

## **Ендодонтична насадка для промивання ЕДДІ**

### **Інструкція із застосування**

За допомогою ендодонтичної насадки для промивання ЕДДІ (надалі - ЕДДІ) Ви придбали виріб, розроблений та протестований з максимальною ретельністю для задоволення найвищих стандартів щодо функціональності та обробки.

Ці інструкції для застосування доступні іншими мовами за запитом та на нашому веб-сайті (<http://www.vdw-dental.com>).

#### **1. Склад**

Ендодонтична насадка для промивання ЕДДІ - це стерильний медичний пристрій, виготовлений з поліаміду.

#### **2. Вміст упаковки**

5 блістерних упаковок, кожна з яких містить 2 стерильні ендодонтичні насадки для промивання ЕДДІ (REF V04 1441 000 000).

#### **3. Символи, які використовуються**

Дивіться таблицю.

#### **4. Передбачуване застосування**

Ендодонтична насадка для промивання ЕДДІ призначена для покращення очищення кореневого каналу під час ендодонтичного лікування за допомогою ультразвукового пристрою.

#### **5. Протипоказання**

Відсутні.

#### **6. Попередження**

Перед використанням уважно прочитайте ці попередження. Цей розділ містить опис потенційних побічних ефектів та ризиків для забезпечення безпеки виробу або користувача/пацієнта.

- Насадка ЕДДІ може використовуватися тільки фахівцями в стоматологічних практиках або клініках.
- Завжди використовуйте рабердам, якщо ні, використання ЕДДІ може становити небезпеку для здоров'я пацієнта.
- Усі особи, що знаходяться в зоні лікування, повинні використовувати засоби захисту очей.
- Насадка ЕДДІ застосовується спільно з наконечником повітряного скалера, який можна використовуватися для звукоактивованого очищення препарованого кореневого каналу. Наступні повітряні скалери сумісні з насадкою EDDY: W&H ZA-55, NSK TI-Max 970, KaVo SONICflex 2003.
- Використання наконечників повітряних скалерів, несумісних із насадкою ЕДДІ, може призвести до дуже серйозних наслідків. Ви знайдете більше інформації про сумісні повітряні скалери на нашому веб-сайті.
- Попередження, що стосуються наконечника повітряного скалера, див. в інструкціях для застосування Вашого повітряного скалера.

- Для використання насадки ЕДДІ встановіть частоту Вашого повітряного скалера на максимальний рівень продуктивності, при цьому не слід перевищувати верхню межу 6000 Гц (Hz) (подача повітря максимум 0,3 МПа (MPa) (3 бари (bars))).
- Насадка ЕДДІ може трохи зігнутися користувачем, але не перегинатися.
- Активуйте насадку ЕДДІ лише тоді, коли вона знаходиться в кореновому каналі.
- Під час промивання кореневого каналу додатковий ручний тиск на ЕДДІ не може здійснюватися. Якщо присутній опір, промивання потрібно припинити.
- У разі відкритої верхівки слід подбати про те, щоб насадка ЕДДІ вставлялася в кореневий канал лише на відстані до 1 мм (mm) від верхівки (дотримуйтеся позначки довжини).
- Насадка ЕДДІ - стерильний виріб для одноразового використання. Насадка ЕДДІ призначена для використання лише для одного пацієнта. Насадку ЕДДІ не слід автоклавувати та дезінфікувати. Якщо насадка ЕДДІ буде повторно використана, може виникнути перехресне забруднення.

## 7. Запобіжні заходи

Перед використанням уважно прочитайте ці інструкції з техніки безпеки. Ці запобіжні заходи дозволяють безпечно використовувати виріб і тим самим запобігти травмуванню себе та інших людей.

- Для промивання кореневого каналу використовуйте лише розчини для промивання, які зазвичай використовуються в ендодонтії, наприклад, розчин NaOCl (макс. 5,25%).
- Захистіть одяг пацієнта.
- Насадку ЕДДІ необхідно правильно застосовувати, щоб уникнути травм та ризиків для пацієнта (див. також розділ “Використання ендодотичної насадки для промивання ЕДДІ”).
- Запобіжні заходи, що стосуються наконечника повітряного скалера, див. в інструкціях для застосування Вашого повітряного скалера.
- Безпека та ефективність у вагітних та дітей не встановлені.

## 7. Побічні реакції

Невідомі.

## 8. Використання ендодотичної насадки для промивання ЕДДІ

Покрокові інструкції

1. Використовуйте рабердам та засоби захисту очей.
2. Вкрутіть насадку ЕДДІ за годинниковою стрілкою в різьбу наконечника повітряного скалера вручну, поки опір повороту трохи не збільшиться. Роблячи це, переконайтеся, що Ви не згинаєте та не перегинаєте насадку ЕДДІ.
3. Введіть насадку ЕДДІ у підготовлений кореневий канал.
4. Наповніть порожнину пульпи відповідним розчином для ендодонтії, наприклад, розчином NaOCl, ЕДДІ.
5. Увімкніть повітряний скалер, якщо необхідно до 30 с (s). При цьому переміщуйте насадку ЕДДІ обережно вгору та вниз вертикальними рухами. Не здійснюйте додаткового ручного тиску. Якщо присутній опір, припиніть промивання.
6. Повторюйте промивання насадкою ЕДДІ після кожного етапу підготовки.

**Після завершення використання:** Зніміть насадку ЕДДІ з наконечника повітряного скалера, повернувши її вручну проти годинникової стрілки.

## 9. Частота використання (одноразове використання)













Насадка ЕДДІ - це стерильний виріб для одноразового використання (стерилізовано гамма випромінюванням) і її слід утилізувати після лікування одного пацієнта. Якщо насадка зігнута або деформована, або з ознаками пошкодження під час обробки, припиніть використання насадки ЕДДІ та вставте нову насадку ЕДДІ в повітряний скалер.

## 10. Зберігання та утилізація

Стерильна ендодонтична насадка для промивання ЕДДІ повинна зберігатися в закритій блистерній упаковці. Захищати від сонячних променів.

Після використання ендодонтичну насадку для зрошування ЕДДІ необхідно утилізувати відповідно до відповідних національних норм та технічних характеристик.

## Символи, що використовуються

	Пояснення
	Виробник
	Вміст упаковки (кількісно)
	Номер за каталогом
	Номер партії
	Термін придатності
	Стерилізація випромінюванням
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Див. інструкцію для застосування
	Не використовувати повторно.
	Маркування CE
	Увага
	Запобіжні заходи

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 04.2020



ВДВ ГмбХ  
Байервальдштрассе 15, 81737  
Мюнхен, Німеччина  
VDW GmbH  
Bayerwaldstraße 15, 81737  
München, Germany

### 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



UA.TR.116