要があります。 - 保存期間を決定するためにメーカーが定めたポーチの有効期限を確認してください。 - 滅菌器のメンテナンス手順の遵守については、所有者が責任を負い、医療機器の滅菌要件 (例 : メンテナンス日程、認定、EN 285 の annex 2 による濃度および水の承認基準) に従って実施する必要があります。
8.	保管	<ul style="list-style-type: none"> - 湿気や直射日光が当たらないようにし、清潔な環境で製品を滅菌パッケージ内に保管してください。室温 (一般的に 15 - 25°C) で保管してください。 - ポーチが損傷している場合には、すべての作業をやり直してください。 - 使用する前にパッケージと医療器具を点検してください (完全にパッケージングされていること、湿気のないこと、使用期限) 。 	<ul style="list-style-type: none"> - 滅菌後、完全にパッケージングされた状態 (滅菌バリア) を保つために、注意して製品を取り扱う必要があります。 - パッケージが開いたり、損傷したり、濡れている場合には、無菌性は保証されません。

B. 充填材および焼成可能プラスチック製ポストの処理説明

	作業	作業内容	3) 注意事項 以外の注意事項
1.	消毒	<p>充填材</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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。 <p>Uniclip および Mooser 焼成可能プラスチック製ポスト</p> <ul style="list-style-type: none"> - NaOCl (次亜塩素酸ナトリウム) 溶液 (2.5 % 以上) に充填製品を室温で 5 分間浸します。 	<ul style="list-style-type: none"> - フェノールまたは充填材もしくはプラスチック製ポストに適合しない物質が含まれた消毒溶液を使用しないでください。

C. 作業長ツールおよびオブチュレーター径ツールの処理説明

注：工程「2.」～「4.」は、初回使用前には適用されません。複数回使用する製品を再使用する前の処理にのみ適用されます。

	作業	作業内容	3) 注意事項 以外の注意事項								
1.	分解	- 必要に応じて製品を分解します：	- なし。								
2.	予備消毒	- すべての製品を使用後ただちにタンパク質分解酵素を化合した洗浄 / 消毒溶液に浸します (メーカーの取扱説明書に従うこと。2 % の Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH を 30 分以上使用して検証済み)。	- 予備洗浄液は定期的に交換してください。たとえば汚れてきた場合や微生物負荷により効果が薄れてきた場合には交換してください。								
3.	すすぎ	- 流水でしっかり (1 分以上) すすぎます (室温)。	- 予備消毒溶液に腐食防止剤が含まれている場合には、洗浄する前に製品をすすぐことをお勧めします。								
4.	予備洗浄	測定ツールなどの複雑な製品は、予備洗浄を行う必要があります： - メーカーの取扱説明書に従って製品を洗浄能力のある消毒溶液に浸します (CE マークがあり、FDA に認可された洗浄液のみを使用；2 % の Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH を使用して検証済み)。 - 製品が完全に浸っていることを確認します。続いて洗浄 / 消毒溶液の中で製品を洗い、ブラシをかけます。 - 流水でしっかり (1 分以上) すすぎます (室温)。 - 視認できるすべての汚れの痕跡 / 残余を除去するために、上記の 3 工程を 3 回以上繰り返します。	- 予備洗浄液を定期的に交換してください。たとえば汚れてきた場合や微生物負荷により効果が薄れてきた場合には交換してください。 - 溶液は、サプライヤーが予備洗浄および予備消毒用に指定した専用のものを必ず使用してください。溶液はサプライヤーの指定する濃度で使用しなければなりません。溶液はタンパク質分解酵素を含有または化合されている必要があります。 - 専用の清潔な柔らかいブラシまたは清潔な柔らかい布もしくは拭き取り紙のみ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。								
5a.	自動洗浄・消毒装置	- 製品を洗浄・消毒装置にセットし、指定されたサイクルを実行します (Ao 値 > 3000 または 90°C で 5 分以上)。検証で使用したサイクル： <table border="1" data-bbox="375 1102 1099 1254"> <tr> <td>予備洗浄</td> <td>30°C、1 分間、0.5 % の洗浄液</td> </tr> <tr> <td>洗浄</td> <td>55°C、6 分間、0.5 % の洗浄液</td> </tr> <tr> <td>すすぎ</td> <td>1 分間、脱塩水</td> </tr> <tr> <td>熱消毒</td> <td>90°C、5 分間、脱塩水</td> </tr> </table> - 洗浄能力のある洗浄液を使用します (0.5 % の Neodisher Mediclean Forte を使用して検証済み)。	予備洗浄	30°C、1 分間、0.5 % の洗浄液	洗浄	55°C、6 分間、0.5 % の洗浄液	すすぎ	1 分間、脱塩水	熱消毒	90°C、5 分間、脱塩水	- アルミニウム製の製品 (ENDO-M-BLOC など) を洗浄・消毒装置の中に入れて洗浄しないでください。代わりに、手作業で洗浄してください。
予備洗浄	30°C、1 分間、0.5 % の洗浄液										
洗浄	55°C、6 分間、0.5 % の洗浄液										
すすぎ	1 分間、脱塩水										
熱消毒	90°C、5 分間、脱塩水										
または											
5b.	超音波装置による手動洗浄	- メーカーの取扱説明書に従って製品を洗浄能力のある消毒溶液に 15 分以上浸し、適切な超音波装置があれば併用します (2 % の Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH を使用して検証済み)。	- なし。								
	すすぎ	- 脱イオン水でしっかり (1 分以上) すすぎます (室温)。	- 消毒溶液に腐食防止剤が含まれている場合には、オートクレーブ滅菌を始める前にすすぎを行うことをお勧めします。								
	乾燥	- 水分を視認できなくなるまで、使い捨ての不織布で製品の水気を完全に拭き取ります。	- 特に製品のジョイントおよびキャビティがしっかり乾いているかどうかを確認してください。								
6.	点検	- 適切な照明 (500 lux 以上) の下で製品を目視点検し、欠陥 (ひび、変形、破損、腐食、マークの逸失など) があれば廃棄します。 - 製品が汚れている場合には再度洗浄してください。 - 可能な場合には、製品を組み立てて機能性を点検します。	- なし。								
7.	パッケージング	上記の A の製品のために定められたパッケージング工程「6.」を参照。									
8.	滅菌	上記の A の製品のために定められた滅菌工程「7.」を参照。									
9.	保管	上記の A の製品のために定められた保管工程「8.」を参照。									

付録 1- 本説明の対象となる製品のリスト

根管治療ファイル

製品のタイプ	ブランドおよび / または製品番号	材料	滅菌済み
手用根管治療用機器	Readysteel® A012X、A012D、A012C、A012I、 A011D、A011C、A011I、A016D。 Readysteel® Senseus® A1011、A1012、A1013、A1016。	ステンレススチール製作業部分、シリコンラバー、プラスチックまたはシリコン製ハンドル。	STERILE R
手用根管治療用機器	M•access® A12MA、BNCMAFL、A11MA、 A16MA。 Micro- Opener A0350。 Micro- Debrider A0353。	ステンレススチール製の作業部分、シリコンラバー、プラスチック製ハンドル。	なし。
手用根管治療用機器	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416、A0417、A0418。 K-File NiTiflex®* A012N。 VERIFIER A0175。	NiTi (ニッケル・ チタン) 製の作業部分、シリコンラバー、プラスチックまたはシリコン製ハンドル。	なし。
手用根管治療用機器	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416、A0417、A0418。 Protaper Ultimate™* BSTPULH。	NiTi (ニッケル・ チタン) 製の作業部分、シリコンラバー、シリコン製ハンドル。	STERILE R
回転式根管治療用機器	PROFILE* A0344、A0358、A011N。 PROTAPER® A0409、A0410、A0411、A0415。 PROTAPER® RETREATMENT A1410、A1412、A1415。 PATHFILE®* A0015。	NiTi (ニッケル・ チタン) 製の作業部分、シリコンラバー、金属製のシャンク (ゴールド、ニッケルまたはルテニウムメッキ)。	なし。
回転式根管治療用機器	PROTAPER® A0409、A0410、A0411、A0415。 PROTAPER® RETREATMENT A1410、A1412、A1415。 ProTaper Gold® A0409、A0410、A0411。 ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM。 TruNatomy®* BSTTNMM。 Protaper Ultimate™* BSTPULR。	NiTi (ニッケル・ チタン) 製の作業部分、シリコンラバー、金属製のシャンク (ゴールド、ニッケルまたはルテニウムメッキ)。	STERILE R

(*) これらの製品には滅菌済み使い捨てバージョンもあります。

その他の器具

製品のタイプ	ブランドおよび / または製品番号	材料	滅菌済み
抜髄針	A004B。	ステンレススチール製の作業部分、プラスチック製ハンドル。	なし。
プローブ	B093。	ステンレススチール製の作業部分、シリコン製ハンドル。	なし。
エキスカベーター	B0095、B095S。	ステンレススチール製の作業部分、金属製またはシリコン製ハンドル。	なし。
スプレッダー	A0198。	ステンレススチール製の作業部分、金属製ハンドル (クロムメッキ)。	なし。
Finger Spreader	A0182*。	ステンレススチール製の作業部分、プラスチック製ハンドル。	なし。
	A182N。	NiTi (ニッケル・チタン) 製の作業部分、プラスチック製ハンドル。	なし。
	A0206。	ステンレススチール製の作業部分、プラスチック製ハンドル。	なし。
プラグー	A289S。	NiTi (ニッケル・チタン) またはステンレススチール製の作業部分、シリコン製ハンドル。	なし。
ガッタコンデンサー	A0242、A0244。	ステンレススチール製の作業部分、真鍮製シャンク。	なし。
Lentulo	A022S*、A0022*。	ステンレススチール製の作業部分、真鍮製シャンク。	なし。

(*) これらの製品には滅菌済み使い捨てバージョンもあります。

ドリルおよびバー

製品のタイプ	ブランドおよび / または製品番号	材料	滅菌済み
エンラジャー	根管ドリル A0007。 ゲート A0008*。 LARGO [®] A0009*。	ステンレススチール。	なし。
カーバイドバー	キャビティバー；メタルトリミング；外科 / 骨切削用カッター；仕上げバー EXXXX。	タングステンカーバイド製の作業部分、ステンレススチール製シャンク。	なし。
CST バー	キャビティバー；仕上げバー DXXXX。	カーボンスチール。	なし。
ダイヤモンドバー	根管治療用ダイヤモンドバー A0164、A0165。 その他 FXXXX。	ステンレススチール製、作業部分はダイヤモンドコーティング処理済み。	なし。
ステンレススチールバー	外科用バー D171I、D172I。 ポストスペースバー A0051。 THERMACUT A0050。	ステンレススチール。	なし。

ポスト / ピン用バーおよびドリル	MOOSER C0053、C0054。 STP 修復ピン C0058。 RS RADIX-STIFTE C0101、C0102。 UNIMETRIC C0212、C0213、C0214。 Radix C0220、C0216。 Easypost™ C0601。 CYTCO®-K C107K、C108K。	ステンレススチール、一部のバージョンでは作業部分がダイヤモンドコーティング処理済み。	なし。
-------------------	---	--	-----

(*) これらの製品には滅菌済み使い捨てバージョンもあります。

超音波チップ

製品のタイプ	ブランドおよび / または製品番号	材料	滅菌済み
超音波チップ	START-X™ TIP SATELEC A0660、A0661、A9660。	ステンレススチール。	なし。

充填材

製品のタイプ	ブランドおよび / または製品番号	材料	滅菌済み
ガッタパーチャポイント	PROTAPER® A022X。 PINK A022C。 WHITE A022E。 COLOUR CODED A022G、A022M、A022N。 AUXILIARY A022F、A022L。 WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP。 ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP。 ProTaper Gold® Conform Fit B00P。 TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP。	人工ガッタパーチャ。	なし。
Gutta-core®	A1703、A1803。	人工ガッタパーチャ、プラスチック製コア、シリコンラバー。	なし。
オブチュレーター	THERMAFIL® A0166、A0167、A0168、A0348。 THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411。	人工ガッタパーチャ、プラスチック製コア。	なし。

ピンおよびポスト

製品のタイプ	ブランドおよび / または製品番号	材料	滅菌済み
インプレッションピン	MOOSER C055B。	ステンレススチール。	なし。
ファイバーポスト	Easypost™ C0600。 Radix® Fiberpost C0613、C0614。	複合材。	なし。
金属製ポスト	MOOSER C055C、C055D。 RADIX ANKER C0193。	ステンレススチール。	なし。
金属製ポスト	CYTCO®-K C106K。 RADIX ANKER C193T。 RADIX ANKER-LONG C0261。 RS RADIX-STIFTE C0100。 UNIMETRIC C215T。	チタン。	なし。
ピン	修復ピン C0200、C0210、C0211、C0225。	チタン。	なし。
焼成可能ポスト	MOOSER C0241。 UNICLIP C215U。	プラスチック。	なし。

作業長およびオブチュレーター径ツール

製品のタイプ	ブランドおよび / または製品番号	材料	滅菌済み
作業長ツール	ENDO-M-BLOC A0184。	アルミニウム。	なし。
作業長ツール	MINI ENDO-BLOC A0327。	プラスチック。	なし。
オブチュレーター径ツール	ゲージ A0186、A186C。	プラスチック製およびブロンズ製の インサート。	なし。

製造者

CE (作業長ツールおよびオブチュレーター径
ツールについてののみ)

CE
2797

CE 非対応製品 : CST バー



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
スイス



dentsplysirona.com/ifu

근관치료 제품 일반 처리 사용 지침



적용 가능 대상:


근관 파일, 바브드 브로치, 프로브, 엑스카베이터, 플러거, 스프레더, 콘덴서, 드릴, 버, 초음파 팁, 충전물, 핀 및 포스트, 시술 길이 도구, 폐색장치 직경 도구.

1) 일반사항



여기에서 제공되는 처리 단계는

- 사용 및/또는 재사용 전 치근단 질환 치료용으로 표시된 제품에 적용됩니다.
- 임상 또는 병원 환경에서 치과 의사 및 자격을 갖춘 자만 올바른 치과 관행을 준수하여 사용해야 합니다.

제품에 대한 처리는 다음과 같은 경우에 적용됩니다.

- 비멸균 상태로 제공되는 제품(라벨에 **STERILE R** 기호 없음). 처음 사용하기 전에 처리가 필요합니다.
- 재사용 가능한 제품(라벨에  기호 없음). 재사용 전에 처리가 필요합니다.

아래 표에 처리 사용 지침이 적용 가능한 다양한 상황과 시기가 요약되어 있습니다.

라벨 기호	처리
없음	사용 및 재사용 전에 처리
	재사용이 허용되지 않으므로, 처음 사용 전에만 처리
STERILE R	제품을 바로 사용할 수 있으므로 재사용 전에만 처리
STERILE R + 	없음

본 사용 지침은 부록 1- 본 IFU에서 다루는 제품 목록에서 명시한 제품에 적용됩니다.

면책 조항: 여기에서의 처음 사용 및 재사용 전 제품 처리를 위한 사용 지침은 Dentsply Sirona에서 검증했습니다. 본 지침에서 벗어나거나 처리를 위한 대체 방법 사용에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. Dentsply Sirona는 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) 경고

일회용 제품은 처리 및 재사용하면 안 됩니다. 이러한 제품의 재사용은 교차 감염 및/또는 파손 위험을 증가시킵니다.

3) 주의사항

일반사항

- "멸균"이라고 표시된 모든 제품에는 유효기간이 있습니다. 사용 전 유효기간을 확인하고 유효기간이 지난 경우 해당 제품을 폐기하십시오.
- 포장을 뜯으면 멸균 상태가 보장되지 않습니다.
- 사용 전에 포장 상태와 제품을 검사하십시오. 포장이나 제품이 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마시고 폐기하십시오.
- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.
- 사용자 안전을 위해 항상 보호복(장갑, 마스크, 안경, 방수 가운)을 착용하십시오.
- 제품에 직접 라벨이나 식별 마크를 붙이지 마십시오.
- 해당 국가의 법규에 따라 승인받은 적절하게 관리된 처리 장비 및 소재만 사용하고 제조사의 지침(캘리브레이션, 세척, 적재 중량, 유효기간, 작동시간, 기능 테스트)에 따라 사용하십시오.
- 소독 효과를 인정받은(VAH/DGHM 등록, CE 마크, FDA 승인) 세제 용액만 제조사의 IFU에 따라 사용하십시오.
- 세제는 알데히드를 함유하지 않아야 하고(혈액 불순물 고정을 막기 위해) 부식 억제제인 디에탄올아민 또는 트리에탄올아민이 없어야 합니다.
- 항상 세척/소독제 제조사에서 제공한 지침과 농도를 따르십시오.

재사용 제한

- 제품은 섹션 4) 단계별 사용 지침의 표에서 명시한 최대 주기 횟수 이상 처리해서는 안 됩니다. 처리 주기 횟수를 모니터링하는 것은 사용자의 책임입니다. 재사용은 제품에 결함이 없고 육안으로 검사한 후에만 허용됩니다(아래 항목 참조). 특정 용도로 사용하는 경우에는 더 빨리 유효 수명이 끝날 수 있으므로, "최대 처리 주기 횟수"를 채우지 못할 수도 있습니다(예: 파일로 휘어진 각도가 매우 큰 근관 형성 시).
- 재사용 전에는 항상 제품을 검사해야 하며, 결함이 있는 경우에는 폐기하십시오. 결함의 경우는 다음과 같으며, 이에 국한되지는 않습니다.
 - 플라스틱 변형
 - 파손
 - 색상 코드 또는 마크 손실
 - 구부러진 기구
 - 감기지 않은 나사
 - 손상된 절단면
 - 둔한 날
 - 크기 마크 누락
 - 부식
- 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(예: 각 웨이브(wave) 후).
 - 기구의 회전굽힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해서는 표준 리밍 연속 회전 동작을 피하고 대신 각도가 작은 동작(충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique))을 사용하십시오.

소재 저항

세척제 및 소독제의 사용은 제품을 손상시킬 수 있습니다.

세척제/소독제의 법적 제조사에서 제공한 사용 지침을 참조하고 제품 소재와의 적합성을 확인하십시오(부록 1-본 IFU에서 다루는 제품 목록의 제품 및 소재 목록 참조).

다음은 피해야 할 상황에 대한 대략적인 목록입니다.

- 플라스틱 손잡이, 나이타이(NiTi) 제품, 텅스텐 카바이드 버 또는 플라스틱 지지대가 있는 제품에는 과산화수소(H₂O₂) 용액을 사용하지 마십시오. 이러한 제품은 과산화수소수로 인해 손상될 수 있습니다.
- 나이타이 제품을 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액 농축액에 완전히 담그면 안 됩니다. 환자와 접촉하는 수술 부위만 담가야 합니다. 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액 농축액은 5%를 초과해서는 안 됩니다.
- 제품과 함께 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 용액은 사용하지 마십시오.
- 금속 기기의 경우 부식 방지 소독제 및 세척제를 사용하십시오.
- 과도한 농축 또는 담금 횟수는 제품에 부식 또는 기타 결함을 야기할 수 있습니다.
- 그리스 제거, 박테리아 및 진균 소독, 부식 방지 성질이 있는 계면 활성제가 함유된 알칼리성 세제를 사용하시기 바랍니다.
- 알루미늄으로 만든 제품은 소다 또는 수은염이 포함된 액체로 세척해서는 안 됩니다.
- 알루미늄, 텅스텐 카바이드 또는 탄소강으로 만든 제품은 세척 소독기를 사용하면 안 됩니다.

4) 단계별 사용 지침

사용/재사용 전 처리를 위한 단계별 사용 지침은 제품 유형에 따라 다르며 세 가지로 분류됩니다(파트 A, B, C).

제품 유형	상태	처리 사용 지침	최대 처리 주기 횟수
근관 파일, 바브드 브로치, 프로브, 엑스카베이터, 플러거, 스프레더, 콘덴서	처음 사용 전 처리	파트 A, 4~8단계	8*
	재사용 전 처리	파트 A, 1~8단계	
드릴, 버, 초음파 팁	처음 사용 전 처리	파트 A, 4~8단계	5*
	재사용 전 처리	파트 A, 1~8단계	
핀 및 포스트	처음 사용 전 처리. 일회용 제품만.	파트 A, 4~8단계	1
충전물 및 소성 플라스틱 포스트	처음 사용 전 처리. 일회용 제품만.	파트 B	1
시술 길이 도구 및 폐색장치 직경 도구	처음 사용 전 처리	파트 C, 1단계 후 5~9단계	50*
	재사용 전 처리	파트 C, 1~9단계	

(*) 제품의 기능성 및 안전에 영향을 주지 않으면서 검증된 처리 주기 횟수.

A. 근관 파일, 바브드 브로치, 프로브, 엑스카베이터, 플러거, 스프레더, 콘덴서, 드릴, 버, 초음파 팁 처리, 핀 및 포스트 처리 사용 지침.

주: “1.”~“3.” 단계는 처음 사용 전에는 적용할 수 없습니다. 여러 번 사용하는 제품의 재사용 전 처리에만 적용됩니다.

실리콘 스톱이 있고 비멸균 상태로 제공되는 제품의 경우에는 “4a.”~“8.” 단계를 처음 사용 전에 적용할 수 있습니다. 이 경우 새로운 제품의 실리콘 스톱을 세척 전에 분리하여(“4a.” 또는 “4b.” 단계), 깨끗한 환경의 파우치에 넣어 보관하고, 검사 시 제품에 다시 부착하십시오(“5.” 단계).

	작업	작업 모드	섹션 3) 주의사항 외의 주의사항												
1.	분해	- 제품을 분해하십시오. 실리콘 스톱이 장착되어 있는 경우, 분리한 후 제거하십시오.	- 없음												
2.	사전 세척	<p>일반 지침:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사용 직후(사용 후 2시간 이내) 제조사 사용 지침(알데히드가 없고 제조사의 사전 세척 목적에 부합하는 것. 검증을 위해 Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0.4%가 최소 15분 사용되었음)에 따라 모든 제품을 사전 세척 용액에 담그십시오. 적용 가능한 경우 고밀도 폴리에틸렌이나 스테인리스강으로 만든 트레이를 사용하십시오. - 제품에 묻은 불순물은 나일론, 폴리프로필렌 또는 아크릴로 만든 부드러운 브러시로 미리 닦는 것이 좋습니다. 눈에 보이는 불순물이 제거될 때까지 브러시로 직접 닦으십시오. <p>다이아몬드 버에 대한 지침:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사용 직후(사용 후 25분 이내) 흐르는 물(상온 +15°C/+25°C)에서 1분 이상 완전히 헹굽니다. - 사용 후(사용 후 30분 이내) 제조사 사용 지침(알데히드가 없고 제조사의 사전 세척 목적에 부합하는 것. 검증을 위해 Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0.4%가 최소 15분 사용되었음)에 따라 모든 제품을 사전 세척 용액에 담그십시오. - 제품의 활성화 부분(다이아몬드 코팅핀)을 10초 이상 브러시로 닦으십시오(검증을 위해 이중 나일론 칫솔이 사용되었음). - 적절한 조명(500럭스 이상)을 사용하여 육안으로 검사하고, 불순물이 보일 경우 완전히 제거될 때까지 브러시로 닦으십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> - 오염 또는 미생물 노출에 의한 효력 감소가 발생하지 않도록 정기적으로 사전 세척액을 교체해야 합니다. - 이러한 목적으로 제작된 깨끗하고 부드러운 브러지만 사용하십시오. 금속 브러시는 사용하지 마십시오. <p>다이아몬드 버에 대한 추가적인 주의사항:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다이아몬드 버의 경우 헹구고 담그기 전에 최대 시간을 초과하지 않도록 특별한 주의를 기울이십시오. 최대 시간을 초과할 경우, 오염 부분이 과도하게 건조되고 활성화 부분이 없어질 수 있습니다. 												
3.	헹굼	- 흐르는 수도물에(상온) 완전히 헹구십시오(1분 이상).	- 사전 세척액에 부식 방지제가 함유되어 있으면 세척 직전에 헹굼 단계를 수행하는 것이 좋습니다.												
4a.	세척 소독기를 이용한 자동 세척	<ul style="list-style-type: none"> - 제품 간 접촉을 피하기 위해 키트, 지지대 또는 용기에 제품을 놓으십시오(검증을 위해 스테인리스 스틸 바구니가 사용되었음). - 세척 소독기(EN ISO 15883 승인)에 제품을 놓고 지정된 횟수만큼 실행하십시오(Ao 값 3000 이상 또는 90°C(194°F)에서 5분 이상). 검증을 위해 다음과 같은 주기가 사용되었음: <table border="1" data-bbox="375 1131 1098 1361"> <tbody> <tr> <td>사전 세척</td> <td>45°C 이하의 수돗물, 2분</td> </tr> <tr> <td>세척</td> <td>0.4% 세척액, 55°C, 5분</td> </tr> <tr> <td>중화</td> <td>수돗물, 2분</td> </tr> <tr> <td>헹굼</td> <td>수돗물, 2분</td> </tr> <tr> <td>열 소독</td> <td>역삼투수, 90°C, 5분</td> </tr> <tr> <td>건조</td> <td>22분</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 세척 성질이 있는 세제 용액을 사용하십시오(검증을 위해 Neodisher Mediclean Forte 0.4%가 사용되었음). 	사전 세척	45°C 이하의 수돗물, 2분	세척	0.4% 세척액, 55°C, 5분	중화	수돗물, 2분	헹굼	수돗물, 2분	열 소독	역삼투수, 90°C, 5분	건조	22분	<ul style="list-style-type: none"> - 절단면에 각별히 주의하여 부상 및 제품 손상을 방지하십시오. - 알루미늄, 텅스텐 카바이드 또는 탄소강으로 된 제품은 세척 소독기를 사용하면 안 됩니다. 대신 직접 세척하십시오.
사전 세척	45°C 이하의 수돗물, 2분														
세척	0.4% 세척액, 55°C, 5분														
중화	수돗물, 2분														
헹굼	수돗물, 2분														
열 소독	역삼투수, 90°C, 5분														
건조	22분														
또는															
4b.	초음파 기기를 이용한 직접 세척	<ul style="list-style-type: none"> - 제조사 사용 지침에 따라 초음파 기기를 사용하여 15분 이상 세척 성질이 있는 세제 용액에 담그십시오(검증을 위해 Neodisher Mediclean Forte 2%가 사용됨). - 제품에 묻은 불순물의 경우: 눈에 보이는 불순물이 제거될 때까지 브러시로 직접 닦으십시오(나일론, 폴리프로필렌 또는 아크릴로 만든 부드러운 브러시를 사용). 	- 제품 간 접촉을 피하기 위해 항상 키트, 지지대 또는 용기에 제품을 놓으십시오.												
	헹굼	- 무이온수로(상온) 완전히 헹구십시오(1분 이상).	- 전단계에서 사용한 세척액에 부식 방지제가 함유되어 있으면 오토클레이브 직전에 헹굼 단계를 수행하는 것이 좋습니다.												
	건조	- 제품은 보푸라기가 없는 일회용 천으로 물기를 완전히 닦아내야 합니다.	- 제품 내의 연결 또는 공동 부분을 적절히 건조하기 위해 특별한 주의를 기울이십시오.												

5.	점검	<ul style="list-style-type: none"> - 적용 가능한 경우, 사용하지 않은 새 Dentsply Sirona 실리콘 스톱을 사용하여 제품을 조립하십시오. - 제품 기능을 검사하십시오(적용 가능한 경우 절단 부분의 날카로운 정도를 확인하십시오). - 적절한 조명을 사용하여(500럭스 이상) 제품을 육안으로 검사하고 결함(예: 금, 변형(구부러짐, 풀림, 뒤틀림), 파손, 부식, 코드 및 마크의 변색)이 있는 제품은 폐기하십시오. - 지지본한 제품은 다시 세척해야 합니다. <p><u>탄소강 버에 대한 추가적인 처리 정보:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 포장 전에 제조사의 지침에 따라 부식 방지제로 탄소강 버를 보호하십시오(검증을 위해 Meisinger 사의 RS-Spray가 사용되었음). 	<ul style="list-style-type: none"> - 부식 방지제 처리 및 사용으로 인해 탄소강 버가 거무스름하게 변할 수 있습니다. 이러한 색상 변화는 부식 방지제를 사용하지 않았을 때 발생하는 부식과는 다른 것으로, 결함으로 간주되어서는 안 됩니다.
6.	포장	<ul style="list-style-type: none"> - 제품 간 접촉을 피하기 위해 키트, 지지대 또는 용기에 제품을 놓으십시오. - "멸균 파우치"로 제품을 포장하십시오(종이-플라스틱 파우치를 사용한 이중 포장은 증기 멸균 검증에 대한 최악의 경우로 사용되었음). - 상자 안에 담지 않은 날카로운 제품은 포장재를 뚫지 않도록 실리콘 튜브에 넣으십시오. - 파우치 제조사의 권장사항에 따라 파우치를 밀봉하십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> - 파우치가 증기 멸균(141°C, 286°F)에 적합하고 ISO 11607 및 EN 868-5에 따라 검증 및 제작되었는지 확인하십시오. - 열 밀봉 장치를 사용하는 경우 일정 요건을 충족하고 보정된 장치를 검증된 과정에 따라 사용해야 합니다.
7.	멸균	<ul style="list-style-type: none"> - 제조사의 권장사항에 따라 파우치를 증기 멸균기에 놓으십시오. - 사전 진공 공기 제거 증기 멸균기로 다음 멸균 주기 중 한 가지를 사용하십시오(포화 증기를 이용하고 EN 13060(B등급, 소형 멸균기) 및 EN 285(풀 사이즈 멸균기)의 요건을 충족하는). • 132°C (269.6°F), 4분 • 134°C (273.2°F), 3분 • 134°C (273.2°F), 18분. - 프리온의 활성화를 방지하기 위해 134°C/273.2°F에서 18분 동안 증기 멸균을 진행하시기 바랍니다. - 적절한 조명을 사용하여(500럭스 이상) 제품을 육안으로 검사하십시오(포장 무결성, 습기가 없는 상태, 포장 변색 없음, 긍정적인 물리 화학적 지표, 레퍼런스 주기 매개변수와 실제 주기 매개변수의 일치). - 멸균 주기가 끝난 후 습기가 눈에 띄게 보이는 경우(멸균 포장지 내 물기, 물이 고여 있음) 건조 시간을 길게 하여 다시 포장하고 멸균하십시오. - 포장재 제조사 가이드라인에 따라 추적 가능한 기록을 저장하고 유효기간을 지정하십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> - 건조 시간을 최소 20분으로 하여 검증된 멸균 과정을 ISO 17665에 따라 사용하십시오. - 134°C(273.2°F) 18분 주기를 사용하는 경우 포장에 문제가 있는지 철저히 확인해야 합니다. - 제조사에서 명시하는 파우치의 유효기간을 확인하고 보관 기간을 정하십시오. - 멸균기의 유지보수 절차 준수는 사용자의 책임이며, 절차는 의료기기 멸균에 대한 요구사항에 따라 수행되어야 합니다(예: 유지관리 계획, 자격 조건, EN 285, 부록 2에 따른 응축수 및 물의 허용 기준).
8.	보관	<ul style="list-style-type: none"> - 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 멸균 포장된 제품을 보관하십시오. 15~25°C(59 - 77°F)인 상온에서 보관하시기 바랍니다. - 파우치가 손상된 경우, 전체 처리 주기를 수행해야 합니다. - 포장재 및 의료기기를 사용하기 전에 포장과 기구에 문제가 없고, 습기가 없고, 유효기간이 지나지 않았는지 확인하십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> - 멸균 후에는 '멸균 장벽'인 포장에 문제가 없도록 제품을 주의해서 다루십시오. - 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다.

B. 충전물 및 소성 플라스틱 포스트에 대한 처리 지침

	작업	작업 모드	섹션 3) 주의사항 외의 주의사항
1.	소독	<p>충전물</p> <ul style="list-style-type: none"> - 상온에서 1~5분간 5.25% NaOCl에 폐색장치를 담그십시오. 폐색장치 표면에 있는 모든 거품을 제거하십시오. - 70% 이소프로필 알코올에 적신 멸균 거즈로 부드럽게 거타 퍼차를 닦아 내십시오. - 폐색장치를 자연 건조하십시오. <p>Uniclip 및 Mooser Calcinal(소성) 플라스틱 포스트</p> <ul style="list-style-type: none"> - NaOCl(2.5% 이상)에 폐색 제품을 상온에서 5분 간 담그십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> - 충전물이나 플라스틱 포스트와 함께 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 소독액은 사용하지 마십시오.

C. 시술 길이 도구 및 폐색장치 직경 도구에 대한 처리 지침

주: “2.”~“4.” 단계는 처음 사용 전에는 적용할 수 없습니다. 여러 번 사용하는 제품의 재사용 전 처리에만 적용됩니다.

	작업	작업 모드	섹션 3) 주의사항 외의 주의사항								
1.	분해	- 필요한 경우 제품을 분해하십시오.	- 없음								
2.	사전 소독	- 사용 직후 모든 제품을 단백질 분해 효소가 결합된 세척 및 살균 용액에 담그십시오(제조사 지침에 따라. 검증을 위해 Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2%가 30분 이상 사용되었음).	- 오염 또는 미생물 노출에 의한 효력 감소가 발생하지 않도록 정기적으로 사전 소독액을 교체하십시오.								
3.	헹굼	- 흐르는 수도물에(상온) 완전히 헹구십시오(1분 이상).	- 사전 소독 용액에 부식 방지제가 있으면 세척 단계 직전에 제품을 헹구는 것이 좋습니다.								
4.	사전 세척	<p>측정 도구 등의 복잡한 제품은 사전 세척해야 할 필요가 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세척 성질이 있는 소독 용액에 제조사의 지침에 따라 제품을 담그십시오 (CE 마크가 있고 FDA가 승인한 세제만 사용할 것. 검증을 위해 Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2%가 사용되었음). - 제품이 완전히 잠기게 하십시오. 세척/소독액에 제품을 세척하고 브러시로 닦으십시오. - 흐르는 수도물에(상온) 완전히 헹구십시오(1분 이상). - 위의 세 가지 단계를 세 번 이상 반복하여 눈에 보이는 오염의 흔적과 잔여물을 전부 제거하십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> - 오염 또는 미생물 노출에 의한 효력 감소가 발생하지 않도록 정기적으로 사전 세척액을 교체해야 합니다. - 세척액은 판매업체가 사전 세척 및 사전 소독용으로 제공한 용액이어야 합니다. 판매업체가 지정한 희석 범위에서 사용해야 합니다. 이 용액은 단백질 분해 효소를 함유하고 있거나 이를 혼합하여 사용해야 합니다. - 이러한 목적으로 제작된 깨끗하고 부드러운 브러시, 천 또는 물티슈만을 사용하십시오. 금속 브러시나 쇠수세미는 사용하지 마십시오. 								
5a.	세척 소독기를 이용한 자동 세척	<p>- 세척 소독기에 제품을 놓고 지정된 횟수만큼 실행하십시오 (Ao 값 3000 이상 또는 90°C(194°F)에서 5분 이상). 검증을 위해 다음과 같은 주기가 사용되었음:</p> <table border="1" data-bbox="375 990 1098 1144"> <tr> <td>사전 세척</td> <td>30°C, 1분, 0.5% 세척액</td> </tr> <tr> <td>세척</td> <td>55°C, 6분, 0.5% 세척액</td> </tr> <tr> <td>헹굼</td> <td>1분, 탈염수</td> </tr> <tr> <td>열 소독</td> <td>90°C, 5분, 탈염수</td> </tr> </table> <p>- 세척 성질이 있는 세제 용액을 사용하십시오(검증을 위해 Neodisher Mediclean Forte 0.5%가 사용되었음).</p>	사전 세척	30°C, 1분, 0.5% 세척액	세척	55°C, 6분, 0.5% 세척액	헹굼	1분, 탈염수	열 소독	90°C, 5분, 탈염수	- 알루미늄으로 만든 제품 (예: ENDO-M-BLOC)은 세척 소독기를 사용해서는 안 됩니다. 대신 직접 세척하십시오.
사전 세척	30°C, 1분, 0.5% 세척액										
세척	55°C, 6분, 0.5% 세척액										
헹굼	1분, 탈염수										
열 소독	90°C, 5분, 탈염수										
또는											
5b.	초음파 기기를 이용한 직접 세척	- 초음파 기기를 사용하여 적절한 경우 제조사의 지침에 따라 세척 성질이 있는 세제 용액에 15분 이상 담그십시오(예: 검증을 위해 Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2%가 사용되었음).	- 없음								
	헹굼	- 무이온수로(상온) 완전히 헹구십시오(1분 이상).	- 소독 용액에 부식 방지제가 포함되어 있으면 오토클레이브 시작 직전에 헹굼 단계를 수행하는 것이 좋습니다.								
	건조	- 제품은 일회용 부직포 천으로 물기를 완전히 닦아내야 합니다.	- 제품 내의 연결 또는 공동 부분을 효과적으로 건조하기 위해 특별한 주의를 기울이십시오.								
6.	점검	<ul style="list-style-type: none"> - 적절한 조명을 사용하여(500럭스 이상) 제품을 육안으로 검사하고 결합(예: 금, 변형, 파손, 부식, 코드 및 마크의 손실)이 있는 제품은 폐기하십시오. - 지저분한 제품은 다시 세척해야 합니다. - 적용 가능한 경우 제품을 조립하고 기능을 검사하십시오. 	- 없음								
7.	포장	위의 제품 A에 대해 제공된 포장 단계 “6.”을 참조하십시오.									
8.	멸균	위의 제품 A에 대해 제공된 멸균 단계 “7.”을 참조하십시오.									
9.	보관	위의 제품 A에 대해 제공된 보관 단계 “8.”을 참조하십시오.									

부록 1- 본 IFU에서 다루는 제품 목록

근관 파일

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
수동 근관 치료기	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	스테인리스강 활성화 부분, 실리콘 고무, 플라스틱 또는 실리콘 손잡이	STERILE R
수동 근관 치료기	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	스테인리스강 활성화 부분, 실리콘 고무, 플라스틱 손잡이	멸균되어 있지 않음
수동 근관 치료기	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	나이타이(NiTi) 활성화 부분, 실리콘 고무, 플라스틱 또는 실리콘 손잡이	멸균되어 있지 않음
수동 근관 치료기	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	나이타이(NiTi) 활성화 부분, 실리콘 고무, 실리콘 손잡이	STERILE R
회전 근관 치료기	PROFILE* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	나이타이(NiTi) 활성화 부분, 실리콘 고무, 금속 생크(골드, 니켈 또는 루테늄 도금)	멸균되어 있지 않음
회전 근관 치료기	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	나이타이(NiTi) 활성화 부분, 실리콘 고무, 금속 생크(골드, 니켈 또는 루테늄 도금)	STERILE R

(*) 이 제품들은 멸균 일회용 버전도 제공됩니다.

기타 치료기

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
바브드 브로치	A004B.	스테인리스강 활성화 부분 및 플라스틱 손잡이	멸균되어 있지 않음
프로브	B093.	스테인리스강 활성화 부분 및 실리콘 손잡이	멸균되어 있지 않음
엑스카베이터	B0095, B095S.	스테인리스강 활성화 부분 및 금속 또는 실리콘 손잡이	멸균되어 있지 않음
스프레더	A0198.	스테인리스강 활성화 부분 및 금속 손잡이(크롬 도금)	멸균되어 있지 않음
Finger Spreaders	A0182*.	스테인리스강 활성화 부분 및 플라스틱 손잡이	멸균되어 있지 않음
	A182N.	나이타이(NiTi) 활성화 부분 및 플라스틱 손잡이	멸균되어 있지 않음
	A0206.	스테인리스강 활성화 부분 및 플라스틱 손잡이	멸균되어 있지 않음
플러거	A289S.	나이타이(NiTi) 또는 스테인리스 활성화 부분 및 실리콘 손잡이	멸균되어 있지 않음
거타 콘덴서	A0242, A0244.	스테인리스강 활성화 부분 및 황동 생크	멸균되어 있지 않음
Lentulo	A022S*, A0022*.	스테인리스강 활성화 부분 및 황동 생크	멸균되어 있지 않음

(*) 이 제품들은 멸균 일회용 버전도 제공됩니다.

드릴 및 버

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
확대기	ROOT CANAL DRILL A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	스테인리스강	멸균되어 있지 않음
카바이드 버	캐비티 버, 금속 트리밍, 서저리 / 본 커터, 피니싱 버 EXXXX.	텅스텐 카바이드 활성화 부분 및 스테인리스강 생크	멸균되어 있지 않음
CST 버	캐비티 버, 피니싱 버 DXXXX.	탄소강	멸균되어 있지 않음
다이아몬드 버	DIAMOND BURS ENDO A0164, A0165. 기타 FXXXX.	활성화 부분에 대해 다이아몬드 코팅된 스테인리스강	멸균되어 있지 않음
스테인리스강 버	SURGICAL BURS D171I, D172I. POST SPACE BURS A0051. THERMACUT A0050.	스테인리스강	멸균되어 있지 않음

포스트/핀에 대한 버 및 드릴	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	스테인리스강, 일부 버전은 활성화 부분에 대해 다이아몬드 코팅됨	멸균되어 있지 않음
------------------	--	-------------------------------------	------------

(*) 이 제품들은 멸균 일회용 버전도 제공됩니다.

초음파 팁

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
초음파 팁	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	스테인리스강	멸균되어 있지 않음

충전물

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
거타 퍼차 포인트	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	합성 거타 퍼차	멸균되어 있지 않음
거타·코어®	A1703, A1803.	합성 거타 퍼차, 플라스틱 코어, 실리콘 손잡이	멸균되어 있지 않음
폐색장치	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	합성 거타 퍼차 및 플라스틱 코어	멸균되어 있지 않음

핀 및 포스트

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
임프레션 핀	MOOSER C055B.	스테인리스강	멸균되어 있지 않음
화이버 포스트	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	복합물	멸균되어 있지 않음
금속 포스트	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	스테인리스강	멸균되어 있지 않음
금속 포스트	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	티타늄	멸균되어 있지 않음
핀	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	티타늄	멸균되어 있지 않음
소성 포스트	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	플라스틱	멸균되어 있지 않음

시술 길이 도구 및 폐색장치 직경 도구

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
시술 길이 도구	ENDO-M-BLOC A0184.	알루미늄	멸균되어 있지 않음
시술 길이 도구	MINI ENDO-BLOC A0327.	플라스틱	멸균되어 있지 않음
폐색장치 직경 도구	GAUGE A0186, A186C.	플라스틱 및 황동 인서트	멸균되어 있지 않음

□□□

CE (시술 길이 도구 및
폐색장치 직경 도구만 해당)

CE
2797

근관 확대(CE) 제품 아님: CST 버



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
스위스



dentsplysirona.com/ifu

Instruksi Pemrosesan Umum Untuk Produk Endodontik



BERLAKU UNTUK:

ALAT KIKIR ENDODONTIK, BARBED BROACH, PROBE, EKSKAVATOR, PLUGGER, SPREADER, KONDENSOR, DRILL, BUR, TIP ULTRASONIK, BAHAN TAMBALAN, PIN & PASAK, ALAT PANJANG KERJA, ALAT DIAMETER OBTURATOR.

1) UMUM





Langkah-langkah pemrosesan yang diberikan dalam dokumen ini:

- berlaku untuk produk-produk yang diindikasikan untuk perawatan penyakit endodontik sebelum digunakan dan/atau digunakan kembali;
- hanya dapat dilakukan di lingkungan klinis atau rumah sakit, oleh dokter gigi atau pengguna lain yang berkualifikasi, dengan mengikuti praktik kedokteran gigi yang baik.

Pemrosesan produk berlaku dalam situasi sebagai berikut:

- produk dipasok dalam kondisi nonsteril (tidak ada simbol  pada label). Pemrosesan sebelum penggunaan pertama kali diperlukan;
- produk yang dapat digunakan kembali (tidak ada simbol  pada label). Pemrosesan diperlukan sebelum penggunaan ulang.

Tabel di bawah ini merangkum berbagai situasi yang ada serta kapan instruksi pemrosesan berlaku:

Simbol pada label	Pemrosesan
Tidak ada.	Pemrosesan sebelum penggunaan dan penggunaan ulang.
	Hanya pemrosesan sebelum penggunaan pertama kali, karena penggunaan ulang tidak diperbolehkan.
	Hanya pemrosesan sebelum penggunaan ulang, karena produk telah siap digunakan.
 + 	Tidak ada.

Instruksi penggunaan ini berlaku untuk produk-produk yang tercantum dalam ANEKS 1- Daftar Produk yang tercakup oleh IFU.

Pernyataan Penyangkalan: Instruksi pemrosesan produk sebelum penggunaan pertama kali/penggunaan ulang dalam dokumen ini telah divalidasi oleh Dentsply Sirona. Pengguna semata-mata bertanggung jawab atas setiap penyimpangan dari instruksi ini, dan/atau penggunaan metode alternatif untuk memproses. Dentsply Sirona tidak bertanggung jawab atas kerusakan, cedera, atau kewajiban hukum apa pun yang ditimbulkan baik secara langsung maupun tidak langsung oleh pengguna akibat penyimpangan 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) PERINGATAN

Produk sekali pakai tidak boleh diproses dan digunakan kembali. Penggunaan ulang pada produk tersebut akan meningkatkan risiko kontaminasi silang dan/atau kerusakan.

3) PENCEGAHAN

UMUM

- Semua produk bertanda “steril” memiliki tanggal kedaluwarsa. Periksa tanggal kedaluwarsa sebelum penggunaan dan buang produk jika sudah kedaluwarsa.
- Sterilitas tidak dijamin setelah kemasan dibuka.
- Periksa kemasan dan produk sebelum digunakan: Jika kemasan atau produk rusak, jangan gunakan dan buanglah produk.
- Produk harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat terkait pembuangan yang aman untuk benda tajam dan terkontaminasi.
- Selalu kenakan pakaian pelindung demi keselamatan Anda (sarung tangan, kacamata, masker, dan mantel tahan air khusus).
- Jangan gunakan label atau penanda (marker) untuk menandai langsung pada produk.
- Hanya gunakan peralatan pemrosesan yang terawat dengan baik dan bahan yang disetujui oleh undang-undang dan peraturan nasional serta gunakan peralatan sesuai instruksi dari produsen (termasuk kalibrasi, pembersihan, berat pemuatan, waktu simpan, waktu operasional, serta uji fungsional).
- Hanya gunakan larutan detergen dengan daya disinfeksi yang disetujui efikasinya (daftar VAH/DGHM, tanda CE, persetujuan FDA) dan sesuai dengan IFU dari produsennya.
- Detergen harus bebas dari zat aldehida (untuk menghindari terjadinya fiksasi impuritas darah) dan tanpa di- atau tri-etanolamina sebagai inhibitor korosi.
- Selalu ikuti instruksi dan konsentrasi yang diberikan oleh produsen cairan pembersih/disinfektan.

BATASAN DALAM PENGGUNAAN BERULANG

- Produk tidak boleh diproses lebih dari jumlah siklus maksimum yang diindikasikan dalam tabel di bagian 4) INSTRUKSI BERTAHAP. Pengguna bertanggung jawab untuk memantau jumlah siklus pemrosesan. Penggunaan ulang diperbolehkan hanya jika produk bebas dari kecacatan dan telah melalui pemeriksaan visual (lihat item di bawah ini). Aplikasi tertentu mungkin menyebabkan peralatan mencapai akhir usia pakainya lebih dini, sehingga “Jumlah siklus pemrosesan maks.” tidak selalu dapat tercapai (cth. ketika membentuk saluran akar yang sangat melengkung dengan alat kikir).
- Selalu periksa produk sebelum penggunaan ulang, dan buanglah produk jika terdapat kecacatan. Kecacatan mencakup namun tidak terbatas pada hal-hal berikut:
 - Perubahan bentuk pada plastik;
 - Patah;
 - Kode warna atau tanda pudar;
 - Peralatan bengkok;
 - Ulir yang rusak;
 - Permukaan potongan yang tidak rata;
 - Pisau pemotong tumpul;
 - Hilangnya tanda ukuran;
 - Korosi.
- Untuk membentuk saluran yang sangat melengkung, lebih aman menggunakan alat kikir hanya untuk membentuk satu saluran agar mengurangi risiko patah. Perhatikan dan ikuti praktik yang baik:
 - Gunakan alat kikir yang baru dan buanglah alat kikir setelah saluran selesai ditangani (penggunaan kanal tunggal).
 - Gunakan alat kikir manual, bukan alat kikir putar.
 - Gunakan alat kikir ukuran kecil, fleksibel, dan/atau NiTi (alat ini akan membantu menghindari transportasi saluran).
 - Secara visual, periksa bagian yang aktif untuk mendeteksi segala kecacatan yang tercantum dalam paragraf sebelumnya selama penggunaan (yaitu, setelah masing-masing gelombang).
 - Hindari gerakan reaming standar yang berputar terus-menerus; gunakanlah gerakan bersudut kecil (gerakan mengikir, gerak osilasi pemutaran jam, atau teknik balanced force) untuk menekan risiko peralatan patah akibat intensitas putaran serta memperpanjang usia pakai yang diharapkan.

KETAHANAN BAHAN

Penggunaan cairan pembersih dan disinfeksi dapat merusak produk.

Lihat instruksi sebelum penggunaan yang diberikan oleh produsen resmi cairan pembersih dan disinfeksi dan periksa kompatibilitasnya dengan bahan produk (lihat daftar produk dan bahannya dalam ANEKS 1- Daftar Produk yang tercakup oleh IFU).

Di bawah ini adalah daftar (tidak lengkap) dari situasi-situasi yang harus dihindari:

- Jangan gunakan larutan Hidrogen Peroksida (H_2O_2) pada produk dengan handle plastik, produk NiTi, bur tungsten karbida, atau penyangga plastik. Hidrogen peroksida akan merusak produk-produk tersebut.
- Produk NiTi tidak boleh dicelup seluruhnya dalam konsentrasi larutan NaOCl. Yang harus dicelup hanyalah bagian operatifnya, yaitu bagian yang bersentuhan dengan pasien. Konsentrasi larutan NaOCl tidak boleh lebih dari 5%.
- Jangan gunakan larutan yang mengandung fenol atau produk apa pun yang tidak kompatibel dengan produk.
- Untuk perangkat logam, gunakan cairan pembersih dan disinfeksi antikorosi.
- Konsentrasi atau waktu pencelupan yang berlebihan dapat menyebabkan korosi atau kecacatan lainnya pada produk.
- Dianjurkan untuk menggunakan detergen alkali dengan surfaktan, yang memiliki daya menghilangkan lemak, disinfeksi (melawan bakteri/jamur), serta inhibisi korosi.
- Produk yang terbuat dari aluminium tidak boleh dibersihkan menggunakan cairan yang mengandung soda atau garam merkuri.
- Produk yang terbuat dari aluminium, tungsten karbida, atau baja karbon tidak boleh digunakan dalam disinfektor pencuci.

4) INSTRUKSI BERTAHAP

Instruksi bertahap untuk pemrosesan sebelum penggunaan/penggunaan ulang berbeda-beda tergantung jenis produk, dan dibagi menjadi 3 kategori (Bagian A, B, dan C).

Tipe produk	Kondisi	Instruksi pemrosesan	Jumlah siklus pemrosesan maks.
Alat Kikir Endodontik, Barbed Broach, Probe, Ekskavator, Plugger, Spreader, Kondensor	Pemrosesan sebelum penggunaan pertama kali.	Bagian A, Langkah 4 hingga 8.	8*
	Pemrosesan sebelum penggunaan ulang.	Bagian A, Langkah 1 hingga 8.	
Drill, Bur, Tip Ultrasonik	Pemrosesan sebelum penggunaan pertama kali.	Bagian A, Langkah 4 hingga 8.	5*
	Pemrosesan sebelum penggunaan ulang.	Bagian A, Langkah 1 hingga 8.	
Pin & Pasak	Pemrosesan sebelum penggunaan pertama kali. Produk hanya untuk penggunaan sekali pakai.	Bagian A, Langkah 4 hingga 8.	1
Bahan Tambalan & Pasak plastik yang dapat Terkalsinasi	Pemrosesan sebelum penggunaan pertama kali. Produk hanya untuk penggunaan sekali pakai.	Bagian B.	1
Alat Panjang Kerja dan Diameter Obturator	Pemrosesan sebelum penggunaan pertama kali.	Bagian C, Langkah 1 dilanjutkan dengan Langkah 5 hingga 9.	50*
	Pemrosesan sebelum penggunaan ulang.	Bagian C, Langkah 1 hingga 9.	

(*) jumlah siklus pemrosesan yang tervalidasi tanpa memengaruhi fungsi dan keamanan produk.

A. Instruksi pemrosesan untuk Alat Kikir Endodontik, Barbed Broach, Probe, Ekskavator, Plugger, Spreader, Kondensor, Drill, Bur, Tip Ultrasonik, Pin & Pasak.

Harap perhatikan: Langkah "1." hingga "3." tidak berlaku sebelum penggunaan pertama kali. Langkah-langkah tersebut hanya berlaku untuk pemrosesan sebelum penggunaan ulang untuk produk dengan penggunaan ulang.

Untuk produk dengan sumbat silikon dan dipasang non-steril, langkah "4a." hingga "8." berlaku sebelum penggunaan pertama kali. Untuk produk tersebut, sumbat silikon pada produk baru harus dilepas sebelum pembersihan (langkah "4a." atau "4b."), disimpan dalam kantong di lingkungan yang bersih, dan dipasang kembali pada produk selama langkah pemeriksaan (langkah "5.").

	Operasi	Mode operasi	Pencegahan tambahan untuk bagian 3) PENCEGAHAN												
1.	Pembongkaran	- Bongkar produk: Lepas dan buang sumbat silikon, jika ada.	- Tidak ada.												
2.	Prapembersihan	<p><u>Instruksi Umum:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Rendam semua produk segera setelah penggunaan (tidak boleh lebih dari 2 jam setelah penggunaan) dalam larutan prapembersih sesuai instruksi produsen (bebas dari zat aldehida dan ditujukan untuk prapembersihan oleh produsennya. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner pada 0,4% selama minimum 15 menit digunakan untuk validasi). Gunakan baki yang terbuat dari polietilena dengan densitas tinggi atau baja nirkarat jika dapat diterapkan. - Untuk pengotor tampak yang teramati pada produk, atau ketika diperlukan, prapembersihan mekanis dengan sikat lembut yang terbuat dari baik nilon, polipropilena, ataupun akrilik disarankan. Sikat produk secara manual hingga pengotor tampak hilang. <p><u>Instruksi Spesifik untuk Bur Intan:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bilas secara menyeluruh segera setelah pemakaian (tidak lebih dari 25 menit setelah pemakaian) dan selama setidaknya 1 menit di bawah alir mengalir (suhu ambien +15°C/+25°C). - Rendam semua produk segera setelah pemakaian (tidak lebih dari 30 menit setelah pemakaian) dalam larutan prapembersih sesuai dengan instruksi produsen (bebas dari aldehida dan ditujukan untuk prapembersihan oleh produsen. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner pada 0,4% selama minimum 15 menit digunakan untuk validasi). - Sikat komponen aktif produk (dilapisi dengan berlian) setidaknya selama 10 detik (sikat gigi Nilon ganda telah digunakan untuk validasi). - Periksa secara visual di bawah pencahayaan yang tepat (min. 500 lux), jika pengotor tampak, lanjutkan menyikat hingga pengotor hilang. 	<ul style="list-style-type: none"> - Larutan prapembersih harus diganti secara rutin yaitu ketika kotor, atau ketika efikasinya berkurang karena paparan beban mikrobial. - Gunakan hanya sikat lembut yang bersih yang dirancang untuk tujuan ini. Jangan menggunakan sikat logam. <p><u>Pencegahan tambahan untuk Bur Intan:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Untuk bur intan, berhati-hatilah agar tidak melebihi waktu maksimum sebelum membilas dan merendam. Jika waktu maksimum terlampaui, pembersihan dapat menjadi tidak efektif karena kombinasi keadaan pengotor yang sudah terlalu kering dan keadaan bagian aktif yang kasar. 												
3.	Pembilasan	- Bilas secara menyeluruh (setidaknya 1 menit) di bawah air mengalir (suhu ambien).	- Jika larutan prapembersih mengandung inhibitor korosi, dianjurkan untuk melakukan langkah pembilasan tepat sebelum memulai langkah pembersihan.												
4a.	Pembersihan Otomatis dengan disinfektor pencuci	<ul style="list-style-type: none"> - Letakkan produk dalam kit, penyangga, atau wadah untuk menghindari kontak antar produk (keranjang stainless steel telah digunakan untuk validasi). - Tempatkan produk dalam disinfektor pencuci (berstandar EN ISO 15883) dan lakukan siklus yang ditentukan (nilai Ao > 3000 atau, setidaknya 5 menit pada suhu 90°C (194°F)). Siklus berikut telah digunakan untuk validasi: <table border="1" data-bbox="375 1243 1098 1473"> <tbody> <tr> <td>Pra-pembersihan</td> <td>Air keran < 45°C; 2 menit</td> </tr> <tr> <td>Pembersihan</td> <td>Pembersih 0,4%; 55°C; 5 menit</td> </tr> <tr> <td>Penetralan</td> <td>Air keran; 2 menit</td> </tr> <tr> <td>Pembilasan</td> <td>Air keran; 2 menit</td> </tr> <tr> <td>Disinfeksi Termal</td> <td>Air osmosis terbalik; 90°C; 5 menit</td> </tr> <tr> <td>Pengeringan</td> <td>22 menit</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Gunakan larutan detergen dengan sifat membersihkan (Neodisher Mediclean Forte pada 0,4% digunakan untuk validasi). 	Pra-pembersihan	Air keran < 45°C; 2 menit	Pembersihan	Pembersih 0,4%; 55°C; 5 menit	Penetralan	Air keran; 2 menit	Pembilasan	Air keran; 2 menit	Disinfeksi Termal	Air osmosis terbalik; 90°C; 5 menit	Pengeringan	22 menit	<ul style="list-style-type: none"> - Berikan perhatian khusus pada tepi pemotong, baik untuk menghindari cedera maupun kerusakan pada produk. - Produk yang terbuat dari aluminium, tungsten karbida, atau baja karbon tidak boleh digunakan dalam disinfektor pencuci. Sebaliknya, pembersihan manual harus dilakukan.
Pra-pembersihan	Air keran < 45°C; 2 menit														
Pembersihan	Pembersih 0,4%; 55°C; 5 menit														
Penetralan	Air keran; 2 menit														
Pembilasan	Air keran; 2 menit														
Disinfeksi Termal	Air osmosis terbalik; 90°C; 5 menit														
Pengeringan	22 menit														
ATAU															
4b.	Pembersihan Manual yang dibantu oleh peranti ultrasonik	<ul style="list-style-type: none"> - Celup dalam larutan detergen dengan sifat membersihkan sesuai dengan instruksi produsen (Neodisher Mediclean Forte pada 2% digunakan untuk validasi), yang dibantu dengan peranti ultrasonik selama setidaknya 15 menit. - Untuk pengotor tampak yang teramati pada produk: sikat produk secara manual hingga pengotor tampak hilang (gunakan sikat yang lembut yang terbuat dari baik nilon, polipropilena, atau akrilik). 	- Selalu tempatkan produk dalam kit, penyangga, atau wadah untuk menghindari kontak apa pun di antara produk.												
	Pembilasan	- Bilas secara menyeluruh (setidaknya 1 menit) dengan air deionisasi (suhu ambien).	- Jika larutan pembersih yang digunakan sebelumnya mengandung inhibitor korosi, dianjurkan untuk melakukan langkah pembilasan tepat sebelum memulai proses autoklaf.												
	Pengeringan	- Produk harus secara menyeluruh dikeringkan dengan kain bebas serat sekali pakai hingga jejak visual kelembapan hilang.	- Beri perhatian khusus ketika mengeringkan sendi atau rongga dalam produk.												

5.	Pemeriksaan	<ul style="list-style-type: none"> - Jika dapat diterapkan, rakit produk menggunakan sumbat silikon Dentsply Sirona yang baru dan belum digunakan. - Periksa fungsionalitas produk (periksa ketajaman bagian memotong jika dapat diterapkan). - Periksa secara visual produk dengan mata telanjang di bawah pencahayaan yang tepat (min. 500 lux) dan singkirkan produk yang cacat (mis. retak, terdapat deformasi (bengkok, terlepas, terpillin), pecah, berkorosi, kode warna atau penanda yang hilang). - Produk yang kotor harus dibersihkan lagi. <p><u>Informasi pemrosesan tambahan untuk Bur baja karbon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lindungi bur baja karbon dengan inhibitor korosi sesuai dengan instruksi produsen sebelum pengemasan (RS-Spray dari Meisinger digunakan untuk validasi). 	<ul style="list-style-type: none"> - Pemrosesan dan penggunaan inhibitor korosi dapat menyebabkan menggelapnya bur baja karbon. Perubahan warna ini berbeda dengan korosi yang teramati ketika inhibitor korosi tidak digunakan dan tidak boleh dianggap sebagai cacat.
6.	Pengemasan	<ul style="list-style-type: none"> - Tempatkan produk dalam kit, penyangga, atau wadah untuk menghindari kontak apa pun di antara produk. - Kemas produk dalam "Kantong sterilisasi" (kemasan ganda yang menggunakan kantong plastik-kertas digunakan sebagai tindakan pencegahan untuk kondisi terburuk selama validasi sterilisasi uap). - Untuk produk tajam yang tidak termuat dalam kotak, pipa silikon harus ditempatkan di sekitar produk untuk mencegah tertusuknya kemasan. - Segel kantong sesuai dengan rekomendasi dari produsen kantong. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pastikan bahwa kantong sesuai untuk sterilisasi uap (141°C, 286°F) serta divalidasi dan diproduksi per ISO 11607 dan EN 868-5. - Jika penyegel termo (thermo-sealer) digunakan, proses harus divalidasi dan penyegel termo harus dikalibrasi dan terakualifikasi.
7.	Sterilisasi	<ul style="list-style-type: none"> - Tempatkan kantong dalam sterilisator uap sesuai dengan rekomendasi produsen. - Gunakan salah satu dari siklus sterilisasi dengan sterilisator uap penyingkiran udara pravakum (uap jenuh dan mematuhi EN 13060 (kelas B, sterilisator kecil) dan EN 285 (sterilisator ukuran penuh)): <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269,6°F), 4 menit; • 134°C (273,2°F), 3 menit; • 134°C (273,2°F), 18 menit. - Kami menyarankan sterilisasi uap pada suhu 134°C / 273,2°F selama 18 menit untuk tujuan melumpuhkan potensi prion. - Periksa secara visual produk dengan mata telanjang di bawah pencahayaan yang tepat (min. 500 lux) (integritas kemasan, tidak ada kelembapan, tidak ada perubahan warna pada kemasan, indikator fisik-kimia yang positif, konformitas parameter siklus aktual dengan parameter siklus referensi). - Jika terdapat tanda kelembapan secara kasat mata (bercak lembap pada kemasan steril, air yang terkumpul pada muatan) di akhir siklus sterilisasi, kemas ulang dan lakukan sterilisasi ulang dengan waktu pengeringan yang lebih lama. - Simpan catatan ketertelusuran dan tetapkan umur simpan sesuai dengan panduan produsen pengemasan. 	<ul style="list-style-type: none"> - Gunakan prosedur sterilisasi tervalidasi sesuai dengan ISO 17665 dengan waktu pengeringan minimum selama 20 menit. - Integritas kemasan harus diperhatikan secara khusus jika siklus sterilisasi 134°C (273,2°F) selama 18 menit digunakan. - Periksa periode validitas kantong yang diindikasikan oleh produsen untuk menentukan umur simpan. - Pilih bertanggung jawab untuk mematuhi prosedur pemeliharaan sterilisator, yang harus dilakukan sesuai dengan persyaratan tentang peranti medis sterilisasi (contoh: perencanaan untuk pemeliharaan, kualifikasi, kondensat dan air kriteria penerimaan per EN 285, aneks 2).
8.	Penyimpanan	<ul style="list-style-type: none"> - Simpan produk dalam kemasan sterilisasi di lingkungan yang bersih, jauh dari sumber kelembapan dan sinar matahari langsung. Simpan pada suhu ambien (biasanya 15 - 25°C (59 - 77°F)). - Jika kantong rusak, siklus pemrosesan yang lengkap harus dilakukan. - Periksa kemasan dan peranti medis sebelum menggunakannya (integritas kemasan, ketiadaan kelembapan, dan penggunaan sebelum tanggal). 	<ul style="list-style-type: none"> - Setelah sterilisasi, produk harus ditangani dengan hati-hati agar kemasan tetap utuh (sawar steril). - Sterilitas tidak dapat dijamin jika kemasan terbuka, rusak, atau basah.

B. Instruksi pemrosesan untuk Bahan tambalan dan Pasak plastik yang dapat terkalsinasi

	Operasi	Mode operasi	Pencegahan tambahan untuk bagian 3) PENCEGAHAN
1.	Disinfeksi	<p>Bahan tambalan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Celup peranti obturasi dalam 5,25% NaOCl selama 1 hingga 5 menit pada suhu ambien. Keluarkan semua gelembung dari permukaan perangkat obturasi. - Usap gutta-percha dengan kasa steril yang dilembapkan dengan 70% isopropil alkohol. - Biarkan perangkat obturasi mengering. <p>Pasak plastik yang dapat terkalsinasi Uniclip dan Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Celup produk obturasi dalam NaOCl (setidaknya 2,5%) selama 5 menit pada suhu ambien. 	<ul style="list-style-type: none"> - Jangan gunakan larutan disinfektan yang mengandung fenol atau produk lain yang tidak kompatibel dengan bahan tambalan atau pasak plastik.

C. Instruksi pemrosesan untuk Alat Panjang kerja dan Alat Diameter Obturator

Harap perhatikan: Langkah “2.” hingga “4.” tidak berlaku sebelum penggunaan pertama kali. Langkah-langkah tersebut hanya berlaku untuk pemrosesan sebelum penggunaan ulang untuk produk dengan penggunaan ulang.

	Operasi	Mode operasi	Pencegahan tambahan untuk bagian 3) PENCEGAHAN								
1.	Pembongkaran	- Bongkar produk, jika diperlukan.	- Tidak ada.								
2.	Pradisinfeksi	- Rendam semua produk segera setelah penggunaan dalam larutan detergen dan disinfektan yang dikombinasikan dengan enzim proteolitik (sesuai dengan instruksi produsen. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH pada 2% selama minimum 30 menit digunakan untuk validasi).	- Ganti larutan pradisinfeksi secara rutin yaitu ketika kotor, atau ketika efikasinya berkurang karena paparan beban mikrobial.								
3.	Pembilasan	- Bilas secara menyeluruh (setidaknya 1 menit) di bawah air mengalir (suhu ambien).	- Jika larutan pradisinfektan mengandung inhibitor korosi, dianjurkan untuk membilas produk tepat sebelum langkah pembersihan.								
4.	Prapembersihan	<u>Produk yang kompleks seperti alat ukur perlu dibersihkan sebelumnya:</u> - Rendam produk ke dalam larutan disinfektan dengan sifat pembersih sesuai dengan petunjuk produsen (hanya gunakan detergen berlabel CE dan bebas FDA; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH pada 2% digunakan untuk validasi). - Pastikan bahwa produk benar-benar tercelup. Kemudian cuci dan sikat produk dalam larutan pembersih/disinfeksi. - Bilas secara menyeluruh (setidaknya 1 menit) di bawah air mengalir (suhu ambien). - Ulangi ketiga langkah di atas setidaknya tiga kali agar semua jejak/sisa kotoran yang terlihat hilang.	- Larutan prapembersih harus diganti secara rutin yaitu ketika kotor, atau ketika efikasinya berkurang karena paparan beban mikrobial. - Larutan harus berupa larutan spesifik yang ditargetkan oleh penyedia untuk prapembersihan dan pradisinfeksi. Larutan harus digunakan pada pengenceran yang ditentukan oleh penyedia. Larutan harus mengandung atau dikombinasikan dengan enzim proteolitik. - Hanya gunakan sikat yang lembut dan bersih, atau kain atau lap yang lembut dan bersih yang dirancang untuk keperluan ini. Jangan gunakan sikat logam atau serat baja.								
5a.	Pembersihan Otomatis dengan disinfektor pencuci	- Tempatkan produk dalam disinfektor pencuci dan jalankan siklus yang ditentukan (nilai Ao > 3000 atau setidaknya 5 menit pada 90°C (194°F)). Siklus berikut telah digunakan untuk validasi: <table border="1" data-bbox="375 1093 1098 1238"> <tr> <td>Pra-pembersihan</td> <td>30°C; 1 menit; Pembersih 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Pembersihan</td> <td>55°C; 6 menit; Pembersih 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Pembilasan</td> <td>1 menit; Air demineralisasi</td> </tr> <tr> <td>Disinfeksi Termal</td> <td>90°C; 5 menit; air demineralisasi</td> </tr> </table> - Gunakan larutan detergen dengan sifat pembersih (Neodisher Mediclean Forte 0,5% telah digunakan untuk validasi).	Pra-pembersihan	30°C; 1 menit; Pembersih 0,5%	Pembersihan	55°C; 6 menit; Pembersih 0,5%	Pembilasan	1 menit; Air demineralisasi	Disinfeksi Termal	90°C; 5 menit; air demineralisasi	- Produk yang terbuat dari aluminium (mis. ENDO-M-BLOC) tidak boleh digunakan dalam disinfektor pencuci. Sebaliknya, pembersihan manual harus dilakukan.
Pra-pembersihan	30°C; 1 menit; Pembersih 0,5%										
Pembersihan	55°C; 6 menit; Pembersih 0,5%										
Pembilasan	1 menit; Air demineralisasi										
Disinfeksi Termal	90°C; 5 menit; air demineralisasi										
ATAU											
5b.	Pembersihan Manual yang dibantu oleh peranti ultrasonik	- Rendam dalam larutan disinfektan dengan sifat pembersih sesuai dengan petunjuk produsen, dan dibantu oleh perangkat ultrasonik jika diperlukan setidaknya selama 15 menit (misalnya Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH sebesar 2% digunakan untuk validasi).	- Tidak ada.								
	Pembilasan	- Bilas secara menyeluruh (setidaknya 1 menit) dengan air deionisasi (suhu ambien).	- Jika larutan disinfektan mengandung inhibitor korosi, dianjurkan untuk melakukan langkah pembilasan tepat sebelum memulai proses autoklaf.								
	Pengeringan	- Produk harus secara menyeluruh dikeringkan dengan kain taktertenun (non-woven) sekali pakai hingga jejak visual kelembapan hilang.	- Beri perhatian khusus ketika mengeringkan sendi atau rongga dalam produk.								
6.	Pemeriksaan	- Periksa secara visual produk dengan mata telanjang di bawah pencahayaan yang tepat (min. 500 lux) dan singkirkan produk yang cacat (mis. retak, terdapat deformasi, pecah, berkorosi, kode warna atau penanda yang menghilang). - Produk yang kotor harus dibersihkan lagi. - Jika dapat diterapkan, rakit produk dan periksa fungsionalitasnya.	- Tidak ada.								
7.	Pengemasan	Lihat langkah Pengemasan “6.” yang disediakan untuk produk A di atas.									
8.	Sterilisasi	Lihat langkah Sterilisasi “7.” yang disediakan untuk produk A di atas.									
9.	Penyimpanan	Lihat langkah Penyimpanan “8.” yang disediakan untuk produk A di atas.									

ANEKS 1- Daftar Produk yang tercakup oleh IFU

ALAT KIKIR ENDODONTIK (ENDODONTIC FILES)

Tipe produk	Merek dan/atau Ref	Bahan	Steril
Instrumen endodontik manual	Readysteel® A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. Readysteel® Senseus® A1011, A1012, A1013, A1016.	Bagian aktif baja nirkarat, karet silikon, dan gagang plastik atau silikon.	STERILE R
Instrumen endodontik manual	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Bagian aktif baja nirkarat, karet silikon, dan gagang plastik.	Tidak.
Instrumen endodontik manual	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175.	Bagian aktif NiTi, karet silikon, dan gagang plastik atau silikon.	Tidak.
Instrumen endodontik manual	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Bagian aktif NiTi, karet silikon, dan gagang silikon.	STERILE R
Instrumen endodontik putar	PROFILE® A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Bagian aktif NiTi, karet silikon, dan tangkai logam (berlapis emas, nikel, atau Rutenium).	Tidak.
Instrumen endodontik putar	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruNatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Bagian aktif NiTi, karet silikon, dan tangkai logam (berlapis emas, nikel, atau Rutenium).	STERILE R

(*) Versi steril sekali pakai juga tersedia untuk produk-produk ini.

INSTRUMEN LAIN

Tipe produk	Merek dan/atau Ref	Bahan	Steril
Barbed Broach	A004B.	Bagian aktif baja nirkarat dan gagang plastik.	Tidak.
Probe	B093.	Bagian aktif baja nirkarat dan gagang silikon.	Tidak.
Ekskavator	B0095, B095S.	Bagian aktif baja nirkarat dan gagang logam atau silikon.	Tidak.
Spreader	A0198.	Bagian aktif baja nirkarat dan gagang logam (berlapis kromium).	Tidak.
Finger Spreader	A0182*.	Bagian aktif baja nirkarat dan gagang plastik.	Tidak.
	A182N.	Bagian aktif NiTi dan gagang plastik.	Tidak.
	A0206.	Bagian aktif baja nirkarat dan gagang plastik.	Tidak.
Plugger	A289S.	Bagian aktif NiTi atau baja nirkarat dan gagang silikon.	Tidak.
Kondensor Gutta	A0242, A0244.	Bagian aktif baja nirkarat dan tangkai kuningan.	Tidak.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Bagian aktif baja nirkarat dan tangkai kuningan.	Tidak.

(*) Versi steril sekali pakai juga tersedia untuk produk-produk ini.

DRILL & BUR

Tipe produk	Merek dan/atau Ref	Bahan	Steril
Enlarger	ROOT CANAL DRILL A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Baja nirkarat.	Tidak.
Bur Karbida	CAVITY BURS; METAL TRIMMING; SURGERY / BONE CUTTERS; FINISHING BURS EXXXX.	Bagian aktif Tungsten Karbida dan tangkai Baja nirkarat.	Tidak.
Bur CST	CAVITY BURS; FINISHING BURS DXXXX.	Baja karbon.	Tidak.
Bur Intan	DIAMOND BURS ENDO A0164, A0165. OTHER FXXXX.	Baja nirkarat dengan pelapis intan untuk bagian aktif.	Tidak.
Bur Baja Nirkarat	SURGICAL BURS D171I, D172I. POST SPACE BURS A0051. THERMACUT A0050.	Baja nirkarat.	Tidak.

Bur dan Drill untuk Pasak/Pin	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX-STIFTE C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Baja nirkarat, beberapa versi dengan pelapis intan pada bagian aktif.	Tidak.
-------------------------------	--	---	--------

(*) Versi steril sekali pakai juga tersedia untuk produk-produk ini.

TIP ULTRASONIK

Tipe produk	Merek dan/atau Ref	Bahan	Steril
Tip Ultrasonik	START-X™ TIP SATELEC A0660, A0661, A9660.	Baja nirkarat.	Tidak.

BAHAN TAMBALAN

Tipe produk	Merek dan/atau Ref	Bahan	Steril
Titik Gutta-Percha	PROTAPER® A022X. PINK A022C. WHITE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne® Gold Conform Fit B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00P. TruNatomy® Conform Fit GGPB00TNGP.	Gutta-percha sintetis.	Tidak.
Inti Gutta®	A1703, A1803.	Gutta-percha sintetis, inti plastik, dan karet silikon.	Tidak.
Obturator	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. THERMAFIL® For ProTaper-Gold® A1411.	Gutta-percha sintetis & inti plastik.	Tidak.

PIN & PASAK

Tipe produk	Merek dan/atau Ref	Bahan	Steril
Pin Cetak	MOOSER C055B.	Baja nirkarat.	Tidak.
Pasak Serabut	Easypost™ C0600. Radix® Fiberpost C0613, C0614.	Komposit.	Tidak.
Pasak Logam	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER C0193.	Baja nirkarat.	Tidak.
Pasak Logam	CYTCO®-K C106K. RADIX ANKER C193T. RADIX ANKER-LONG C0261. RS RADIX-STIFTE C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanium.	Tidak.
Pin	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanium.	Tidak.
Pasak yang Dapat Terkalsinasi	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastik.	Tidak.

ALAT PANJANG KERJA DAN DIAMETER OBTURATOR

Tipe produk	Merek dan/atau Ref	Bahan	Steril
Alat Panjang Kerja	ENDO-M-BLOC A0184.	Aluminium.	Tidak.
Alat Panjang Kerja	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastik.	Tidak.
Alat Diameter Obturator	GAUGE A0186, A186C.	Plastik dan sisipan perunggu.	Tidak.

Produsen

CE (hanya untuk Alat Panjang Kerja dan Alat Diameter Obturator)

CE
2797

Bukan produk CE: Bur CST



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Swiss



dentsplysirona.com/ifu