

VDW.ROTATE™

Інструмент для обробки
кореневого каналу
ВДВ.РОТЕЙТ

Інструкція
із застосування

ЛИШЕ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У СТОМАТОЛОГІЇ



ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Інструмент для обробки кореневого каналу ВДВ.РОТЕЙТ

ВДВ.РОТЕЙТ: 15.04, 20.05, 25.04, 25.06, 30.06, 35.06, 40.06, 30.04, 35.04, 40.04, 50.04, 60.04

Інструмент для повторної обробки кореневого каналу ВДВ.РОТЕЙТ

Повторна обробка з використанням ВДВ.РОТЕЙТ: 25.05

1. МАТЕРІАЛ ВИГОТОВЛЕННЯ

Інструменти ВДВ.РОТЕЙТ виготовлені з трьох основних компонентів: робоча частина виготовлена з нікель-титанового сплаву шляхом термообробки, з маркуванням на стрижні, обмежувач з кольорового силікону і ручка з латуні з нікелевим покриттям.

2. ВМІСТ

Блістерна упаковка ВДВ.РОТЕЙТ, по 3, 4 або 6 стерильних інструментів.

3. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ, ЦІЛЬОВА АУДИТОРІЯ

Файли ВДВ.РОТЕЙТ являють собою стерильні машинні інструменти для режиму безперервного обертання, призначені для використання в ендодонтії з метою формування і очищення корневих каналів.

Дані інструменти призначені для використання в медичних установах професійними стоматологами, терапевтами та ендодантистами.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Інструменти ВДВ.РОТЕЙТ, як і всі механічні інструменти для обробки корневих каналів, не повинні застосовуватися у випадках значної та непередбаченої кривизни апікальної частини каналу через високий ризик поломки інструменту.

Безпека і ефективність пристрою не доведені для вагітних і жінок, що годують, а також для дітей.

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей виріб містить нікель і не повинен використовуватися для осіб, які мають встановлену алергічну чутливість до цього матеріалу.

Інструменти ВДВ.РОТЕЙТ постачаються стерильними, і їхнє повторне використання може збільшити ризик перехресної контамінації або поломки.

6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Утилізуйте інструменти у разі появи корозії/втрати кольору.
- Багаторазові цикли дезінфекції та стерилізації підвищують ризик перелому файлу.
- Ці інструменти не слід занурювати в розчин гіпохлориту натрію.
- Очищення інструментів: дотримуйтесь інструкцій щодо очищення 9.
- Регулярно очищуйте жолобки інструментів під час використання і перевіряйте інструмент на наявність зношування або деформацій, таких як неоднакова форма жолобків або затуплені краї ріжучих крайок.
- Регулярно промивайте канал, виконуйте рекапітуляцію і знову промивайте канал протягом всієї процедури після використання кожного файлу.
- Інструменти ВДВ.РОТЕЙТ слід використовувати тільки в тих частинах каналу, де сформована підтверджена і відтворювана «килимова доріжка». За допомогою ручних файлів сформуйте відтворювану «килимову доріжку», наприклад С-Пілот, мінімум до розміру № 10 по ISO.
- Використовуйте відповідні фінішні файли для «пасивного» проходження каналу по всій робочій довжині, а після завершення негайно виймайте інструмент.
- Завжди використовуйте мінімальний апікальний тиск. Ніколи не проштовхуйте файл з силою вниз по каналу.
- Для оптимальної роботи рекомендується використовувати пристрої, що контролюють крутний момент.
- У вузьких та/або сильно викривлених каналах використовуйте зазначену послідовність файлів ВДВ.РОТЕЙТ (див. розділ з покроковими інструкціями ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ).
- Машинні інструменти ВДВ.РОТЕЙТ можна використовувати з ендодонтичними двигунами від VDW / ВДВ на швидкості від 300 до 400 об/хв (rpm). Таблиця нижче показує рекомендовані параметри двигуна, адаптовані для кожного розміру файлу:

Розмір файлу	Крутний момент [сН·м (сNm)]	Швидкість [об/хв (rpm)]
ВДВ.РОТЕЙТ 15.04	1.3	300 - 400
ВДВ.РОТЕЙТ 20.05	2.1	
ВДВ.РОТЕЙТ 25.04	2.3	
ВДВ.РОТЕЙТ 25.06	2.3	
ВДВ.РОТЕЙТ 30.04	2.0	
ВДВ.РОТЕЙТ 35.04	2.3	
ВДВ.РОТЕЙТ 40.04	2.3	
ВДВ.РОТЕЙТ 50.04	2.3	
ВДВ.РОТЕЙТ 60.04	2.3	
ВДВ.РОТЕЙТ 30.06	2.0	
ВДВ.РОТЕЙТ 35.06	2.3	
ВДВ.РОТЕЙТ 40.06	2.3	
Повторна обробка з використанням ВДВ.РОТЕЙТ 25.05	3.5	400

7. НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ

Не відомі.

8. ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

8.1. Інструкції з використання інструментів ВДВ.РОТЕЙТ

Робоча частина інструментів ВДВ.РОТЕЙТ виготовлена з нікель-титанового сплаву. Інструменти ВДВ.РОТЕЙТ піддаються термічній обробці для більшої гнучкості та стійкості до циклічної втоми порівняно з традиційними нікель-титановими інструментами. Внаслідок цієї обробки інструменти ВДВ.РОТЕЙТ можуть виглядати трохи вигнутими. Це не є дефектом виробництва і не знижує продуктивність інструменту. Немає необхідності випрямляти інструмент перед використанням.

8.1.1. Рентгенографічне дослідження

Вивчіть рентгенограми або 3D-зображення, щоб діагностувати ширину, довжину і кривизну кожного кореня і каналу.

8.1.2. Техніка формування кореневого каналу за допомогою інструментів ВДВ.РОТЕЙТ

Незважаючи на універсальність інструментів ВДВ.РОТЕЙТ, ми рекомендуємо використовувати 2 наступні основні методи:

- Рух, схожий на пиляння: просування інструменту в 2-3 прийоми приблизно на 1-3 мм (mm) шляхом здійснення зворотно-поступальних рухів.
- Вимітаючий рух з використанням наступної методики:
 - a) Введіть машинний інструмент в кореневий канал, не торкаючись стінок каналу.
 - b) Злегка натисніть, щоб інструмент доторкнувся до стінки каналу.
 - c) Здійснюйте помірні коливальні/вимітальні рухи (більше 1-3 міліметрів (mm) в напрямку корональної третини каналу, не витягуючи інструмент з каналу.
 - d) Просуньте інструмент до апікальної третини на 1-3 міліметра (mm) і повторіть рух, як описано в пункті c. Поступово просувайтеся до апексу, здійснюючи зворотно-поступальні рухи.
- Визначте робочу довжину за допомогою попередньо зроблених під правильним кутом рентгенівських знімків.
- Розкрийте і сформуєте порожнину зуба для вільного доступу до усть всіх корневих каналів.
- Пройдіть корональні 2/3 каналів за допомогою файлу С-Пілот № 10.
- Пройдіть канал по всій довжині за допомогою файлу С-Пілот № 10, визначте робочу довжину (WL) за допомогою електронного апекслокатора і рентгенівських знімків, промийте канал і підтвердіть прохідність.
- Встановіть силіконовий обмежувач у необхідному місці.
- Виберіть одне з запрограмованих налаштувань крутного моменту мотора відповідно до розміру інструменту ВДВ.РОТЕЙТ.
- Використовуючи іригаційний розчин, створіть і підтвердіть відтворену «климову доріжку» по всій робочій довжині каналу за допомогою файлу ВДВ.РОТЕЙТ 15.04.
- Регулярно промивайте канал і очищуйте дентин з канавок файлу відразу після виймання, використовуючи серветку, змочену в спирті.
- Після виймання файлу регулярно перевіряйте ріжучі канавки на відсутність тупих країв і деформацій (або розширень). Якщо наявна деформація, утилізуйте файл ВДВ.РОТЕЙТ та використовуйте новий.
- Використовуйте наступний інструмент в послідовності, ВДВ.РОТЕЙТ 20.05 поки канал не буде пройдено на робочу довжину.
- Регулярно промивайте канал і очищуйте дентин з канавок інструменту відразу після виймання, використовуючи серветку, змочену в спирті.
- Після виймання файлу регулярно перевіряйте ріжучі канавки на відсутність тупих країв і деформацій (або розширень). Якщо наявна деформація, утилізуйте файл ВДВ.РОТЕЙТ та використовуйте новий.
- Визначте кінцеву робочу довжину за допомогою електронного апекслокатора.
- Залежно від кривизни та розміру каналу виберіть файл ВДВ.РОТЕЙТ між розміром 25.04 або 25.06, як зазначено нижче:
 - a) Якщо канал вузький і сильно викривлений, використовуйте файл ВДВ.РОТЕЙТ 25.04, поки канал не буде пройдено на робочу довжину.
 - b) Для інших каналів використовуйте файл ВДВ.РОТЕЙТ 25.06, поки канал не буде пройдено на робочу довжину.
- Регулярно промивайте канал і очищуйте дентин з канавок інструменту відразу після виймання, використовуючи серветку, змочену в спирті.

- 16) Після виймання файлу регулярно перевіряйте ріжучі канавки на відсутність тупих країв і деформацій (або розширень). Якщо наявна деформація, утилізуйте файл ВДВ.ПОТЕЙТ та використовуйте новий.
- 17) Перевірте ширину апікального отвору за допомогою ручного файлу № 25 (файли зі сплаву NiTi (HiTi) або нержавіючої сталі):
 - а) Якщо інструмент щільно входить на всю робочу довжину, канал сформований і готовий до obturaції.
 - б) Якщо ручний файл № 25 (зі сплаву NiTi (HiTi) або нержавіючої сталі) вільно входить в канал на робочу довжину, продовжуйте обробку файлом № 030 і за потреби файлами № 035 або № 040, або № 050, або № 060, роблячи заміри після використання кожного файлу за допомогою ручних файлів № 030, 035, 040, 050 або 060 відповідно. Використовуйте одну і ту ж техніку формування каналу по всій його довжині.
- 18) Ретельно промийте; перевіряйте прохідність каналу протягом всієї процедури.
- 19) Промийте дезінфікуючим розчином, наприклад, на основі гіпохлориту натрію в концентрації не вище 5%.
- 20) Висушіть і запломбуйте канал методом тривимірного заповнення, використовуючи призначені для цього гутаперчеві штифти ВДВ.ПОТЕЙТ або ГУТАФЮЖН.

8.2. Інструкції із використання інструменту для повторної обробки ВДВ.ПОТЕЙТ

- 1) Розширте канал за допомогою бору Gates Glidden або ультразвукового інструменту і видаліть гутаперчу з корональної третини каналу.
- 2) За потреби розм'якште гутаперчу розчинником (наприклад, евкаліптовим маслом, апельсиновим маслом).
- 3) Виберіть одне з запрограмованих налаштувань крутного моменту мотора відповідно до розміру інструменту ВДВ.ПОТЕЙТ (див. таблицю у розділі 6).
- 4) Упріться кінчиком інструменту для повторної обробки кореневого каналу ВДВ.ПОТЕЙТ 25.05 в гутаперчу і оберніть файл. Інструмент для повторної обробки кореневого каналу ВДВ.ПОТЕЙТ 25.05 оснащений ріжучим кінчиком, тому він повинен проходити крізь гутаперчу без необхідності натискання.
- 5) При використанні інструменту для повторної обробки кореневого каналу ВДВ.ПОТЕЙТ 25.05 не натискайте на нього.
- 6) Поступово витягайте пломбувальний матеріал, по колу здійснюючи рух, схожий на пиляння.
- 7) Після виймання файлу регулярно перевіряйте ріжучі канавки на відсутність тупих країв і деформацій (або розширень). Якщо наявна деформація, утилізуйте файл ВДВ.ПОТЕЙТ та використовуйте новий.
- 8) Використовуйте ручний файл (наприклад, С-Пілот) № ISO 08 для проходження каналу по всій робочій довжині.
- 9) Пройшовши канал по всій робочій довжині до апікального отвору за допомогою ручного файлу ISO 08, препаруйте канал ручними файлами до розміру ISO 10 по всій робочій довжині.
- 10) Продовжуйте препарування з використанням інструментів ВДВ.ПОТЕЙТ, як описано в розділі 8.1, до досягнення необхідної ширини.

9. ДЕЗІНФЕКЦІЯ, ОЧИЩЕННЯ І СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Виконуйте знезараження відповідно до DIN EN ISO 17664/AAMI ST81.

9.1. Основні правила

Всі інструменти потрібно очищувати, дезінфікувати та стерилізувати перед кожним використанням; це стосується стерильних інструментів, призначених для багаторазового використання, а також інструментів в пошкодженій або розкритій стерильній упаковці. Ретельне очищення та дезінфекція є важливими передумовами для ефективної стерилізації.

9.2. Попередня обробка на місці використання

Продукти механічної обробки кореневого каналу (особливо залишки пульпи і дентинна тирса), що здатні спровокувати перехресну контамінацію, повинні видалятися негайно щоразу після використання інструменту (максимум впродовж 2 годин (h)).

Виконуйте наступні процедури, щоб не допустити висихання будь-яких забруднень на інструменті і підвищити ефективність подальшого препарування:

Покрокова процедура:

- 1) Після терапевтичної процедури помістіть використані інструменти на тимчасову підставку до їх дезінфекції/очищення і на час транспортування (мінімальний час зберігання інструментів в такому вигляді визначається відповідно до інструкцій виробника дезінфікуючого засобу: макс. 2 години (h)).
- 2) Використовуйте тимчасову підставку з новою поролоновою прокладкою для кожного пацієнта. Залейте на 2/3 чашку тимчасової підставки дезінфікуючим засобом.

При виборі дезінфікуючого засобу необхідно враховувати наступне:

- Він має бути придатним для дезінфекції інструментів, виготовлених з металу та пластику.
- Він не має містити альдегідів (використання засобу Cidex OPA допускається завдяки своєму складу).
- Його ефективність має бути доведена (засіб має бути схвалений VAH/DGHM, FDA або мати маркування CE).
- Він повинен бути сумісним з інструментами (див. розділ «9.11. Важлива інформація про стійкість матеріалів»).
- Дотримуйтесь застосування концентрації і мінімального часу впливу, рекомендованих виробником дезінфікуючого засобу. Використовуйте тільки свіжоприготовані розчини і воду з низьким вмістом мікроорганізмів (< 10 КУО/мл (CFU/ml)).
- Зверніть увагу, що дезінфікуючий агент, що використовується на етапі попередньої обробки, призначений тільки для персонального захисту лікаря, він не замінює собою засіб, який потрібно використовувати після очищення інструментів на етапі дезінфекції.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Ні в якому разі не допускається повторне використання інструментів, вже замочених в дезінфікуючому засобі.
- Синя поролонова прокладка тимчасової підставки під ендодонтичні інструменти призначена для одноразового використання, вона не підлягає очищенню/ дезінфекції або стерилізації.

Всі подальші кроки в процесі підготовки потрібно виконати в той же день.

9.3. Підготовка до очищення

Покрокова процедура:

- 1) Зніміть обмежувач з інструменту та утилізуйте його.
- 2) Потім промийте під проточною водою не менше 3 разів по 1 хв (min), щоб видалити забруднення; щоб видалити забруднення вручну, використовуйте м'яку чисту щітку або м'яку чисту тканину, яку використовують тільки для цієї мети; ніколи не використовуйте металеві щітки або дровотві мочалки.
- 3) Перевірте, чи не залишилося видимих забруднень або залишків тканин, і повторіть процес попереднього очищення, якщо необхідно.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Рекомендується використовувати тільки воду з низьким вмістом мікроорганізмів (< 10 КУО/мл (CFU/ml)); проте на цьому етапі можливе використання і водопровідної води.

9.4. Очищення/дезінфекція

Ми рекомендуємо використовувати автоматичну процедуру очищення та дезінфекції інструментів (див. 9.4.1 нижче). Ручний метод, включаючи використання ультразвукової ванни (див. 9.4.2 нижче), слід використовувати тільки в тому випадку, якщо неможливо використати автоматичний метод, оскільки він менш ефективний і демонструє меншу відтворюваність результатів.

При виборі очисного та дезінфікуючого засобу необхідно враховувати наступне:

- Він повинен бути придатним для очищення та дезінфекції інструментів.
- Очисний засіб має підходити також для використання в ультразвуковій ванні (без утворення піни).
- Якщо не використовується термічна дезінфекція, необхідно також використовувати відповідний дезінфікуючий агент з перевіреною ефективністю, який має бути сумісний з миючим засобом.
- Він повинен бути сумісним з інструментами (див. розділ «9.11. Важлива інформація про стійкість матеріалів»)
- Нейтралізуючі речовини не повинні знадобитись.
- Заборонено використовувати комбіновані очисно-дезінфікуючі засоби.
- Потрібно суворо дотримуватися концентрації, температури і часу обробки, зазначених виробником очисного та миючого засобу, а також мінімальних вимог щодо подальшого промивання. Використовуйте лише свіжоприготовані розчини, стерильну воду або воду з низьким вмістом мікроорганізмів (< 10 КУО/мл (CFU/ml)) і воду з низьким вмістом ендотоксинів (< 0,25 ОЕ/мл (EU/ml)) (наприклад, високоочищену воду HPW).

9.4.1. Автоматичне очищення/дезінфекція (мийно-дезінфікуючий апарат)

Для знезараження ми рекомендуємо використовувати ендобокс LavEndo / ЛавЕндо (артикул: V04 479).

Покрокова процедура:

- 1) Вдягніть нові обмежувачі на очищені інструменти.
- 2) Відсортуйте інструменти за ендомодулями; Модулі міні-степ (артикул: V04 0403).
- 3) Помістіть ендомодуль в синю нижню секцію ендобокса LavEndo / ЛавЕндо і закрийте його (замкніть).

**ПРИМІТКА**

Підготовка у сокет-модулі не допускається.

- 4) Вставте ендобокс LavEndo / ЛавЕндо горизонтально в мийно-дезінфікуючий апарат.
- 5) Запустіть програму.
- 6) Після завершення програми вийміть ендобокс LavEndo / ЛавЕндо з мийно-дезінфікуючого апарата.
- 7) Перевірте інструменти та упакуйте їх якомога швидше після вилучення (див. розділ «9.5. Огляд»; «9.7. Технічне обслуговування» та «9.8. Упаковка»), після чого залиште їх в чистому місці до повного висихання, якщо це необхідно.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Ефективність роботи мийно-дезінфікуючого апарата повинна бути доведена (наприклад, сертифікація DGHM, схвалення FDA або маркування CE відповідно до EN ISO 15883).
- Мийно-дезінфікуючий апарат повинен регулярно проходити технічне обслуговування і огляд відповідно до даних виробника, а також отримувати валідацію відповідно до EN ISO 15883.
- Там, де це можливо, необхідно використовувати програму термічної дезінфекції (значення $A0 \geq 3000$ або принаймні п'ять хвилин (min) при 90 °C, або для старого обладнання не менше 10 хвилин (min) при 93 °C).
- Використовувана програма повинна бути придатною для інструментів і включати в себе встановлені цикли промивання.
- Для остаточного промивання потрібно використовувати лише стерильну воду або воду з низьким показником бактеріологічної забрудненості (< 10 КУО/мл (CFU/ml) і низьким вмістом ендотоксинів ($< 0,25$ ОЕ/мл (EU/ml)).
- У разі хімічної дезінфекції видалення залишків має бути підтверджено валідацією процесу дезінфекції мийно-дезінфікуючого апарата.
- Зберігайте нові обмежувачі в чистому місці в оригінальній упаковці.

9.4.2. Ручне очищення і дезінфекція

Для знезараження вручну ми рекомендуємо використовувати ендобокс LavEndo / ЛавЕндо (артикул: V04 479).

Покрокова процедура для очищення вручну:

- 1) Розсортуйте інструменти без обмежувачів по ендомодулям; Модулі міні-степ (артикул: V04 0403).
- 2) Помістіть ендомодуль в синю нижню секцію ендобокса LavEndo / ЛавЕндо і закрийте його (замкніть).

**ПРИМІТКА**

Підготовка у сокет-модулі не допускається.

- 3) Розмістіть нові обмежувачі у кошику для дрібних деталей з досить малим розміром копірок.
- 4) Помістіть ендобокс LavEndo / ЛавЕндо горизонтально в ванну з очисним засобом на рекомендований час разом з новими обмежувачами у кошику для дрібних деталей, переконайтеся, що інструменти повністю занурені в засіб (при необхідності використовуйте ультразвук).
- 5) Після цього вийміть ендобокс LavEndo / ЛавЕндо та кошик з новими обмежувачами з ванни з очисним засобом і ретельно промийте його водою принаймні тричі по 1 хвилині (min).

Покрокова процедура для дезінфекції вручну:

- 1) Помістіть ендобокс LavEndo / ЛавЕндо та кошик з новими обмежувачами горизонтально в ванну з очисним засобом на рекомендований час, переконайтеся, що інструменти повністю занурені в засіб.
- 2) Після цього вийміть ендобокс LavEndo / ЛавЕндо та кошик з новими обмежувачами з ванни з дезінфікуючим засобом і ретельно промийте його водою принаймні 5 разів по 1 хв (min).
- 3) Висушіть ендобокс LavEndo / ЛавЕндо та кошик з новими обмежувачами фільтрованим стисненим повітрям без вмісту олії (або стисненим повітрям медичного призначення з балона) і залиште їх сушитися в чистому місці.
- 4) Перевірте та упакуйте інструменти якомога швидше і підготуйте нові обмежувачі для інструментів.

9.5. Огляд

Відкрийте ендобокс LavEndo / ЛавЕндо і вийміть модулі. Після очищення/дезінфекції перевірте всі інструменти, модулі та ендобокси LavEndo / ЛавЕндо. Пошкоджені інструменти, ендобокси та модулі потрібно негайно утилізувати.

До пошкоджень відносяться: пластична деформація (наприклад, під дією неприпустимо високої температури під час стерилізації); вигнутість інструменту; розкручення спіралі; пошкодження ріжучих поверхонь; затуплені ріжучі грані; корозія; знебарвлення.

9.6. Утилізація

Для належної утилізації інструментів завжди дотримуйтеся національних законів та рекомендацій органів місцевої влади.

9.7. Технічне обслуговування**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Не використовуйте мастильні засоби для інструментів.

9.8. Упаковка

Покрокова процедура:

- 1) Помістіть модуль в нижню секцію чорного лотка для стерилізації та закрийте відповідною за розміром кришкою.
- 2) Упакуйте лотки для стерилізації в одноразову стерильну упаковку.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Стерилізація в стерилізаційних лотках без додаткової упаковки не допускається. Папір для парової і газової стерилізації, що знаходиться в боксах, використовується тільки як засіб додаткового захисту.
- Використовуйте лише стерилізаційні пакети, які відповідають вимогам DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607; і придатні для стерилізації парою (витримують температуру до 142 °C (288 °F) або більше, достатню для проникнення пари).

9.9. Стерилізація

Використовуйте тільки методи стерилізації, зазначені нижче; інші методи стерилізації не допускаються.

- Фракціонований вакуумний/превакуумний метод (не менше трьох циклів вакуумування) або гравітаційний метод¹ з достатнім часом сушіння²:

Процедура стерилізації	Температура стерилізації	Мінімальний час стерилізації Час дії при температурі стерилізації
Фракціонований вакуумний/ превакуумний метод	134 °C (273 °F)	3 хв (min) ³
Фракціонований вакуумний/ превакуумний метод	121 °C (250 °F)	20 хв (min)
Гравітаційний метод	134 °C (273 °F)	15 хв (min)
Гравітаційний метод	121 °C (250 °F)	60 хв (min)

¹ Менш ефективний гравітаційний метод слід застосовувати тільки в тому випадку, якщо метод фракціонованого вакууму неможливий.

² Час, необхідний для висихання, безпосередньо залежить від параметрів, які користувач встановлює самостійно (схема навантаження, кількість завантажених предметів і відстань між ними, стан стерилізатора тощо), і тому також визначається користувачем. Проте час висихання не повинен бути менше, ніж 20 хв (min).

³ Або 18 хв (min) (інактивація пріонів).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Паровий стерилізатор повинен відповідати DIN EN 13060 або DIN EN 285, ANSI AAMI ST79
- Паровий стерилізатор повинен пройти валідацію відповідно до DIN EN ISO 17665 (валідація IQ- і OQ плюс експлуатаційна валідація (PQ))
- Не можна перевищувати максимальну температуру стерилізації 138 °C (280 °F, включаючи допуск); відповідно до DIN EN ISO 17665.

9.10. Зберігання

Після стерилізації інструменти повинні зберігатися в стерильній упаковці в сухому місці, що виключає появу пилу.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Збережіть дані про використання і визначте термін придатності відповідно до вказівок виробника.
- Після стерилізації вимагається обережне поводження з інструментами з метою збереження цілісності упаковки (стерильної плівки).
- Перевірте упаковку та медичні інструменти перед використанням (цілісність упаковки, відсутність вологості та термін придатності). При виявленні пошкоджень необхідне повторне проведення повної процедури очищення.

9.11. Важлива інформація про стійкість матеріалів

При виборі засобів для очищення та дезінфікуючих агентів переконайтеся, що вони не містять жодну з перерахованих нижче речовин:

Фенол/сильнодіючі кислоти ($\text{pH} < 6$) або сильнодіючі луги ($\text{pH} > 8$)/рекомендується використання ензимного миючого засобу, нейтрального за складом/альдегіди/протикорозійні присадки (особливо ди-і триетаноламін)/оксиданти(перекис водню, гіпохлорит натрію з концентрацією понад 5 %)/нікель-титанові інструменти можуть знаходитися в оксиданті (гіпохлорит натрію з концентрацією < 5 %) максимум 5 хв (min)/розчинники/масла.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Заборонено використовувати для очищення інструментів, боксів, модулів і тимчасових підставок металеві щітки і дротяні губки. Заборонено піддавати інструменти, бокси, модулі і тимчасові підставки температурам понад 142 °C (288 °F). Особливо важливо, щоб вироби, що стерилізуються, не знаходилися близько до стінок і дна парового стерилізатора (небезпека впливу високих температур і деформації).
- Синя поролонова прокладка тимчасової підставки під ендодонтичні інструменти призначена для одноразового використання, вона не підлягає очищенню/дезінфекції або стерилізації.

9.12. Максимальна кількість застосувань

Для наших інструментів, призначених для формування кореневого каналу, ми радимо не перевищувати наступні обмеження за кількістю використань:

Тип каналу	Інструменти з нержавіючої сталі діаметром $\leq$ ISO 015	Інструменти з нержавіючої сталі діаметром $>$ ISO 015	Інструменти з нікель-титанового сплаву
Сильно вигнуті ($> 30^\circ$) або канали S-подібної форми	макс. 1 канал	макс. 2 канали	макс. 2 канали
Помірно вигнуті канали (від 10° до 30°)	макс. 1 канал	макс. 4 канали	макс. 4 канали
Злегка вигнуті ($< 10^\circ$) або прямі канали	макс. 1 канал	макс. 8 каналів	макс. 8 каналів

Символи	Пояснення символів
	Номер за каталогом
	Хвостовик для кутових наконечників
	Використати до зазначеної дати
	Виробник
	Див. керівництво по використанню
	Стерилізація за допомогою опромінення
	Номер партії
	Асортимент
	Нікель-титановий сплав
	Не використовувати при пошкодженій упаковці
	Пакувальна одиниця
	Допускається стерилізація в паровому стерилізаторі (автоклаві) при зазначеній температурі
 300-400 rpm	Обертання за годинниковою стрілкою (рекомендована швидкість обертання: мін: 300 об/хв (rpm), макс: 400 об/хв (rpm))
 0123	Маркування CE

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 05.2020



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

Примітки: