

Mtwo®

Instructions
For Use



*ЛИШЕ ДЛЯ СТОМАТОЛОГІЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ
ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ
СТЕРИЛЬНО – ПРОСТЕРИЛІЗОВАНІ ОПРОМІНЕННЯМ ВИРОБИ, ЩО ПІДЛЯГАЮТЬ
ПОВТОРНИЙ ОБРОБЦІ*

Мту Файли

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ СТЕРИЛЬНІ ЕНДОДОНТИЧНІ ІНСТРУМЕНТИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

Кат. №. V040204, V040234, V041234, V040205, V040235, V041235, V040206, V040236, V041236, V040207, V040237, V041237, V040230, V041230, V040007, V040232, V041204, V041205, V041206

0. ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

- Показання для застосування:
Продукція призначена для лікування ендодонтичних захворювань.
- Цільове використання:
Інструмент з механічним приводом, призначений для препарування та повторної обробки кореневого каналу (формування та очищення кореневого каналу).
- Передбачувані користувачі:
Ендодонтичні інструменти повинні використовуватися тільки в клінічних або лікарняних умовах, дотримуючись належної стоматологічної практики, кваліфікованими спеціалістами-стоматологами, такими як лікарі загальної практики, а також ендодонти та асистенти стоматолога.
- Інструменти слід використовувати в поєднанні з ендодонтичним двигуном (вручну при серйозних викривленнях).

1. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Відсутні.

2. ВМІСТ, СКЛАД ТА СУМІСНІ ПРИСТРОЇ

Інструменти Mtwo® складаються з трьох основних компонентів: робочої частини з нікель-титанового сплаву, кольорового силіконового обмежувача та латунного хвостовика з кольоровим кільцем і ідентифікаційними кільцями.

- Пристрої контролю крутного моменту забезпечують оптимальне використання.
- Використовуйте з ендодонтичними двигунами, що постійно обертаються зі швидкістю 250-350 об/хв (об/min). Рекомендована швидкість для всіх розмірів: 280 об/хв (об/min).

- Встановіть крутний момент залежно від розміру та відповідно до вказівок у таблиці нижче для файлів Mtwo®:

Крутний момент [Ncm (Hcm)]				
Діаметр ISO	Нахил			
	004	005	006	007
010	1,2	Н/Д	Н/Д	Н/Д
015	Н/Д	1,3	Н/Д	Н/Д
020	Н/Д	Н/Д	2,1	Н/Д
025	Н/Д	Н/Д	2,3	2,0
030	Н/Д	1,2	1,2	Н/Д
035	1,2	Н/Д	1,0	Н/Д
040	1,6	Н/Д	1,7	Н/Д
045	1,6	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Крутний момент [Ncm (Hcm)]				
050	2,0	Н/Д	Н/Д	Н/Д
060	3,0	Н/Д	Н/Д	Н/Д

Для Mtwo® Retreatment ISO 015 005: встановіть крутний момент 0,3 Ncm (Hcm) (Mtwo® direct: налаштування А).

Для Mtwo® Retreatment ISO 025 005: встановіть крутний момент 1,2 Ncm (Hcm) (Mtwo® direct: налаштування С).

- Слід використовувати такі мастила, як NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Відповідним методом визначення робочої довжини є використання рентгенограм у поєднанні з апекслокатором та інструментом для регулювання силіконового обмежувача на правильну робочу довжину.
- Використовуйте обмежувачі VDW (сині: REF. V040160).

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Суворо дотримуйтесь цієї Інструкції із застосування та загальних інструкцій з обробки ендодонтичними виробами (див. розділ [8. Гігієна, дезінфекція, очищення та стерилізація]), щоб мінімізувати такі ризики для пристрою, пацієнта та/або користувача:
 - Поломка інструменту
 - Перехресне зараження
 - Виділення тепла через недостатнє змащення та зрошення.
 - Проковтування робочої частини інструмента.
 - Токсичні або алергічні реакції, спричинені залишками після обробки.

- Подібно до всіх механічних інструментів для обробки корневих каналів, інструменти Mtwo® не слід використовувати в кореновому каналі з різкою апікальною кривизною через підвищений ризик розділення. У цьому випадку в апікальній області слід використовувати попередньо вигнуті ручні файли.

4. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Безпека та ефективність застосування у вагітних, жінок, які годують груддю, а також у дітей не встановлені.
- Використовуйте систему кофердам під час ендодонтичної процедури.
- Для власної безпеки, надягайте засоби індивідуального захисту (рукавички, окуляри, маски).
- Огляньте упаковку перед використанням і не використовуйте інструменти, якщо упаковка пошкоджена.
- Не використовувати інструменти після закінчення терміну придатності.
- Перед кожним використанням перевіряйте інструмент на наявність дефектів, таких як деформації (зігнутість, розкрученість), поломки, корозія, пошкоджені ріжучі кромки, втрата кольорового кодування або маркування. При таких показаннях пристрій не можна використовувати за призначенням з необхідним рівнем безпеки, інструменти слід утилізувати.
- Перед використанням будь-якого інструменту переконайтеся, що він добре під'єднаний до контркутового наконечника.
- Під час роботи з інструментом часто перевіряйте інструмент та очищайте його робочу частину, перевіряючи на наявність ознак деформації, розтягування або зношування, таких як нерівні канавки, тьмяні плями. За наявності ознак того, що пристрої не можуть використовуватися за призначенням з необхідним рівнем безпеки, інструменти слід утилізувати.
- Інструменти не можна повністю занурювати в розчин натрій гіпохлориту (NaOCl). Тільки робоча частина інструменту з NiTi, яка контактує з пацієнтом, повинна бути занурена в концентрат розчину NaOCl НЕ більш ніж на 5%.
- Будьте обережні в апікальній ділянці та в каналах, які розділяються та/або мають різку кривизну або повторне викривлення.
- Рясно і часто промивайте канал протягом всієї процедури та після кожного використаного інструменту (відповідно до належної стоматологічної практики).
- Завжди використовуйте мінімальний апікальний тиск. Ніколи не просувajte файли по каналу силою.
- Якщо інструмент не просувається легко, очистіть та огляньте ріжучі канавки, потім промийте, проведіть повторну обробку за допомогою ручного файлу та повторно промийте.
- Для формування сильно викривлених каналів безпечніше використовувати файл для формування одного каналу, щоб знизити ризик його поломки. Зверніть увагу на такі передові методи:
 - Використовуйте новий файл та викиньте його після обробки каналу (використання для одного каналу).
 - Використовуйте ручні файли замість машинних файлів.
 - Використовуйте гнучкі файли невеликого розміру та/або NiTi файли (це також дозволить уникнути зміщення каналу).

- Візуально перевірте робочу частину на наявність усіх дефектів, перерахованих у попередньому абзаці, під час використання (після кожної зміни).
- Уникайте стандартного безперервного обертального руху при розсвердлюванні і натомість використовуйте рухи під малим кутом (шліфування, коливальний рух або техніка збалансованої сили), щоб обмежити втому інструментів при обертальному вигині та збільшити їхній очікуваний термін служби.
- Обмеження щодо переробки та повторного використання:
 - Повторно не використовувати силіконові обмежувачі. Знімайте та викидайте силіконові обмежувачі після кожного використання (під час підготовки до обробки перед очищенням, див. розділ [8.2.2. Підготовка перед очищенням]), і замініть на новий обмежувач VDW до або після автоматизованого очищення/дезінфекції.
 - Максимальна кількість циклів обробки: 8 разів (перевірено стандартними методами (автоматизоване очищення та дезінфекція, метод фракціонованого вакууму для парової стерилізації)).
 - Очищені та непошкоджені інструменти можна використовувати до восьми разів, інструменти з дефектами слід негайно викинути (відповідно до розділу [8.2.4. Перевірка та технічне обслуговування]).
 - Інструменти (лише для багаторазового використання) можна використовувати повторно кілька разів - з належною обережністю та за умови, що вони не пошкоджені та не забруднені. Відповідальність за кожне повторне використання або застосування неперевіраних методів є виключно відповідальністю користувача.
 - Застосування деяких способів може призвести до передчасного завершення терміну служби інструментів. Не завжди можливо досягнути максимальної кількості циклів обробки.
 - Компанія відмовляється від будь-якої відповідальності за недотримання цих інструкцій або використання неперевіраних методів повторного використання інструментів.
 - Будь ласка, завжди слідкуйте за тим, щоб стерильна упаковка не була пошкоджена. Не використовуйте інструменти, якщо упаковка пошкоджена.

5. ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ/НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Тимчасовий післяопераційний дискомфорт зазвичай може виникнути в результаті лікування кореневого каналу.

9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте продукцію в сухому та чистому середовищі, подалі від джерел вологи та прямих сонячних променів.

7. Покрокова інструкція

Процедура надання форми за допомогою Mtwo®

- 1) Перегляньте різні горизонтальні рентгенограми, щоб діагностично визначити ширину, довжину та кривизну будь-якого даного кореневого каналу.
- 2) Забезпечте прямий доступ до отвору каналу, приділяючи особливу увагу розширенню, згладжуванню та обробці внутрішніх осьових стінок.
- 3) Рясно і часто промивайте після кожного використаного інструменту (відповідно до належної стоматологічної практики).

- 4) Перевірте кореневий канал за допомогою ручного файлу ISO 010, визначте робочу довжину за допомогою електронного апекслокатора в поєднанні з рентгенограмами, промийте та підтвердьте прохідність.
- 5) Виконайте такі дії, використовуючи основну послідовність інструментів Mtwo®: ISO 010 004, ISO 015 005, ISO 020 006, ISO 025 006 для розчищаючих рухів. Не використовуйте інструменти для збирання.
- 6) Перший інструмент розміром ISO 010004 поступово виводиться на всю робочу довжину без застосування тиску. Не вставляйте інструмент у канал силою. Не досліджуйте дно пульпової камери розміром ISO 010 004!
- 7) Як тільки робоча довжина буде досягнута, перейдіть до наступного інструменту в послідовності. Продовжуйте працювати так само, використовуючи основну послідовність. Кожен інструмент створює "килимову доріжку" для наступного інструменту.
- 8) Якщо інструмент не просувається в каналі, відтягніть його на 1-2 mm (мм) і зробіть розчищаючі рухи по стінках каналу для його розширення. Після цього файл повинен просуватися вперед без застосування тиску.
- 9) Виміряйте отвір ручним файлом ISO 030:
 - Якщо інструмент щільно прилягає по довжині, препарування закінчено і канал готовий до obturaції.
 - Якщо інструмент хитається по довжині, продовжуйте процедуру формування за допомогою файлу розміром ISO 030 005 і, якщо необхідно, продовжуйте використовувати файл розміром ISO 035 004, вимірюючи відповідно ручним файлом розміром ISO 040. Використовуйте ту саму техніку для формування робочої довжини.
- 10) Після препарування за допомогою основної послідовності Mtwo® апікальну частину каналу можна розширити за допомогою інших інструментів Mtwo®. При необхідності апікальну частину можна препарувати до розміру ISO 060 004.
- 11) Використовуйте спеціальні паперові штифти для сушіння та спеціальні штифти з гутаперчі або GuttaFusion® для obturaції корневих каналів.

Процедура повторної обробки за допомогою Mtwo®

- 1) Перегляньте різні горизонтальні рентгенограми, щоб діагностично визначити ширину, довжину та кривизну будь-якого даного кореневого каналу.
- 2) Відкрийте отвір каналу дрилем Гейтса-Гліддена або ультразвуковим інструментом і видаліть гутаперчу з коронкової третини.
- 3) За необхідності розм'якшіть гутаперчу розчинником (наприклад, евкаліптовою олією).
- 4) Помістіть кінчик інструменту для повторної обробки на гутаперчу та дайте йому обертається. Файли для повторної обробки Mtwo® мають ріжучий наконечник, завдяки чому інструмент легко просувається в гутаперчі без тиску.
- 5) Використовуйте інструменти для повторної обробки Mtwo® без натискання вниз.
- 6) Поступово видаляйте пломбу з кореневого каналу круговими рухами обпилювання.
- 7) Використовуйте ручний інструмент (наприклад, C-PILOT®) розміру ISO 008, щоб обробити кореневий канал на повну робочу довжину.
- 8) Після узгодження повної робочої довжини до верхівки за допомогою попереднього ручного інструменту ISO 008 підготуйте кореневий канал ручними файлами до розміру ISO 015 до повної робочої довжини.
- 9) Продовжуйте підготовку до лікування за допомогою інструментів Mtwo®, доки не буде досягнуто необхідного розміру.

Приклад підготовки:

1. Mtwo® Retreatment ISO 015 005 або Mtwo® Retreatment ISO 025 005.
2. Ручні інструменти ISO 008, ISO 010, ISO 015.
3. Mtwo® ISO 010 004, Mtwo® ISO 015 005, Mtwo® ISO 020 006, Mtwo® ISO 025 006 і т.д.

8. ГІГІЄНА, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

8.1. Загальні відомості

- Усі інструменти перед кожним використанням необхідно очистити, продезінфікувати та простерилізувати; це стосується інструментів, які вперше постачаються нестерильними, а також інструментів, які постачаються стерильними і призначені для повторного використання. Ретельне очищення та дезінфекція є важливими передумовами ефективної стерилізації. Стерильність не гарантується, якщо упаковка була відкрита, пошкоджена або намочена.
- В рамках своєї відповідальності за стерильність інструментів завжди слідкуйте за тим, щоб використовувалися лише перевірені методи очищення/дезінфекції та стерилізації, регулярно обслуговувалися та перевірялися пристрої (мийка-дезінфектор, термодезінфектор або стерилізатор), а також що перевірені параметри зберігалися впродовж кожного циклу. З метою власної безпеки завжди надягайте захисні рукавички, окуляри та маску під час роботи із забрудненими інструментами.
- Крім того, завжди дотримуйтесь всіх чинних національних правових норм (рекомендації щодо обробки KRINKO/RKI/BfArM) та правил гігієни, що стосуються вашої практики або лікарні. Це стосується, зокрема, рекомендацій щодо інактивації пріонів.
- Відмова від відповідальності: Наведені в цьому документі інструкції з обробки продуктів перед використанням/повторним використанням затверджені компанією VDW GmbH. Користувачі несуть одноосібну відповідальність за будь-яке відхилення від цих інструкцій та/або використання альтернативних методів обробки. Компанія VDW GmbH не несе відповідальності за шкоду, травми або будь-яку юридичну відповідальність, прямо або опосередковано понесену користувачем внаслідок відхилення від інструкцій з використання, наведених нижче. Користувач повинен дотримуватися безпечних та законних методів, включаючи, крім іншого, ті, які наведені в цьому документі.

8.2. Процедура крок за кроком

Рекомендована класифікація відповідно до директиви RKI/BfArM/KRINKO (лише Німеччина, цільове використання): Критично В.

8.2.1. Попередня обробка на місці використання

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

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

Крок 1

Для кожного пацієнта необхідно використовувати підготовлену проміжну підставку з новим пінопластовим диском. Проміжна підставка повинна бути заповнена дезінфікуючим засобом не менше ніж на дві третини.

Крок 2

Помістіть в проміжну підставку перед попередньою дезінфекцією/очищенням та для транспортування (мінімальний час зберігання відповідно до інструкцій виробника дезінфікуючого засобу: макс. дві години).

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

Всі подальші кроки в процесі підготовки повинні виконуватися в той же день.

Попередження:

- У разі хімічної дезінфекції існує ризик того, що на інструментах залишаться залишки дезінфікуючого засобу.
- За жодних обставин інструменти, які вже контактували з дезінфікуючим засобом, не можна використовувати повторно для лікування пацієнта.
- Вкладиш із синього пінопласту для підставки можна використовувати лише один раз, його не можна чистити/дезінфікувати або стерилізувати.

8.2.2. Підготовка перед очищенням

Крок 3

Зніміть обмежувач з пристрою та утилізуйте його.

Крок 4

Потім очистіть від забруднень під проточною водою щонайменше 3 рази по 1 хвилині; для видалення забруднень вручну використовуйте м'яку чисту щітку або м'яку чисту тканину, яка використовується лише для цієї мети; ніколи не використовуйте металеві щітки або дротяну губку.

Крок 5

Перевірте, чи не залишилося видимих забруднень або залишків, і повторіть процес попереднього очищення, якщо необхідно.

8.2.3. Очищення та дезінфекція

Ми рекомендуємо автоматизувати процедуру очищення та дезінфекції інструментів. Ручний метод, включно з використанням ультразвукової ванни, слід використовувати тільки в тому випадку, якщо неможливо використовувати автоматизований спосіб, оскільки він менш ефективний і демонструє нижчу відтворюваність.

Для обробки ми рекомендуємо використовувати бокс LavEndo® (REF. V040479) з модулями Mtwo® (REF. V040408).

Попередження:

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

Крок 6: Автоматизоване очищення/дезінфекція (мийка-дезінфектор) – Рекомендована процедура

При виборі мийки-дезінфектора необхідно враховувати наступне:

- Ефективність мийки-дезінфектора повинна бути перевірена (схвалення DGHM, дозвіл FDA або знак CE відповідно до EN ISO 15883).
- Якщо можливо, необхідно використовувати перевірену програму термічної дезінфекції (значення A0 ≥ 3000 або щонайменше п'ять хвилин при 90°C, або для старого обладнання принаймні 10 хвилин при 93°C).
- Програма, що використовується, повинна підходити для інструментів і включати запропоновані цикли промивання.

- Для подальшого ополіскування слід використовувати тільки стерильну воду або воду з низьким вмістом мікробів ($< 10 \text{ КУО/мл (мл)}$) та воду з низьким вмістом ендотоксинів ($< 0,25 \text{ МО/мл (мл)}$) (в ідеалі – високоочищену воду).
 - Мийку-дезінфектор необхідно регулярно обслуговувати та оглядати.
- 1) За наявності встановіть нові обмежувачі VDW на попередньо очищені інструменти або залиште обмежувач VDW на новому нестерильному інструменті.
 - 2) Розсортуйте інструменти в модулі Mtwo® (REF. V040408).
 - 3) Помістіть ендомодуль у синю нижню частину боксу LavEndo® (REF. V040479) і закрийте її (заклацніть).
ПРИМІТКА: Підготовка у гніздовому модулі не допускається.
 - 4) • Вставте бокс LavEndo® горизонтально в мийку-дезінфектор.
 - 5) Запустіть програму.
 - 6) Після завершення програми вийміть бокс LavEndo® з мийки-дезінфектора.
 - 7) Перевірте та запакуйте інструменти якомога швидше після їхнього виймання (див. розділ [8.2.4. Перевірка та технічне обслуговування] та [8.2.5. Упаковка]), залишивши їх сушитися далі в чистому місці, якщо це необхідно.

Незалежна, акредитована, визнана випробувальна лабораторія продемонструвала внутрішню придатність інструментів для ефективного автоматичного очищення та дезінфекції з використанням мийки-дезінфектора G 7836 CD (термічна дезінфекція, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) і засобу для очищення Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Гамбург). Лабораторія використовувала програму D-V-MEDIZYM (на основі програми DESVAR-TD (Miele) у найгірших умовах) відповідно до процедури, описаної вище, щоб продемонструвати цю ефективність. Для попередньої обробки використовували дезінфікуючий засіб Cidex OPA і засіб для очищення Cidezime (обидва — Johnson & Johnson GmbH, Норддерштетт). Перевірка очищення та дезінфекції проводилася у найгірших умовах (низька температура, низька концентрація засобу, короткий час замочування та відсутність сушіння).

Крок 6: Або ручне очищення та дезінфекція – якщо автоматизована процедура неможлива

Якщо ручний метод використовується для обробки нових нестерильних інструментів, обмежувач необхідно зняти та обробити окремо в кошику для дрібних деталей.

Ручне очищення:

- 1) Розсортуйте інструменти без обмежувачів в модулі Mtwo® (REF. V040408).
- 2) Помістіть ендомодуль у синю нижню частину боксу LavEndo® (REF. V040479) і закрийте її (заклацніть).

ПРИМІТКА: Підготовка у гніздовому модулі не допускається.

- 3) Помістіть нові обмежувачі VDW у кошик для дрібних деталей із досить дрібним розміром отворів.
- 4) Помістіть бокс LavEndo® горизонтально і, якщо є, кошик для дрібних деталей з новими обмежувачами VDW у ванну для очищення на заданий час контакту, переконавшись, що інструменти достатньо занурені.
- 5) Потім вийміть бокс LavEndo® і, за наявності, кошик для дрібних деталей із обмежувачами VDW з ванни для очищення та ретельно промийте водою не менше 3 разів по 1 хвилині.

Ручна дезінфекція:

- 6) Помістіть бокс LavEndo® горизонтально і кошик для дрібних деталей з новими обмежувачами у ванну для дезінфекції на заданий час контакту, переконавшись, що інструменти достатньо занурені.
- 7) Потім вийміть бокс LavEndo® і кошик для дрібних деталей із обмежувачами з ванни для дезінфекції та ретельно промийте водою не менше 5 разів по 1 хвилині.

- 8) Висушіть бокс LavEndo® і кошик для дрібних деталей з обмежувачами, продувши їх відфільтрованим безмасляним стисненим повітрям (або медичним стисненим повітрям з балончика), а потім залиште для подальшого висихання в чистому місці.
- 9) Перевірте (див. розділ [8.2.4. Перевірка та технічне обслуговування]), встановіть обмежувачі на інструменти та запакуйте інструменти якомога швидше (див. розділ [8.2.5. Упакування]).

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

8.2.4. Перевірка та технічне обслуговування

Відкрийте бокси LavEndo® і вийміть ступінчасті модулі. Перевірте всі інструменти, модулі та бокси LavEndo® після очищення/дезінфекції. Несправні інструменти, бокси та модулі слід негайно утилізувати.

- Ці дефекти включають:
 - Деформація пластику (наприклад, викликана надмірно високою температурою під час стерилізації).
 - Поломка.
 - Втрата кольорового кодування або маркування.
 - Вигнутий інструмент.
 - Розкручена різьба.
 - Пошкоджені ріжучі поверхні.
 - Тупі ріжучі леза.
 - Відсутнє маркування розмірів.
 - Корозія.
- Кількісні обмеження на повторне використання перераховані в розділі [4. Застереження], “Обмеження щодо переробки та повторного використання”.
- Інструменти, які все ще залишаються забрудненими, повинні бути знову очищені і продезінфіковані.

Попередження:

- Мастила для інструментів не можна використовувати на цьому етапі (тобто з метою захисту перед пакуванням, стерилізацією та зберіганням).

8.2.5. Упаковка

Помістіть модуль Mtwo® у нижню частину боксу Mtwo® (номер за кат. V040239000000) і закрийте його відповідною кришкою. Потім запакуйте стерилізаційні лотки в одноразові стерилізаційні пакети (одноразова упаковка), які відповідають таким вимогам:

- Відповідність стандарту DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607.

- Підходять для стерилізації парою (витримують температуру до 142°C (288°F) або більше, достатня паропроникність).

Попередження:

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

8.2.6. Стерилізація

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

Парова стерилізація

- Метод фракціонованого вакууму/попереднього вакууму (не менше трьох вакуумних циклів) або метод гравітаційного витіснення¹ з достатнім сушінням продукту;
- Паровий стерилізатор відповідно до DIN EN 13060 або DIN EN 285, ANSI AAMI ST79. ● Перевірено відповідно до DIN EN ISO 17665 (дійсні IQ і OQ плюс кваліфікація продуктивності для конкретного продукту (PQ)).
- Максимальна температура стерилізації 138°C (280°F) не повинна бути перевищена; максимальна температура стерилізації включає допуск відповідно до DIN EN ISO 17665.
- Фактично необхідний час сушіння безпосередньо залежить від параметрів, відповідальність за які несе виключно користувач (конфігурація завантаження, кількість завантажених предметів і наскільки близько один до одного розміщені інструменти, стан стерилізатора тощо) і тому має встановлюватися користувачем. Однак час висихання не повинен бути меншим за 20 хвилин.

Процедура стерилізації	Температура стерилізації	Мінімальний час стерилізації Час дії температури стерилізації
Метод фракціонованого вакууму/попереднього вакууму	134°C (273°F)	3 хвилини ²
	121°C (250°F)	20 хвилин
Гравітаційний метод ^{1 та 3}	134°C (273°F)	15 хвилин
	121°C (250°F)	60 хвилин

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

² Або 18 min (хв) (Інактивація пріонів).

³ Гравітаційний метод не застосовується для обробки в Європейському Союзі.

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

8.3. Зберігання та транспортування

- Після стерилізації пристрої повинні зберігатися в упаковці для стерилізації в сухому та захищеному від пилу місці. У разі пошкодження упаковки, при зберіганні або транспортуванні обробка

повторюється. Ознайомтеся з інструкціями щодо застосування, наданими виробником пакетів, щоб визначити термін придатності стерильної упаковки.

8.4. Утилізація

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

8.5. Важлива інформація про стійкість матеріалу

- Вибираючи миючі та дезінфікуючі засоби, переконайтеся, що вони не містять жодної з наступних речовин:
 - Фенол
 - Сильні кислоти (pH <6) або сильні луги (pH >8); рекомендований нейтральний ферментний миючий засіб;
 - Альдегіди
 - Антикорозійні речовини (особливо ди- або триетаноламін).
 - Окисники (пероксид водню, натрій гіпохлорит з концентрацією вище 5%);
 - NiTi-інструменти можна поміщати в окислювачі (< 5% натрій гіпохлориту) максимум на 5 хвилин.
 - Розчинники.
 - Олії.

Попередження:

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

При виборі засобів для очищення та дезінфекції необхідно враховувати наступне:

- Вони повинні бути придатні для очищення та дезінфекції інструментів із металу та пластику
- Дезінфікуючий засіб не повинен містити альдегідів (допускається Cidex OPA через його особливу рецептуру).
- Він має бути сумісним із приладами.
- Необхідно використовувати дезінфікуючий засіб з підтвердженою ефективністю (схвалення VAH/DGHM, дозвіл FDA або маркування CE), і він повинен бути сумісним з використовуваним засобом для очищення.

- Якщо процес термічної дезінфекції не використовується, необхідно також використовувати відповідний дезінфікуючий засіб з підтвердженою ефективністю (схвалення VАН/DGHM, дозвіл FDA або маркування CE), який повинен бути сумісним з використовуваним засобом для очищення.
- Нейтралізація не повинна бути необхідною (миючий засіб).
- Засіб для очищення, якщо застосовується, повинен бути придатним для ультразвукового очищення (без утворення піни).
- Не можна використовувати комбіновані миючі/дезінфікуючі засоби.

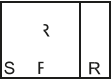
Необхідно суворо дотримуватися концентрацій, температури і часу впливу, вказаних виробником засобу для очищення та дезінфекції, а також мінімальних вимог до подальшого ополіскування. Не можна використовувати ополіскувачі.

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

9. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з продуктом, слід повідомляти виробника та компетентний орган відповідно до місцевого законодавства.
- Щоб отримати безкоштовну друковану копію інструкції відповідною мовою, перегляньте розділ «Запит для отримання інструкції» на веб-сайті www.vdw-dental.com/ifu.

10. ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ СИМВОЛІВ

Символи	Опис
	Номер за каталогом: Вказує номер за каталогом виробника (SKU). Поруч із цим символом вказаний номер за каталогом виробника.
	Використати до: Вказує дату, після якої медичний виріб не можна використовувати. Цей символ супроводжується датою, яка вказує на те, що медичний виріб не слід використовувати після закінчення зазначеного року, місяця чи дня. Дата виражається у форматі РРРР-ММ-ДД (або РРРР-ММ).
	Виробник: Вказує на офіційного виробника медичного пристрою [для медичного пристрою]. Вказує на виробника набору для виконання процедур [для набору для виконання процедур].
	Зверніться до інструкцій з використання або зверніться до електронних інструкцій з використання Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкцією для застосування. Цей символ може супроводжуватися електронною адресою веб-сайту, де можна ознайомитися з інструкцією.
	Стерилізовано за допомогою опромінення: Вказує медичний пристрій, який був стерилізований опроміненням.
	Код партії: Вказує код партії виробника. Поруч із цим символом вказаний код партії виробника.
	Асортимент: Вказує асортимент, якого типу та розміру, міститься в упаковці.
	NiTi: Ідентифікує матеріал або речовину, що міститься в продукті, або матеріал, з якого виготовлено продукт. «XXX» замінюється буквеним кодом матеріалу (наприклад, «SST» для нержавіючої сталі) або словом (наприклад, «латекс»).
	NiTi: нітинол / нікель-титан

	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена: Вказує на те, що медичний пристрій не слід використовувати, якщо упаковка була пошкоджена або відкрита, і що користувач повинен ознайомитися з інструкцією для застосування для отримання додаткової інформації.
	Одиниця упаковки: Вказує на кількість штук в упаковці. «X» замінюється на кількість штук в упаковці.
	Обертання за годинниковою стрілкою: Ідентифікує елемент керування або індикатор обертання за годинниковою стрілкою або регулювання швидкості обертання.
	Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі (автоклаві) при вказаній температурі: означає, що інструмент можна стерилізувати в паровому стерилізаторі (автоклаві) при вказаній температурі. «XXX» замінюється значенням температури.
	Маркування CE: Маркування відповідності CE відповідно до вимог ЄС MDD/MDR. Примітка. Якщо задіяно уповноважений орган, маркування CE супроводжується ідентифікаційним номером (чотиризначним номером) уповноваженого органу.
	Медичний виріб: Вказує на те, що пристрій є медичним виробом.
	Вказує робочу довжину інструменту.
	ДСТУ: Вказує на відповідність продукції вимогам ДСТУ. ДСТУ: Державні стандарти або російський еквівалент ANSI.
	Застереження: Вказує на те, що необхідна обережність під час роботи з пристроєм або елементом керування поблизу місця розміщення символу, або що поточна ситуація потребує уваги оператора чи дій оператора, щоб уникнути небажаних наслідків
	Зберігати подалі від сонячного світла: Вказує на медичний пристрій, який потребує захисту від джерел світла. Цей символ також може означати «Берегти від тепла».
	Одна стерильна бар'єрна система: Позначає одну стерильну бар'єрну систему.
	Дата виробництва: Вказує дату виготовлення медичного виробу. Цей символ супроводжується датою, що вказує на дату виробництва. Дата виражається у форматі РРРР-ММ-ДД (або РРРР-ММ).
	Країна походження: Вказує країну виробника продукції. «CC» замінюється дво- або трибуквеним кодом країни, як визначено в ISO 3166-1.



ВДВ ГмбХ
Байервальдштрассе 15, 81737 Мюнхен,
Німеччина
VDW GmbH
Bayerwaldstraße 15, 81737 München,
Germany
Телефон +49 (0) 89 62734-0
Факс +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

Уповноважений представник в Україні:

Представництво «Дентсплай Лімітед»

Юридична адреса: 01004, м. Київ, вул. Велика Васильківська, 9/2, оф.40, Україна

Фактична адреса: 03038, м. Київ, вул. Нововокзальна, 2, Україна

Тел.: 044-594-56-04

Електронна пошта: Lyudmila.Kuzmenko@dentsplysirona.com

ЄДРПОУ: 26080692



UA.TR.116

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.2023



 Виробник
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 Мюнхен
Телефон +49 (0) 89 62734-0
Факс +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
 www.vdw-dental.com/ifu

CE*
0123

*Знак CE не поширюється на проміжну підставку, обмежувач VDW та в

ENBIFU-MTWO-REUSABLE-STERILE-VDW-V03-MAS-EUR-EN-2023-07