

EN	General Processing Instructions For Endodontic Products	3
FR	Instructions générales de traitement des produits endodontiques	14
IT	Istruzioni generali per il trattamento dei prodotti per l'endodonzia	25
DE	Allgemeine Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte	36
ES	Instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos	47
PT	Instruções de Processamento Geral para Produtos Endodônticos	58
NL	Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten	69
SV	Allmänna steriliseringsinstruktioner För endodontiska produkter	80
DA	Generel oparbejdningsvejledning for endodontiske produkter	91
NO	Generelle bearbejdingsinstruksjoner for endodontiske produkter	102
LT	Bendrojo apdorojimo instrukcijos endodontiniams produktams	113
LV	Vispārējas apstrādes instrukcijas endodontijas izstrādājumiem	124
ET	Endodontiliste toodete töötlemise üldjuhised	135
CS	Všeobecné pokyny pro zpracování endodontických nástrojů	146
SK	Všeobecné pokyny na spracovanie pre endodontické výrobky	157
HU	Általános előkészítési utasítások endodonciás termékek számára	168
RO	Instrucțiuni generale de prelucrare a produselor pentru domeniul endodontiei	179
BS	Opšta uputstva za obradu Za endodontične proizvode	190
CNR	Opšta uputstva za obradu Za endodontične proizvode	212
SR	Opšta uputstva za obradu Za endodontične proizvode	201
SQ	Udhëzime për trajtimin e përgjithshëm të produkteve endodontike	223
EL	Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας	234
BR	Instruções gerais de processamento para produtos endodônticos	245
RU	Общие инструкции по обработке эндодонтических инструментов	256
TR	Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatları	267
JA	歯内治療製品の一般的な処理説明	278
KO	근관치료 제품 일반 처리 사용 지침	289
ID	Instruksi Pemrosesan Umum Untuk Produk Endodontik	300

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, POSTS
SETS COMPONENTS, 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 STERILE R 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.
STERILE R	Processing before reuse only, since the product is ready to use.
STERILE R + 	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 shall 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 (bent, unwound, distortion, sign of twisting, elongation, uneven flutes);
 - Breakage;
 - Loss of colour coding or marking;
 - Bent instrument;
 - Untwisted threads;
 - Damaged cutting surfaces and edges;
 - Dull cutting blades;
 - Missing size marking;
 - Corrosion (e.g. dull spots);
 - Wear.
- 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 shall not be fully immersed in NaOCl solution concentrate. Only the operative part, which is in contact with the patient, shall 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 shall not be cleaned with liquids containing soda or mercury-salts.
- Products made of aluminum, tungsten carbide or carbon steel shall not be used in a washer-disinfector.
- Fiber Post are sensitive to steam sterilization and shall not be processed more than once.

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, Verifier, Probes, Excavators, Pluggers, Spreaders, Condensers, Paste Carrier	Processing before first use.	Part A, Steps 4 to 8.	8*
	Processing before reuse.	Part A, Steps 1 to 8.	
Drills, Burs, Ultrasonic Tips, Post Sets Components	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, Post Sets Components.

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 shall 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). - 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 and Drills with diamond coated active part:</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 shall 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 and Drills with diamond coated active part:</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 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 1232 1098 1467"> <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. The use of trays (e.g. stainless steel) to prevent contact between the instruments is recommended to avoid any excessive wear and reduction of the number of reuses. - Products made of aluminum, tungsten carbide or carbon steel shall not be used in a washer- disinfector. Manual cleaning shall 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 shall 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 shall be cleaned again. <p><u>Additional processing information for Carbon steel burs and HP carbide burs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Protect the 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 and HP carbide burs. This colour change is different from the corrosion observed when no corrosion inhibitor is used and shall 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 (e.g. Protaper Sequencer Ref A041300000300 for endodontic files). - Pack the products in "Sterilization pouches" (double-packaged using paper-plastic pouches was used as a worst case for steam sterilization validation). - 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 shall 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 shall 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 shall 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 shall 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	<u>Complex products such as measuring tools need to be pre-cleaned:</u> - 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.	- The pre-cleaning solution shall be changed regularly i.e. when it becomes soiled, or when efficacy is diminished due to exposure to microbial loads. - The solution shall be a specific solution targeted by the supplier for pre-cleaning and pre-disinfection. It shall be used at the dilution specified by the supplier. It shall 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	- 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> - 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) shall not be used in a washer- disinfector. Manual cleaning shall 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 instructions from cleaning solution manufacturer, 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	- 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 shall 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. BNSGC**	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.

(**) Products sold by DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

OTHER INSTRUMENTS

Type of product	Brands and/or Ref	Materials	Sterile
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-Condensers	A0242.	Stainless steel active part and brass shank.	No.
Paste Carrier (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.
Tungsten Carbide (TC) Burs	CAVITY BURS; TRANSMETAL; DC; SURGERY / BONE CUTTERS; FINISHING; AMALGAM BURS; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Tungsten Carbide active part and Steel or Stainless steel shank.	No.
CST Burs	CAVITY BURS; FINISHING BURS DXXXX.	Carbon steel.	No.
Diamond Burs	ENDO ACCESS BUR A0164. DIAMENDO A0165. OTHER DIAMOND BURS and ISOMETRIX FXXXX.	Stainless steel with diamond coating for the active part.	No.
Stainless steel Burs	SURGICAL BURS D171I, D172I. POST SPACE BURS A0051. THERMA-CUT® A0050.	Stainless steel.	No.

Drills for Posts/Pins	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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 AND WRENCH A0660, A0661, A9660, A9661.	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® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Synthetic gutta-percha.	No.
Obturators (Gutta Core)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	Synthetic gutta-percha.	No.

Obturator (Plastic Core)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Synthetic gutta-percha & plastic core.	No.
--------------------------	--	--	-----

(**) Products sold by DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

PINS & POSTS

Type of product	Brands and/or Ref	Materials	Sterile
Impression Pin	MOOSER C055B.	Stainless steel.	No.
Fiber Post	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Composite.	No.
Metal Post	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Stainless steel.	No.
Metal Post	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanium.	No.
Pins	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanium.	No.
Calcifiable Post	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastic.	No.

POST SET COMPONENTS (Wrench, Gauge and Mandrel)

Wrench, Gauge and Mandrel available in Post Sets:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPPOST™ KIT** (C0602).

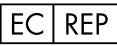





Posts, Drills and Lentulo included in the Post Sets are also available individually (see appropriate section above)

Component	Ref	Materials	Sterile
Wrench	C0104; C0192; C0201; C0262.	Stainless steel.	No.
Gauge	C0103; C0191; C0264.	Stainless steel.	No.
Mandrel	C0219.	Stainless steel.	No.

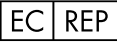

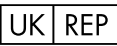



WORKING LENGTH AND OBTURATOR DIAMETER TOOLS

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.

For Products marked with (**) in this IFU:

Authorised Representatives		Manufacturer	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	Made in USA

For other Products listed in this IFU:

Authorised representatives		Manufacturer	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	(for Working Length Tools and Obturator Diameter Tools only) Not CE products: CST Burs

Instructions générales de traitement des produits endodontiques





**APPLICABLES POUR:
LIMES ENDODONTIQUES, TIRE-NERFS, SONDES, EXCAVATEURS, FOULOIRS, SPREADERS, COMPACTEURS, FORETS, FRAISES, POINTES À ULTRASON, MATÉRIEL D'OBTURATION, BROCHES ET TENONS, COMPOSANTS D'ENSEMBLES DE 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 :

Symboles figurant 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 légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent 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 en toute sécurité 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 (p. 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 :
 - Déformation plastique (pliage, déroulement, déformation, signe de torsion, allongement, cannelures irrégulières) ;
 - Une rupture ;
 - La disparition du marquage ou code couleur ;
 - Un instrument tordu ;
 - Un filetage déformé ;
 - Des surfaces et des bords de coupe endommagés ;
 - Des lames de coupe émoussées ;
 - Une disparition du marquage de la taille ;
 - Corrosion (p. ex. taches ternes) ;
 - Usure.
- 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. Respectez les bonnes pratiques suivantes :
 - Utilisez une nouvelle lime et éliminez-la après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
 - Préférez les 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 active de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
 - 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 concentrée 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.
- Les tenons fibrés sont sensibles à la stérilisation à la vapeur et ne doivent pas être traités plus d'une fois.

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, vérificateurs, sondes, excavateurs, fouloirs, écarteurs, compacteurs, bourre-pâte	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, composants d'ensembles de tenons	Traitement avant la première utilisation.	Partie A, étapes 4 à 8.	5*
	Traitement avant réutilisation.	Partie A, étapes 1 à 8.	
Broches et tenons	Traitement avant la première utilisation. Produit exclusivement à usage unique.	Partie A, étapes 4 à 8.	1
Matériel d'obturation et 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 et tenons, composants d'ensembles de tenons.

Veuillez noter : 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 de l'inspection (étape « 5. »).

	Opération	Mode opératoire	Précautions en plus de celles indiquées à la section 3) PRÉCAUTIONS												
1.	Démontage	- Démontez le produit : ôtez et éliminez la butée en silicone éventuellement présente.	- Aucune.												
2.	Pré-nettoyage	<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 pré-nettoyage en respectant les instructions du fabricant (solution sans aldéhyde conçue par le fabricant pour le pré-nettoyage. 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 nécessaire ou en cas d'impuretés visibles sur les produits, il est recommandé d'effectuer un pré-nettoyage 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 et forets diamantés dont la partie active est recouverte de diamant :</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 pré-nettoyage en respectant les instructions du fabricant (solution sans aldéhyde conçue par le fabricant pour le pré-nettoyage. 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 active du produit (revêtement diamanté) pendant au moins 10 secondes (une brosse à dents en nylon double 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 élimination complète. 	<ul style="list-style-type: none"> - La solution de pré-nettoyage doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsqu'elle 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 et forets diamantés dont la partie active est recouverte de diamant :</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 active. 												
3.	Rinçage	- Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante (à température ambiante).	- Si la solution de pré-nettoyage 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"> - Mettez les produits dans le laveur-désinfecteur (homologué selon la norme EN ISO 15883) et lancez le cycle défini (valeur Ao > 3 000 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 1339 1098 1572"> <tbody> <tr> <td>Pré-nettoyage</td> <td>Eau courante < 45 °C ; 2 minutes</td> </tr> <tr> <td>Nettoyage</td> <td>Nettoyant à 0,4 % ; 55 °C ; 5 minutes</td> </tr> <tr> <td>Neutralisation</td> <td>Eau courante ; 2 minutes</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>Eau courante ; 2 minutes</td> </tr> <tr> <td>Désinfection thermique</td> <td>Eau 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). 	Pré-nettoyage	Eau courante < 45 °C ; 2 minutes	Nettoyage	Nettoyant à 0,4 % ; 55 °C ; 5 minutes	Neutralisation	Eau courante ; 2 minutes	Rinçage	Eau courante ; 2 minutes	Désinfection thermique	Eau 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. Il est recommandé d'utiliser des plateaux (p. ex. en acier inoxydable) pour éviter le contact entre les instruments, et ainsi éviter toute usure excessive et optimiser le nombre de réutilisations. - 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.
Pré-nettoyage	Eau courante < 45 °C ; 2 minutes														
Nettoyage	Nettoyant à 0,4 % ; 55 °C ; 5 minutes														
Neutralisation	Eau courante ; 2 minutes														
Rinçage	Eau courante ; 2 minutes														
Désinfection thermique	Eau 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), en utilisant un appareil à ultrasons. - En cas d'impuretés visibles sur les produits : brossez le produit à la main jusqu'à 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 et 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 (contrôlez le cas échéant le tranchant des parties travaillantes). - Contrôlez le produit à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min) et éliminez ceux présentant des défauts (p. 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 de traitement supplémentaires pour les fraises en acier au carbone et fraises en carbure HP.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Avant de les emballer, protégez les fraises 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 et les fraises en carbure HP. 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 (p. ex. un séquenceur Protaper, réf. A04130000300 pour limes endodontiques). - Emballez les produits dans des « sachets de stérilisation » (un double emballage à l'aide de sachets papier-plastique a été utilisé comme pire scénario pour validation de stérilisation à la vapeur). - Scellez les sachets conformément aux instructions de leur fabricant. 	<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 les emballages de stérilisation, flaque d'eau dans la charge) à la fin du cycle de stérilisation, emballez à nouveau les accessoires 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 de maintenance du stérilisateur, qui doit être réalisée conformément aux exigences relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux (exemples : plan de maintenance, qualification, critères d'acceptation condensat et eau selon la norme EN 285, Annexe 2).
8.	Conservation	<ul style="list-style-type: none"> - Conservez les produits dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, à l'écart de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stockez-les à température ambiante (soit généralement entre 15 et 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 de validité). 	<ul style="list-style-type: none"> - Une fois stérilisé, le produit doit être manipulé avec précaution 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 de 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 Uniclip 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

Veuillez noter : 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 indiquées à la section 3) PRÉCAUTIONS								
1.	Démontage	- Démontez le produit si besoin.	- Aucun.								
2.	Pré-désinfection	- 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 pré-désinfection doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsqu'elle 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 pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les produits juste avant l'étape de nettoyage.								
4.	Pré-nettoyage	<u>Les produits complexes tels que les instruments de mesure requièrent un pré-nettoyage :</u> - Plongez les produits dans une solution de désinfection aux propriétés nettoyantes conformément aux instructions du fabricant (utilisez uniquement un détergent marqué CE et approuvé par la FDA; du Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH à 2 % a été utilisé à des fins de validation). - Assurez-vous que les accessoires 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 pré-nettoyage doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsqu'elle 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 pré-nettoyage et de pré-désinfection. 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 > 3 000 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 1258 1099 1404"> <tr> <td>Pré-nettoyage</td> <td>30 °C ; 1 minute ; nettoyant à 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Nettoyage</td> <td>55 °C ; 6 minutes ; nettoyant 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> </table> - Utilisez une solution détergente aux propriétés nettoyantes (du Neodisher Mediclean - Forte à 0,5 % a été utilisé à des fins de validation).	Pré-nettoyage	30 °C ; 1 minute ; nettoyant à 0,5 %	Nettoyage	55 °C ; 6 minutes ; nettoyant à 0,5 %	Rinçage	1 minute ; eau déminéralisée	Désinfection thermique	90 °C ; 5 minutes ; eau déminéralisée	- Les produits en aluminium (p. ex. ENDO-M-BLOC) ne doivent pas être passés au laveur-désinfecteur. Ils doivent être nettoyés à la main.
Pré-nettoyage	30 °C ; 1 minute ; nettoyant à 0,5 %										
Nettoyage	55 °C ; 6 minutes ; nettoyant 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 de la solution de nettoyage du fabricant, éventuellement dans un appareil à ultrasons, pendant au moins 15 minutes (p. ex., du Perfektan Neu de Dr. Schumacher GmbH à 2 % a été utilisé à des fins de validation).	- Aucun.								
	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 et 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 (p. 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.	Conservation	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	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 pour utilisation manuelle A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Partie travaillante en NiTi, caoutchouc de silicone et manche en plastique ou silicone.	Non.
Instruments endodontiques manuels	PROTAPER® UNIVERSAL pour utilisation manuelle 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® USAGE MULTIPLE 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.

(**) Produits vendus par le fabricant légal DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

AUTRES INSTRUMENTS

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Stérile
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.	Partie travaillante en acier inoxydable et tige en laiton.	Non.
Bourre-pâte (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 ET FRAISES

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Stérile
Foret élargisseur	ROOT CANAL DRILL A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Acier inoxydable.	Non.
Fraises en carbure de tungstène (TC)	FRAISES À CAVITÉ; TRANSMETAL; DC; PINCES COUPANTES À OS / CHIRURGIE; FRAISES À FINIR; FRAISES À AMALGAMES; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Partie travaillante en carbure de tungstène et tige en acier ou acier inoxydable.	Non.
Fraises CST	FRAISES CAVITÉS; FRAISES À FINIR DXXXX.	Acier au carbone.	Non.
Fraises diamantées	FRAISE ENDO ACCESS A0164. DIAMENDO A0165. AUTRES FRAISES DIAMANTÉES et ISOMETRIX FXXXX.	Acier inoxydable avec revêtement diamant pour la partie travaillante.	Non.
Fraises en acier inoxydable	FRAISES CHIRURGICALES D171I, D172I. FRAISES À TENON A0051. THERMA-CUT® A0050.	Acier inoxydable.	Non.

Fraises pour tenons/broches	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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	Stérile
Pointes à ultrasons	CLÉ ET INSERT START-X® A0660, A0661, A9660, A9661.	Acier inoxydable.	Non.

MATÉRIEL D'OBTURATION

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Stérile
Pointes gutta-percha	PROTAPER® A022X. ROSE A022C. BLANCHE A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Gutta-percha synthétique.	Non.
Obturateurs (tuteur Gutta)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® pour ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® pour WaveOne® Gold BNSGC**.	Gutta-percha synthétique.	Non.

Obturbateurs (tuteur plastique)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil pour ProTaper® Universal A14110. Thermafil® pour ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® pour WaveOne® Gold® A1750**.	Gutta-percha synthétique & tuteur en plastique.	Non.
---------------------------------	---	---	------

(**) Produits vendus par le fabricant légal DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

BROCHES ET TENONS

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Stérile
Pivot à empreinte	MOOSER C055B.	Acier inoxydable.	Non.
Tenon fibré	Easypost™ C0600. Tenon Radix C0613, C0614. X-Post® 60667	Composite.	Non.
Tenon en métal	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Acier inoxydable.	Non.
Tenon en métal	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titane.	Non.
Broches	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titane.	Non.
Tenon calcinable	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastique.	Non.

COMPOSANTS DES ENSEMBLES DE TENONS (Clé, Jauge et Mandrin)

Clé, jauge et mandrin disponibles dans les ensembles de tenons :

- **ENSEMBLE RS RADIX-STIFTE** (C0098, C0099).
- **ENSEMBLE UNIMETRIC XMM** (C226T, C0321).
- **ENSEMBLE INTÉGRAL UNIMETRIC XMM** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-ENSEMBLE STANDARD** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-ENSEMBLE LONG** (C0310, C310C).
- **KIT EASYPOST™** (C0602).

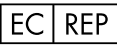





Les tenons, forets et Lentulo inclus dans les ensembles de tenons sont également disponibles individuellement (voir section ci-dessus appropriée)

Composant	Réf.	Matériaux	Stérile
Clé	C0104; C0192; C0201; C0262.	Acier inoxydable.	Non.
Jauge	C0103; C0191; C0264.	Acier inoxydable.	Non.
Mandrin	C0219.	Acier inoxydable.	Non.

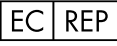


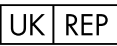



INSTRUMENTS DE MESURE DE LA LONGUEUR DE TRAVAIL / DU DIAMÈTRE D'OBTURATION

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	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.

Pour les produits marqués avec (**) dans ce mode d'emploi :

Représentants autorisés		Fabricant
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany	 DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US  www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB	
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	
		 2797 Fabriqué aux États-Unis

Pour les autres produits figurant dans ce mode d'emploi :

Représentants autorisés		Fabricant
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany	 Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland  www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB	
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	
		 (pour les instruments de mesure de la longueur de travail et les instruments de mesure du diamètre d'obturation uniquement) Produits non CE : Fraises CST  2797

Istruzioni generali per il trattamento dei prodotti per l'endodonzia





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

1) INTRODUZIONE 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
Nessuna.	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.
 + 	Nessuna.

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono ai prodotti elencati in ALLEGATO 1 - Elenco dei prodotti oggetto delle presenti Istruzioni per l'Uso.

Esclusione di responsabilità: Le istruzioni per il trattamento dei prodotti prima del primo utilizzo/riutilizzo qui riportate sono state convalidate 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 lesioni 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

INTRODUZIONE 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 e, se sono danneggiati, non utilizzare il prodotto e provvedere ad 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, mascherina 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) ISTRUZIONI PASSO PASSO. 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 (piegatura, srotolamento, distorsione, segni di torsione, allungamento, scanalature irregolari);
 - rottura;
 - sbiadimento dei codici colore o delle marcature;
 - strumento piegato;
 - fili non ritorti;
 - superfici di taglio e bordi taglienti danneggiati;
 - lame di taglio smussate;
 - contrassegno di dimensione mancante;
 - corrosione (ad es. punti opachi);
 - usura.
- Per la sagomatura di canali estremamente curvi, è consigliabile utilizzare la lima per sagomare un solo canale onde 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 accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ossia dopo ogni passaggio).
 - 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 dei prodotti oggetto delle presenti 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 (H_2O_2) 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.
- I perni in fibra sono sensibili alla sterilizzazione a vapore e non devono essere trattati più di una volta.

4) ISTRUZIONI PASSO PASSO

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, verificatore, sonde, escavatori, plugger, spreader, condensatori, carrier di pasta	Trattamento prima del primo utilizzo.	Parte A, passaggi 4 - 8.	8*
	Trattamento prima del riutilizzo.	Parte A, passaggi 1 - 8.	
Punte, frese, punte a ultrasuoni, componenti dei perni	Trattamento prima del primo utilizzo.	Parte A, passaggi 4 - 8.	5*
	Trattamento prima del riutilizzo.	Parte A, passaggi 1 - 8.	
Perni	Trattamento prima del primo utilizzo. Prodotto esclusivamente monouso.	Parte A, passaggi 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, passaggio 1, seguito dai passaggi 5 - 9.	50*
	Trattamento prima del riutilizzo.	Parte C, passaggi 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 e componenti dei perni.

Nota: I passaggi "1." - "3." non si applicano 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 passaggi da "4a." a "8." prima del primo utilizzo. In questo caso lo stop in silicone del nuovo prodotto deve essere rimosso prima della pulizia (passaggio "4a." o "4b."), conservato in una busta in un ambiente pulito e ricollocato sul prodotto durante l'ispezione (passaggio "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.	- Non applicabile.												
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'utilizzo) in una soluzione di pre-pulizia conforme alle istruzioni del produttore (priva di aldeidi e idonea alla pre-pulizia come indicato dal produttore. Per la validazione è stato utilizzato Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner in soluzione allo 0,4% per un minimo di 15 minuti). - 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 frese e punte diamantate con parte attiva rivestita di diamante:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Risciacquare accuratamente subito dopo l'uso (entro e non oltre 25 minuti dall'utilizzo) 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'utilizzo) in una soluzione di pre-pulizia conforme alle istruzioni del produttore (priva di aldeidi e idonea alla pre-pulizia come indicato dal produttore. Per la validazione è stato utilizzato Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner in soluzione allo 0,4% per un minimo di 15 minuti). - Spazzolare la parte attiva del prodotto (con rivestimento diamantato) per almeno 10 secondi (per la validazione è stato utilizzato un doppio spazzolino in nylon). - Effettuare un controllo visivo utilizzando una luce adatta (almeno 500 lux). In caso di 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 spazzolini morbidi e puliti destinati a questo scopo. Non utilizzare spazzolini di metallo. <p><u>Ulteriori precauzioni per frese e punte diamantate con parte attiva rivestita di diamante:</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 la soluzione di pre-pulizia contiene un agente 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 una lavatrice disinfettante (certificata EN ISO 15883) ed eseguire il ciclo prestabilito (valore Ao > 3000 o almeno 5 minuti a 90 °C (194 °F)). Per la validazione è stato utilizzato il seguente ciclo: <table border="1" data-bbox="375 1361 1098 1599"> <tbody> <tr> <td>Pre-pulizia</td> <td>Acqua di rubinetto <45 °C; 2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Pulizia</td> <td>Detergente in soluzione allo 0,4%; 55 °C; 5 minuti</td> </tr> <tr> <td>Neutralizzante</td> <td>Acqua di rubinetto; 2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo</td> <td>Acqua di rubinetto; 2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Disinfezione termica</td> <td>Acqua di 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"> - Uso di una soluzione detergente con proprietà pulenti (per la validazione è stato usato Neodisher Mediclean Forte in soluzione allo 0,4%). 	Pre-pulizia	Acqua di rubinetto <45 °C; 2 minuti	Pulizia	Detergente in soluzione allo 0,4%; 55 °C; 5 minuti	Neutralizzante	Acqua di rubinetto; 2 minuti	Risciacquo	Acqua di rubinetto; 2 minuti	Disinfezione termica	Acqua di osmosi inversa; 90 °C; 5 minuti	Asciugatura	22 minuti	<ul style="list-style-type: none"> - Fare molta attenzione ai bordi taglienti per evitare possibili lesioni e danni ai prodotti. Si raccomanda l'uso di vaschette (ad es. in acciaio inox) per prevenire il contatto tra gli strumenti ed evitare un'eccessiva usura e di evitare di ridurre il numero di riutilizzi. - Non usare la lavatrice disinfettante per i prodotti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio. Eseguire la pulizia manuale.
Pre-pulizia	Acqua di rubinetto <45 °C; 2 minuti														
Pulizia	Detergente in soluzione allo 0,4%; 55 °C; 5 minuti														
Neutralizzante	Acqua di rubinetto; 2 minuti														
Risciacquo	Acqua di rubinetto; 2 minuti														
Disinfezione termica	Acqua di 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 fornite dal produttore (per la validazione è stato usato Neodisher Mediclean Forte in soluzione al 2%), eventualmente utilizzando un dispositivo a ultrasuoni per almeno 15 minuti. - In caso di impurità visibili sul prodotto, spazzolare manualmente il prodotto fino alla rimozione completa (utilizzare uno spazzolino morbido in nylon, polipropilene o acrilico). 	- Collocare sempre i prodotti in un kit, su un supporto o in un contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i prodotti.												
	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (per almeno 1 minuto) con acqua deionizzata (a temperatura ambiente).	- Se la soluzione detergente precedentemente utilizzata contiene un agente anticorrosivo, si raccomanda di eseguire il risciacquo appena prima di avviare la procedura di autoclavaggio.												
	Asciugatura	- I prodotti devono essere asciugati accuratamente con un panno monouso privo di lanugine, fino all'eliminazione delle tracce di umidità visibili.	- Si raccomanda di asciugare bene i giunti o le cavità del dispositivo.												

5.	Ispezione	<ul style="list-style-type: none"> - Ove applicabile, 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, ove applicabile). - Ispezionare visivamente il prodotto a occhio nudo con un'illuminazione adeguata (min. 500 lux) ed eliminare i prodotti che presentano eventuali difetti (ad es. fessure, deformazioni, cioè elementi piegati, srotolati o attorcigliati, rotture, corrosione, sbiadimento dei codici colore o delle marcature). - I prodotti sporchi devono essere puliti nuovamente. <p><u>Ulteriori informazioni sul trattamento delle frese in acciaio al carbonio e in metallo duro HP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo, attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore, prima di imbustarle (per la validazione è stato usato RS-Spray di Meisinger). 	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento e l'uso dell'agente 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'agente anticorrosivo e non deve essere considerato un difetto.
6.	Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> - Collocare i prodotti in un kit, un supporto o un contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i prodotti stessi (es. Protaper Sequencer Rif. A04130000300 per lime endodontiche). - Confezionare i prodotti in "buste di sterilizzazione" (il confezionamento doppio con buste di carta e plastica è stato utilizzato come caso peggiore per la convalida della sterilizzazione a vapore). - Sigillare le buste secondo le istruzioni fornite dal rispettivo produttore. 	<ul style="list-style-type: none"> - Assicurarsi che le buste siano adatte per la sterilizzazione a vapore (141 °C) e siano state approvate e prodotte in conformità con le norme ISO 11607 ed EN 868-5. - Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e qualificata.
7.	Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - Inserire le buste in uno stabilizzatore a vapore secondo le istruzioni fornite dal rispettivo produttore. - Utilizzare uno dei seguenti cicli di sterilizzazione con uno sterilizzatore a vapore di pre-vuoto con rimozione dell'aria (vapore saturo, conforme agli standard 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) (verificare l'integrità della confezione, l'assenza di umidità, che non sia verificato nessun cambiamento di colore della confezione, gli indicatori fisico-chimici positivi, la conformità dei parametri reali del ciclo con i parametri di riferimento). - Se sono presenti segni visibili di umidità (macchie di vapore sulla busta sterile, acqua accumulata nella confezione) alla fine del ciclo di sterilizzazione, reimpastare 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 della confezione. 	<ul style="list-style-type: none"> - Usare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma 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 confezione. - 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 deve essere eseguita in conformità ai requisiti di sterilizzazione dei dispositivi medici (esempi: pianificazione della manutenzione, qualificazione, criteri di accettazione del condensato e dell'acqua, in conformità con lo standard EN 285, allegato 2).
8.	Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> - Conservare i prodotti nella confezione 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). - Se la busta è danneggiata, occorre eseguire un nuovo ciclo completo di trattamento. - Controllare la confezione e i dispositivi medici prima dell'uso (integrità della confezione, nessuna traccia di umidità e uso entro la data 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 confezione è aperta, danneggiata o bagnata.

B. Istruzioni per il trattamento di materiale per otturazioni e perni in plastica 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 i dispositivi di otturazione in una soluzione di NaOCl al 5,25% e a temperatura ambiente per un tempo compreso tra 1 e 5 minuti. Rimuovere tutte le bolle dalla superficie del dispositivo di otturazione. - Pulire delicatamente la guttaperca con una garza sterile inumidita con alcol isopropilico al 70%. - Lasciare 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 una soluzione di NaOCl (almeno al 2,5%) per 5 minuti a temperatura ambiente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenoli o altri 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)

Nota: I passaggi "2." - "4." non si applicano 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.	- Non applicabile.								
2.	Pre-disinfezione	- Subito dopo l'uso, immergere tutti i prodotti in una soluzione detergente e disinfettante, combinata 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 la soluzione di pre-disinfezione, ad esempio quando è sporca o quando la sua efficacia diminuisce a causa dell'esposizione ai carichi microbici.								
3.	Risciacquo	- Risciacquare accuratamente (per almeno 1 minuto) sotto acqua corrente del rubinetto (a temperatura ambiente).	- Se la soluzione pre-disinfettante contiene un anticorrosivo, si raccomanda di risciacquare i prodotti subito prima di procedere alla 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 secondo le istruzioni del produttore (utilizzare solo un detergente con marchio CE e approvato dalla FDA; per la convalida è stato utilizzato Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH in soluzione al 2%). - Accertarsi che i prodotti siano immersi completamente. 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 passaggi sopra descritti per almeno tre volte, in modo da rimuovere tutte le tracce o i residui di sporco visibili.	- 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 la pre-pulizia e la pre-disinfezione. Utilizzare la diluizione specificata dal fornitore. Deve contenere o essere combinata con un enzima proteolitico. - Utilizzare esclusivamente spazzolini morbidi, o un panno o una salvietta morbidi e puliti destinati a questo scopo. Non utilizzare spazzolini di metallo o pagliette.								
5a.	Pulizia automatica con lavatrice disinfettante	- Collocare i prodotti nella lavatrice disinfettante ed eseguire il ciclo prestabilito (valore Ao > 3000 o almeno 5 minuti a 90 °C). Per la validazione è stato utilizzato il seguente ciclo: <table border="1" data-bbox="375 1265 1098 1422"> <tr> <td>Pre-pulizia</td> <td>30 °C; 1 minuto; 0,5% di detergente</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> </table> - Uso di una soluzione detergente con proprietà pulenti (per la validazione è stato usato Neodisher Mediclean - Forte in soluzione allo 0,5%).	Pre-pulizia	30 °C; 1 minuto; 0,5% di detergente	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 (es. ENDO-M-BLOC). Eseguire la pulizia manuale.
Pre-pulizia	30 °C; 1 minuto; 0,5% di detergente										
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 in una soluzione disinfettante con proprietà pulenti conformi alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione di pulizia, eventualmente con un dispositivo a ultrasuoni, ove previsto, per almeno 15 minuti (ad es. per la validazione è stato usato Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH al 2%).	- Non applicabile.								
	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (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 avviare la procedura di autoclavaggio.								
	Asciugatura	- I prodotti devono essere asciugati accuratamente con un panno monouso privo di lanugine fino all'eliminazione delle tracce visibili di umidità.	- Fare attenzione ad asciugare bene i giunti o le 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 nuovamente. - Ove applicabile, assemblare i prodotti e verificarne la funzionalità.	- Non applicabile.								
7.	Inserimento nelle buste	Vedere il passaggio "6." della procedura di confezionamento sopra descritta per i prodotti A.									
8.	Sterilizzazione	Vedere il passaggio "7." della procedura di sterilizzazione sopra descritta per i prodotti A.									
9.	Conservazione	Vedere il passaggio "8." della procedura di conservazione sopra descritta per i prodotti A.									

ALLEGATO 1 - Elenco dei prodotti oggetto delle presenti Istruzioni per l'Uso

LIME ENDODONTICHE

Tipo di prodotto	Marchi 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 per uso manuale A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Parte attiva in NiTi, impugnatura in gomma siliconica e plastica o silicone.	No.
Strumenti endodontici manuali	PROTAPER® UNIVERSAL per uso manuale 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® MULTIUSO 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.

(**) Prodotti venduti da DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

ALTRI STRUMENTI

Tipo di prodotto	Marchi e/o rif.	Materiali	Sterile
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.	Parte attiva in acciaio inossidabile e stelo in ottone.	No.
Spingipasta (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	Marchi e/o rif.	Materiali	Sterile
Allargacanalì	FRESA PER CANALI RADICOLARI A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Acciaio inossidabile.	No.
Frese in carburo di tungsteno (TC)	FRESE PER CAVITÀ; TRANSMETAL; DC; FRESE PER CHIRURGIA / OSSA; FRESE PER FINITURA; FRESE PER AMALGAMA; EXCAVABUR®; EKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Parte attiva in carburo di tungsteno e stelo in acciaio o acciaio inossidabile.	No.
Frese CST	FRESE PER CAVITÀ; FRESE PER FINITURA DXXXX.	Acciaio al carbonio.	No.
Frese diamantate	FRESA ENDO ACCESS A0164. DIAMENDO A0165. ALTRE FRESE DIAMANTATE e ISOMETRIX FXXXX.	Acciaio inossidabile con rivestimento diamantato per la parte attiva.	No.
Frese in acciaio inossidabile	FRESE CHIRURGICHE D171I, D172I. FRESE PER SPAZIO DEL PERNO A0051. THERMA-CUT® A0050.	Acciaio inossidabile.	No.

Trapani per perni/Perni	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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	Marchi e/o rif.	Materiali	Sterile
Punte a ultrasuoni	PUNTA E CHIAVE START-X® A0660, A0661, A9660, A9661.	Acciaio inossidabile.	No.

MATERIALI PER OTTURAZIONI

Tipo di prodotto	Marchi 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® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Guttaperca sintetica.	No.
Otturatori (nucleo in guttaperca)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® per ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® per WaveOne® Gold BNSGC**.	Guttaperca sintetica.	No.

Otturatori (nucleo in plastica)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil per ProTaper® Universal A14110. Thermafil® per ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® per WaveOne® Oro® A1750**.	Guttaperca sintetica e nucleo in plastica.	No.
---------------------------------	---	--	-----

(**) Prodotti venduti da DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

PERNI

Tipo di prodotto	Marchi e/o rif.	Materiali	Sterile
Perno per impronta	MOOSER C055B.	Acciaio inossidabile.	No.
Perni per fibre	Easypost™ C0600. Perno Radix C0613, C0614. X-Post® 60667	Composito.	No.
Perno in metallo	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER® - STANDARD C0193.	Acciaio inossidabile.	No.
Perno in metallo	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER® - STANDARD C193T. RADIX ANKER® - LUNGO C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanio.	No.
Perni	PERNO PER RESTAURO C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanio.	No.
Perno calcinabile	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastica.	No.

COMPONENTI DEI PERNI (chiave, calibro e mandrino)

Chiave, calibro e mandrino sono disponibili nei seguenti kit di perni:

- **KIT RS RADIX-STIFTE** (C0098, C0099).
- **KIT XMM UNIMETRICO** (C226T, C0321).
- **KIT INTEGRALE UNIMETRICO XMM** (C226A).
- **KIT STANDARD RADIX-ANKER®** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **KIT DI PERNI LUNGI RADIX-ANKER®** (C0310, C310C).
- **KIT EASYPOST™** (C0602).







I perni, le punte e il lentulo inclusi nei kit di perni sono disponibili anche singolarmente (vedere la sezione corrispondente sopra)

Componente	Rif.	Materiali	Sterile
Chiave	C0104; C0192; C0201; C0262.	Acciaio inossidabile.	No.
Calibro	C0103; C0191; C0264.	Acciaio inossidabile.	No.
Mandrino	C0219.	Acciaio inossidabile.	No.







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

Tipo di prodotto	Marchi 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.	Inserto in plastica e bronzo.	No.

Per i prodotti contrassegnati con (***) nelle presenti Istruzioni per l'Uso:

Rappresentanti autorizzati		Produttore	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	Prodotto in USA

Per altri prodotti elencati nelle presenti Istruzioni per l'Uso:

Rappresentanti autorizzati		Produttore	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	(solo per strumenti per la misurazione della lunghezza di lavoro e del diametro dell'otturatore) Prodotti non CE: Frese CST

Allgemeine Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte





**GÜLTIG FÜR:
ENDODONTISCHE FEILEN, NERVNADELN, SONDEN,
EXKAVATOREN, PLUGGER, SPREADER, KONDENSOREN, BOHRER,
FRÄSER, ULTRASCHALLSPITZEN, FÜLLUNGSMATERIALIEN, PINS
UND STIFTE, KOMPONENTEN DER STIFT-SETS, 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  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.
	Aufbereitung nur vor der Wiederverwendung, da das Produkt gebrauchsfertig ist.
 + 	Keine

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

Haftungsausschluss: Die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen zur Aufbereitung von Produkte vor der ersten Verwendung/Wiederverwendung 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 hat sichere und rechtmäßige Verfahren zu verwenden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

2) WARNHINWEISE

Produkte zum Einmalgebrauch dürfen weder aufbereitet noch 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.
- Prüfen Sie Verpackung und Produkt vor der Verwendung: Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt sind, dürfen Sie es nicht verwenden, sondern Sie müssen es entsorgen.
- 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 (verbogen, abgewickelt, verzogen, leicht verdreht, gedehnt, ungleichmäßige Rillen);
 - Bruch;
 - Fehlende Farbkodierung oder -markierung;
 - Verbogenes Instrument;
 - Beschädigte Gewinde;
 - Beschädigte Schneidflächen und Kanten;
 - Stumpfe Schneideklingen;
 - Fehlende Größenmarkierung;
 - Korrosion (z. B. matte Stellen);
 - Abnutzung.
- 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 guten 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 das aktive Teil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (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.
- Nickel-Titan-Produkte (NiTi-Produkte) sollten nicht vollständig in Natriumhypocloritlösung (NaOCl-Lösung) getaucht werden. Es sollte nur der Teil des Produkts, der mit dem Patienten in Kontakt kommt, in die Reinigungslösung 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, Wolframcarbid (Hartmetall) oder Kohlenstoffstahl (C-Stahl) sollten nicht in einem Thermodesinfektor gereinigt werden.
- Faserstifte sind empfindlich gegen Dampfsterilisation und sollten nicht mehr als einmal aufbereitet 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, Größenprüfer, Sonden, Exkavatoren, Plugger, Spreader, Kondensoren, Pastenträger	Aufbereitung vor der ersten Verwendung.	Teil A, Schritte 4 bis 8.	8*
	Aufbereitung vor der Wiederverwendung.	Teil A, Schritte 1 bis 8.	
Bohrer, Fräser, Ultraschallspitzen, Komponenten der Stift-Sets	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, Ultraschallspitzen, Pins und Stifte, Komponenten der Stift-Sets.

Anmerkung: 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.

Bei unsteril gelieferten Produkten mit Silikonstopper müssen vor ihrer ersten Verwendung die Schritte „4a.“ bis „8.“ durchgeführt werden. In diesem Fall sollte der Silikonstopper 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	- Produkt zerlegen: Entfernen und entsorgen 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 (nicht später als 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). - 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>Spezifische Anweisungen für Diamantfräser und -bohrer mit diamantbeschichtetem Aktivteil:</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 (nicht später als 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). Bürsten Sie den aktiven Teil des Produkts (mit Diamantbeschichtung) mindestens 10 Sekunden lang (für die Validierung wurde eine Zahnbürste mit Borsten aus doppeltem Nylon 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>Weitere Vorsichtsmaßnahmen für Diamantfräser und -bohrer mit diamantbeschichtetem Aktivteil:</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"> - 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. Der folgende Zyklus wurde für die Validierung verwendet: <table border="1" data-bbox="375 1326 1099 1554"> <tbody> <tr> <td>Vorreinigung</td> <td>Leitungswasser < 45 °C; 2 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Reinigung</td> <td>0,4 % Reinigungslösung; 55 °C; 5 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Neutralisierung</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 % Reinigungslösung; 55 °C; 5 Minuten	Neutralisierung	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. Empfohlen wird die Verwendung von Schalen (z. B. aus rostfreiem Stahl), die den Kontakt zwischen den Instrumenten verhindern, um übermäßigen Verschleiß zu vermeiden und die Anzahl der Wiederverwendungen zu erhöhen. - Produkte aus Aluminium, Wolframcarbid (Hartmetall) oder Kohlenstoffstahl sollten nicht in einem Thermodesinfektor gereinigt werden; bei diesen Produkten sollte stattdessen eine manuelle Reinigung durchgeführt werden.
Vorreinigung	Leitungswasser < 45 °C; 2 Minuten														
Reinigung	0,4 % Reinigungslösung; 55 °C; 5 Minuten														
Neutralisierung	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 Funktion 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>Zusätzliche Aufbereitungsinformationen für Karbonstahlbohrer und HP-Karbidbohrer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Schützen Sie die Bohrer 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"> - Kohlenstoffstahl- und Hochleistungskarbidbohrer können durch die Aufbereitung und die Verwendung des Korrosionshemmers dunkler werden. Diese Farbveränderung 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 eine Schale, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Produkten zu vermeiden (z. B. Protaper Sequencer Ref A041300000300 für endodontische Feilen). - Verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeuteln“ (Doppelverpackungen mit Papier-/Kunststoffbeuteln wurden bei der Validierung der Dampfsterilisation als Minimalvariante verwendet). - 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)): • 132 °C, 4 Minuten; • 134 °C, 3 Minuten; • 134 °C, 18 Minuten. <p>Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C während 18 Minuten, um auch potenziell vorhandene Prionen zu deaktivieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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), neu verpacken und unter Verwendung einer längeren Trocknungszeit nochmals sterilisieren. - 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. - Der Benutzer ist für die Einhaltung des Wartungsverfahrens des Sterilisators verantwortlich, das gemäß den Anforderungen für die Sterilisation von Medizinprodukten durchzuführen ist (Beispiele: Planung der Wartung, Qualifizierung, Annahmekriterien für Kondensat und Wasser gemäß EN 285, Anhang 2).
8.	Lagerung	<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 Aufbereitungsvorgang 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 das Obturationsprodukt 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

Anmerkung: 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	Komplexe Produkte wie Messinstrumente müssen vorgereinigt werden: - Legen Sie die Produkte entsprechend den Anweisungen des Herstellers in eine Desinfektionslösung mit Reinigungseigenschaften (nur Reinigungsprodukte mit CE-Kennzeichnung und FDA-Zulassung verwenden; 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 dreimal, um alle sichtbaren Spuren/Verschmutzungsrückstände zu entfernen.	- Die Vorreinigungslösung sollte regelmäßig erneuert werden, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird. - Als Reinigungslösung sollte eine vom Hersteller speziell für die Vorreinigung und -desinfektion entwickelte Lösung verwendet werden. Sie ist in der vom Hersteller angegebenen Verdünnung zu verwenden und 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	- Geben Sie die Produkte in den Thermodesinfektor und starten Sie den festgelegten Zyklus (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Minuten bei 90 °C). Der folgende Zyklus wurde für die Validierung verwendet: <table border="1" data-bbox="375 1272 1099 1429"> <tr> <td>Vorreinigung</td> <td>30 °C; 1 Minute; 0,5%ige Reinigungslösung</td> </tr> <tr> <td>Reinigung</td> <td>55°C; 6 Minuten; 0,5%ige Reinigungslösung</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>1 Minute; vollentsalztes Wasser</td> </tr> <tr> <td>Thermische Desinfektion</td> <td>90 °C; 5 Minuten; vollentsalztes Wasser</td> </tr> </table> - 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%ige Reinigungslösung	Reinigung	55°C; 6 Minuten; 0,5%ige Reinigungslösung	Spülen	1 Minute; vollentsalztes Wasser	Thermische Desinfektion	90 °C; 5 Minuten; vollentsalztes Wasser	- Produkte aus Aluminium (z. B. ENDO-M-BLOC) sollten nicht in einem Thermodesinfektor gereinigt werden; bei diesen Produkten sollte stattdessen eine manuelle Reinigung durchgeführt werden.
Vorreinigung	30 °C; 1 Minute; 0,5%ige Reinigungslösung										
Reinigung	55°C; 6 Minuten; 0,5%ige Reinigungslösung										
Spülen	1 Minute; vollentsalztes Wasser										
Thermische Desinfektion	90 °C; 5 Minuten; vollentsalztes Wasser										
ODER											
5b.	Manuelle Reinigung mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	- Legen Sie die Produkte entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Reinigungslösung für mindestens 15 Minuten in eine Desinfektionslösung mit den erforderlichen Reinigungseigenschaften (für die Validierung wurde z. B. Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH 2%ige Lösung verwendet). Der Reinigungsvorgang sollte ggf. durch ein Ultraschallgerät unterstützt werden.	- 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	- 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.	Lagerung	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. BNSGC**	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.

(**) Produkte, die von DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer vermarktet werden

SONSTIGE INSTRUMENTE

Produkttyp	Marken und/oder Ref.	Materialien	Steril
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 Condensoren	A0242.	Aktiver Teil aus Edelstahl und Messingschaft.	Nein.
Pastenträger (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.
Hartmetall (TC) Bohrer	KAVITÄTENBOHRER; TRANSMETAL; DC; CHIRURGIE-/KNOCHENSCHNEIDER; FINISHING; AMALGAM-BOHRER; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Aktiver Teil aus Hartmetall und Stahl- oder Edelstahlschaft.	Nein.
CST-Bohrer	KAVITÄTENBOHRER; FINISHINGBOHRER DXXXX.	Karbonstahl.	Nein.
Diamantschleifer	ENDODONTISCHER ZUGANGSBOHRER A0164. DIAMENDO A0165. WEITERE DIAMANTBOHRER und ISOMETRIX FXXXX.	Edelstahl mit Diamantbeschichtung für den aktiven Teil.	Nein.
Edelstahlbohrer	CHIRURGISCHE BOHRER D1711, D1721. STIFTRAUM-BOHRER A0051. THERMA-CUT® A0050.	Edelstahl.	Nein.

Bohrer für Pins/Stifte	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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® SPITZE UND WERKZEUG A0660, A0661, A9660, A9661.	Edelstahl.	Nein.

FÜLLUNGSMATERIALIEN

Produkttyp	Marken und/oder Ref.	Materialien	Steril
Guttapercha-Stifte	PROTAPER® A022X. ROSA A022C. WEISS A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Synthetische Guttapercha.	Nein.
Obturatoren (Guttapercha-Kern)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	Synthetische Guttapercha.	Nein.

Obturatoren (Kunststoffkern)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Synthetische Guttapercha und Kunststoffkern.	Nein.
------------------------------	--	--	-------

(**) Produkte, die von DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer vermarktet werden

PINS UND STIFTE

Produkttyp	Marken und/oder Ref.	Materialien	Steril
Abformstift	MOOSER C055B.	Edelstahl.	Nein.
Faserstift	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Komposit.	Nein.
Metallstift	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Edelstahl.	Nein.
Metallstift	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titan.	Nein.
Pins	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Nein.
Ausbrennbarer Stift	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Kunststoff.	Nein.

KOMPONENTEN DER STIFT-SETS (Schlüssel, Bohrmesslehre und Handgriff)

In den Stift-Sets enthaltene Schlüssel, Bohrmesslehre und Handgriff:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).





Die Stifte, Bohrer und Lentulo aus den Stift-Sets sind auch einzeln verfügbar (siehe den entsprechenden Abschnitt oben)

Komponente	Ref.	Materialien	Steril
Schlüssel	C0104; C0192; C0201; C0262.	Edelstahl.	Nein.
Messlehre	C0103; C0191; C0264.	Edelstahl.	Nein.
Handgriff	C0219.	Edelstahl.	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.

Für mit (**) gekennzeichnete Produkte in dieser Gebrauchsanweisung:

Zugelassene Vertreter	Hersteller
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  www.dentsplysirona.com/ifu </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <div> <p>2797 Hergestellt in den USA</p> </div> </div>	

Für sonstige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte:

Zugelassene Vertreter	Hersteller
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  www.dentsplysirona.com/ifu </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <div> <p>(nur für Werkzeuge zur Bestimmung der Arbeitslänge und des Obturator-Durchmessers)</p> </div> </div> <p>Produkte ohne CE-Kennzeichnung: CST-Bohrer</p>	
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <div> <p>2797</p> </div> </div>	

Instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos





**APTO PARA:
LIMAS ENDODÓNTICAS, TIRANERVIOS, SONDAS, EXCAVADORES, ATACADORES, ESPACIADORES, CONDENSADORES, BROCAS, FRESAS, PUNTAS ULTRASONICAS, MATERIALES DE OBTURACIÓN, ESPIGAS Y POSTES, COMPONENTES DE SETS DE 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
Ninguna.	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.
 + 	Ninguna.

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 utilizarlo: si alguno de ellos está dañado, no utilice el producto y deséchelo.
- Los productos deben desecharse 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 debe ser siempre libre de aldehídos (para evitar la fijación de impurezas sanguíneas) y no contener 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):
 - Deformaciones plásticas (doblado, desenrollado, distorsión, torsión, alargamiento, ranuras irregulares)
 - Rotura
 - Pérdida de los códigos de color o marcas
 - Instrumentos doblados
 - Hilos deshilachados
 - Superficies y filos de corte dañados
 - Hojas de corte no afiladas
 - Ausencia de marca de tamaño
 - Corrosión (por ejemplo, puntos opacos)
 - Desgaste.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a 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 pieza operante 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 completamente en soluciones concentradas de NaOCl. Solo debe sumergirse la parte operativa, 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 deben limpiarse con líquidos que contengan sosa ni sales de mercurio.
- Los productos de aluminio, carburo de tungsteno y acero al carbono no deben limpiarse en lavadoras-desinfectadoras.
- Los postes de fibra son sensibles a la esterilización por vapor y no deben procesarse más de una vez.

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, verificadores, sondas, excavadores, atacadores, espaciadores, condensadores, portapastas	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, Componentes de sets de postes	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. Componentes de sets de postes.

Atención: Los pasos "1." a "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 los productos con tope de silicona que se suministran no estériles, se deben seguir los pasos "4a." a "8." antes del primer uso. En este caso, el tope de silicio debe retirarse antes de la limpieza (paso "4a." o "4b."), guardarse en una bolsa en un entorno limpio y volver a colocarse durante la inspección (paso "5.").

	Operación	Modo de funcionamiento	Precauciones además de la sección 3) PRECAUCIONES												
1.	Desmontaje	- Desmontaje del producto: retire y deseche el tope de silicio, si lo hay.	- Ninguno.												
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 aldehydos y diseñada para prelimpieza por el fabricante. Para la validación se usó el detergente enzimático de remojo previo de doble concentración Prolystica® 2X al 0,4 % durante un mínimo de 15 minutos). - 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 fresas de diamante y brocas con parte activa recubierta 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 horas tras usarlos) en una solución de prelimpieza siguiendo las instrucciones del fabricante (sin aldehydos y diseñada para prelimpieza por el fabricante. Para la validación se usó el detergente enzimático de remojo previo de doble concentración Prolystica® 2X al 0,4 % durante un mínimo de 15 minutos). - Cepille la parte activa del producto (recubierta de diamantes) durante al menos 10 segundos (para la validación se utilizó un cepillo de dientes de doble Nylon). - 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"> - Cambiar regularmente la solución de pre-limpieza, por ejemplo, cuando esté sucia o su eficacia se vea reducida por la exposición a cargas microbianas. - Use únicamente cepillos suaves limpios diseñados para este fin. No use cepillos metálicos. <p><u>Precauciones adicionales para fresas de diamante y brocas con parte activa recubierta 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	<p>- 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:</p> <table border="1" data-bbox="375 1281 1099 1514"> <tbody> <tr> <td>Limpieza previa</td> <td>Agua del grifo <45°C; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Limpieza</td> <td>Limpiador al 0,4%; 55°C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Neutralización</td> <td>Agua del grifo; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Aclarado</td> <td>Agua del grifo; 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> <p>- Use una solución detergente con propiedades de limpieza (para la validación se usó Neodisher Mediclean Forte al 0,4 %).</p>	Limpieza previa	Agua del grifo <45°C; 2 minutos	Limpieza	Limpiador al 0,4%; 55°C; 5 minutos	Neutralización	Agua del grifo; 2 minutos	Aclarado	Agua del grifo; 2 minutos	Desinfección térmica:	Agua de ósmosis inversa; 90°C; 5 minutos	Secado	22 minutos	<ul style="list-style-type: none"> - Prestar especial atención a los bordes de corte para evitar lesiones y daños en los productos. Se recomienda usar bandejas (por ejemplo, de acero inoxidable) para evitar el contacto entre los instrumentos, reduciendo así el desgaste excesivo y aumentando el número de reutilizaciones. - Los productos de aluminio, carburo de tungsteno y acero al carbono no deben limpiarse en lavadoras-desinfectadoras. En su lugar, deben limpiarse manualmente.
Limpieza previa	Agua del grifo <45°C; 2 minutos														
Limpieza	Limpiador al 0,4%; 55°C; 5 minutos														
Neutralización	Agua del grifo; 2 minutos														
Aclarado	Agua del grifo; 2 minutos														
Desinfección térmica:	Agua de ósmosis inversa; 90°C; 5 minutos														
Secado	22 minutos														
O															
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. - Para las impurezas visibles de 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 deben secarse completamente con un paño de un solo uso que no suelte pelusa hasta que no queden rastros visibles de humedad.	- Tenga 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, debe limpiarse nuevamente. <p><u>Información adicional sobre el procesamiento de las fresas de acero al carbono y de carburo HP:</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 corrosión pueden provocar el oscurecimiento de las fresas de acero al carbono y de las fresas de carburo HP. Este cambio de color es diferente de la corrosión que ocurre cuando no se usa inhibidor de corrosión y no debe considerarse un defecto.
6.	Embalaje	<ul style="list-style-type: none"> - Colocar los productos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre ellos (por ejemplo, Secuenciador Protaper Ref A04130000300 para limas de endodoncia). - Envase los productos en "bolsitas de esterilización" (el doble envasado con bolsas de papel y plástico se utilizó como peor caso para la validación de la esterilización por vapor). - Selle las bolsitas siguiendo las recomendaciones del fabricante. 	<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 (273.2°F), 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. - Debe prestarse 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 seguir el procedimiento de mantenimiento del esterilizador, que se realizará según los requisitos para la esterilización de productos sanitarios (por ejemplo, planificación del mantenimiento, cualificación, criterios de aceptación del condensado y el agua según 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 daño en la bolsa, debe realizarse un ciclo completo de procesamiento. - 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"> - Después de la esterilización, se debe manipular el producto con cuidado para mantener intacto el envase (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 los instrumentos de obturación en NaOCl al 5.25% entre 1 y 5 minutos a temperatura ambiente. Retire todas las burbujas de la superficie de los instrumentos de obturación. - Limpie con cuidado la gutapercha con una gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70 %. - Deje que los instrumentos de obturación se sequen al aire. <p>Postes de plástico calcinables Mooser y Uniclíp</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

Atención: Los pasos “2.” a “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	- Desmonte el producto, si es necesario.	- Ninguno.								
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 la solución de desinfección previa regularmente, por ejemplo, cuando esté sucia 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 una solución desinfectante con propiedades de limpieza según las instrucciones del fabricante (utilice únicamente un detergente con marca CE y autorizado por la FDA; para la validación se utilizó 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"> - Cambiar regularmente la solución de pre-limpieza, por ejemplo, cuando esté sucia o su eficacia se vea reducida por la exposición a cargas microbianas. - La solución debe estar específicamente indicada por el proveedor para la limpieza y desinfección previas. Se utilizará según la dilución indicada por el proveedor. Debe 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 40%;">Limpieza previa</td> <td>30°C; 1 minuto; limpiador al 0.5%</td> </tr> <tr> <td>Limpieza</td> <td>55°C; 6 minutos; limpiador 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; limpiador al 0.5%	Limpieza	55°C; 6 minutos; limpiador 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 deben limpiarse en lavadoras-desinfectadoras. En su lugar, deben limpiarse manualmente.
Limpieza previa	30°C; 1 minuto; limpiador al 0.5%										
Limpieza	55°C; 6 minutos; limpiador al 0.5%										
Aclarado	1 minuto ; agua desmineralizada										
Desinfección térmica:	90°C; 5 minutos; agua desmineralizada										
O											
5b.	Limpieza manual asistida por dispositivo ultrasónico	- Sumergir en la solución desinfectante con propiedades de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante y con la ayuda de un dispositivo ultrasónico, si es necesario, durante al menos 15 minutos (para la validación, se utilizó Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH al 2 %).	- Ninguno.								
	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.	- Tenga especial cuidado al 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, debe limpiarse nuevamente. - Si procede, monte los productos y compruebe su funcionalidad. 	- Ninguno.								
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 Para uso manual A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Parte activa de NiTi, goma de silicona y mango de plástico o silicona.	No.
Instrumentos endodónticos manuales	PROTAPER® UNIVERSAL Para uso manual 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.

(**) Productos vendidos por DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, Fabricante legal

OTROS INSTRUMENTOS

Tipo de producto	Marcas o referencias	Materiales	Estéril
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.	Parte activa de acero inoxidable y vástago de latón.	No.
Paste Carrier (Lentulo)	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 de tungsteno (TC)	FRESAS PARA CAVIDADES; TRANSMETAL; DC; FRESAS PARA CIRUGÍA/HUESOS CUTTERS; ACABADO; FRESAS PARA AMALGAMAS; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Parte activa de carburo de tungsteno y vástago de acero o acero inoxidable.	No.
Fresas CST	FRESAS PARA CAVIDADES; FRESAS DE ACABADO DXXXX.	Acero al carbono.	No.
Fresas de diamante	ENDO ACCESS BUR A0164. DIAMENDO A0165. OTRAS FRESAS DE DIAMANTE e ISOMETRIX 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. THERMA-CUT® A0050.	Acero inoxidable.	No.

Brocas para postes/espigas	MOOSER C0053, C0054. ESPIGA DE RESTAURACIÓN STP C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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	PUNTA Y LLAVE START-X® A0660, A0661, A9660, A9661.	Acero inoxidable.	No.

MATERIALES DE OBTURACIÓN

Tipo de producto	Marcas o referencias	Materiales	Estéril
Puntas de gutapercha	PROTAPER® A022X. ROSA A022C. BLANCO A022E. COLOR CODIFICADO A022G, A022M, A022N. AUXILIAR A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Gutapercha sintética.	No.
Obturadores (Gutta Core)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® para ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® para WaveOne® Gold BNSGC**.	Gutapercha sintética.	No.

Obturadores (Plastic Core)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil para ProTaper® Universal A14110. Thermafil® Para ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® Para WaveOne® Gold® A1750**.	Gutapercha sintética y núcleo de plástico.	No.
----------------------------	---	--	-----

(**) Productos vendidos por DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, Fabricante legal

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 Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Composite.	No.
Poste de metal	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Acero inoxidable.	No.
Poste de metal	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanio.	No.
Espigas	ESPIGA DE RESTAURACIÓN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanio.	No.
Poste calcinable	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plástico.	No.

COMPONENTES DEL SET DE POSTES (Llave, Calibrador y Mandril)

Llave, calibrador y mandril disponibles en sets de postes:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).







Los postes, las brocas y el Lentulo incluidos en los sets de postes también están disponibles individualmente (véase la sección correspondiente más arriba)

Componente	Ref	Materiales	Estéril
Llave	C0104; C0192; C0201; C0262.	Acero inoxidable.	No.
Calibrador	C0103; C0191; C0264.	Acero inoxidable.	No.
Mandril	C0219.	Acero inoxidable.	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.

Para los productos marcados con (**) en estas Instrucciones de uso:

Representantes autorizados		Fabricante	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria		2797 Fabricado en EE. UU.

Para otros productos enumerados en estas Instrucciones de uso:

Representantes autorizados		Fabricante	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria		(solo para herramientas de longitud de trabajo y herramientas de diámetro de obturador)
			Productos no pertenecientes a la CE: Fresas CST

Instruções de Processamento Geral para Produtos Endodônticos

PT



**APLICÁVEL A:
LIMAS ENDODÔNTICAS, PONTAS DE ACESSO, SONDAS,
ESCAVADORES, CONECTORES, ESPAÇADORES,
CONDENSADORES, BROÇAS, PONTAS ULTRASSÔNICAS,
MATERIAIS DE OBTURAÇÃO, PINOS E ESPIGÕES, COMPONENTES
DE CONJUNTOS DE 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.

Aviso legal: As instruções para processar produtos antes da primeira utilização/reutilização foram validadas por Dentsply Sirona. Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos de processamento alternativos. Dentsply Sirona não aceita qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador devido a um desvio das instruções de utilização definidas abaixo. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, entre outras, as 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.
- Inspeccionar a embalagem e o produto antes da sua utilização: se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilizar o produto e deitá-lo fora.
- 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 do sangue) e sem di- ou trietanolamina 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 fazer com que os instrumentos cheguem prematuramente ao fim da sua vida útil, o «Número máximo de ciclos de processamento» nem sempre será alcançado (ex. ao modelar um canal radicular extremamente curvado com uma lima).
- De qualquer forma, inspecione os produtos antes de reutilizá-los e descarte-os se apresentarem defeitos. Estes incluem, entre outros:
 - Deformação plástica (dobragem, desenrolamento, distorção, sinais de torção, alongamento, canais irregulares);
 - Quebra;
 - Perda de cor da codificação ou da marcação;
 - Instrumento arqueado;
 - Fios danificados;
 - Superfícies e arestas de corte danificadas;
 - Lâminas de corte rombas;
 - Indicação de tamanho em falta;
 - Corrosão (por exemplo, pontos baixos);
 - Desgaste.
- 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. Prestar 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).
 - Inspeccionar visualmente a parte ativa para todos os defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (i.e. após cada onda).
 - Evitar o movimento de rotação contínua da mandrilagem standard e, em vez disso, usar pequenos movimentos angulares (movimento de obturação, movimento de oscilação de corda de relógio ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga por flexão rotacional dos instrumentos e aumentar a sua vida útil prevista.

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 utilizar soluções com Peróxido de Hidrogénio (H₂O₂) ou produtos com pegadas 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 em solução concentrada de NaOCl. Apenas a parte operativa, que está em contacto com o paciente, deve ser imersa. A concentração da solução de NaOCl não deve exceder 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.
- Os pinos de fibra são sensíveis à esterilização a vapor e não devem ser processados mais do que uma vez.

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, Verificador, Sondas, Escavadores, Pluggers, Espaçadores, Condensadores, Suporte de Pasta	Processamento antes da primeira utilização.	Parte A, Etapas 4 a 8.	8*
	Processamento antes da reutilização.	Parte A, Etapas 1 a 8.	
Brocas, Pontas Ultrassónicas, Componentes de Conjuntos de Espiões	Processamento antes da primeira utilização.	Parte A, Etapas 4 a 8.	5*
	Processamento antes da reutilização.	Parte A, Etapas 1 a 8.	
Pinos e espiões	Processamento antes da primeira utilização. Produto apenas para utilização única.	Parte A, Etapas 4 a 8.	1
Materiais de obturação e espiões 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 de Limas Endodônticas, Sondas, Escavadores, Pontas de Acesso, Conectores, Espaçadores, Condensadores, Brocas, Pontas Ultrassónicas, Pinos e Espiões, Componentes de Conjuntos de Espiões.

Nota: Os passos "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 reposto no produto durante a inspeção (etapa "5.").

	Operação	Modo de funcionamento	Precauções além da secção 3) PRECAUÇÕES												
1.	Desmontagem	- Desmontar o produto: Remover e eliminar o bloqueio de silicone, se instalado.	- Inexistente.												
2.	Pré-limpeza	<p><u>Instruções gerais:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Submergir todos os produtos imediatamente após a utilização (no máximo até 2 horas após a utilização) numa solução de pré-limpeza de acordo com as instruções do fabricante (isenta de aldeídos e destinada a pré-limpeza pelo fabricante). Para a validação, foi utilizada Prolystica® 2X Concentrado Enzimático e Detergente a 0,4 % durante um período mínimo de 15 minutos). - Para impurezas visíveis observadas nos produtos, ou quando necessário, é recomendável limpar mecanicamente o produto 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 de Diamante e Brocas com parte ativa revestida a diamante:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Enxaguar cuidadosamente logo após a utilização (no máximo até 25 minutos após a utilização) e durante 1 minuto sob água corrente (temperatura ambiente +15 °C/+25 °C). - Submergir todos os produtos imediatamente após a utilização (no máximo até 30 minutos após a utilização) numa solução de pré-limpeza de acordo com as instruções do fabricante (isenta de aldeídos e destinada a pré-limpeza pelo fabricante). Para a validação, foi utilizada Prolystica® 2X Concentrado Enzimático e Detergente a 0,4 % durante um período mínimo de 15 minutos). - Escovar a parte ativa do produto (revestida com diamantes) durante, no mínimo, 10 segundos (foi utilizada uma escova de dentes em nylon duplo para a validação). - Inspeccionar visualmente com luz adequada (mín. 500 lm), caso existam impurezas visíveis, continuar a escovar até removê-las totalmente. 	<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. - Apenas utilizar escovas suaves e limpas concebidas para este efeito. Não utilize escovas de metal. <p><u>Precauções adicionais para Brocas de Diamante e Brocas com parte ativa revestida a diamante:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - No caso de brocas diamantadas, ter especial atenção para não ultrapassar o tempo máximo antes de enxaguar e mergulhar. 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	- Enxaguar cuidadosamente (no mínimo, durante 1 minuto) sob água corrente (temperatura ambiente).	- Se uma solução de pré-limpeza contiver um inibidor da corrosão, é recomendável lavar antes de iniciar a limpeza.												
4a.	Limpeza automatizada com aparelho de lavagem/desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> - Colocar os produtos no aparelho de lavagem e desinfecção (aprovado pela EN ISO 15883) e realizar o ciclo definido (Valor A0 > 3000 ou, no mínimo, 5 minutos a 90 °C (194 °F)). O ciclo seguinte deve ser utilizado para validação: <table border="1" data-bbox="375 1131 1098 1355"> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>Água canalizada <45 °C; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>0,4 % detergente; 55 °C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Neutralização</td> <td>Água canalizada; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>Água canalizada; 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"> - Utilizar uma solução detergente com propriedades de limpeza (foi usado Neodisher Mediclean Forte a 0,4 % para a validação). 	Pré-limpeza	Água canalizada <45 °C; 2 minutos	Limpeza	0,4 % detergente; 55 °C; 5 minutos	Neutralização	Água canalizada; 2 minutos	Enxaguamento	Água canalizada; 2 minutos	Desinfecção Térmica	Água de osmose reversa; 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. Recomenda-se a utilização de tabuleiros (por exemplo, de aço inoxidável) para evitar o contacto entre os instrumentos, de modo a evitar qualquer desgaste excessivo e a redução do número de reutilizações. - 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 efetuada uma limpeza manual.
Pré-limpeza	Água canalizada <45 °C; 2 minutos														
Limpeza	0,4 % detergente; 55 °C; 5 minutos														
Neutralização	Água canalizada; 2 minutos														
Enxaguamento	Água canalizada; 2 minutos														
Desinfecção Térmica	Água de osmose reversa; 90 °C; 5 minutos														
Secagem	22 minutos														
OU															
4b.	Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassónico	<ul style="list-style-type: none"> - Mergulhar na solução detergente com propriedades de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (foi usado Neodisher Mediclean Forte a 2 % para a validação), com a ajuda de um dispositivo ultrassónico durante, no mínimo, 15 minutos. - Para impurezas visíveis observadas nos produtos: escovar o produto manualmente até remover todas as impurezas visíveis (utilizar uma escova suave de nylon, polipropileno ou acrílico). 	- Colocar sempre os produtos num kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contacto entre produtos.												
	Enxaguamento	- Enxaguar cuidadosamente (no mínimo, durante 1 minuto) com água desionizada (temperatura ambiente).	- Se uma solução de limpeza utilizada anteriormente contiver um inibidor da corrosão, é recomendável lavar antes de iniciar a autoclave.												
	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 atenção à secagem correta das juntas e cavidades no produto.												

5.	Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> - Se aplicável, montar o produto utilizando um bloqueio de silicone Dentsply Sirona novo e não utilizado. - Inspeccionar a funcionalidade do produto (verificar a acutilância das partes cortantes, se aplicável). - Inspeccionar visualmente o produto a olho nu com luz apropriada (mín. 500 lm) e eliminar aqueles com defeitos (ex. fissuras, deformações (dobrado, desenrolado, torcido), quebra, corrosão, perda de código de cores ou marcação). - Os produtos sujos devem ser novamente limpos. <p><u>Informação de processamento adicional para brocas em aço-carbono e brocas em carboneto:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Proteja as brocas com inibidor da corrosão de acordo com as instruções antes do acondicionamento (foi utilizado o RS-Spray da Meisinger 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 e das brocas de carboneto HP. 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 (por exemplo, Protaper Sequencer Ref A041300000300 para limas endodónticas). - Acondicionar os produtos em «bolsas de esterilização» (no pior cenário, foi utilizado acondicionamento duplo utilizando bolsas de papel-plástico para validação da esterilização a vapor). - Vedar as bolsas de acordo com as recomendações do fabricante da bolsa. 	<ul style="list-style-type: none"> - Garantir que as bolsas são adequadas para esterilização vapor (141 °C, 286 °F) e validadas e manufaturadas de acordo com a ISO 11607 e EN 868-5. - Se for utilizado um termovedante, o processo deve ser validado e o termovedante deve ser calibrado e qualificado.
7.	Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> - Vedar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com as recomendações do fabricante. - Utilizar os seguintes ciclos de esterilização de acordo com o esterilizador a vapor de Remoção de ar Pré-vácuo (vapor saturado e em conformidade com a 13060 (classe B, tamanho pequeno) e a EN 285 (esterilizador de tamanho normal)); • 132 °C (269,6 °F), 4 minutos; • 134 °C (273,2 °F), 3 minutos; • 134 °C (273,2 °F), 18 minutos. <p>Recomendamos a esterilização a vapor a 134 °C / 273,2 °F durante 18 minutos, com a finalidade de desativar potenciais príões.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspeccionar visualmente o produto a olho nu com iluminação adequada (mín. 500 lm) (integridade da embalagem, ausência de humidade, sem alteração na cor da embalagem), sem indicadores físico-químicos positivos, conformidade dos parâmetros de ciclo atuais com os parâmetros de ciclo de referência). - Caso existam sinais visíveis de humidade (manchas húmidas na embalagem esterilizada, água acumulada na carga) no fim do ciclo de reesterilização, reacondicionar e reesterilizar usando um tempo de secagem mais longo). - Conservar os registos de rastreabilidade e definir a vida útil de acordo com as diretrizes do fabricante da embalagem. 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar um procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665 com um tempo de secagem mínimo de 20 minutos. - Deve ser prestada especial atenção à integridade da embalagem se for utilizado o ciclo de 134 °C (273,2 °F) de 18 minutos. - Verifique o período de validade da bolsa indicado pelo fabricante para determinar a vida útil. - O proprietário é responsável pelo cumprimento do procedimento de manutenção do esterilizador, que deve ser efetuado em conformidade com os requisitos relativos à esterilização de dispositivos médicos (exemplos: planeamento da manutenção, qualificação, critérios de aceitação, condensado e água, de acordo com a norma EN 285, anexo 2).
8.	Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> - Manter os produtos numa embalagem esterilizada num ambiente limpo, afastado de fontes de humidade e da luz solar direta. Armazene à temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C (59 - 77 °F)). - 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, ausência de humidade e prazo 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 esterilização não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou húmida.

B. Instruções de processamento para material de Obturação e Espiões 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"> - Mergulhar o dispositivo de obturação em NaOCl 5,25 % durante 1 a 5 minutos, à temperatura ambiente. Remover todas as bolhas da superfície do dispositivo de obturação. - Limpar gentilmente a guta-percha com gaze esterilizada humedecida com álcool isopropílico a 70 %. - Deixar os dispositivos de obturação secar ao ar. <p>Espiões de plástico calcinável Uniclip e Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mergulhar os produtos de obturação em NaOCl (2,5 %, no mínimo) durante 5 minutos à temperatura ambiente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não utilizar soluções que contenham fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação ou espião de plástico.

C. Instruções de processamento para Ferramentas de Comprimento de Trabalho e Ferramentas de Diâmetro do Obturador

Nota: Os passos "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	- Desmontar o produto, se necessário.	- Inexistente.								
2.	Pré-desinfecção	- Submergir todos os produtos imediatamente após a utilização numa solução detergente e desinfetante combinada com 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).	- Substituir a solução de pré-desinfecção regularmente, i.e., quando ficar suja, ou quando a eficácia for reduzida devido a exposição a cargas microbianas.								
3.	Enxaguamento	- Enxaguar cuidadosamente (no mínimo, durante 1 minuto) sob água corrente (temperatura ambiente).	- Se uma solução pré-desinfetante contiver um inibidor da corrosão, é recomendável enxaguar os produtos antes da limpeza.								
4.	Pré-limpeza	<u>Os produtos complexos, tais como ferramentas de medição, necessitam de ser pré-limpas:</u> - Mergulhar os produtos na solução desinfetante com propriedades de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (utilizar apenas um detergente com marcação CE e aprovado pela FDA); foi usado Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2 % para a validação). - Certifique-se de que os produtos ficam totalmente imersos. Em seguida, lave e escove-os na solução de limpeza e desinfecção. - Enxaguar cuidadosamente (no mínimo, durante 1 minuto) sob água corrente (temperatura ambiente). - Repetir os 3 passos acima no mínimo 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. - Apenas utilizar escovas suaves e limpas, ou um pano suave e limpo concebido para este efeito. Não utilize escovas metálicas nem lâ de aço.								
5a.	Limpeza automatizada com aparelho de lavagem/desinfecção	- Colocar os produtos no aparelho de lavagem e desinfecção e executar o ciclo definido (Valor A0 > 3000 ou, no mínimo, 5 minutos a 90 °C (194 °F)). O ciclo seguinte deve ser utilizado para validação: <table border="1" data-bbox="375 1193 1099 1346"> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>30 °C; 1 °C; 0,5 % detergente</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>55 °C; 6 °C; 0,5 % detergente</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> </table> - Utilizar uma solução detergente com propriedades de limpeza (foi usado Neodisher Mediclean-Forte a 0,5 % para a validação).	Pré-limpeza	30 °C; 1 °C; 0,5 % detergente	Limpeza	55 °C; 6 °C; 0,5 % detergente	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 efetuada uma limpeza manual.
Pré-limpeza	30 °C; 1 °C; 0,5 % detergente										
Limpeza	55 °C; 6 °C; 0,5 % detergente										
Enxaguamento	1 minuto; água desmineralizada										
Desinfecção Térmica	90 °C; 5 minutos; água desmineralizada										
OU											
5b.	Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassónico	- Imergir na solução desinfetante com propriedades de limpeza, de acordo com as instruções do fabricante da solução de limpeza, e com a ajuda de um dispositivo ultrassónico, se adequado, durante pelo menos 15 minutos (por exemplo, Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2% foi utilizado para validação).	- Inexistente.								
	Enxaguamento	- Enxaguar cuidadosamente (no mínimo, durante 1 minuto) com água desionizada (temperatura ambiente).	- Se uma solução de desinfecção contiver um inibidor da corrosão, é recomendável lavar antes de iniciar a autoclave.								
	Secagem	- Os produtos serão secos cuidadosamente com um pano descartável até eliminar os vestígios visuais de humidade.	- Tenha especial atenção à secagem eficaz das juntas e cavidades no produto.								
6.	Inspeção	- Inspeccionar visualmente o produto a olho nu com luz apropriada (mín. 500 lm) e eliminar aqueles com defeitos (ex. fissuras, deformações, quebra, corrosão, perda de marcação). - Os produtos sujos devem ser novamente limpos. - Se aplicável, montar os produtos e inspeccionar a funcionalidade.	- Inexistente.								
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.^a	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 Para utilização manual A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Parte ativa em NiTi, borracha de silicone e punho de plástico ou silicone.	Não.
Instrumentos endodônticos manuais	PROTAPER® UNIVERSAL Para utilização manual 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 ruténio).	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 ruténio).	STERILE R

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

(**) Produtos vendidos pela DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Fabricante Original

OUTROS INSTRUMENTOS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref.^a	Materiais	Estéril
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.	Parte ativa em aço inoxidável e haste de latão.	Não.
Transportador de Pasta (Lentulo)	A022S*, A0022*.	Parte ativa em aço inoxidável e haste de latão.	Não.

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

BROCAS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref.^a	Materiais	Estéril
Amplificador	BROCA DE CANAL RADICULAR A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Aço inoxidável.	Não.
Brocas em Carboneto de Tungsténio (TC)	CAVITY BURS; TRANSMETAL; DC; SURGERY / BONE CUTTERS; FINISHING; AMALGAM BURS; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Parte ativa em Carboneto de Tungsténio e Haste em Aço ou Aço inoxidável.	Não.
Brocas CST	CAVITY BURS; FINISHING BURS DXXXX.	Aço carbono.	Não.
Brocas diamantadas	ENDO ACCESS BUR A0164. DIAMENDO A0165. OUTROS BROCAS DIAMANTADAS E ISOMETRIX FXXXX.	Aço inoxidável com revestimento diamantado na parte ativa.	Não.
Brocas de aço inoxidável	BROCAS CIRÚRGICAS D171I, D172I. BROCAS POST SPACE A0051. THERMA-CUT® A0050.	Aço inoxidável.	Não.

Brocas para Espigões/Pinos	MOOSER C0053, C0054. PINO REPARADOR STP C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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. ^a	Materiais	Estéril
Pontas ultrassônicas	PONTA E CHAVE START-X® A0660, A0661, A9660, A9661.	Aço inoxidável.	Não.

MATERIAIS DE OBTURAÇÃO

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref. ^a	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® B00PGGP. TruAnatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Guta-percha sintética.	Não.
Obturadores (Centro em Guta)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	Guta-percha sintética.	Não.

Obturadores (Centro em Plástico)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Guta-percha sintética e núcleo de plástico.	Não.
----------------------------------	--	---	------

(**) Produtos vendidos pela DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Fabricante Original

PINOS E ESMIGÕES

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref.	Materiais	Estéril
Pino de impressão	MOOSER C055B.	Aço inoxidável.	Não.
Esmigão em Fibra.	Easypost™ C0600. Esmigão em Radix C0613, C0614. X-Post® 60667	Compósito.	Não.
Esmigão de metal	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Aço inoxidável.	Não.
Esmigão de metal	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONGO C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titânio.	Não.
Pinos	PINO REPARADOR C0200, C0210, C0211, C0225.	Titânio.	Não.
Esmigão calcinável	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plástico.	Não.

Componentes do Conjunto de Esmigões (Chave, Medidor e Mandril)

Chave, Medidor e Mandril disponível nos Conjuntos de Esmigões:

- **CONJUNTO RS RADIX-STIFTE** (C0098, C0099).
- **CONJUNTO UNIMETRIC XMM** (C226T, C0321).
- **CONJUNTO INTEGRAL UNIMETRIC XMM** (C226A).
- **CONJUNTO RADIX-ANKER®-STANDARD** (C195C; C195D; C195E; C0320).
- **CONJUNTO RADIX-ANKER®-LONGO** (C0310, C310C).
- **KIT EASYPOST™** (C0602).







Os Espigões, Brocas e Lentulo incluídos nos Conjuntos de Espigões também estão disponíveis individualmente (consultar acima a secção aplicável)

Componente	Ref. ^a	Materiais	Estéril
Chave	C0104; C0192; C0201; C0262.	Aço inoxidável.	Não.
Medidor	C0103, C0191, C0264.	Aço inoxidável.	Não.
Mandril	C0219.	Aço inoxidável.	Não.







FERRAMENTAS DE COMPRIMENTO DE TRABALHO E DIÂMETRO DO OBTURADOR

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref. ^a	Materiais	Estéril
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	MEDIDOR A0186, A186C.	Inserção de plástico e bronze.	Não.

Para produtos assinalados com (**) nestas Instruções de Utilização:

Representantes autorizados		Fabricante	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	Fabricado nos Estados Unidos da América

Para outros Produtos indicados nestas Instruções de Utilização:

Representantes autorizados		Fabricante	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	(apenas para Ferramentas de Comprimento de Trabalho e Ferramentas de Diâmetro do Obturador) Produtos Não CE: Brocas CST

Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten





VAN TOEPASSING VOOR: ENDODONTISCHE VIJLEN, STIFTEN MET WEERHAAKJES, SONDES, EXCAVATORS, PLUGGERS, SPREADERS, CONDENSORS, BOREN, ULTRASONE TIPS, VULMATERIAAL, STIFTEN, COMPONENTEN VAN STIFTENSETS, 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.

In de onderstaande tabel vindt u een overzicht van de verschillende situaties en informatie over wanneer de verwerkingsinstructies van toepassing zijn:

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 die of letsel dat de gebruiker oploopt en 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) VOORZORGSMAATREGELLEN

ALGEMEEN

- Alle producten die als "steriel" zijn gemarkeerd, hebben een uiterste gebruiksdatum. Controleer de uiterste gebruiksdatum vóór gebruik en voer het product af als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Steriliteit is niet gegarandeerd als de verpakking eenmaal is geopend.
- Inspecteer de verpakking en het product voorafgaande aan het gebruik: als de verpakking of het product is beschadigd, gebruik het product dan niet en voer het af.
- De producten moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde hulpmiddelen.
- 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 oplossing van het 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 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 bruikbaarheidsduur 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 voer deze af als ze defecten vertonen. Deze omvatten maar zijn niet beperkt tot het volgende:
 - plastische vervorming (verbuiging, afwikkeling, distorsie, tekenen van verdraaiing, rek, ongelijkmatig patroon);
 - breuk;
 - verdwenen kleurcodering of markering;
 - verbogen instrument;
 - beschadigde schroefdraad;
 - beschadigde snijvlakken en randen;
 - stompe snijbladen;
 - ontbrekende maataanduiding;
 - corrosie (bijvoorbeeld doffe plekken);
 - slijtage.
- 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 van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
 - Gebruik een nieuwe vijl en voer deze af 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 actieve deel visueel op alle bij het vorige punt genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
 - 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 bruikbaarheidsduur 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 NaClO-oplossing. Alleen het werkgedeelte, dat in contact met de patiënt komt, moet worden ondergedompeld. De concentratie van de NaClO-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 desinfectie- en reinigingsmiddelen met corrosieremmer.
- 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 verwijderd, 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.
- Vezelstiften zijn gevoelig voor stoomsterilisatie en mogen niet meer dan één keer worden verwerkt.

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, verificatoren, sondes, excavators, pluggers, spreiders, condensers, pastadragers	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, componenten van stiftensets	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 werklengte ede obturatordiameter	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, condensers, boren, ultrasone tips, stiften en componenten van stiftensets.

Let op: stappen "1." t/m "3." zijn niet van toepassing 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 en bewaard in een zak in een schone omgeving en tijdens de controle weer op het product worden aangebracht (stap "5.").

	Stap	Handelingen	Voorzorgsmaatregelen in aanvulling op hoofdstuk 3) VOORZORGSMAATREGELEN												
1.	Demontage	- Demontage van het product: verwijder de siliconen stop, indien aanwezig, en voer deze af.	- 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 oplossing van het 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). - 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 en boren met actief onderdeel met diamantcoating:</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 minuten na gebruik) weken in een oplossing van het 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 actieve deel van het product (met diamanten coating) gedurende minimaal 10 seconden (voor de validatie werd een dubbele nylon tandenborstel gebruikt). - 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 de oplossing van het voorreinigingsmiddel regelmatig, dat wil zeggen wanneer deze 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 en boren met actief onderdeel met diamantcoating:</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	<p>- 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 werd voor de validatie gebruikt:</p> <table border="1" data-bbox="375 1305 1099 1565"> <tbody> <tr> <td>Voorreiniging</td> <td>Leidingwater <45 °C; 2 minuten</td> </tr> <tr> <td>Reiniging</td> <td>0,4% cleaner; 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>Thermische desinfectie</td> <td>Omgekeerde osmose water; 90 °C; 5 minuten</td> </tr> <tr> <td>Drogen</td> <td>22 minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>- Gebruik een oplossing van het reinigingsmiddel (Neodisher Mediclean Forte van 0,4% is gebruikt voor de validatie).</p>	Voorreiniging	Leidingwater <45 °C; 2 minuten	Reiniging	0,4% cleaner; 55 °C; 5 minuten	Neutraliseren	Leidingwater; 2 minuten	Afspoelen	Leidingwater; 2 minuten	Thermische desinfectie	Omgekeerde osmose water; 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. Het gebruik van bakken (bijvoorbeeld van roestvrij staal) om contact tussen de instrumenten te vermijden wordt aanbevolen om overmatige slijtage te voorkomen en het aantal hergebruiken te verminderen. - Producten van aluminium, wolframcarbide of koolstofstaal mogen niet worden gebruikt in een reinigings- en desinfectiemachine. Deze moeten handmatig worden gereinigd.
Voorreiniging	Leidingwater <45 °C; 2 minuten														
Reiniging	0,4% cleaner; 55 °C; 5 minuten														
Neutraliseren	Leidingwater; 2 minuten														
Afspoelen	Leidingwater; 2 minuten														
Thermische desinfectie	Omgekeerde osmose water; 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 oplossing van het 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. - Voor zichtbare verontreinigingen die op het product worden waargenomen: 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 autoclaveren 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 met het blote oog onder geschikte verlichting (min. 500 lux) en voer producten met defecten af (bijv. scheuren, vervormingen (gebogen, afgewikkeld, verdraaid), breuk, corrosie, verlies van kleurcodering of markering). - Vuile producten moeten opnieuw worden gereinigd. <p><u>Aanvullende verwerkingsinformatie voor koolstofstaal boren en HP carbide boren</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bescherm de 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 en HP carbide 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 (bijv. Protaper Sequencer Ref A041300000300 voor endodontische vijlen). - Verpak de producten in "sterilisatiezakken" (dubbel verpakt met papier-plastic zakjes werd gebruikt als slechtste optie voor stoomsterilisatie-validatie). - 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 met het blote oog 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 referentiecyclusparameters). - Als aan het einde van de sterilisatiecyclus sporen van vocht zichtbaar zijn (vochtplekken op de steriele verpakking, plassen water in de lading), moeten de accessoires 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 verpakingsproducent. 	<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 voldoen aan de onderhoudsprocedure van de sterilisator, die moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten voor het steriliseren van medische apparaten (voorbeelden: planning voor onderhoud, kwalificatie, acceptatiecriteria 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 de obturatie-hulpmiddelen bij omgevingstemperatuur gedurende 1 - 5 minuten onder in een oplossing van NaOCl van 5,25%. Verwijder alle luchtballen van het oppervlak van de obturator. - Veeg de guttapercha voorzichtig weg met een steriel gaasje dat met een oplossing van 70% isopropylalcohol is bevochtigd. - Laat de obturatoren 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 een oplossing van 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 werk lengte en de obturator diameter

Let op: stappen "2." t/m "4." zijn niet van toepassing 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.								
2.	Pre-desinfectie	- Laat alle producten onmiddellijk na gebruik weken in een oplossing van het 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).								
3.	Afspoelen	- Spoel grondig af (ten minste 1 minuut) onder stromend leidingwater (omgevingstemperatuur).								
4.	Voorreiniging	<p><u>Complexe producten zoals meetinstrumenten moeten worden voorgereinigd:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dompel de producten volgens de instructies van de fabrikant onder in een desinfecterende oplossing met reinigende eigenschappen (gebruik alleen een CE-gemarkeerd en FDA-goedgekeurd reinigingsmiddel; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH van 2% werd gebruikt voor validatie). - Zorg ervoor dat de producten volledig ondergedompeld zijn. Was en borstel ze in de oplossing van 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. 								
5a.	Automatische reiniging met een reinigings- en desinfectiemachine	<p>- Plaats de producten in de reinigings- en desinfectiemachine en voer de vastgelegde cyclus uit (Ao-waarde > 3000 of ten minste 5 minuten op 90 °C). De volgende cyclus werd voor de validatie gebruikt:</p> <table border="1" data-bbox="375 1310 1098 1467"> <tbody> <tr> <td>Voorreiniging</td> <td>30 °C; 1 minuut; 0,5% cleaner</td> </tr> <tr> <td>Reiniging</td> <td>55 °C; 6 minuten; 0,5% cleaner</td> </tr> <tr> <td>Afspoelen</td> <td>1 minuut; gedemineraliseerd water</td> </tr> <tr> <td>Thermische desinfectie</td> <td>90 °C; 5 minuten; gedemineraliseerd water</td> </tr> </tbody> </table> <p>- Gebruik een reinigingsmiddel (Neodisher Mediclean - Forte van 0,5% is gebruikt voor de validatie).</p>	Voorreiniging	30 °C; 1 minuut; 0,5% cleaner	Reiniging	55 °C; 6 minuten; 0,5% cleaner	Afspoelen	1 minuut; gedemineraliseerd water	Thermische desinfectie	90 °C; 5 minuten; gedemineraliseerd water
Voorreiniging	30 °C; 1 minuut; 0,5% cleaner									
Reiniging	55 °C; 6 minuten; 0,5% cleaner									
Afspoelen	1 minuut; gedemineraliseerd water									
Thermische desinfectie	90 °C; 5 minuten; gedemineraliseerd water									
OF										
5b.	Handmatige reiniging met behulp van een ultrasoon apparaat	- Dompel onder in het desinfectiemiddel met reinigende eigenschappen volgens de instructies van de fabrikant (bijv. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH van 2% werd gebruikt voor de validatie) en gebruik daarbij gedurende ten minste 15 minuten een ultrasoon apparaat.								
	Afspoelen	- Spoel grondig af (ten minste 1 minuut) met gedemineraliseerd water (omgevingstemperatuur).								
	Drogen	- De producten moeten grondig worden gedroogd met een niet-geweven doek voor eenmalig gebruik, totdat er geen sporen van vocht meer zichtbaar zijn.								
6.	Controle	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer het product visueel met het blote oog onder geschikte verlichting (min. 500 lux) en voer producten met defecten af (bijv. scheuren, vervormingen, breuk, corrosie, verlies van markering). - Vuile producten moeten opnieuw worden gereinigd. - Monteer, indien van toepassing, de producten en controleer de werking. 								
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.	Roestvast stalen werkgedeelte, siliconenrubber en kunststof of siliconen handvat.	STERILE R
Endodontische handinstrumenten	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro-Opener A0350. Micro-Debrider A0353.	Roestvast stalen werkgedeelte, siliconenrubber en kunststof handvat.	Nee.
Endodontische handinstrumenten	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	NiTi-werkgedeelte, siliconenrubber en kunststof of 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.

(**) Producten verkocht door DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, wettelijk fabrikant

OVERIGE INSTRUMENTEN

Type product	Merk en/of ref.	Materiaal	Steriel
Sondes	B093.	Roestvast stalen werkgedeelte en siliconen handvat.	Nee.
Excavators	B0095, B095S.	Roestvast stalen werkgedeelte en metalen of siliconen handvat.	Nee.
Spreaders	A0198.	Roestvast stalen werkgedeelte en metalen handvat (verchroomd).	Nee.
Finger Spreaders	A0182*.	Roestvast stalen werkgedeelte en kunststof handvat.	Nee.
	A182N.	NiTi-werkgedeelte en kunststof handvat.	Nee.
	A0206.	Roestvast stalen werkgedeelte en kunststof handvat.	Nee.
Pluggers	A289S.	NiTi- of roestvast stalen werkgedeelte en siliconen handvat.	Nee.
Gutta-Condensors	A0242.	Roestvast stalen werkgedeelte en koperen schacht.	Nee.
Pastadrager (Lentulo)	A022S*, A0022*.	Roestvast stalen 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*.	Roestvast staal.	Nee.
Wolframcarbide (TC) boren	HOLTE-BOREN; TRANSMETAAL; DC; CHIRURGISCHE/BOTSNIJDERS; AFWERKING; AMALGAAM BOREN; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Wolframcarbide actief gedeelte en stalen of roestvast stalen schacht.	Nee.
CST-boren	HOLTE-BOREN; AFWERKBOREN DXXXX.	Koolstofstaal.	Nee.
Diamantboren	ENDO TOEGANGSBOOR A0164. DIAMENDO A0165. OVERIGE DIAMANTBOREN en ISOMETRIX FXXXX.	Roestvast stalen actief gedeelte met diamantcoating.	Nee.
Roestvast stalen boren	CHIRURGISCHE BOREN D171I D172I POST SPACE-BOREN A0051. THERMA-CUT® A0050.	Roestvast staal.	Nr.

Boren voor stiften	MOOSER C0053, C0054. STP RESTAURATIEVE STIFT C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K C108K	Roestvast staal, sommige uitvoeringen hebben een werkgedeelte met een diamantcoating.	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 EN SLEUTEL A0660, A0661, A9660, A9661.	Roestvast staal.	Nee.

VULMATERIAAL

Type product	Merk en/of ref.	Materiaal	Steriel
Guttapercha-stiften	PROTAPER® A022X. ROZE A022C. WIT A022E. MET KLEURCODE A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F A022L WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Synthetische guttapercha.	Nee.
Obturatoren (Gutta Core)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	Synthetische guttapercha.	Nee.

Obturatoren (Plastic Core)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Synthetische guttapercha en kunststof kern.	Nee.
----------------------------	--	---	------

(**) Producten verkocht door DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, wettelijk fabrikant

STIFTEN

Type product	Merk en/of ref.	Materiaal	Steriel
Afdrukstift	MOOSER C055B.	Roestvast staal.	Nr.
Vezelstift	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Composiet.	Nee.
Metalen stift	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDAARD C0193.	Roestvast staal.	Nee.
Metalen stift	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDAARD C193T. RADIX ANKER®-LANG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanium.	Nee.
Pennen	RESTAURATIEVE PEN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanium.	Nee.
Verbrandbare stift	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Kunststof.	Nee.

COMPONENTEN VAN STIFTENSETS (sleutel, meetinstrument en doorn)

Sleutel, meetinstrument en doorn beschikbaar in stiftensets:

- **RS RADIX-STIFTENSET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDAARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LANG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPST™ SET** (C0602).







Stiften, boren en lentulo die zijn opgenomen in de stiftensets zijn ook apart verkrijgbaar (zie het betreffende hoofdstuk hierboven)

Component	Ref.	Materiaal	Steriel
Sleutel	C0104; C0192; C0201; C0262.	Roestvast staal.	Nr.
Meetinstrument	C0103; C0191; C0264.	Roestvast staal.	Nee.
Doorn	C0219.	Roestvast staal.	Nee.







MIDDELEN VOOR HET BEPALEN VAN DE WERKLENGTE EN 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	MEETINSTRUMENT A0186, A186C.	Kunststof en bronzen inzetstuk.	Nee.

Voor producten gemarkeerd met (**) in deze gebruiksaanwijzing:

Geautoriseerde vertegenwoordigers		Fabrikant	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	Gemaakt in USA

Voor andere producten die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd:

Geautoriseerde vertegenwoordigers		Fabrikant	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	(alleen voor middelen voor het bepalen van de werklengte en de obturatordiameter) Niet CE-producten CST-boren

Allmänna steriliseringsinstruktioner

För endodontiska produkter

SV


**TILLÄMPLIGT FÖR:
ENDODONTISKA FILAR, NERVEXTRAKTORER,
SONDER, URGRÖPNINGSINSTRUMENT, OBTURATORER,
SPRIDARANORDNINGAR, KONDENSORER, BORRAR,
ULTRALJUDSSPETSAR, Fyllnadsmaterial, STIFT OCH INLÄGG,
INLÄGGSSATSKOMPONENTER, ARBETSLÅNGDSVERKTYG 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 STERILE R 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.
STERILE R	Sterilisering endast före återanvändningen, eftersom produkten är klar för användning.
STERILE R + 	Inga.

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

Friskrivning: 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 säkra och lagliga praxis inklusive, men inte begränsat till, de anvisningar som anges 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 och kassera 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 ska 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:
 - Plastisk deformation (böjd, avlindad, distorsion, tecken på vridning, förlängning, ojämna räfflor);
 - Brott;
 - Förlust av färgkodningen eller märkningen;
 - Böjt instrument;
 - Otvinnade trådar;
 - Skadade skärytor och kanter;
 - Slöa eggjar;
 - Storleksmärkning som saknas;
 - Korrosion (t.ex. matta fläckar);
 - Slitage.
- 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 (d.v.s. efter varje omgång).
 - 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 sänkas ned fullständigt i koncentrerad NaOCl-lösning. Endast den operativa delen som är i kontakt med patienten ska nedsänkas. NaOCl-lösningens koncentration får inte överstiga 5 %.
- Använd inte lösningar som innehåller fenol eller produkter som inte är förenliga med de produkterna.
- För alla metallenheter, 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.
- Fiberstift är känsliga för ångsterilisering och ska inte behandlas mer än en gång.

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, verifierare, sonder, urgröpare, pluggar, spreaders, kondensorer, pastabärare	Behandling före första användning.	Del A, steg 4 till 8.	8*
	Sterilisering före återanvändning.	Del A, steg 1 till 8.	
Borror, fråsar, ultraljudsspetsar, inläggssatskomponenter	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
Arbetslängdsverktyg och obturatordiameterverktyg	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, spridarordningar, kondensorer, borror, ultraljudsspetsar, stift och inlägg, inläggssatskomponenter.

Observera: 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 ett silikonstopp som levereras osterila, gäller stegen "4a." till "8." före första användningen. I detta fall ska silikonstoppet på den nya produkten tas bort före rengöring (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.	- Ingen.												
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). - 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 instruktioner för diamantborrar och borrar med diamantbelagd aktiv del:</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 den aktiva delen av produkten (belagd med diamanter) i minst 10 sekunder (en tandborste med dubbelylon 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>Ytterligare försiktighetsåtgärder för diamantborrar och borrar med diamantbelagd aktiv del:</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 spoldesinfektor	<ul style="list-style-type: none"> - Placera produkterna i disk- och spoldesinfektorn (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 % rengöringsmedel; 55 °C; 5 minuter</td> </tr> <tr> <td>Neutralisering</td> <td>Kranvatten; 2 minuter</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>Kranvatten; 2 minuter</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfektion</td> <td>Vatten med 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 diskninglösning med rengöringsegenskaper (Neodisher Mediclean Forte 0,4 % användes för valideringen). 	Förrengöring	Kranvatten < 45 °C; 2 minuter	Rengöring	0,4 % rengöringsmedel; 55 °C; 5 minuter	Neutralisering	Kranvatten; 2 minuter	Sköljning	Kranvatten; 2 minuter	Termisk desinfektion	Vatten med omvänd osmos; 90°C; 5 minuter	Torkning	22 minuter	<ul style="list-style-type: none"> - Var särskilt uppmärksam på skäreppor, för att undvika personskada eller produktskada. Användning av brickor (t.ex. rostfritt stål) för att förhindra kontakt mellan instrumenten rekommenderas för att undvika alltför stort slitage och minska antalet återanvändningar. - Produkter tillverkade av aluminium, volframkarbid eller kolstål ska inte användas i en disk- och spoldesinfektor. Utför manuell rengöring i stället.
Förrengöring	Kranvatten < 45 °C; 2 minuter														
Rengöring	0,4 % rengöringsmedel; 55 °C; 5 minuter														
Neutralisering	Kranvatten; 2 minuter														
Sköljning	Kranvatten; 2 minuter														
Termisk desinfektion	Vatten med 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 som observeras på produkter: 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 ska 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, deformationar (böjningar, upplindade, vridna), brott, korrosion, förlorad färgkodning eller markering). - Smutsiga produkter ska rengöras igen. <p><u>Ytterligare bearbetningsinformation för fräsar av kolstål och HP-karbidfräsar:</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"> - Sterilisering och användning av korrosionsinhibitor kan leda till att borrar av kolstål och HP-karbid 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, hållare eller behållare för att undvika kontakt mellan produkterna (t.ex. Protaper Sequencer Ref A04130000300 för endodontiska filar). - Packa produkterna i "Steriliseringspåsar" (dubbelförpackning med papperplastpåsar användes som värsta fall för validering av ångsterilisering). - Förseglå påsarna enligt påstillverkarens rekommendationer. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se till att fickorna lämpar sig för ångsterilisering (141°C) och har validerats och tillverkats 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): <ul style="list-style-type: none"> • 132°C, 4 minuter; • 134°C, 3 minuter; • 134°C, 18 minuter. - Vi rekommenderar ångsterilisering vid 134°C under 18 min. för att inaktivera potentiella prioner. - 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 angetts av tillverkaren för att avgöra hållbarhetstiden. - Ägaren är ansvarig för att följa steriliseringsenhetens underhållsförfarande, som ska utföras i enlighet med kraven på sterilisering av medicintekniska apparater (exempel: planering för 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 obturationsenheterna i 5,25 % NaOCl i 1 till 5 minuter vid rumstemperatur. Ta bort alla bubblor från ytan på obturationsanordningen. - Torka försiktigt av guttaperkan med steril gasbinda som är fuktad med 70 % isopropanol. - Låt obturationsanordningar lufttorka. <p>Uniclip och Mooser 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 kompatibla med fyllningsmaterialet eller plasten.

C. Steriliseringsinstruktioner for arbetslängdsverktyg och obturatordiameterverktyg

Observera: 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.	- Ingen.								
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> - Doppa produkterna i en desinficeringslösning med rengörande egenskaper enligt tillverkarens anvisningar (använd endast ett CE-märkt och FDA-godkänt rengöringsmedel; Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH på 2 % användes för validering). - 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 ska 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 spoldesinfektor	- Placera enheterna i disk- och spoldesinfektor 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 1227 1099 1379"> <tr> <td>Förrengöring</td> <td>30°C; 1 minut; 0,5 % rengöringsmedel</td> </tr> <tr> <td>Rengöring</td> <td>55°C; 6 minuter; 0,5 % rengöringsmedel</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>1 minut; demineraliserat vatten</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfektion</td> <td>90°C; 5 minuter; avmineraliserat vatten</td> </tr> </table> - Använd en diskingslösning med rengöringsegenskaper (Neodisher - Mediclean Forte 0,5% användes för valideringen).	Förrengöring	30°C; 1 minut; 0,5 % rengöringsmedel	Rengöring	55°C; 6 minuter; 0,5 % rengöringsmedel	Sköljning	1 minut; demineraliserat vatten	Termisk desinfektion	90°C; 5 minuter; avmineraliserat vatten	- Produkter tillverkade av aluminium (t.ex. ENDO-M-BLOC) ska inte användas i en disk- och spoldesinfektor. Utför manuell rengöring i stället.
Förrengöring	30°C; 1 minut; 0,5 % rengöringsmedel										
Rengöring	55°C; 6 minuter; 0,5 % rengöringsmedel										
Sköljning	1 minut; demineraliserat 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 instruktionerna från rengöringslösningens tillverkare, assisterad av en ultraljudsanordning om det är lämpligt i åtminstone 15 minuter (t ex. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2 % som användes för valideringen).	- Ingen.								
	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 ska rengöras igen. - Montera produkterna om tillämpligt och inspektera funktionaliteten.	- Ingen.								
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.	Nej.
Manuella endodontiska instrument	PROTAPER® UNIVERSAL Användning för hand A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Aktiv del av NiTi, silikongummi och plast- eller silikonhandtag.	Nej.
Manuella endodontiska instrument	PROTAPER® UNIVERSAL Användning för hand 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).	Nej.
Roterande endodontiska instrument	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® MULTIPLE USE BSTPTNM. TruAnatomy®* 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.

(**) Produkter som säljs av DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Juridisk tillverkare

ANDRA INSTRUMENT

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

(*) 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.	Nej.
Fräsar av tungstenkarbid (TC)	HÅLFRÄSAR; TRANSMETAL; DC; KIRURGI/BENFRÄSAR; EFTERBEHANDLING; AMALGAMFRÄSAR; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Aktiv del av tungstenkarbid och skaft av stål eller rostfritt stål.	Nej.
CST-borrar	HÅLFRÄSAR; EFTERBEHANDLINGSFRÄSAR DXXXX.	Kolstål.	Nej.
Diamantborrar	ENDO ÅTKOMSTFRÄS A0164. DIAMENDO A0165. ANDRA DIAMANTFRÄSAR och ISOMETRIX FXXXX.	Rostfritt stål med diamantbeläggning för den aktiva delen.	Nej.
Borrar av rostfritt stål	KIRURGISKA BORRAR D171I, D172I. EFTERUTRYMMETS BORRAR A0051. THERMA-CUT® A0050.	Rostfritt stål.	Nej.

Borrar för inlägg/stift	MOOSER C0053, C0054. STP FÖRSTÄRKNINGSSTIFT C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Rostfritt stål, vissa versioner med diamantbeläggning på den aktiva delen.	Nej.
-------------------------	--	--	------

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

ULTRALJUDSSPETSAR

Produkttyp	Varumärken och/eller ref	Material	Steril
Ultraljudsspetsar	START-X® SPETS OCH NYCKEL A0660, A0661, A9660, A9661.	Rostfritt stål.	Nej.

FYLLNADSMATERIAL

Produkttyp	Varumärken och/eller ref	Material	Steril
Guttaperka-stift	PROTAPER® A022X. ROSA A022C. VIT A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Syntetisk guttaperka.	Nej.
Obturatorer (guttakärna)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	Syntetisk guttaperka.	Nej.

Obturatorer (plastkärna)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Syntetisk guttaperka och plastkärna.	Nej.
--------------------------	--	--------------------------------------	------

(**) Produkter som säljs av DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Juridisk tillverkare

STIFT OCH INLÄGG

Produkttyp	Varumärken och/eller ref	Material	Steril
Avtryckstift	MOOSER C055B.	Rostfritt stål.	Nej.
Fiberinlägg	Easypost™ C0600. Radixinlägg C0613, C0614. X-Post® 60667	Komposit.	Nej.
Metallinlägg	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Rostfritt stål.	Nej.
Metallinlägg	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titan.	Nej.
Stift	FÖRSTÄRKNINGSSTIFT C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Nej.
Kalcinerbart inlägg	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plast.	Nej.

INLÄGGSSATSKOMPONENTER (skiftnyckel, mätare och dorn)

Skiftnyckel, mätare och dorn finns tillgängliga i inläggssatser:

- **RS RADIX-STIFTSATS** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SATS** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SATS** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARDSATS** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LÅNG SATS** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).

Inlägg, borrar och Lentulo som ingår i inläggssatserna finns också tillgängliga individuellt (se motsvarande avsnitt ovan)

Komponent	Ref	Material	Steril
Skiftnyckel	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	Rostfritt stål.	Nej.
Mätare	C0103 ; C0191; C0264.	Rostfritt stål.	Nej.
Dorn	C0219.	Rostfritt stål.	Nej.

ARBETSLÄNGDSVERKTYG OCH OBTURATORDIAMETERVERKTYG

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

För produkter som är markerade med (**) i denna bruksanvisning:

Auktoriserade återförsäljare



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Tillverkare



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, US



www.dentsplysirona.com/ifu



Tillverkad i USA

För andra produkter som anges i denna bruksanvisning:

Auktoriserade återförsäljare



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Tillverkare



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



www.dentsplysirona.com/ifu



(endast för arbetslängdsverktyg och obturatordiameterverktyg)

Inte CE-produkter: CST-borrar



Generel oparbejdningsvejledning for endodontiske produkter

DA


**GÆLDER FOR:
ENDODONTISKE FILE, KORNEDE NERVENÅLE,
PROBER, EKSKAVATORER, STOPPERE, SPREDERE,
KONDENSERE, HÅNDSTYKKER, BOR, ULTRALYDSSPIDSER,
FYLDNINGSMATERIALER, STIFTER OG RODSKRUER,
KOMPONENTER TIL RODSKRUESÆT, INSTRUMENTER TIL
MÅLING AF ARBEJDSLÆNGDE, INSTRUMENTER TIL MÅLING AF
OBTURATORDIAMETER.**

1) GENERELT



Oparbejdningsstrinnene 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 STERILE R-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.
STERILE R	Kun oparbejdning før genanvendelse, da produktet er klar til brug.
STERILE R + 	Ingen.

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

Ansvarsfraskrivelse: 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 lovlign 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) FORHOLDSREGLER

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.
- Undersøg emballagen og produktet før brug: Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke bruges, og det 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 blodenheder) 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:
 - Plastisk deformation (bøjlet, løsnet, forvrænget, tegn på vridning, udstrukket, ujævne riller)
 - Brud
 - Manglende farvekodning eller markering
 - Bøjlet instrument
 - Udrettede gevind
 - Beskadigede skæreflader og kanter
 - Sløve ægge
 - Manglende størrelsesmarkering
 - Korrosion (f.eks. matte pletter)
 - Slitage.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold 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).
 - Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, 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 plastholdere. 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 kviksølvssalte.
- Produkter fremstillet af aluminium, hårdmetal eller kulstofstål må ikke rengøres i en desinficerede opvaskemaskine.
- Fiberstifter er følsomme over for dampsterilisering og må ikke behandles mere end én gang.

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, verifiers, prober, ekskavatorer, stoppere, spredere, kondensere, pastabærere	Oparbejdning før brug første gang.	Del A, trin 4 til 8.	8*
	Oparbejdning før genanvendelse.	Del A, trin 1 til 8.	
Håndstykker, bor, ultralydsspidser, komponenter til rodskruesæt	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 obturatordiameter	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 endodontiske file, kornede nervenåle, sonder, ekskavatorer, stoppere, spredere, kondensere, håndstykker, bor, ultralydsspidser, stifter og rodskruer, komponenter til rodskruesæt.

Bemærk venligst: 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, skal trin "4a." til "8." udføres 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) FORHOLDSREGLER												
1.	Demontering	- Demonter produkter: Fjern og kasser siliciumproppen, hvis den er påsat.	- Ingen.												
2.	Forrengøring	<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 forrengøringsopløsning under overholdelse af producentens anvisninger (aldehydfrit og beregnet til forrengøring ifølge producenten. Til godkendelsen anvendtes 0,4 % Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner i mindst 15 minutter). - Det anbefales at fjerne synlige urenheder på produkter eller i nødvendigt omfang mekanisk forrengøring med en blød børste i enten nylon, polypropylen eller akryl. Børst produktet manuelt, til de synlige urenheder er væk. <p><u>Specifikke instruktioner for diamanbor og bor med diamanbelagt aktiv del:</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 forrengøringsopløsning under overholdelse af producentens anvisninger (aldehydfrit og beregnet til forrengøring 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 (en dobbelt nylon-tandbørste blev brugt til valideringen). - Foretag visuel kontrol i et egnet lys (min. 500 lux). Hvis der er synlige urenheder, skal der børstes, indtil urenhederne er fjernet helt. 	<ul style="list-style-type: none"> - Forrengøringsopløsningen skal skiftes jævnlige, 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 diamanbor og bor med diamanbelagt aktiv del:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - For diamanbor er det særlig vigtigt, at maksimumtiden til skylning og iblødlægning 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 forrengøringsopløsning 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 den desinficerende opvaskemaskine (godkendt iht. EN ISO 15883), og kør den angivne cyklus (Ao-værdi > 3000 eller minimum 5 minutter ved 90°C). Følgende cyklus blev brugt til valideringen: <table border="1" data-bbox="375 1227 1098 1464"> <tbody> <tr> <td>Forrengøring</td> <td>Postevand <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>Postevand; 2 minutter</td> </tr> <tr> <td>Skyl</td> <td>Postevand; 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). 	Forrengøring	Postevand <45°C; 2 minutter	Rengøring	0,4 % rengøringsmiddel; 55°C; 5 minutter	Neutralisering	Postevand; 2 minutter	Skyl	Postevand; 2 minutter	Varmedesinfektion	Omvendt osmose-vand; 90°C; 5 minutter	Tørring	22 minutter	<ul style="list-style-type: none"> - Vær særlig opmærksom på skærekanten, både for at undgå personskaade og skade på produkterne. Det anbefales at bruge bakker (f.eks. af rustfrit stål) til at forhindre kontakt mellem instrumenterne for at undgå overdreven slitage og reducere antallet af genanvendelser. - Produkter fremstillet af aluminium, hårdmetal eller kulstofstål må ikke rengøres i en desinficerende opvaskemaskine. De skal i stedet rengøres manuelt.
Forrengøring	Postevand <45°C; 2 minutter														
Rengøring	0,4 % rengøringsmiddel; 55°C; 5 minutter														
Neutralisering	Postevand; 2 minutter														
Skyl	Postevand; 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"> - Nedsænk 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. - For synlige urenheder observeret 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 fugtfri 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 (bøjlet, udrettet gevind, snoet), brud, korrosion, manglende farvekode eller markering). - Snavsede produkter skal rengøres igen. <p><u>Yderligere behandlingsoplysninger for kulstofstålbor og HP-karbidbor:</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, at bor af kulstofstål og HP-karbid bliver mørkere. 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 (f.eks. Protaper Sequencer Ref A04130000300 til endodontiske filer). - Pak produkterne i "Sterilisationsposer" (dobbeltpakket med papir-plastikposer blev brugt som worst case for dampsteriliseringsvalidering). - 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 steriliseringscyklusser med en autoklave med præ-vakuumfjernelse af luft (mættet damp og i henhold til EN 13060 (klasse B, små autoklaver) og EN 285 (store autoklaver)): <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 med henblik på at deaktivere potentielle prioner. - 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 steriliseringscyklusen er afsluttet, skal enhederne omemballeres 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 steriliseringscyklusen med 134 °C i 18 minutter anvendes. - Kontroller posens gyldighedsperiode som angivet af producenten for at bestemme holdbarhedstiden. - Ejeren er ansvarlig for at overholde vedligeholdelsesprocedurerne for sterilisatoren, som skal udføres i overensstemmelse med kravene til sterilisering af medicinsk udstyr (eksempler: planlægning af vedligeholdelse, kvalifikation, 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 oparbejdningscyklusen udføres. - Kontroller emballagen og det medicinske udstyr, før det 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) FORHOLDSREGLER
1.	Desinficering	<p>Fyldningsmateriale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nedsenk obturationsenheden i 5,25 % NaOCl ved omgivelsestemperatur i 1-5 minutter. Fjern alle bobler fra overfladen på obturator enheden. - Aftør forsigtigt guttaperkaen med steril gaze fugtet med 70 % isopropylalkohol. - Lad obturationsenhederne lufttørre. <p>Uniclip og Mooser kalcinerbare plastrodskruer</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nedsenk 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 obturator diameter

Bemærk venligst: 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) FORHOLDSREGLER								
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 anvendtes 2 % Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH i mindst 30 minutter).	- Desinfektionsopløsningerne skal udskiftes jævnlige, 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 desinficerende opløsning med rengøringssegenskaber i henhold til producentens instruktioner (brug kun et CE-mærket og FDA-godkendt rengøringsmiddel; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH på 2 % blev brugt til validering). - Kontrollér, 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 jævnlige, 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 kød den angivne cyklus (Ao-værdi > 3000 eller minimum 5 minutter ved 90°C). Følgende cyklus blev brugt til valideringen: <table border="1" data-bbox="375 1227 1098 1384"> <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 (til godkendelsen anvendtes 0,5% Neodisher Mediclean - Forte).	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 i desinfektionsopløsningen med rengøringssegenskaber i henhold til anvisningerne fra producenten af rengøringsopløsningen og brug en ultralydsrensér, hvis denne er egnet, i minimum 15 minutter (til godkendelse anvendtes 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	- Kontrollér 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 kontrollér 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. BNSGC**	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 (forgyldt, 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 (forgyldt, forniklet eller Ruthenium-belagt).	STERILE R

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

(**) Produkter solgt af DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

ANDRE INSTRUMENTER

Produkttype	Mærker og/eller ref.	Materialer	Steril
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 plsthåndtag.	Nej.
	A182N.	Aktiv del i NiTi samt håndtag i plast.	Nej.
	A0206.	Aktiv del i rustfrit stål samt plsthåndtag.	Nej.
Stoppere	A289S.	Aktiv del i NiTi samt håndtag i silikone.	Nej.
Gutta-kondensere	A0242.	Aktiv del i rustfrit stål samt skaft i messing.	Nej.
Pastabærer (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.
TC-bor	HULRUMSBOR; TRANSMETAL; DC; KIRURGI-/KNOGLESKÆRERE; FINISHING; AMALGAM-BOR; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYAN-Z; LN EXXXX.	Aktiv del i hårdmetal og skaft i stål eller rustfrit stål.	Nej.
CST-bor	HULRUMSBOR; FINISHING-BOR DXXXX.	Kulstofstål.	Nej.
Diamantbor	ENDO ACCESS-BOR A0164. DIAMENDO A0165. ANDRE DIAMANTBOR og ISOMETRIX FXXXX.	Rustfrit stål med diamantbelægning på den aktive del.	Nej.
Bor i rustfrit stål	KIRURGIBOR D171I, D172I. RODSKRUEBOR A0051. THERMA-CUT® A0050.	Rustfrit stål.	Nej.

Bor til rodskruer/stifter	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIV STIFT C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Rustfrit stål, nogle versioner med diamantbelægning på den aktive del.	Nej.
---------------------------	--	---	------

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

ULTRALYDSSPIDSER

Produkttype	Mærker og/eller ref.	Materialer	Steril
Ultral lydsspids	START-X®-SPIDS OG -NØGLE A0660, A0661, A9660, A9661.	Rustfrit stål.	Nej.

FYLDNINGSMATERIALER

Produkttype	Mærker og/eller ref.	Materialer	Steril
Gutta-percha-punkter	PROTAPER® A022X. PINK A022C. HVID A022E. FARVEKODET A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Syntetisk gutta-percha.	Nej.
Obturatorer (GuttaCore)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	Syntetisk gutta-percha.	Nej.

Obturatorer (plastkerne)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Syntetisk gutta-percha og plastkerne.	Nej.
--------------------------	--	---------------------------------------	------

(**) Produkter solgt af DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturerer

STIFTER OG RODSKRUER

Produkttype	Mærker og/eller ref.	Materialer	Steril
Aftryksstift	MOOSER C055B.	Rustfrit stål.	Nej.
Fiberrodskruer	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Komposit.	Nej.
Metalrodskruer	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Rustfrit stål.	Nej.
Metalrodskruer	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanium.	Nej.
Stifter	RESTORATIV STIFT C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanium.	Nej.
Kalcinerbar rodskruer	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plast.	Nej.

KOMPONENTER TIL RODSKRUESÆT (skruenøgle, måler og dorn)

Skruenøgle, måler og dorn i rodskruesæt:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).







Rodskruer, bor og Lentulo, som er inkluderet i rodskruesættene, kan også købes individuelt (se det relevante afsnit ovenfor)

Del	Ref.	Materialer	Steril
Skruenøgle	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	Rustfrit stål.	Nej.
Måler	C0103 ; C0191; C0264.	Rustfrit stål.	Nej.
Dorn	C0219.	Rustfrit stål.	Nej.








INSTRUMENTER TIL ARBEJDSLÆNGDE OG OBTURATORDIAMETER

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

For produkter markeret med (**) i denne brugsanvisning:

Autoriserede repræsentanter		Producent	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US  www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		2797 Produceret i USA
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria		

For andre produkter anført i denne brugsanvisning:

Autoriserede repræsentanter		Producent	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland  www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		(kun for instrumenter til måling af arbejdslængde og instrumenter til måling af obturatordiameter)
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria		2797 Ikke-CE-produkter: CST Burs

Generelle bearbeidingsinstruksjoner for endodontiske produkter





**AKTUELT FOR:
ENDODONTISKE FILER, NERVENÅLER, SONDER,
EKSKAVATORER, PLUGGERE, SPREDERE,
KONDENSATORER, BOR, ULTRALYDSPISSER,
FYLLMATERIALE, STIFTER, INNLEGGSETTKOMPONENTER,
ARBEIDSLENGDEINSTRUMENTER,
OBTURATORDIAMETERINSTRUMENTER.**

1) GENERELL INFORMASJON


Bearbeidingsstrinnene 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.

Bearbeidningen 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.

Ansvarsfraskrivelse: 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 prosesseringsmetoder. 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

Produkter ment for engangsbruk må 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.
- Kontroller emballasjen og produktet før bruk: hvis emballasjen eller produktet er skadet, ikke bruk produktet og avhend det.
- 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 desinfiserings effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten.
- Vaskemiddelet skal være aldehydriitt (for å unngå fiksering av blodforurensninger) og uten di- eller trietanolaminer 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) TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING. 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:
 - plastdeformasjon (bøyd, utrullet, forvrent, tegn på vridning, forlengelse, ujevne riller)
 - brudd
 - tap av fargekode eller merking
 - bøyd instrument
 - tråder som ikke er tvunnet
 - skadde skjæreflater og -kanter
 - slitte skjæreblader
 - manglende størrelsesmerking
 - korrosjon (f.eks. matte flekker)
 - slitasje.
- 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 arbeidsdelen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bevegelse).
 - Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, 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 plastholderé. 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 senkes ned. NaOCl-løsningskonsentrasjonen må ikke overskride 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.
- Fiber Post er følsom for dampsterilisering og skal ikke behandles mer enn én gang.

4) TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING

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 bearbeidingscykluser
Endodontiske filer, undersøkere, sonder, ekskavatorer, komprimeringsinstrumenter, spredere, kondensatorer, pastabærere	Bearbeiding før første gangs bruk.	Del A, trinn 4 til 8.	8*
	Bearbeiding før gjenbruk.	Del A, trinn 1 til 8.	
Bor, borer, ultralydspisser, komponenter til stolpesett	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 obturator diameterinstrumenter	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 bearbeidingscykluser er validert uten å påvirke funksjonaliteten og sikkerheten til produktene.

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

Vær oppmerksom på: 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 førstegangs 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 inspeksjon (trinn «5.»).

	Drift	Driftsmodus	Forholdsregler i tillegg til avsnittet 3) Forholdsregler												
1.	Demontering	- Demontere prouktet: 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 bløt rett etter bruk (ikke senere 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). - Hvis det konstateres synlige urenheter på produktene eller ved behov, anbefales mekanisk forhåndsrengjøring med en myk børste av nylon, polypropylen eller akryl. Børst produktet manuelt helt til de synlige urenheterne er fjernet. <p><u>Spesifikke instruksjoner for diamantbor og bor med diamantbelagt aktiv del:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Skyll grundig rett etter bruk (ikke lenger enn 25 minutter etter bruk) og i minst 1 minutt under rennende vann (omgivelsestemperatur +15 °C / +25 °C). - Legg alle produkter i bløt rett etter bruk (ikke senere enn 30 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). - Børst den aktive delen av produktet (belagt med diamanter) i minst 10 sekunder (en dobbel nylonbørste 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 ut jevnlig, dvs. når den blir skitten, eller når effekten blir redusert på grunn av eksponering for bakterier. - Bruk bare rene og myke børster som er beregnet til formålet. Ikke bruk metallbørster. <p><u>Ytterligere forholdsregler for diamantbor og bor med diamantbelagt aktiv del:</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 vann fra springen (omgivelsestemperatur).	- Hvis en forhåndsrengjøringsløsning inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å utføre skyllingen like før rengjøringstrinnet.												
4a.	Automatisert rengjøring med vaske-/desinfiseringsapparat	<p>- 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 for valideringen:</p> <table border="1" data-bbox="375 1115 1098 1339"> <tbody> <tr> <td>Forhåndsrengjøring</td> <td>Vann fra springen <45 °C ; 2 minutter</td> </tr> <tr> <td>Rengjøring</td> <td>0,4 % rengjører ; 55 °C; 5 minutter</td> </tr> <tr> <td>Nøytraliserende</td> <td>Vann fra springen ; 2 minutter</td> </tr> <tr> <td>Skylling</td> <td>Vann fra springen ; 2 minutter</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfisering:</td> <td>Omvendt osmose vann; 90 °C; 5 minutter</td> </tr> <tr> <td>Tørking</td> <td>22 minutter</td> </tr> </tbody> </table> <p>- Bruk en vaskemiddelløsning med rengjørende egenskaper (Neodisher Mediclean Forte, 0,4 %, ble brukt til valideringen).</p>	Forhåndsrengjøring	Vann fra springen <45 °C ; 2 minutter	Rengjøring	0,4 % rengjører ; 55 °C; 5 minutter	Nøytraliserende	Vann fra springen ; 2 minutter	Skylling	Vann fra springen ; 2 minutter	Termisk desinfisering:	Omvendt osmose vann; 90 °C; 5 minutter	Tørking	22 minutter	<ul style="list-style-type: none"> - Vær særlig oppmerksom på skjærekanter for å unngå personskader og skade på produktene. Det anbefales å bruke brett (f.eks. av rustfritt stål) for å hindre kontakt mellom instrumentene, slik at man unngår overdreven slitasje og reduserer antall gjenbruk. - Produkter av aluminium, hardmetall eller karbonstål må ikke brukes i et vaske-/desinfiseringsapparat. Manuell rengjøring skal utføres i stedet.
Forhåndsrengjøring	Vann fra springen <45 °C ; 2 minutter														
Rengjøring	0,4 % rengjører ; 55 °C; 5 minutter														
Nøytraliserende	Vann fra springen ; 2 minutter														
Skylling	Vann fra springen ; 2 minutter														
Termisk desinfisering:	Omvendt osmose vann; 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 på 2 % ble brukt for validering), assistert av en ultralydenhet i minst 15 minutter. - For synlige urenheter observert på produkter: 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 skal 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>Ytterligere behandlingsinformasjon for karbonstålbor og HP-karbidbor:</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"> - Behandlingen og bruken av korrosjonshemmeren kan føre til mørkning av karbonstålborene og HP-karbidborene. 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 (f.eks. Protaper Sequencer Ref A04130000300 for endodontiske filer). - Pakk produktene i «Steriliseringsposer» (dobbeltpakket med papir-/plastposer ble brukt som «i verste fall» for dampsteriliseringsvalidering). - 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 varmeforsegling må prosessen være godkjent, og varmeforsegleren 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 syklusparametere 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 vies spesiell oppmerksomhet mot emballasjens integritet ved bruk av steriliseringscyklusen 134 °C 18 minutter. - Kontroller holdbarheten for posen angitt av produsenten for å bestemme lagringstiden. - Eieren er ansvarlig for å overholde steriliseringsapparatets vedlikeholdsprosedyre, som skal utføres i henhold til kravene for sterilisering av medisinsk utstyr (eksempler: planlegging av vedlikehold, kvalifisering, akseptkriterier for kondensat og vann i henhold til EN 285, vedlegg 2).
8.	Oppbevaring	<ul style="list-style-type: none"> - Oppbevar produkter i steriliseringsemballasje i rene omgivelser, atskilt fra fuktkilder og direkte sollys. Lagres ved omgivelsestemperatur (typisk 15 - 25 °C). - Ved skade på posen skal det foretas en fullstendig behandlingssyklus. - Kontroller forpakningen og de medisinske enhetene før bruk (hel forpakning, 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

	Drift	Driftsmodus	Forholdsregler i tillegg til avsnittet 3) Forholdsregler
1.	Desinfisering	<p>Fyllmateriale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Senk obturasjonsenhetene ned i 5,25 % NaOCl i 1 til 5 min. ved omgivelsestemperatur. Fjern alle boblene fra obturatorenhetens overflate. - 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 obturator diameterinstrumenter

Vær oppmerksom på: Trinn «2.» til «4.» gjelder ikke før første gangs bruk. De gjelder bare for bearbeiding før gjenbruk for flerbruksprodukter.

	Drift	Driftsmodus	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 vann fra springen (omgivelsestemperatur).	- Hvis en løsning for forhåndsdesinfisering inneholder en korrosjonshemmer, anbefales det å skylle produktene rett før rengjøringen.								
4.	Forhåndsrengjøring	Komplekse produkter som måleinstrumenter må forhåndsrengjøres: - Senk produktene i desinfiserende oppløsning med rengjøringssegenskaper i henhold til produsentens instruksjoner (bruk kun et vaskemiddel som er CE-merket og FDA-godkjent; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH på 2 % ble brukt for validering). - Forsikre deg om at produktene er helt nedsenket. Vask og børst dem deretter i rengjørings-/desinfiseringsløsningen. - Skyll grundig (minst 1 minutt) under rennende vann fra springen (omgivelsestemperatur). - Gjenta de 3 trinnene gjengitt ovenfor minst tre ganger for å fjerne alle synlige spor/rester av tilsmussing.	- Forhåndsrengjøringsløsningen må skiftes ut jevnlig, dvs. når den blir skitten, eller når effekten blir redusert på grunn av eksponering for bakterier. - Løsningen må være en spesifikk løsning som er spesielt beregnet for forhåndsrengjøring og forhåndsdesinfisering iht. leverandøren. Den skal 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 for valideringen: <table border="1" data-bbox="375 1198 1098 1350"> <tbody> <tr> <td>Forhåndsrengjøring</td> <td>30 °C ; 1 minutt ; 0,5 % rengjører</td> </tr> <tr> <td>Rengjøring</td> <td>55 °C ; 6 minutt ; 0,5 % rengjører</td> </tr> <tr> <td>Skylling</td> <td>1 minutt ; demineralisert vann</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfisering:</td> <td>90 °C ; 5 minutter ; demineralisert 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 % rengjører	Rengjøring	55 °C ; 6 minutt ; 0,5 % rengjører	Skylling	1 minutt ; demineralisert vann	Termisk desinfisering:	90 °C ; 5 minutter ; demineralisert 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 % rengjører										
Rengjøring	55 °C ; 6 minutt ; 0,5 % rengjører										
Skylling	1 minutt ; demineralisert vann										
Termisk desinfisering:	90 °C ; 5 minutter ; demineralisert vann										
ELLER											
5b.	Manuell rengjøring inkludert bruk av en ultralydenhet	- Senkes ned i desinfiseringsløsningen med rengjøringssegenskaper i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsløsningen, og med hjelp av et ultralydapparat, hvis det er egnet, 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.								
	Tøking	- Produktene må tørkes grundig med en engangsklut av fiberstoff 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. BNSGC**	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 metallskaft (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 metallskaft (gull-, nikkel- eller ruthenium-plettering).	STERILE R

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

(**) Produkter solgt av DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

ANDRE INSTRUMENTER

Produkttype	Merker og/eller ref.	Materialer	Steril
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.	Aktiv del i rustfritt stål og messingskaft.	Nei.
Limbærer (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.
Wolfram Karbidbor (TC)	CAVITY-BOR; TRANSMETAL; DC; OPERASJON / BENKUTTERE; FINISHING; AMALGAM-BOR; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Tungsten Carbide, aktiv del i hardmetall og skaft i rustfritt stål.	Nei.
CST-bor	CAVITY-BOR; FINISHING -BOR DXXXX.	Karbonstål.	Nei.
Diamantbor	ENDO ACCESS-BOR A0164. DIAMENDO A0165. ANDRE DIAMANTBOR og ISOMETRIX FXXXX.	Rustfritt stål med diamantbelegg for aktiv del.	Nei.
Bor i rustfritt stål	KIRURGISKE BOR D171I, D172I. POST SPACE-BOR A0051. THERMA-CUT® A0050.	Rustfritt stål.	Nei.

Bor for stolper/stifter	MOOSER C0053, C0054. STP RESTAURATIV STIFT C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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
Ultralyspiss	START-X®-SPISS OG -SKRUNØKKEL A0660, A0661, A9660, A9661.	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® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Syntetisk guttaperka.	Nei.
Obturatorer (Gutta-kjerne)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	Syntetisk guttaperka.	Nei.

Obturatorer (Plastkjerne)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Syntetisk guttaperka og plastkjerne.	Nei.
---------------------------	--	--------------------------------------	------

(**) Produkter solgt av DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

STIFTER

Produkttype	Merker og/eller ref.	Materialer	Steril
Avtrykksstift	MOOSER C055B.	Rustfritt stål.	Nei.
Fiber Post	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Kompositt.	Nei.
Metallstift	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Rustfritt stål.	Nei.
Metallstift	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T	Titan.	Nei.
Stifter	RESTAURATIV STIFT C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Nei.
Kalsinerbar stift	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plast.	Nei.

STOLPEKOMPONENTER (Skiftenøkkel, måler og skruespindel)

Skiftenøkkel, måler og skruespindel tilgjengelig i stolpesett:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPST™ KIT** (C0602).







Stolper, bor og Lentulo inkludert i stolpesettene er også tilgjengelig individuelt (se passende avsnitt ovenfor)

Komponent	Ref	Materialer	Steril
Nøkkel	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	Rustfritt stål.	Nei.
Måleinstrument	C0103 ; C0191; C0264.	Rustfritt stål.	Nei.
Skruespindel	C0219.	Rustfritt stål.	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.

For produkter merket med (**) i denne bruksanvisningen:

Autoriserte representanter		Produsent	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	Produsert i USA

For andre produkter oppført i denne bruksanvisningen:

Autoriserte representanter		Produsent	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	(bare for arbeidslengdeinstrumenter og obturatordiameterinstrumenter) Ikke CE-produkter: CST Burs

Bendrojo apdorojimo instrukcijos endodontiniams produktams





GALIOJA: ENDODONTINĖMS DILDĖMS, PULPEKSTRAKTORIAMS, ZONDAMS, EKSKAVATORIAMS, KIMŠTUKAMS, PLĒTIKLIAMS, KONDENSATORIAMS, GRAŽTAMS, ŠLIFUOKLIAMS, ULTRAGARSINIAMS ANTĖALIAMS, UŽPILDAMS, ADATOMS IR KAIŠČIAMS, KAIŠČIŲ KOMPLEKTŲ KOMPONENTAMS, 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 klinikos arba ligoninės 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) ATSARGUMO PRIEMONĖS

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 naudojimą apžiūrėkite pakuotę ir produktą. Jei pakuotė ar produktas pažeistas, nenaudokite produkto ir jį išmeskite.
- 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/DGHM sąrašas, CE ženklas, FDA patvirtinimas), ir laikydamiesi dezinfekuojamojo tirpalo naudojimo instrukcijų.
- Plovimo priemonė turi būti be aldehydų (siekiama 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 koku atveju patikrinkite produktus prieš pakartotinį naudojimą, o pastebėję defektų, juos utilizuokite. Gali būti šie ir kiti defektai:
 - plastiko deformacija (sulinkimai, išsipynimai, išsikraipymai, susisukimo požymiai, pailgėjimas, netolygios rievės);
 - lūžimas;
 - nusitrynęs spalvinis kodas ar žymėjimas;
 - sulinkęs instrumentas;
 - išsipynusios gijos;
 - pažeisti pjaunamieji paviršiai ir briaunos;
 - atšipę ašmenys;
 - nusitrynusi dydžio žymė;
 - korozija (pvz., atšipusios dalys);
 - susidėvėjimas.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykitės toliau pateiktų 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 apžiūrėkite darbinę 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

Produktą gali pažeisti plovikliai arba dezinfekuojamosios priemonės.

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 produktams su plastmasinėmis rankenėlėmis, NiTi produktams, volframo karbido gražtams arba plastikiniams kaiščiams. Šiems produktams kenkia vandenilio peroksidas.
- NiTi produktų negalima visiškai panardinti 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 plovimo-dezinfekavimo įrenginyje.
- Iš pluošto pagaminti kaiščiai jautrūs sterilizavimui garais ir jų negalima apdoroti daugiau nei vieną kartą.

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	Apdoravimo instrukcijos	Maksimalus apdoravimo kartų skaičius
Endodontinės dildės, instrumentai dydžio nustatymui, zondai, pulpekstratoriai, ekskavatoriai, kimštukai, plėstuvai, kondensatoriai, pastos nešikliai	Apdorojimas prieš naudojant pirmą kartą.	A dalis, 4–8 veiksmai.	8*
	Apdorojimas prieš pakartotinį panaudojimą.	A dalis, 1–8 veiksmai.	
Gražtai, šlifuokliai, ultragarsiniai antgaliai, kaiščių komplektų komponentai	Apdorojimas prieš naudojant pirmą kartą.	A dalis, 4–8 veiksmai.	5*
	Apdorojimas prieš pakartotinį panaudojimą.	A dalis, 1–8 veiksmai.	
Adatos ir kaiščiai	Apdorojimas prieš naudojant pirmą kartą. Tik vienkartinis produktas.	A dalis, 4–8 veiksmai.	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 veiksmai.	50*
	Apdorojimas prieš pakartotinį panaudojimą.	C dalis, 1–9 veiksmai.	

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

A. Apdoravimo instrukcijos endodontinėms dildėms, pulpekstraktoriams, zondams, ekskavatoriams, kimštukams, plėstuvams, kondensatoriams, gražtams, šlifuokliams, ultragarsiniams antgaliams, adatoms ir kaiščių komplektų komponentams.

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

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

	Naudojimas	Darbo režimas	Papildomos dalies 3) ATSARGUMO PRIEMONĖS 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 aldehidų ir nurodytą gamintojo pradiniam valymui. Šiam patikrinimui buvo naudojamas 0,4 % „Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner“ mažiausiai 15 minučių). - 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>Specialūs nurodymai deimantiniams gražtams ir gražtams su deimantais dengta aktyviaja dalimi:</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 aldehidų ir nurodytą gamintojo pradiniam valymui. Šiam patikrinimui buvo naudojamas 0,4 % „Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner“ mažiausiai 15 minučių). - Šepetėliu valykite aktyviają produkto dalį (su deimantine danga) bent 10 sekundžių (patvirtinimui naudotas 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 atsarginės priemonės deimantiniams gražtams ir gražtams su deimantais dengta aktyviaja dalimi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Naudojant deimantinius šlifuosius 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"> - Įdėkite produktus į dezinfekavimo plovyklę (patvirtintą EN ISO 15883) ir paleiskite nustatytą ciklą (A0 reikšmė > 3000 arba mažiausiai 5 min., esant 90 °C). Tikrinimui naudotas toliau aprašytas ciklas: <table border="1" data-bbox="375 1261 1098 1496"> <tbody> <tr> <td>Pirminis valymas</td> <td>Tekantis vanduo <45 °C ; 2 min.</td> </tr> <tr> <td>Valymas</td> <td>0,4 % valiklis; 55 °C ; 5 minutes</td> </tr> <tr> <td>Neutralizavimas</td> <td>Tekantis vanduo ; 2 min.</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>Tekantis vanduo ; 2 min.</td> </tr> <tr> <td>Terminė dezinfekcija</td> <td>Atvirkštinio osmoso vanduo; 90 °C ; 5 min.</td> </tr> <tr> <td>Džiovinimas</td> <td>22 minučių</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Naudokite gerai plaunantį valiklio tirpalą (tikrinimui buvo naudojamas 0,4 % „Neodisher Mediclean Forte“ tirpalas). 	Pirminis valymas	Tekantis vanduo <45 °C ; 2 min.	Valymas	0,4 % valiklis; 55 °C ; 5 minutes	Neutralizavimas	Tekantis vanduo ; 2 min.	Skalavimas	Tekantis vanduo ; 2 min.	Terminė dezinfekcija	Atvirkštinio osmoso vanduo; 90 °C ; 5 min.	Džiovinimas	22 minučių	<ul style="list-style-type: none"> - Išin dėmesingai valykite pjaunamuosius paviršius, kad nesusižeistumėte ir nesugadintumėte produktų. Rekomenduojama naudoti padėklus (pvz., iš nerūdijančio plieno), siekiant išvengti instrumentų sąlyčio ir pernelyg didelio nusidėvėjimo bei pakartotinio naudojimo skaičiaus sumažėjimo. - Iš aliuminio, volframo karbido arba anglinio plieno pagamintų produktų negalima plauti plovimo-dezinfekavimo įrenginyje. Vietoje to reikia valyti rankomis.
Pirminis valymas	Tekantis vanduo <45 °C ; 2 min.														
Valymas	0,4 % valiklis; 55 °C ; 5 minutes														
Neutralizavimas	Tekantis vanduo ; 2 min.														
Skalavimas	Tekantis vanduo ; 2 min.														
Terminė dezinfekcija	Atvirkštinio osmoso vanduo; 90 °C ; 5 min.														
Džiovinimas	22 minučių														
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. - 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 nesilieštų 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	- Produktus reikia kruopščiai nusausti vienkartinėmis nespūkuojančiais šluostėmis, kol neliks jokių matomų drėgmės požymių.	- Išin kruopščiai nusauskite 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 informacija apie anglinio plieno ir HP karbido šlifuoklių apdorojimą:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Apsaugokite šlifuoklus 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 grąžtai ir HP karbido grąžtai 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 rinkinio laikiklį, stovą ar talpyklą, kad jie nesiliestų tarpusavyje (pvz., „Protaper“ sekos įtaisais endodontinėms dildėms, Ref A04130000300). - Sudėkite produktus į „Sterilizavimo maišelius“ (dvigubas pakavimas į popierinius-plastikinius maišelius buvo naudojamas kaip blogiausias atvejis sterilizavimo garais patikrinimui). - 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 džiovinimo 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. - Išskirtinį 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., techninės priežiūros planavimas, kvalifikacija, kondensato ir vandens patvirtinimo kriterijai 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 (ar pakuotė vientisa, nesudrėkusi, iki kokios datos 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) ATSARGUMO PRIEMONĖS 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. Pašalinkite visus burbuliukus iš obturacijos prietaiso paviršiaus, - Švelniai nušluostykite gutaperčią sterilia marle, sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholiu. - Palikite obturacijos prietaisus išdžiūti. <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: veiksmai nuo 2. iki 4. netaikomi iki pirmojo panaudojimo. Jie skirti tik apdorojimui prieš pakartotinį daugkartinių produktų naudojimą.

	Naudojimas	Darbo režimas	Papildomos dalies 3) ATSARGUMO PRIEMONĖS 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 proteolitiniu 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 į dezinfekuojamojo valiklio tirpalą pagal gamintojo nurodymus (naudokite tik CE ir FDA patvirtintą valiklį; tikrinimui naudotas 2 % „Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH“). - Produktai turi būti 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 švairius minkštus šepetėlius arba švairią 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 naudotas toliau aprašytas ciklas: <table border="1" data-bbox="375 1198 1098 1355"> <tr> <td>Pirminis valymas</td> <td>30 °C ; 1 min. ; 0,5 % valiklis</td> </tr> <tr> <td>Valymas</td> <td>55 °C ; 6 min. ; 0,5 % valiklis</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>1 min. ; demineralizuotas vanduo</td> </tr> <tr> <td>Terminė dezinfekacija</td> <td>90 °C ; 5 min.; demineralizuotas vanduo</td> </tr> </table> - Naudokite gerai plaunantį valiklio tirpalą (tikrinimui buvo naudojamas 0,5 % „Neodisher Mediclean - Forte“ tirpalas).	Pirminis valymas	30 °C ; 1 min. ; 0,5 % valiklis	Valymas	55 °C ; 6 min. ; 0,5 % valiklis	Skalavimas	1 min. ; demineralizuotas vanduo	Terminė dezinfekacija	90 °C ; 5 min.; demineralizuotas vanduo	- Aliuminių produktų (pvz., ENDO-M-BLOC) negalima naudoti su plovimo-dezinfekavimo prietaisu. Vietoje to reikia valyti rankomis.
Pirminis valymas	30 °C ; 1 min. ; 0,5 % valiklis										
Valymas	55 °C ; 6 min. ; 0,5 % valiklis										
Skalavimas	1 min. ; demineralizuotas vanduo										
Terminė dezinfekacija	90 °C ; 5 min.; demineralizuotas vanduo										
ARBA											
5b.	Plaukite rankomis naudodami ultragarso prietaisą	- Panardinkite į dezinfekuojamojo valiklio tirpalą ultragarsinėje vonelėje mažiausiai 15 minučių pagal valymo tirpalo gamintojo nurodymus (tikrinimui buvo naudojamas 2 % „Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH“).	- 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	- Produktus reikia kruopščiai nusausinti vienkartinė neausta šluoste, kol neliks jokių matomų drėgmės požymių.	- Išin kruopščiai nusausinkite 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. - Nešvairius 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.	Nerūdijančiojo plieno darbinė dalis, silikoningė guma, ir plastikinė arba silikoningė rankenėlė.	STERILE R
Rankiniai endodontiniai instrumentai	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	Nerūdijančiojo plieno darbinė dalis, silikoningė guma, ir plastikinė rankenėlė.	Ne.
Rankiniai endodontiniai instrumentai	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	NiTi darbinė dalis, silikoningė guma ir plastikinė arba silikoningė rankenėlė.	Ne.
Rankiniai endodontiniai instrumentai	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	NiTi darbinė dalis, silikoningė guma ir silikoningė 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, silikoningė 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, silikoningė guma ir metalinis kotelis (auksuotas, nikeluotas arba dengtas ruteniu).	STERILE R

(*) Taip pat yra vienkartinės šių produktų versijos.

(**) Produktai, platinami „DENTSPLY Tulsa Dental Specialties“ teisėto gamintojo

KITI INSTRUMENTAI

Produkto tipas	Prekės ženklas ir arba nuor.	Medžiagos	Sterilumas
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.
Kanalų plėstuvai	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.	Nerūdijančiojo plieno darbinė dalis ir žalvarinė rankenėlė.	Ne.
Pastos įterpiklis (Lentulo)	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
Didintuvas	ŠAKNIES KANALŲ GRAŽTAS A0007. VARTAI A0008*. LARGO® A0009*.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.
Volframo karbido (TC) šlifaukliai	CAVITY BURS; TRANSMETAL; DC; SURGERY / BONE CUTTERS; FINISHING; AMALGAM BURS; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Volframo karbido darbinė dalis ir plieno ar nerūdijančiojo plieno rankenėlė.	Ne.
CST gražtai	ERTMIŲ ŠLIFUOKLIAI; BAIGIAMIEJI ŠLIFUOKLIAI DXXXX.	Anglinis plienas.	Ne.
Deimantiniai šlifaukliai	JEIGOS ATVĖRIMO ŠLIFUOKLIAI A0164. DIAMENDO A0165. KITI DEIMANTINIAI ŠLIFUOKLIAI ir ISOMETRIX FXXXX.	Darbinė dalis nerūdijančiojo plieno su deimantine danga.	Ne.
Nerūdijančiojo plieno šlifaukliai	CHIRURGINIAI ŠLIFUOKLIAI D171I, D172I. KAIŠČIO VIETOS ŠLIFUOKLIAI A0051. THERMA-CUT® A0050.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.

Grąžtai adatoms ir kaiščiams	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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® ANTGALIS IR RAKTAS A0660, A0661, A9660, A9661.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.

UŽPILDYMO MEDŽIAGOS

Produkto tipas	Prekės ženklas ir arba nuor.	Medžiagos	Sterilumas
Gutaperčios taškai	PROTAPER® A022X. ROŽINĖ A022C. BALTA A022E. SPALVINIS KODAVIMAS A022G, A022M, A022N. PAPILDOMAS A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Sintetinė gutaperčia.	Ne.
Obturatoriai (Gutta Core)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® skirtas ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® skirtas WaveOne® Gold BNSGC**.	Sintetinė gutaperčia.	Ne.

Obturatoriai (Plastic Core)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® skirtas WaveOne® Gold® A1750**.	Sintetinė gutaperčia ir plastikinė šerdis	Ne.
-----------------------------	--	---	-----

(**) Produktai, platinami „DENTSPLY Tulsa Dental Specialties“ teisėto gamintojo

ADATOS IR KAIŠČIAI

Produkto tipas	Prekės ženklas ir arba nuor.	Medžiagos	Sterilumas
Įspaudo adata	MOOSER C055B.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.
Pluoštinis kaištis	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Kompozitas.	Ne.
Metalinis kaištis	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.
Metalinis kaištis	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanas.	Ne.
Adatos	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanas.	Ne.
Kalcinuojamas kaištis	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastikas.	Ne.

KAIŠČIŲ KOMPLEKTO KOMPONENTAI (raktas, matuoklis ir laikiklis)

Raktas, matuoklis ir laikiklis kaiščių komplektuose:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).

Kaiščių komplektuose esančius kaiščius, grąžtus ir „Lentulo“ taip pat galima įsigyti atskirai (žr. atitinkamą skyrių viršuje).

Komponentas	Nuor.	Medžiagos	Sterilumas
Raktas	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.
Matuoklis	C0103 ; C0191; C0264.	Nerūdijantysis plienas.	Ne.
Rankena	C0219.	Nerūdijantysis plienas.	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	MATUOKLIS A0186, A186C.	Plastikinis ir bronzinis įdėklas.	Ne.

Produktams, kurie šioje naudojimo instrukcijoje pažymėti (**):


Įgalioti atstovai

 DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

 Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

 Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Gamintojas

 DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, US

 www.dentsplysirona.com/ifu


 2797


Pagaminta JAV

Kitiems šioje naudojimo instrukcijoje nurodytiems produktams:


Įgalioti atstovai

 DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

 Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

 Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Gamintojas

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

 www.dentsplysirona.com/ifu



(skirta tik darbinio ilgio įrankiams ir obturatoriaus skersmens įrankiams)

Ne CE produktai: CST šlifuočiai

 2797

Vispārējas apstrādes instrukcijas endodontijas izstrādājumiem

LV



**ATTIECAS UZ TURPMĀKO:
ENDODONTIJAS VĪLES, PULPAS EKSTRAKTORI, ZONDES,
EKSKAVATORI, INSTRUMENTI PLOMBES MATERIĀLA
PRESĒŠANAI ZOBĀ, PLETĒJI, KONDENSORI, URBĒJI, BORI,
ULTRASKANAS UZGALI, PILDmateriāli, TAPAS UN TAPIŅAS,
TAPINU KOMPLEKTU ŠASTĀVDAĻAS, DARBA GARUMA
MĒRĪŠANAS INSTRUMENTI, AIZPILDĪTĀJA DIAMETRA
MĒRĪŠANAS 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 pārbaudīt iepakojumu un produktu: ja iepakojums vai produkts ir bojāts, nelietot produktu un izmest 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 ūdensnecaurlaidīgu 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):
 - plastiska deformācija (liekuma, atlocīšanās, izkropļojumu, deformācijas, savērpsšanās pazīmes, pagarināšanās, nevienmērīgas rievas);
 - lūzumi;
 - krāsas koda vai marķējuma zudums;
 - saliekts instruments;
 - savērpušies diegi;
 - bojātas griešanas virsmas un malas;
 - neasi griešanas asmeņi;
 - trūkstoši izmēra marķējumi;
 - korozija (piem., trulas sadaļas);
 - nolietojums.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos 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 punktā 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 uzvilšanas 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 ietvertu izstrādājumu saraksts).

Tālāk uzskaitīts neizsmeļošs to situāciju saraksts, no kurām jāizvairās:

- Neizmantojiet ūdeņraža peroksīda (H_2O_2) 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.
- Šķiedras tapa ir jutīga pret tvaika sterilizāciju, un to nedrīkst apstrādāt vairāk nekā vienu reizi.

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, verifikators, zondes, ekskavatori, instrumenti plombes materiāla presēšanai zobā, pletēji, kondensori, pastas nesējs	Apstrāde pirms pirmās lietošanas reizes.	A daļa, 4.–8. darbība.	8*
	Apstrāde pirms atkārtotas lietošanas.	A daļa, 1.–8. darbība.	
Urbji, bori, ultraskaņas uzgaļi, tapiņu komplektu sastāvdaļas	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, zondu, ekskavatoru, instrumentu plombes materiāla presēšanai zobā, pletēju, kondensoru, urbju, boru, ultraskaņas uzgaļu, tapu un tapiņu, tapiņu komplektu sastāvdaļu apstrādes instrukcijas.

Lūdzam ņemt vērā: pirms pirmās lietošanas reizes 1.–3. darbība netiek piemērota. Tās attiecas tikai uz apstrādi pirms vairākklietojamu izstrādājumu atkārtotas lietošanas.

Izstrādājumiem ar silikona aizturi un gadījumā, ja tie ir piegādāti nesterili, pirms pirmās lietošanas reizes jāizpilda no 4.a līdz 8. darbībai. Šādā gadījumā jaunā izstrādājuma silikona aizturis pirms tīrīšanas ir jānoņem (4.a vai 4.b 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 produktu: noņemiet un izmetiet silikona aizturi, ja tāds ir.	- Nav.												
2.	Sākotnējā tīrīšana	<p><u>Vispārīgas 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). - 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 redzami netīrumi tiek noņemti. <p><u>Īpašas instrukcijas boriem un urbjiem ar dimanta pārklājumu un aktīvo daļu ar dimanta pārklājumu.</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). - Ar birsti notīriet produkta aktīvo daļu (ar dimantu pārklājumu) vismaz 10 sekundes (validācijai izmantota dubulta neilona zobu birste). - Piemērotā apgaismojumā (min. 500 luksi) 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 piesārņots 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 boriem un urbjiem ar dimanta pārklājumu un aktīvo daļu ar dimanta pārklājumu.</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 mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (apstiprināts saskaņā ar standartu EN ISO 15883) un izpildiet definēto ciklu (Ao vērtība > 3000 vai vismaz 5 minūtes 90 °C temperatūrā). Validācijai izmantots šāds cikls: <table border="1" data-bbox="375 1344 1098 1608"> <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. Lai novērstu pārmērīgu nodilumu un atkārtotas lietošanas reižu skaitu samazinājumu, ieteicams izmantot paliktnus (piemēram, no nerūsējoša tērauda), lai novērstu instrumentu savstarpēju saskari. - Izstrādājumus, kas ir ražoti no alumīnija, volframa karbīda vai oglekļa tērauda, nedrīkst izmantot mazgāšanas un dezinfekcijas 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. - Redzamiem netīrumiem, ko novēro uz izstrādājumiem: 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, attīts, savērpts), lūzumiem, koroziju, krāsas vai marķējuma zudumiem). - Netīrie izstrādājumi ir vēlreiz jānotīra. <p><u>Papildu informācija par oglekļa tērauda boru un HP karbīda boru apstrādi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pirms iepakojšanas aizsargājiet 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 un HP karbīda urbji 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 tvertnē, lai nepieļautu izstrādājumu saskari (piem., Protaper Sequencer Ats. A04130000300 endodontijas vīlēm). - Iepakojiet izstrādājumus "Sterilizācijas maisiņos" (kā sliktākais scenārijs izmantots divkārs iepakojums, izmantojot papīra-plastmasas maisiņus, tvaiku sterilizācijas validācijai). - Noslēdziet maisiņus atbilstoši to ražotāja ieteikumiem. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pārliecinieties, 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 standarta 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 sakrājies 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, kvalifikācijas, pieņemšanas kritēriju plānošana kondensātam un ūdenim 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 aizpildīšanas ierīci 5,25% NaOCl šķīdumā uz 1 līdz 5 minūtēm apkārtējās vides temperatūrā. Likvidējiet uz aizpildīšanas ierīces virsmas esošos burbuļus. - Maigi noslaukiet gutaperču ar sterilu marli, kas samitrināta 70% izopropilspirtā. - Atstājiet aizpildīšanas ierīces, lai tās nožūst. <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 saderīgi ar pildmateriālu vai plastmasas tapiņu.

C. Darba garuma un aizpildītāja diametra mērīšanas instrumentu apstrādes instrukcijas

Lūdzam ņemt vērā: pirms pirmās lietošanas reizes 2.–4. darbība netiek piemērota. Tās attiecas tikai uz apstrādi pirms vairāklīetojamu 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 šķīdumus, 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> - Iegremdējiet izstrādājumus dezinfekcijas šķīdumā ar tīrīšanas īpašībām saskaņā ar ražotāja norādījumiem (izmantojiet tikai CE marķētu un FDA apstiprinātu mazgāšanas līdzekli; validācijai tika izmantots Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2%). - Pārļiecinieties, ka 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). - 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 tādām, 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 šim nolūkam paredzētu tīru, mīkstu drāniņu vai salvēti. Neizmantojiet metāla birstes vai stieplu sūkļus.								
5a.	Automatizētā tīrīšana mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā	- Ievietojiet izstrādājumus mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtā un izpildiet definēto ciklu (A ₀ vērtība > 3000 vai vismaz 5 minūtes 90 °C temperatūrā). Validācijai izmantots šāds cikls: <table border="1" data-bbox="375 1198 1098 1355"> <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 minutes; demineralizēts ūdens</td> </tr> </table> - Izmantojiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ar tīrīšanas īpašībām (pārbaudei tikai 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 minutes; demineralizēts ūdens	- Alumīnija izstrādājumus (piemēram, ENDO-M-BLOC) nedrīkst izmantot mazgāšanas un dezinficēšanas 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 minutes; demineralizēts ūdens										
VAI											
5b.	Manuālā tīrīšana, izmantojot ultraskaņas ierīci	- Iemērciet dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā ar tīrīšanas īpašībām saskaņā ar tīrīšanas šķīduma ražotāja instrukcijām un izmantojiet kopā ar ultraskaņas ierīci (ja piemērojams) vismaz 15 minūtes (piemēram, pārbaudei tikai 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 autoklāvā 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.	Iepakošana	Skatiet A daļas izstrādājumiem sniegto iepakošanas 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 manuālai lietošanai A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	NiTi aktīvā daļa, silikona gumija un plastmasas vai silikona rokturis.	Nav.
Manuālie endodontijas instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL manuālai lietošanai 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® ATKĀRTOTA APSTRĀDE 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® ATKĀRTOTA APSTRĀDE A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® VAIRĀKKĀRTĒJAI LIETOŠANAI 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.

(**) Izstrādājumus tirgo DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

CITI INSTRUMENTI

Izstrādājuma veids	Zīmoli un/vai atsauces	Materiāli	Sterils
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.	Nerūsējošā tērauda aktīvā daļa un misiņa rokturis.	Nav.
Pastas turētājs (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 URBIS A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.
Volframa karbīda (TC) bori	CAURUMU BORI; TRANSMETĀLS; DC; ĶIRURĢIJA / KAULU GRIEZĒJI; APDARE; AMALGAMA BORI; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Volframa karbīda aktīvā daļa un tērauda vai nerūsējošā tērauda rokturis.	Nav.
CST bori	CAURUMU BORI; APDARES BORI DXXXX.	Oglekļa tērauds.	Nav.
Dimanta bori	ENDO PIEKĻUVES BORIS A0164. DIAMENDO A0165. CITI DIMANTA BORI un ISOMETRIX FXXXX.	Aktīvā daļa no nerūsējošā tērauda ar dimanta pārklājumu.	Nav.
Nerūsējošā tērauda bori	ĶIRURĢIJAS BORI D171I, D172I. TAPIŅAS ATVERU BORI A0051. THERMA-CUT® A0050.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.

Urbji tapiņām/tapām	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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® UZGALIS UN UZGRIEŽŅU ATSLĒGA A0660, A0661, A9660, A9661.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.

PILDMATERIĀLI

Izstrādājuma veids	Zīmoli un/vai atsauces	Materiāli	Sterils
Gutaperčas tapiņas	PROTAPER® A022X. ROZĀ A022C. BALTA A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Sintētiskā gutaperča.	Nav.
Obturatorī (Gutta Core)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore®, paredzēts ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore®, paredzēts WaveOne® Gold BNSGC**.	Sintētiskā gutaperča.	Nav.

Obturator (plastmasas kodols)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil, paredzēts ProTaper® Universāls A14110. Thermafil®, paredzēts ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil®, paredzēts WaveOne® Gold® A1750**.	Sintētiskā gutaperča un plastmasas kodols.	Nav.
-------------------------------	--	--	------

(**) Izstrādājumus tirgo DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

TAPAS UN TAPIŅAS

Izstrādājuma veids	Zīmoli un/vai atsauces	Materiāli	Sterils
Veidnes tapa	MOOSER C055B.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.
Šķiedru tapiņa	Easypost™ C0600. Radix tapiņa C0613, C0614. X-Post® 60667	Kompozīts.	Nav.
Metāla tapiņa	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARTA C0193.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.
Metāla tapiņa	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARTA C193T. RADIX ANKER®-GARA C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titāns.	Nav.
Tapas	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titāns.	Nav.
Kalcinējošā tapiņa	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastmasa.	Nav.

TAPIŅAS KOMPLEKTA SASTĀVDAĻAS (atslēga, mērītājs un stieple)

atslēga, mērītājs un stieple, kas pieejami tapiņas komplektos:

- **RS RADIX-STIFTE KOMPLEKTS** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM KOMPLEKTS** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL KOMPLEKTS** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARTA KOMPLEKTS** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-GARŠ, KOMPLEKTS** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KOMPLEKTS** (C0602).





Tapiņas, urbji un Lentulo, kas ietilpst tapiņas komplektos, ir pieejami atsevišķi (sk. attiecīgo iedaļu iepriekš)

Komponents	Ats.	Materiāli	Sterils
Atslēga	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.
Mērītājs	C0103 ; C0191; C0264.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.
Stieple	C0219.	Nerūsējošais tērauds.	Nav.






DARBA GARUMA UN AIZPILDĪTĀJA DIAMETRA MĒRĪŠANAS INSTRUMENTI

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

Izstrādājumiem, kas šajā Lietošanas instrukcijā apzīmētas ar (**):

Pilnvarotie pārstāvji	Ražotājs
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="margin-right: 10px;">  2797 </div> <p>Izgatavots ASV</p> </div>	

Citiem izstrādājumiem, kas uzskaitīti šajā Lietošanas instrukcijā:

Pilnvarotie pārstāvji	Ražotājs
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="margin-right: 10px;">  2797 </div> <p>(tikai darba garuma un aizpildītāja diametra mērīšanas instrumentiem)</p> <p>Produkti, kas nav CE produkti: CST Burs</p> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="margin-right: 10px;">  2797 </div> </div>	

Endodontiliste toodete töötlemise üldjuhised



**KOHALDAMISALA:
ENDODONTILISED VIILID, NÄRVINÕELAD, SONDID,
EKSKAVAATORID, TOPPERID, LAOTURID, KONDENSAATORID,
DRILLID, PUURID, ULTRAHELIOTSAKUD, TÄITEMATERJALID,
TIHVITID JA POSTID, POSTIKOMPLEKTIDE KOMPONENDID,
TÖÖPIKKUSE TÖÖRIISTAD, OBTURAATORI DIAMEETRI
TÖÖRIISTAD.**

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 haiglateskkonnas 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 kohaldatakse käesolevat kasutusjuhendit (IFU).

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

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 kontrollige pakendit ja toodet: kui pakend või toode on kahjustatud, 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 juhistele (sh kalibreerimine, puhastamine, laadimiskaal, kõlblikusaeg, 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 sisaldada aldehüüdi (veresaaste fikseerimise vältimiseks) ega korrosiooniinhibiitoritest di- või trietanoolamiine.
- Järgige alati puhastus-/desinfitseerimislahuse tootja antud juhiseid ja kontsentratsioone.

KORDUSKASUTUSE PIIRANG

- Tooteid ei tohi töödelda üle maksimumtsükli arvu, mille leiata 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 tööiga 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:
 - plastiline deformatsioon (painutatud, lahti keerdunud, moonutus, väändumise märk, pikenemine, ebaühtlased lõikesooned);
 - purunemine;
 - tunnusvärvi või märgistuse kulumine;
 - paindunud seade;
 - lahtikeerdunud keermed;
 - kahjustatud lõikepinnad ja servad;
 - nürid lõiketerad;
 - puuduv suurusemärgis;
 - korrosioon (nt tuhmid laigud);
 - kulumine.
- Väga kõverate kanalite vormimisel on ohutum kasutada viili ainult ühe kanali kujundamiseks, 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 tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).
 - Vältige standardset hõõritsuse 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 kohaldatakse käesolevat kasutusjuhendit (IFU)).

Allpool on esitatud mitteammendav 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.
- Soovitatav on kasutada pindaktiivsete ainete aluselisi detergentsid, millel on määrdete 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.
- Fiiberpostid on tundlikud aursteriliseerimise suhtes ja neid ei tohi töödelda rohkem kui üks kord.

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, verifierid, sondid, ekskavaatorid, toppered, laoturid, kondensaatorid, hambaravipasta kandjad	Töötlemine enne esmakasutust.	Osa A, toimingud 4 kuni 8.	8*
	Töötlemine enne korduskasutust.	Osa A, toimingud 1 kuni 8.	
Drillid, puurid, ultraheliotsakud, postikomplektide komponendid	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, tihvtide ja postide, postikomplektide komponentide töötlemisjuhised.

Märkus: toimingud „1.“ kuni „3.“ ei ole enne esmakasutust kohaldatavad. Need on kohaldatavad üksnes korduskasutuse-eelsele töötlemisele mitmekordselt kasutatavate toodete puhul.

Silikonstopperiga 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 silikonstopper, panna see hoiule kotikesse puhtas keskkonnas ning paigaldada see ülevaatusajal tagasi tootele (toiming „5.“).

	Tegevus	Töörežiim	Ettevaatusabinõud lisaks jaotisele 3) ETTEVAATUSABINÕUD												
1.	Lahtivõtmine	- Toote lahtivõtmine: kui on paigaldatud 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 juhisele (aldehyüditähta ning tootja poolt eelpuhastuseks ette nähtud. Kontrollimiseks kasutati toodet Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4% juures vähemalt 15 minutit). - Silmanähtavalt määratud tooteid või vajaduse korral soovitakse mehaaniliselt eelpuhastada pehme harjaga, mis on valmistatud kas nailonist, polüpropüleenist või akrüülidest. Harjake toodet käsitsi, kuni nähtav mustus on eemaldatud. <p><u>Erijuhised teemantkattega aktiivosaga teemantpuuride ja puuride 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 tundi pärast kasutamist) eelpuhastuslahuses vastavalt tootja juhisele (aldehyüditähta ning tootja poolt eelpuhastuseks ette nähtud. Kontrollimiseks kasutati toodet Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4% juures vähemalt 15 minutit). - Harjake toote tööosa (teemantkattega) vähemalt 10 sekundit (kontrollimiseks kasutati kahekordset nailonist hambaharja). - Kontrollige visuaalselt sobiliku valguse käes (min 500 luksit), nähtava mustuse korral jätkake harjamist kuni selle täieliku eemaldamiseni. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vahetage eelpuhastuslahus regulaarselt välja, nt kui see määrduv või selle toime on nõrgenenud tulenevalt kokkupuutest mikroobide hulgaga. - Kasutage ainult vastavaks otstarbeks ette nähtud pehmeid harju. Ärge kasutage metallharju. <p><u>Täiendavad ettevaatusabinõud teemantkattega aktiivosaga teemantpuuride ja puuride puhul</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 puhastustoimingu alustamist.												
4a.	Automaatne puhastamine pesu- ja desinfitseerimisseadmes	<ul style="list-style-type: none"> - Asetage tooted pesu- ja desinfitseerimisseadmesse (EN ISO 15883 heakskiiduga) ja teostage määratud tsükkel (A₀ väärtus > 3000 või vähemalt 5 minutit temperatuuril 90 °C). Kontrollimiseks kasutati järgmist tsükliit: <table border="1" data-bbox="432 1182 1118 1413"> <tbody> <tr> <td>Eelpuhastus</td> <td>Kraanivesi <45 °C; 2 minutit</td> </tr> <tr> <td>Puhastamine</td> <td>0,4% puhastusvahend; 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>Pöördoosmoos vesi; 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% puhastusvahend; 55 °C; 5 minutit	Neutraliseerimine	Kraanivesi; 2 minutit	Loputamine	Kraanivesi; 2 minutit	Termodesinfitseerimine	Pöördoosmoos vesi; 90 °C; 5 minutit	Kuivatamine	22 minutit	<ul style="list-style-type: none"> - Vigastuste ja tootekahjustuste vältimiseks ja tootekahjustuste vältimiseks olge eriti tähelepanelik löikeservade suhtes. Instrumentide kokkupuute vältimiseks on soovitatav kasutada aluseid (nt roostevaba teras), et vältida liigset kulumist ja korduvkasutamiste arvu vähenemist. - 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% puhastusvahend; 55 °C; 5 minutit														
Neutraliseerimine	Kraanivesi; 2 minutit														
Loputamine	Kraanivesi; 2 minutit														
Termodesinfitseerimine	Pöördoosmoos vesi; 90 °C; 5 minutit														
Kuivatamine	22 minutit														
VÕI															
4b.	Käsitsi puhastamine ultraheliseadme abil	<ul style="list-style-type: none"> - Leotage vastavalt tootja juhisele 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	- Tooted 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 lõikeosade teravust). - Vaadake toode palja silmaga üle piisava valguse all (min 500 luks) 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 töötlemise teave süsinikterasest puuride ja HP karbiidpuuride jaoks:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Enne pakendamist kasutage puuride kaitsmiseks vastavalt tootja juhiste korrosiooniinhibiitorit (kontrollimisel kasutati tootja Meisinger toodet RS-Spray). 	<ul style="list-style-type: none"> - Süsinikterasest puurid ja HP karbiidpuurid 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 (nt Protaper Sequencer Ref A041300000300 endodontiliste viilide jaoks). - Pakkige tooted „steriliseerimiskottidesse“ (aursteriliseerimise kontrollimisel kasutati halvimal juhul topelpakendeid, kasutades paber-plastkotte). - Sulgege kotid vastavalt kotitootja soovitudele. 	<ul style="list-style-type: none"> - Veenduge, et kotid sobivad aursteriliseerimiseks (141 °C) ning on 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 õhuelemlusega aursterilisaatori (küllastunud aur ja vastavus standardile EN 13060 (klass B, väike sterilisaator) ja EN 285 (täissuuruses sterilisaator)) ühte järgmist steriliseerimistsükli: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutit; • 134 °C, 3 minutit; • 134 °C, 18 minutit. - Potentsiaalsete prionide inaktiveerimiseks soovitame aursteriliseerida 18 minutit temperatuuril 134 °C. - Vaadake toode palja silmaga üle piisava valguse all (min 500 luks) (pakendi terviklikkus, niiskuse puudumine, värvimuutuseta pakend, positiivsed füüsikalised-keemilised näitajad, tegelike tsükliparameetrite ühtimine võrdlustsükli parameetritega). - Nähtava niiskuse korral (niisked kohad steriilses pakendil, kogunenud vesi) steriliseerimistsükli lõpul pakendage ja steriliseerige uuesti ning kasutage pikemat kuivamisega. - Salvestage jälgitavuskirjed ja määratlage kõlblikusaeg 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. - Kõlblikkusaaja kindlakstegemiseks kontrollige tootja kotile märgitud kehtivusaega. - Omanik vastutab sterilisaatori hooldusprotseduuri järgimise eest, mis tuleb läbi viia vastavalt meditsiiniseadmete steriliseerimise nõuetele (näited: hoolduse planeerimine, kvalifikatsioon, kondensaadi ja vee kvaliteedi kriteeriumid vastavalt standardile EN 285, lisa 2).
8.	Säilitamine	<ul style="list-style-type: none"> - Säilitage tooteid steriliseerimispakendis puhtas keskkonnas, eemal niiskusalikatest ja otsesest 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 obturatsiooniseadmed toatemperatuuril 1–5 minutiks 5,25% NaOCl lahusesse. Eemaldage obturatsiooniseadme pinnalt kõik mullid. - Pühkige gutapertši ettevaatlikult steriilse marlilapiga, mida on niisutatud 70% isopropüülalkoholiga. - Laske obturatsiooniseadmed õhu käes kuivada. <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"> - Ärge kasutage fenooli või muid täitematerjalile või plasttihvtile ebasobivaid aineid sisaldavaid desinfitseerimislahuseid.

C. Tööpikkuse tööriistade ja obturatsiooni läbimõõdu tööriistade töötlemisjuhised

Märkus: toimingud „2.“ kuni „4.“ ei ole enne esmakasutust kohaldatavad. Need on kohaldatavad üksnes korduskasutuse-elsele 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 proteolüütiliste ensüümidega (vastavalt tootja juhiste. Kontrollimiseks kasutati toodet Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2% juures vähemalt 30 minutit).	- Vahetage regulaarselt eeldesinfitseerimislahus välja, nt kui see määrub või selle toime on nõrgenenud tulenevalt kokkupuutest mikroobide hulgaga.								
3.	Loputamine	- Loputage põhjalikult (vähemalt 1 minut) voolava kraanivee all (toatemperatuuril).	- Kui eeldesinfitseerimislahus sisaldab korrosiooniinhibiitorit, on soovitatav tooteid loputada vahetult enne puhastamistoimingut.								
4.	Eelpuhastus	<u>Eelpuhastada tuleb keerukad tooted, nagu mõõtmistöriistad:</u> - Kastke tooted puhastavate omadustega desinfitseerimislahusesse vastavalt tootja juhistele (kasutage ainult CE-märgisega ja FDA luba omavat puhastusainet; kontrollimiseks kasutati toodet Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2% juures). - Veenduge, et tooted on 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 eelpuhastuslahus regulaarselt välja, nt kui see määrub või selle toime on nõrgenenud tulenevalt kokkupuutest mikroobide hulgaga. - Lahus peab olema tarnija poolt määratud konkreetne lahus eelpuhastuseks ja eeldesinfitseerimiseks. Seda tuleb kasutada tarnija poolt ettenähtud lahjendusega. See peab sisaldama või seda tuleb kasutada koos proteolüütilise 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 desinfitseerimisseadmes	- Asetage tooted pesu- ja desinfitseerimisseadmesse ning teostage määratud tsükkel (Ao väärtus > 3000 või vähemalt 5 minutit temperatuuril 90 °C). Kontrollimiseks kasutati järgmist tsükli: <table border="1" data-bbox="432 1223 1118 1375"> <tr> <td>Eelpuhastus</td> <td>30 °C; 1 minut; 0,5% puhastusvahend</td> </tr> <tr> <td>Puhastamine</td> <td>55 °C; 6 minutit; 0,5% puhastusvahend</td> </tr> <tr> <td>Loputamine</td> <td>1 minut; demineraliseeritud vesi</td> </tr> <tr> <td>Termodesinfitseerimine</td> <td>90 °C; 5 minutit; 0,5% puhastusvahend</td> </tr> </table> - Kasutage puhastavate omadustega puhastuslahust (kontrollimisel kasutati toodet Neodisher Mediclean Forte 0,5% juures).	Eelpuhastus	30 °C; 1 minut; 0,5% puhastusvahend	Puhastamine	55 °C; 6 minutit; 0,5% puhastusvahend	Loputamine	1 minut; demineraliseeritud vesi	Termodesinfitseerimine	90 °C; 5 minutit; 0,5% puhastusvahend	- Alumiiniumist valmistatud tooteid (nt ENDO-M-BLOC) ei tohi kasutada pesu- ja desinfitseerimisseadmes. Selle asemel tuleb teostada käsipuhastus.
Eelpuhastus	30 °C; 1 minut; 0,5% puhastusvahend										
Puhastamine	55 °C; 6 minutit; 0,5% puhastusvahend										
Loputamine	1 minut; demineraliseeritud vesi										
Termodesinfitseerimine	90 °C; 5 minutit; 0,5% puhastusvahend										
VÕI											
5b.	Käsitsi puhastamine ultraheliseadme abil	- Kastke vähemalt 15 minutiks ultraheliseadme abil (kui asjakohane) puhastavate omadustega desinfitseerimislahusesse vastavalt puhastuslahuse tootja juhistele (nt kontrollimiseks kasutati toodet Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2% juures).	- Puuduvad.								
	Loputamine	- Loputage põhjalikult (vähemalt 1 minut) deioniseeritud vee all (toatemperatuuril).	- Kui desinfitseerimislahus sisaldab korrosiooniinhibiitorit, on soovituslik loputustoiming teostada 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 kõrvaldage tooted, millel on defekte (nt mõrad, moonutused, purunenud kohad, korrosioon, märgistuse kulumine). - Määratud 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 kohaldatakse käesolevat kasutusjuhendit (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 käsitsi kasutamiseks A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. KONTROLLIJA A0175. BNSGC**	NiTi aktiivosa, silikoonkumm ning plast- või silikoonpide.	Ei.
Endodontilised käsiinstrumendid	PROTAPER® UNIVERSAL käsitsi kasutamiseks A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	NiTi aktiivosa, silikoonkumm ning silikoonpide.	STERILE R
Pöörlevad endodontilised instrumendid	PROFIIL* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® ÜMBERRAVI 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® ÜMBERRAVI A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® KORDUVKASUTUS 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.

(**) Ametliku tootja DENTSPLY Tulsa Dental Specialties turustatavad tooted

MUUD INSTRUMENDID

Toote tüüp	Tootemargid ja/või viide	Materjalid	Steriilne
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.	Roostevabast terasest aktiivosa ja messingvarras.	Ei.
Hambaravipasta kandja (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	JUUREKANALIPUUR A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Roostevaba teras.	Ei.
Volframkarbiidist (TC) puurid	KAVITEEDI PUURID; TRANSMETAL; DC; KIRURGIA / LUULÕIKURID; VIIMISTLUS; AMALGAAMPUURID; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Volframkarbiidist aktiivosa ja terasest või roostevabast terasest varras.	Ei.
CST puurid	KAVITEEDI PUURID; VIIMISTLUSPUURID DXXXX.	Süsinikteras.	Ei.
Teemantpuurid	ENDO ACCESS PUUR A0164. DIAMENDO A0165. MUUD TEEMANTPUURID ja ISOMETRIX FXXXX.	Teemantkattega roostevabast terasest aktiivosa.	Ei.
Roostevabast terasest puurid	KIRURGILISED PUURID D171I, D172I. POSTIRUUMI PUURID A0051. THERMA-CUT® A0050.	Roostevaba teras.	Ei.

Postide/tihvtide puurid	MOOSER C0053, C0054. STP JUUREKRUVI C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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® OTSAK JA VÕTI A0660, A0661, A9660, A9661.	Roostevaba teras.	Ei.

TÄITEMATERJALID

Toote tüüp	Tootemargid ja/või viide	Materjalid	Steriilne
Gutapertšipunktid	PROTAPER® A022X. ROOSA A022C. VALGE A022E. VÄRVIKOODIGA A022G, A022M, A022N. LISA A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGPP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Sünteeiline gutapertš.	Ei.
Obturaatorid (gutapertsist südamik)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® ProTaper® Next® jaoks A1803**. GuttaCore® WaveOne® Gold jaoks BNSGC**.	Sünteeiline gutapertš.	Ei.

Obturaatorid (plastsüdamik)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil ProTaper® jaoks, universaalne A14110. Thermafil® ProTaper Gold® jaoks A1411B**, A1411P**. Thermafil® WaveOne® Gold® jaoks A1750**.	Sünteesiline gutapertš ja plastsüdamik.	Ei.
-----------------------------	--	---	-----

(**) Ametliku tootja DENTSPLY Tulsa Dental Specialties turustatavad tooted

TIHVTID JA POSTID

Toote tüüp	Tootemargid ja/või viide	Materjalid	Steriilne
Jäljenditihvt	MOOSER C055B.	Roostevaba teras.	Ei.
Fiiberpost	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Komposiit.	Ei.
Metalltihvt	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Roostevaba teras.	Ei.
Metalltihvt	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-PIKK C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titaan.	Ei.
Tihvtid	JUUREKRUVI C0200, C0210, C0211, C0225.	Titaan.	Ei.
Kaltsineeritav tihvt	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plast.	Ei.

POSTIKOMPLEKTIDE KOMPONENDID (võti, mõõtur ja mandrell)

Postikomplektides saadaolev võti, mõõtur ja mandrell

- **RS RADIX-TIHVTIDE KOMPLEKT** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM KOMPLEKT** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL KOMPLEKT** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD KOMPLEKT** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-PIKK KOMPLEKT** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KOMPLEKT** (C0602).

Postikomplekti kuuluvad postid, puurid ja Lentulo on saadaval ka eraldi (vt vastavat jaotist ülal)




Osa	Viide	Materjalid	Steriilne
Võti	C0104; C0192; C0201; C0262.	Roostevaba teras.	Ei.
Möötur	C0103; C0191; C0264.	Roostevaba teras.	Ei.
Mandrell	C0219.	Roostevaba teras.	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	MÖÖTUR A0186, A186C.	Plast ja pronksist sisetükk.	Ei.

Käesolevas kasutusjuhendis (**) märgitud toodete jaoks:

Volitatud esindajad

	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria

Tootja




	DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US
	www.dentsplysirona.com/ifu



Valmistatud Ameerika Ühendriikides

Muude käesolevas kasutusjuhendis loetletud toodete jaoks:

Volitatud esindajad

	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria

Tootja

	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland
	www.dentsplysirona.com/ifu



(ainult tööpikkuse tööriistade ja obturaatori läbimõõdu tööriistade jaoks)

CE-märgiseta tooted: CST puurid



Všeobecné pokyny pro zpracování endodontických nástrojů





POUŽITELNÉ PRO: ENDODONTICKÉ NÁSTROJE, EXSTIRPAČNÍ JEHLY, SONDY, EXKAVÁTORY, ŠPUNTKY, ROZŠÍROVAČE, PLNICE, VRTÁČKY, FRÉZY, ULTRAZVUKOVÉ HROTY, VÝPLŇOVÉ MATERIÁLY, ČEPY, KOMPONENTY SAD ČEPŮ, 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
Žádné.	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 nenese 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, mj. včetně 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 výrobek: pokud je obal nebo výrobek poškozen, výrobek nepoužívejte 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 aldehydy (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot) ani diethanolaminy nebo triethanolaminy jako inhibitory 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) POKYNY KROK ZA KROKEM. 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 (ohnutí, rozmotání, zkřivení, známky kroucení, protažení, nerovné drážky);
 - poškození;
 - ztráta barevného kódování nebo označení;
 - ohnutý nástroj;
 - uvolněné závity;
 - poškozené řezné plochy a hrany;
 - tupé řezné hrany;
 - chybějící označení velikosti;
 - koroze (např. matné tečky);
 - opotřebení.
- Při tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k tvarování jednoho kanálku, aby se snížilo riziko zlomení. Dbejte na následující správné postupy:
 - 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 (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte aktivní část na všechny závady uvedené v předchozím odstavci.
 - Vyhněte se standardnímu rozšiřovacímu nepřetržitému rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby o malém úhlu (pilovací pohyb, oscilační pohyb jako při natahování hodinek nebo techniku vyvážené síly), aby se u nástrojů omezila únava v rotačním ohybu 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.
- Výrobky NiTi nesmí být plně ponořeny do koncentráту roztoku NaOCl. Ponořena smí být 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 nesmí být čištěny kapalinami obsahujícími sodu nebo soli rtuti.
- V myčce, resp. dezinfekčním zařízení nesmí být použity výrobky z hliníku, karbidu wolframu nebo uhlíkové oceli.
- Čepy Fiber Post jsou citlivé na parní sterilizaci a nesmí být zpracovány více než jednou.

4) POKYNY KROK ZA KROKEM

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, verifikátory, sondy, exkavátory, cpátka, rozšiřovače, plniče, nosiče pasty	Zpracování před prvním použitím.	Část A, kroky 4 až 8.	8*
	Zpracování před opětovným použitím.	Část A, kroky 1 až 8.	
Vrtáky, frézy, ultrazvukové hroty, součásti sady sloupků	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 kalcinovatelné	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, špunty, rozšiřovače, plniče, vrtáčky, ultrazvukové hroty, čepy, součásti sad čepů.

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

U výrobků se silikonovým dorazem a dodávaných v nesterilním stavu je třeba provést před prvním použitím kroky „4a.“ až „8.“. V tom případě musí být před čištěním (krok „4a.“ nebo „4b.“) odstraněn silikonový doraz nového výrobku, uložen do sáčku v čistém prostředí a během kontroly (krok „5.“) umístěn zpět na výrobek.

	Provoz	Provozní režim	Dodatečná bezpečnostní opatření k části 3) Bezpečnostní opatření												
1.	Demontáž	- Demontáž výrobku: Odstraňte a zlikvidujte silikonový doraz, pokud je namontován.	- žádné.												
2.	Předběžné čištění	<p><u>Všeobecné pokyny:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Všechny produkty ihned po použití (nejpozději 2 hodiny po použití) ponořte do předběžného čistícího roztoku podle pokynů výrobce (bez obsahu aldehydů a určený k předčištění výrobce. Pro validaci byl použit enzymatický namáčecí a čistící prostředek Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak v koncentraci 0,4 % na minimálně 15 minut). - 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><u>Zvláštní pokyny pro diamantové vrtáčky a vrtáky s aktivní částí potaženou diamantem:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). - Všechny produkty ihned po použití (nejpozději 30 minut po použití) ponořte do předběžného čistícího roztoku podle pokynů výrobce (bez obsahu aldehydů a určený k předčištění výrobce. Pro validaci byl použit enzymatický namáčecí a čistící prostředek Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak v koncentraci 0,4 % na minimálně 15 minut). - Čistěte aktivní část produktu (potaženou diamanty) alespoň 10 sekund (pro ověření byl použit dvojitý nylonový zubní kartáček). - Vizuálně zkontrolujte pod vhodným osvětlením (min. 500 luxů), pokud jsou viditelné nečistoty, pokračujte v kartáčování až do úplného odstranění. 	<ul style="list-style-type: none"> - Předběžný čistící roztok je třeba pravidelně vyměňovat, tj. jakmile je znečištěn nebo se v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení sníží jeho účinnost. - Používejte pouze čisté měkké kartáčky určené pro tento účel. Nepoužívejte kovové kartáčky. <p><u>Další opatření pro diamantové vrtáčky a vrtáky s aktivní částí potaženou diamantem:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 												
3.	Oplachování	- Důkladně oplachujte (nejméně 1 minutu) pod tekoucí vodou (teplota prostředí).	- Obsahuje-li předběžný čistící roztok inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením čištění provést oplach.												
4a.	Automatické čištění v mycím dezinfektoru	<ul style="list-style-type: none"> - Vložte produkty do mycího dezinfektoru (schváleno EN ISO 15883) a proveďte předepsaný cyklus (hodnota Ao > 3 000 nebo alespoň 5 minut při 90 °C). Pro validaci byl použit následující cyklus: <table border="1" data-bbox="375 1261 1099 1496"> <tbody> <tr> <td>Předběžné čištění</td> <td>Voda z vodovodu <45°C ; 2 minuty</td> </tr> <tr> <td>Čištění</td> <td>0,4% čistič ; 55 °C ; 5 minut</td> </tr> <tr> <td>Neutralizující</td> <td>Voda z vodovodu; 2 minuty</td> </tr> <tr> <td>Oplachování</td> <td>Voda z vodovodu; 2 minuty</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekce</td> <td>Voda s reverzní osmózou; 90 °C; 5 minut</td> </tr> <tr> <td>Sušení</td> <td>22 minut</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Použijte roztok mycího prostředku s čistícími vlastnostmi (pro validaci byl použit Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,4 %). 	Předběžné čištění	Voda z vodovodu <45°C ; 2 minuty	Čištění	0,4% čistič ; 55 °C ; 5 minut	Neutralizující	Voda z vodovodu; 2 minuty	Oplachování	Voda z vodovodu; 2 minuty	Tepelná dezinfekce	Voda s reverzní osmózou; 90 °C; 5 minut	Sušení	22 minut	<ul style="list-style-type: none"> - Věnujte zvláštní pozornost řezným hranám, aby nedošlo k poranění nebo poškození výrobků. Je doporučeno používat tácky (např. z nerezové oceli) na ochranu proti dotyku mezi přístroji, aby se předešlo nadměrnému opotřebení a snížení počtu opakovaných použití. - V myčce, resp. dezinfekčním zařízení nesmí být použity výrobky z hliníku, karbidu wolframu nebo uhlíkové oceli. Místo toho musí být provedeno ruční čištění.
Předběžné čištění	Voda z vodovodu <45°C ; 2 minuty														
Čištění	0,4% čistič ; 55 °C ; 5 minut														
Neutralizující	Voda z vodovodu; 2 minuty														
Oplachování	Voda z vodovodu; 2 minuty														
Tepelná dezinfekce	Voda s reverzní osmózou; 90 °C; 5 minut														
Sušení	22 minut														
NEBO															
4b.	Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení	<ul style="list-style-type: none"> - Ponořte do čistícího roztoku s čistícími vlastnostmi podle pokynů výrobce (pro validaci byl použit Neodisher Mediclean Forte ve 2% koncentraci) za pomoci ultrazvukového zařízení po dobu nejméně 15 minut. - Pro viditelné nečistoty pozorované na produktech: ručně kartáčujte produkt, dokud se neodstraní viditelné nečistoty (použijte měkký kartáček vyrobený z nylonu, polypropylenu nebo akrylu). 	- Umístěte vždy produkty do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu produktů.												
	Oplachování	- Opláchněte důkladně (alespoň 1 minutu) deionizovanou vodou (okolní teplota).	- Pokud dříve používaný čistící roztok obsahuje inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením autoklávování provést oplach.												
	Sušení	- Výrobky je třeba důkladně vysušit hadrem na jedno použití, který nepouští vlákna, dokud nebudou odstraněny viditelné 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 . - Zkontrolujte funkčnost produktu (v příslušných případech zkontrolujte ostrost řezných částí). - Vizuálně zkontrolujte produkt pouhým okem pod vhodným osvětlením (min. 500 luxů) a zlikvidujte jakékoli vadné produkty (vykazující např. praskliny, deformace (ohnuté, odvinuté, zkroucené), poškození, korozi, ztrátu barevného kódování nebo označení). - Znečištěné výrobky je třeba znovu vyčistit. <p><u>Další informace o zpracování fréz z uhlíkové oceli a fréz z tvrdokovu HP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Před zabalením chraňte vrtáčky inhibítorem 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 a HP karbidových vrtáčků. Tato změna barvy se liší od koroze pozorované, pokud není použit inhibitor koroze, a není proto považována za závadu.
6.	Balení	<ul style="list-style-type: none"> - Vložte výrobky do kitu, držáku nebo kontejneru, abyste předešli jakémukoli jejich vzájemnému dotyku (např. Protaper Sequencer ref. A041300000300 pro endodontické nástroje). - Zabalte produkty do „sterilizačních sáčků“ (dvojitě zabalený papír-plastový sáček byl použit jako nejhorší případ pro validaci parní sterilizace). - 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 způsobila 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 (nasycená pára a splňuje požadavky EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor v plné velikosti)): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minuty; • 134 °C, 3 minuty; • 134 °C, 18 minut. - Doporučujeme parní sterilizaci při 134 °C po dobu 18 minut za účelem deaktivace případných prionů. - Vizuálně 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"> - Používejte 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, kterou je třeba provádět v souladu s požadavky na sterilizaci zdravotnických prostředků (příklady: plánování údržby, kvalifikace, kritéria přijetí, kondenzát a voda podle 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 chráněné před přímým slunečním zářením. Skladujte při pokojové teplotě (obvykle 15–25 °C). - V případě poškození sáčku je nutné 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 třeba manipulovat s výrobkem opatrně, aby byla zachována neporušenost obalu (sterilní bariéra). - Sterilitu nelze zaručit, pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké.

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 obturační pomůcku do 5,25% roztoku NaOCl na 1 až 5 minut při pokojové teplotě. Odstraňte všechny bubliny z povrchu obturační pomůcky. - Jemně otřete gutaperču sterilní gázou navlhčenou 70% isopropylalkoholem. - Nechte obturační pomůcky uschnout na vzduchu. <p>Plastové čepy Unclip a Mooser Calcincible</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ponořte obturační 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 s3) Bezpečnostní opatření								
1.	Demontáž	- V případě potřeby demontujte produkt.	- žádné.								
2.	Předběžná dezinfekce	- Namočte všechny produkty ihned po použití do čistícího 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).	- Roztok pro předběžnou dezinfekci pravidelně vyměňujte, tj. jakmile je 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 čištěním opláchnout.								
4.	Předběžné čištění	<u>Složitě produkty, jako jsou měřicí nástroje, je třeba předem očistit:</u> - Produkty ponořte do dezinfekčního roztoku s čistícími vlastnostmi podle pokynů výrobce (používejte pouze čistící prostředek s označením CE a schválený FDA; pro validaci byl použit Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH v koncentraci 2 %). - Ujistěte se, že jsou výrobky zcela ponořeny. Poté je umyjte a kartáčujte v čistícím/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 čistící roztok je třeba pravidelně vyměňovat, tj. jakmile je znečištěn nebo se v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení sníží jeho účinnost. - 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 čistý, 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 validaci byl použit následující cyklus: <table border="1" data-bbox="375 1288 1098 1444"> <tr> <td>Předběžné čištění</td> <td>30 °C; 1 minuta ; 0,5% čistič</td> </tr> <tr> <td>Čištění</td> <td>55 °C; 6 minut; 0,5% čistič</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> </table> - Použijte roztok mycího prostředku s čistícími vlastnostmi (pro validaci byl použit Neodisher Mediclean - Forte v koncentraci 0,5%).	Předběžné čištění	30 °C; 1 minuta ; 0,5% čistič	Čištění	55 °C; 6 minut; 0,5% čistič	Oplachování	1 minuta ; demineralizovaná voda	Tepelná dezinfekce	90 °C; 5 minut ; demineralizovaná voda	- V myčce, resp. dezinfekčním zařízení nesmí být použity výrobky z hliníku (např. ENDO-M-BLOC). Místo toho musí být provedeno ruční čištění.
Předběžné čištění	30 °C; 1 minuta ; 0,5% čistič										
Čištění	55 °C; 6 minut; 0,5% čistič										
Oplachování	1 minuta ; demineralizovaná voda										
Tepelná dezinfekce	90 °C; 5 minut ; demineralizovaná voda										
NEBO											
5b.	Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení	- Ponořte do dezinfekčního roztoku s čistícími vlastnostmi podle pokynů od výrobce čistícího roztoku a za pomoci ultrazvukového zařízení, pokud je to vhodné, nejméně na 15 minut (např. pro validaci byl použit výrobek Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH při koncentraci 2 %).	- 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 zlikvidujte jakékoli vadné produkty (vykazující např. praskliny, deformace, poškození, korozi, ztrátu označení). - Znečištěné výrobky je třeba znovu vyčistit. - 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.	<input type="checkbox"/> STERILE <input type="checkbox"/> 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. BNSGC**	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.	<input type="checkbox"/> STERILE <input type="checkbox"/> 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).	<input type="checkbox"/> STERILE <input type="checkbox"/> R

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

(**) Produkty prodávané výrobcem DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

DALŠÍ NÁSTROJE

Druh produktu	Značky a/nebo označení	Materiály	Sterilní
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.
Špunty	A289S.	Aktivní část z NiTi nebo nerezové oceli a silikonová rukojeť.	Ne.
Nástroje Gutta-Condensor	A0242.	Aktivní část z nerezové oceli a mosazná stopka.	Ne.
Nosič pasty (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.
Frézy z karbidu wolframu (TC).	CAVITY BURS; TRANSMETAL; DC; SURGERY / BONE CUTTERS; FINISHING; AMALGAM BURS; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Aktivní část z karbidu wolframu a stopka z nerezové oceli.	Ne.
CST vrtáčky	CAVITY BURS; FINISHING BURS DXXXX.	Uhlíková ocel.	Ne.
Diamantové vrtáčky	ENDO ACCESS BUR A0164. DIAMENDO A0165. OTHER DIAMOND BURS and ISOMETRIX FXXXX.	Nerezová ocel, aktivní část s diamantovým povlakem.	Ne.
Vrtáčky z nerezové oceli	SURGICAL BURS D171I, D172I. POST SPACE BURS A0051. THERMA-CUT® A0050.	Nerezová ocel.	Ne.

Vertáky pro čepy	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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	HROT A KLÍČ START-X® A0660, A0661, A9660, A9661.	Nerezová ocel.	Ne.

VÝPLŇOVÉ MATERIÁLY

Druh produktu	Značky a/nebo označení	Materiály	Sterilní
Gutaperčové hroty	PROTAPER® A022X. RŮŽOVÁ A022C. BÍLÁ A022E. BAREVNĚ KÓDOVÁNO A022G, A022M, A022N. POMOCNÉ A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Syntetická gutaperča.	Ne.
Obturátory(Gutta Core)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	Syntetická gutaperča.	Ne.

Obturátory (Plastic Core)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Syntetická gutaperča a plastové jádro.	Ne.
---------------------------	--	--	-----

(**) Produkty prodávané výrobcem DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

ČEPY

Druh produktu	Značky a/nebo označení	Materiály	Sterilní
Otiskovací čep	MOOSER C055B.	Nerezová ocel.	Ne.
Fiber čepy	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Kompozit.	Ne.
Kovový čep	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Nerezová ocel.	Ne.
Kovový čep	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titan.	Ne.
Čepy	RESTORATIVNÍ ČEP C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Ne.
Čep Calcifiable	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plast.	Ne.

POST SET COMPONENTS (Wrench, Gauge and Mandrel)

Klíč, měrka a trn dostupné v sadách čepů:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).

Čepy, vrtáky a Lentulo obsažené v sadách čepů jsou k dispozici také jednotlivě (viz příslušná část výše)

Součást	OBJEDNACÍ ČÍSLO	Materiály	Sterilní
Klíč	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	Nerezová ocel.	Ne.
Měrka	C0103 ; C0191; C0264.	Nerezová ocel.	Ne.
Trn	C0219.	Nerezová ocel.	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	MĚRKA A0186, A186C.	Plastová a bronzová vložka.	Ne.

Pro produkty označené (**) v tomto návodu k použití:

Autorizovaní zástupci

 DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

 Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Výrobce



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, US



www.dentsplysirona.com/ifu



2797

Vyrobeno v USA

Pro ostatní produkty uvedené v tomto návodu k použití:

Autorizovaní zástupci

 DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

 Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Výrobce



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



www.dentsplysirona.com/ifu



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

Ne CE produkty: CST vrtáčky



2797

Všeobecné pokyny na spracovanie pre endodontické výrobky





POUŽITELNÉ PRE: ENDODONTICKÉ PILNÍKY, PULPOEXTRAKTOROV, SONDY, EXKAVÁTORY, UPŇHÁVADLÁ, NANÁŠACIE PRÍSTROJE, KONDENZÁTORY, VRTAČKY, VRTÁKY, ULTRAZVUKOVÉ NADSTAVCE, PLNIACE MATERIÁLY, ČAPY A STĽPIKY, KOMPONENTY SÚPRAV VRTÁKOV, 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:

Symbole 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.

Vylúčenie zodpovednosti: 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. 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 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) BEZPEČNOSTNÉ 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 a výrobok: ak je obal alebo výrobok poškodený, 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 trietanolamínov 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 (ohnutie, neodmotanie, narušenie, známka pokrútenia, predĺženie, nerovnomerné drážky);
 - zlomenie;
 - zmena farby alebo strata označenia;
 - ohnutie nástroja;
 - neskrútené závit;
 - poškodené rezné povrchy a hrany;
 - zatupené rezné čepele;
 - chýbajúce označenie veľkosti;
 - korózia (napr. matné miesta);
 - opotrebovanie.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť pilník iba na tvarovanie jedného kanálika, 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 aktuálnu časť, či nevykazuje akékoľvek chyby uvedené 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 antikorózne 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 mastnotu, majú dezinfekčné účinky (proti baktériám/hubám) a inhibujú koróziu.
- Výrobky vyrobené z hliníka sa nemajú čistiť výrobkami obsahujúcimi sódu ani soli ortuti.
- Výrobky vyrobené z hliníka, karbidu volfrámu alebo uhlíkovej ocele sa nemajú používať v dezinfekčnej umývačke.
- Čapy Fiber Post sú citlivé na sterilizáciu parou a nesmú sa spracovať viac ako raz.

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, overovací nástroj, sondy, exkavátory, upchávačlá, nanášacie prístroje, kondenzátory, nosič pasty	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, komponenty súprav střípikov	Spracovanie pred prvým použitím.	Časť A, kroky 4 až 8.	5*
	Spracovanie pred opakovaným použitím.	Časť A, kroky 1 až 8.	
Čapy a střípiky	Spracovanie pred prvým použitím. Výrobok len na jednorazové použitie.	Časť A, kroky 4 až 8.	1
Plniace materiály a kalcinovateľné plastové střípiky	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, pulpoextraktorov, sond, exkavátorov, upchávačiel, nanášacích prístrojov, kondenzátorov, vrtačiek, vrtákov, ultrazvukových nadstavcov, čapov a střípikov, komponent súprav střípikov.

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) BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA												
1.	Demontáž	- Demontáž produktu: 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 validáciu sa použil prostriedok Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner s koncentráciou 0,4 % minimálne na 15 minút.) - 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>Konkrétne pokyny pre diamantové vrtáky a vrtáky s aktívnou časťou potiahnutou diamantom:</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 validáciu sa použil prostriedok Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner s koncentráciou 0,4 % minimálne na 15 minút.) - Čistite aktívnu časť produktu (potiahnutú diamantmi) aspoň 10 sekúnd (na validáciu bola použitá dvojité nylonová zubná kefka). - Vizualne 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 zaťaženiám. - Používajte len čisté mäkké kefky určené na tento účel. Nepoužívajte kovové kefky. <p><u>Dodatočné preventívne opatrenia pre diamantové vrtáky a vrtáky s aktívnou časťou potiahnutou diamantom:</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 inhibitor korózie, odporúča sa vykonať oplachovací krok tesne pred začatím čistiaceho kroku.												
4a.	Automatické čistenie s použitím dezinfekčnej umývačky	<ul style="list-style-type: none"> - 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 validáciu bol použitý nasledujúci cyklus : <table border="1" data-bbox="375 1346 1099 1581"> <tbody> <tr> <td>Predbežné čistenie</td> <td>Voda z vodovodu <45°C ; 2 minúty</td> </tr> <tr> <td>Čistenie</td> <td>0,4% čistič; 55 °C; 5 minút</td> </tr> <tr> <td>Neutralizácia</td> <td>Voda z vodovodu ; 2 minúty</td> </tr> <tr> <td>Oplachovanie</td> <td>Voda z vodovodu ; 2 minúty</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekcia</td> <td>Voda s 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 validáciu bol použitý prostriedok Neodisher Mediclean Forte s koncentráciou 0,4 %). 	Predbežné čistenie	Voda z vodovodu <45°C ; 2 minúty	Čistenie	0,4% čistič; 55 °C; 5 minút	Neutralizácia	Voda z vodovodu ; 2 minúty	Oplachovanie	Voda z vodovodu ; 2 minúty	Tepelná dezinfekcia	Voda s 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. Odporúča sa používať podnosy (napr. z nehrdzavejúcej ocele) na predchádzanie kontaktu medzi nástrojmi, aby sa predišlo nadmernému opotrebovaniu a zníženiu počtu opakovaných použití. - Výrobky vyrobené z hliníka, karbidu volfrámu alebo uhlíkovej ocele sa nemajú používať v dezinfekčnej umývačke. Namiesto toho sa má vykonať manuálne čistenie.
Predbežné čistenie	Voda z vodovodu <45°C ; 2 minúty														
Čistenie	0,4% čistič; 55 °C; 5 minút														
Neutralizácia	Voda z vodovodu ; 2 minúty														
Oplachovanie	Voda z vodovodu ; 2 minúty														
Tepelná dezinfekcia	Voda s 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. - Pre viditeľné nečistoty pozorované na produktoch: 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 inhibitor 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 neuvolňujú 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 frézy z uhlíkovej ocele a frézy z tvrdokovu HP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pred zabalením chráňte vrtáky 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 a vrtákov HP karbidu. 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 výrobkami (napr. radič Protaper, ref. A041300000300, pre endodontické pilníky). - Zabaľte produkty do „sterilizačných vrecúšok“ (dvojité balenie s použitím papierovo-plastových vrecúšok sa použilo ako najhorší prípad na validáciu sterilizácie parou). - Vrecká uzavrite podľa odporúčaní výrobcu vreciek. 	<ul style="list-style-type: none"> - Skontrolujte, či sú vrecká vhodné na sterilizáciu parou (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)): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minúty; • 134 °C, 3 minúty; • 134 °C, 18 minút. - Na deaktiváciu potenciálnych príónov odporúčame sterilizáciu parou pri teplote 134 °C 18 minút. - 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 škvrny na sterilnom obale, spoločná voda v náplni), znova zabaľte 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, kvalifikácia, akceptačné kritériá, kondenzát a voda podľa normy EN 285, príloha 2).
8.	Storage	<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 stípkov

	Operácia	Prevádzkový režim	Bezpečnostné opatrenia spolu s časťou 3) BEZPEČNOSTNÉ 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 izbovej teplote. Odstráňte všetky bubliny z povrchu obturátorovej pomôcky. - Jemne utrite gutaperču pomocou sterilnej gázy zvlhčenej 70 % izopropylalkoholom. - Nechajte obturátorové pomôcky vyschnúť na vzduchu. <p>Kalibrovateľné plastové stípkiky 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 produkty, ktoré nie sú kompatibilné s plnivom alebo plastovým stípkikom.

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

pozornosť: 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) BEZPEČNOSTNÉ 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 inhibitor korózie, odporúča sa prepláchnuť výrobky tesne pred čistiacim krokom.								
4.	Predbežné čistenie	<u>Zložité výrobky, ako sú meracie nástroje, je potrebné vopred vyčistiť:</u> - Ponorte produkty do dezinfekčného roztoku s čistiacimi vlastnosťami podľa pokynov výrobcu (používajte iba čistiaci prostriedok s označením CE a s certifikátom FDA; na validáciu bol použitý Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH v koncentrácii 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. Musí 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 validáciu bol použitý nasledujúci cyklus : <table border="1" data-bbox="375 1249 1098 1406"> <tr> <td>Predbežné čistenie</td> <td>30°C; 1 minúta ; 0,5% čistič</td> </tr> <tr> <td>Čistenie</td> <td>55°C; 6 minút ; 0,5% čistič</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> </table> - Použite čistiaci prostriedok s čistiacimi vlastnosťami (na overenie bol použitý prostriedok Neodisher Mediclean - Forte s koncentráciou 0,5%).	Predbežné čistenie	30°C; 1 minúta ; 0,5% čistič	Čistenie	55°C; 6 minút ; 0,5% čistič	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 ; 0,5% čistič										
Čistenie	55°C; 6 minút ; 0,5% čistič										
Oplachovanie	1 minúta ; demineralizovaná voda										
Tepelná dezinfekcia	90 °C; 5 minút ; demineralizovaná voda										
ALEBO											
5b.	Manuálne čistenie s pomocou ultrazvukovej pomôcky	- Výrobok ponorte do dezinfekčného roztoku s čistiacimi vlastnosťami podľa návodu od výrobcu čistiaceho roztoku a s pomocou ultrazvukovej pomôcky, ak je to vhodné, najmenej na 15 minút (napr. na overenie bol použitý prípravok Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH s koncentráciou 2 %).	- žiadne								
	Oplachovanie	- Dôkladne opláchnite (najmenej 1 minútu) pod deionizovanou vodou (teplota okolia).	- Ak dezinfekčný roztok obsahuje inhibitor 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, odvinutia, 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.	Nie.
Ručné endodontické nástroje	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Aktívna časť z NiTi, silikonová zátka a plastová alebo silikonová rukoväť.	Nie.
Ručné endodontické nástroje	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Aktívna časť z NiTi, silikonová zátka a silikonová 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, silikonová zátka a kovový držiak (potiahnuté zlatom, niklom alebo ruténom).	Nie.
Rotačné 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.	Aktívna časť z NiTi, silikonová zátka a kovový držiak (potiahnuté zlatom, niklom alebo ruténom).	STERILE R

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

(**) Produkty predávané DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

INÉ NÁSTROJE

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

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

VŔTAČKY A VRTÁKY

Typ výrobku	Značky a/alebo ref. č.	Materiály	Sterilný
Rozťahovač	VRTÁK KOREŇOVÉHO KANÁLIKA A0007. BRÁNA A0008*. LARGO® A0009*.	Nehrdzavejúca oceľ.	Nie.
Frézy z karbidu volfrámu (TC).	CAVITY BURS; TRANSMETAL; DC; SURGERY / BONE CUTTERS; FINISHING; AMALGAM BURS; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Aktívna časť z karbidu volfrámu a driek z nehrdzavejúcej ocele.	Nie.
Vrtáky CST	CAVITY BURS; FINISHING BURS DXXXX.	Uhlíková oceľ.	Nie.
Diamantové vrtáky	ENDO ACCESS BUR A0164. DIAMENDO A0165. OTHER DIAMOND BURS and ISOMETRIX FXXXX.	Nehrdzavejúca oceľ s diamantovým povlakom na aktívnej časti.	Nie.
Vrtáky z nehrdzavejúcej ocele	SURGICAL BURS D171I, D172I. POST SPACE BURS A0051. THERMA-CUT® A0050.	Nehrdzavejúca oceľ.	Nie.

Vřtačky pre stípiky/kolíky	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Nehrdzavejúca oceľ, niektoré verzie s diamantovým povlakom na aktívnej časti.	Nie.
----------------------------	---	---	------

(*) 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	HROT START-X® A KLÚČ A0660, A0661, A9660, A9661.	Nehrdzavejúca oceľ.	Nie.

PLNIAČE 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® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Syntetická gutaperča.	Nie.
Obturátory (Gutta Core)	GuttaCore® A1703**.	Syntetická gutaperča.	Nie.
	GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**.		
	GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.		

Obturátory (Plastic Core)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Syntetická gutaperča a plastové jadro.	Nie.
---------------------------	--	--	------

(**) Produkty predávané DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

Čapy a stĺpiky

Typ výrobku	Značky a/alebo ref. č.	Materiály	Sterilný
Kolík na odtlačky	MOOSER C055B.	Nehrdzavejúca oceľ.	Nie.
Fiber stĺpik	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Kompozit.	Nie.
Kovový stĺpik	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Nehrdzavejúca oceľ.	Nie.
Kovový stĺpik	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titán.	Nie.
Čapy	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titán.	Nie.
Kalcinovatelný stĺpik	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastový.	Nie.

KOMPONENTY SÚPRAV STĽPIKOV (kľúč, meradlo a trň)

Kľúč, meradlo a trň dostupné v súpravách stĺpikov:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).

Střípiky, vřtačky a Lentulo zahrnuté v súpravách střípkov sú dostupné aj jednotlivo (pozri príslušnú časť vyššie)




Komponent	REF	Materiály	Sterilný
Klíč	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	Nehrdzavejúca oceľ.	Nie.
Meradlo	C0103 ; C0191; C0264.	Nehrdzavejúca oceľ.	Nie.
Tříň	C0219.	Nehrdzavejúca oceľ.	Nie.

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.	Nie.
Nástroj s pracovnou dĺžkou	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastový.	Nie.
Nástroje s priemerom obturátora	GAUGE A0186, A186C.	Plastová a bronzová vložka.	Nie.

Pre produkty označené (**) v tomto návode na použitie:

Autorizovaní zástupcovia

	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria

Výrobca




	DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US
	www.dentsplysirona.com/ifu



Vyrobené v USA

Pre ostatné produkty uvedené v tomto návode na použitie:

Autorizovaní zástupcovia

	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria

Výrobca

	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland
	www.dentsplysirona.com/ifu



(Ien pre nástroje pracovnej dĺžky a nástroje pre priemer obturátora)

Nie produkty CE: Vřtačky CST



Általános előkészítési utasítások endodonciás termékek számára



ÉRVÉNYES AZ ALÁBBIAKRA: ENDODONCIÁS RESZELŐK, IDEGTŰK, SZONDÁK, EXKAVÁTOROK, PLUGGEREK, SPREADEREK, TÖMŐMŰSZEREK, FŰRÖK, ÜREGFŰRÖK, ULTRAHANGOS HEGYEK, TÖLTŐANYAGOK, CSAPOK, CSAPKÉSZLETEK KOMPONENSEI, HOSSZABBÍTÓ ESZKÖZÖK, 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 végezhetők 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.

Az alábbi 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 termék használatra kész.
 + 	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 feldolgozni 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.
- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a terméket: 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 fertőtlenítő hatású tisztítóoldatot használjon, melynek a hatékonysága jóváhagyott (VAH/ DGHM besorolás, CE jelölés, FDA jóváhagyás). Mindig kövesse a tisztítószer gyártójának használati utasításait.
- A tisztítószernek aldehidmentesnek kell lennie (a vérszennyezettség fixálásának megelőzése érdekében), és 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 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:
 - műanyag deformálódása (meghajlott, letekeredett, torzulás, megtekeredés jele, megnyúlás, egyenetlen barázdák);
 - törés;
 - a színkódolás vagy jelölés eltűnése;
 - a műszer meghajlása;
 - sodratlan szálak;
 - sérült vágófelületek és élek;
 - életlen vágópengék;
 - hiányzó méretjelzés;
 - korrózió (pl. fakó foltok);
 - kopás.
- 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 (egycsatornás 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 munkavégzési részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát 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 megnőjön.

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 részük 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 tisztítószereket használjon.
- A túlzott koncentrációk vagy túl hosszú bemerítési idők a termék korróziójához vagy más egyéb károsodásához vezethetnek.
- Javasolt a felületaktív anyagokat tartalmazó, zsíroldó, fertőtlenítő (baktériumok és gomba ellen) és korróziógátló tulajdonságú, lúgos kémhatású tisztítószerek használata.
- Az alumíniumból készült termékeket nem szabad nátrium-karbonátot vagy higanysókat tartalmazó oldatokkal tisztítani.
- Az alumíniumból, volfrám-karbidból vagy szénacélból készült termékeket nem szabad mosó-fertőtlenítő berendezésbe helyezni.
- A szálerősítésű csap érzékeny a gőzsterilizálásra, és nem szabad egynél többször előkészíteni.

4) LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

A felhasználás/újrafelhasználás előtti, lépésenkénti előkészítési útmutatók a termék típusától függően változnak, és 3 kategóriára oszthatók (A, B és C rész).

A termék típusa	Állapot	Előkészítési utasítások	Az előkészítési ciklusok maximális száma
Endodonciás reszelők, szondák, exkavátorok, pluggerek, spreaderek, tömőműszerek, pasztabeviteli eszköz	Előkészítés az első felhasználás előtt.	A rész, 4–8. lépések.	8*
	Előkészítés az újrafelhasználás előtt.	A rész, 1–8. lépések.	
Fúrók, üregfúrók, ultrahangos hegyek, csapkészletek komponensei	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 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, csapokhoz és csapkészletek komponenseihez.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az „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 „4a.”– „8.” lépéseket el kell végezni. 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 3) ÓVINTÉZKEDÉSEK fejezetén kívüli óvintézkedések												
1.	Szétszerelés	- A termék szétszerelése: 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 előtisztításra szánt. A validáláshoz Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner oldatot használtak 0,4%-os koncentrációban legalább 15 percig). - Ha a terméken látható szennyeződés van, illetve szükség esetén ajánlott mechanikai előtisztítást végezni nylonból, polipropilénből vagy akrilból készült, puha kefével. Kézzel kefélje le addig a terméket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. <p><u>A gyémántfúrókra és gyémántbevonatú aktív résszel ellátott fúrókra vonatkozó speciális utasítások:</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 előtisztításra szánt. A validáláshoz Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner oldatot használtak 0,4%-os koncentrációban legalább 15 percig). - Legalább 10 másodpercig kefélje a termék aktív részét (ahol gyémántbevonat van) (A validáláshoz dupla nylon 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>A gyémántfúrókra és gyémánt bevonatú aktív résszel ellátott fúrókra vonatkozó kiegészítő óvintézkedések:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - A gyémánt üregfúróknál különösen ügyeljen arra, hogy ne lépje túl az öblítés és áztatás 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	- (Szobahőmérsékletű) 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 elkezdése előtt elvégezni.												
4a.	Automatizált tisztítás mosó-fertőtlenítő berendezéssel	<ul style="list-style-type: none"> - Helyezze be a termékeket az (EN ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosó-fertőtlenítő berendezésbe, majd hajtsa végre a megadott ciklust (Ao érték > 3000 vagy legalább 5 perc 90 °C-on). A validáláshoz az alábbi ciklust alkalmazták: <table border="1" data-bbox="375 1249 1098 1485"> <tbody> <tr> <td>Előtisztítás</td> <td>Csapvíz < 45 °C; 2 perc</td> </tr> <tr> <td>Tisztítás</td> <td>0,4% tisztítószer; 55 °C; 5 perc</td> </tr> <tr> <td>Semlegesítés</td> <td>Csapvíz; 2 perc</td> </tr> <tr> <td>Öblítés</td> <td>Csapvíz; 2 perc</td> </tr> <tr> <td>Termikus fertőtlenítés</td> <td>Fordított ozmózisos 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% tisztítószer; 55 °C; 5 perc	Semlegesítés	Csapvíz; 2 perc	Öblítés	Csapvíz; 2 perc	Termikus fertőtlenítés	Fordított ozmózisos víz; 90°C; 5 perc	Száritás	22 perc	<ul style="list-style-type: none"> - Fordítson különös figyelmet a vágóélekre mind a sérülések, mind a termékek károsodásának elkerülése érdekében. Ajánlatos tálcákat (pl. rozsdamentes acél) használni a műszerek közötti érintkezések elkerülése érdekében, hogy megakadályozható legyen a túlzott kopás és az újrafelhasználások számának csökkenése. - Az alumíniumból, volfrám-karbidból vagy szénacélból készült termékeket nem szabad mosó-fertőtlenítő berendezésbe helyezni. Ehelyett kézi tisztítást kell elvégezni.
Előtisztítás	Csapvíz < 45 °C; 2 perc														
Tisztítás	0,4% tisztítószer; 55 °C; 5 perc														
Semlegesítés	Csapvíz; 2 perc														
Öblítés	Csapvíz; 2 perc														
Termikus fertőtlenítés	Fordított ozmózisos 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 percre az ultrahangos eszközzel történő besegítés mellett. - Ha a terméken látható szennyeződés van, kézzel kefélje le addig a terméket, amíg a látható szennyeződések eltűnnek (nylonból, polipropilénből vagy akrilból készült, puha kefével). 	- A termékek egymással való érintkezésének megelőzése érdekében mindig helyezze őket egy rendezőbe, támaszra vagy tartóba.												
	Öblítés	- (Szobahőmérsékletű) ioncserélt vízzel alaposan (legalább 1 percig) öblítse le.	- Ha a korábban használt tisztítóoldat korróziógátlót tartalmazott, akkor az öblítési lépést célszerű közvetlenül az autoklavozási lépés elkezdése előtt elvégezni.												
	Száritás	- A termékeket alaposan meg kell szárítani szálfmentes, eldobható törleruhával, amíg 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 a termékre. - Ellenőrizze a termék működőképességét (ellenőrizze a vágóelemek élességét, ha vannak ilyenek). - Megfelelő világítás (min. 500 lux) alatt szemrevételezéssel, szabad szemmel ellenőrizze a terméket, és bármiféle sérülés (pl. repedés, deformálódás (meghajlás, megtekeredés, elcsavarodás), törés, korrózió, a színek elváltozása vagy jelölés eltűnése) esetén dobja ki. - A szennyezett termékeket újra meg kell tisztítani. <p><u>További előkészítési információk szénacél üregfúrókhoz és HP karbid üregfúrókhoz:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Az 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 fúrók és HP karbid fúrók elsötétedését okozhatja. Ez a szín eltér attól, amit korróziógátló hiányában korrózió esetén látni lehet, és nem tekinthető sérülésnek.
6.	Csomagolás	<ul style="list-style-type: none"> - A termékek egymással való érintkezésének megelőzése érdekében helyezze őket egy rendezőbe, támaszra vagy tartóba (pl. az endodonciás reszelőkhöz a Protaper Sequencer Ref A041300000300). - Csomagolja be a terméket a „sterilizációs tasakba” (a gőzsterilizálás legkedvezőtlenebb körülmények közötti validáláshoz kettős műanyag/papír csomagolást használtak). - Zárja le a tasakokat 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 sterilizációs 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, szabad szemmel ellenőrizze a terméket (a csomagolás sértetlensége, nincs nedvesség vagy elszíneződés a csomagoláson, pozitív fizikai-kémiai indikátorok, a ciklus aktuális paraméterei megfelelnek a referenciacyklus paramétereinek). - Ha a sterilizációs ciklus végén a nedvességnek látható jelei vannak (nedves pontok a steril csomagoláson, összegyűlt víz a betöltött eszközökben), akkor csomagolja újra az eszközöket, és ismétlje 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 sterilizációs eljárást használjon legalább 20 perces szárítási idővel. - Különös figyelmet kell fordítani a csomagolás épségére, ha 134 °C-os, 18 perces sterilizációs 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 sterilizációs 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. - Az orvostechnikai eszközök felhasználása előtt ellenőrizze a felhasználni kívánt orvostechnikai eszközöket és azok csomagolásait (a csomagolás sértetlensége, nincs nedvesség a csomagoláson, és a szavatossági dátum nem járt le). 	<ul style="list-style-type: none"> - A sterilizálás után a terméket gondosan kell kezelni a csomagolás (steril gát) integritásának megőrzése érdekében. - A sterilitás nincs garantálva, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.

B. Előkészítési utasítások töltőanyagokhoz és kalcinálható műanyag csapokhoz

	Művelet	A művelet elvégzési módja	A 3) ÓVINTÉZKEDÉSEK fejezetén kívüli óvintézkedések
1.	Fertőtlenítés	<p>Töltőanyag</p> <ul style="list-style-type: none"> - Környezeti hőmérsékleten merítse az obturátor eszközöket 5,25%-os NaOCl-oldatba 1–5 percre. Távolítsa el az összes buborékot az obturátor eszköz felületéről. - 70%-os izopropil-alkohollal átítatott steril gézlappal óvatosan törölje át a guttaperchát. - Hagyja levegőn megszáradni az obturátor eszközöket. <p>Uniclip és Mooser kalcinálható műanyag csapok</p> <ul style="list-style-type: none"> - Környezeti hőmérsékleten merítse az obturátor eszközöket legalább 2,5%-os NaOCl-oldatba 5 percre. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítőoldatokat vagy olyan termékeket, amelyek nem kompatibilisek a töltőanyaggal vagy a műanyag csappal.

C. Előkészítési utasítások hosszabbító eszközökhöz és obturátor átmérő eszközökhöz

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az „2.” – „4.” lépésekre az első felhasználás előtt nincs szükség. Ezek csak a többször használatos termékek újrafelhasználása előtt szükségesek.

	Művelet	A művelet elvégzési módja	A 3) ÖVINTÉZKEDÉSEK fejezetén kívüli övintézkedések								
1.	Szét szerelés	- Ha szükséges, szerelje szét a terméket.	- Nincs.								
2.	Előfertőtlenítés	- Minden terméket közvetlenül használat után mérítsen be proteolitikus enzimmel kombinált tisztító- és fertőtlenítő oldatba (a gyártó utasításainak megfelelően. A validáláshoz a Dr. Schumacher GmbH vállalat Perfektan Neu termékének 2%-os oldatát használták legalább 30 percig).	- Az előtisztító oldatot rendszeresen cserélje, például ha szennyezetté válik, vagy ha a hatásossága a mikrobiális terhelés miatt megszűnik.								
3.	Öblítés	- (Szobahőmérsékletű) 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 a termékeket tisztító hatású fertőtlenítő oldatba a gyártó utasításainak megfelelően (csak CE jelöléssel rendelkező és az FDA által jóváhagyott tisztítószeret 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. - (Szobahőmérsékletű) 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/maradéka eltávolításra kerüljön.	- Az előtisztító oldatot rendszeresen cserélni kell, például ha szennyezetté válik, vagy ha a hatásossága a mikrobiális terhelés miatt megszűnik. - Az oldatnak a szállító által kifejezetten előtisztítási és előfertőtlenítési célra szánt oldatnak kell lennie. Az oldatot a szállító által meghatározott hígításban kell használni. Az oldatnak proteolitikus enzimet kell tartalmaznia, illetve ezzel kombinálható. - Kizárólag erre a célra tervezett tiszta, puha keféket, illetve tiszta, puha anyagot vagy törülőruhát használjon. Ne használjon fémkeféket vagy fém súrolóeszközöket.								
5a.	Automatizált tisztítás mosó-fertőtlenítő berendezéssel	- Helyezze be a termékeket a mosó-fertőtlenítő berendezésbe, majd hajtsa végre a megadott ciklust (Ao érték > 3000 vagy legalább 5 perc 90 °C-on). A validáláshoz az alábbi ciklust alkalmazták: <table border="1" data-bbox="375 1176 1098 1332"> <tr> <td>Előtisztítás</td> <td>30 °C; 1 perc; 0,5% tisztítószer</td> </tr> <tr> <td>Tisztítás</td> <td>55 °C; 6 perc; 0,5% tisztítószer</td> </tr> <tr> <td>Öblítés</td> <td>1 perc; ioncserélt víz</td> </tr> <tr> <td>Termikus fertőtlenítés</td> <td>90°C; 5 perc; ioncserélt 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% tisztítószer	Tisztítás	55 °C; 6 perc; 0,5% tisztítószer	Öblítés	1 perc; ioncserélt víz	Termikus fertőtlenítés	90°C; 5 perc; ioncserélt víz	- Alumíniumból készült termékeket (pl. ENDO-M-BLOC) nem szabad mosó-fertőtlenítő berendezésben kezelni. Ehelyett kézi tisztítást kell elvégezni.
Előtisztítás	30 °C; 1 perc; 0,5% tisztítószer										
Tisztítás	55 °C; 6 perc; 0,5% tisztítószer										
Öblítés	1 perc; ioncserélt víz										
Termikus fertőtlenítés	90°C; 5 perc; ioncserélt víz										
VAGY											
5b.	Ultrahangos eszközzel támogatott kézi tisztítás	- Merítse tisztító hatású fertőtlenítő oldatba a tisztítóoldat gyártója utasításainak megfelelően (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	- (Szobahőmérsékletű) ioncserélt vízzel alaposan (legalább 1 percig) öblítse le.	- Ha a fertőtlenítő oldat korróziógátlót is tartalmaz, akkor az öblítési lépést célszerű közvetlenül az autoklávozás elkezdése előtt elvégezni.								
	Szárítás	- A termékeket alaposan meg kell szárítani nem szivótt anyagokból készült, eldobható törülőruhával, míg a nedvesség minden látható nyoma el nem tűnik.	- Különösen ügyeljen a termék illesztéseinek és üregeinek hatékony megszárazására.								
6.	Átvizsgálás	- Megfelelő világítás (min. 500 lux) alatt szemrevételezéssel, szabad szemmel ellenőrizze a terméket, és bármiféle sérülés (pl. repedés, deformálódás, törés, korrózió, a színekódolás 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.	Szterilizálás	Lásd a fenti „A” termékekhez megadott „7.” szterilizálási 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. BNSGC**	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, nikkel 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, nikkel vagy ruténium bevonatú).	STERILE R

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

(**) A DENTSPLY Tulsa Dental Specialties mint hivatalos gyártó által értékesített termékek

EGYÉB MŰSZEREK

A termék típusa	Márka és/vagy ref.	Anyagok	Steril
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.	Rozsdamentes acél aktív rész, sárgaréz szár.	Nem
Pasztabeviteli eszköz (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
Volfrám-karbid üregfúrók	CAVITY BURS; TRANSMETAL; DC; SURGERY / BONE CUTTERS; FINISHING; AMALGAM BURS; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Volfrám-karbid aktív rész, és acél vagy rozsdamentes acél szár.	Nem
CST üregfúrók	ÜREGFÚRÓK; FINISELŐ ÜREGFÚRÓK DXXXX.	Szénacél.	Nem
Gyémánt üregfúrók	ENDO ACCESS ÜREGFÚRÓ A0164. DIAMENDO A0165. EGYÉB GYÉMÁNT ÜREGFÚRÓK ÉS ISOMETRIX TERMÉKEK FXXXX.	Rozsdamentes acél, az aktív részen gyémánt bevonattal.	Nem
Rozsdamentes acél üregfúrók	SEBÉSZI ÜREGFÚRÓK D171I, D172I. POST SPACE ÜREGFÚRÓK A0051. THERMA-CUT® A0050.	Rozsdamentes acél.	Nem

Fúrók csapokhoz	MOOSER C0053, C0054. STP RESTAURÁCIÓS CSAP C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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® HEGY ÉS KULCS A0660, A0661, A9660, A9661.	Rozsdamentes acél.	Nem

TÖLTŐANYAGOK

A termék típusa	Márka és/vagy ref.	Anyagok	Steril
Guttapercha csúcsok	PROTAPER® A022X. RÓZSASZÍN A022C. FEHÉR A022E. SZÍNKÓDDAL ELLÁTOTT A022G, A022M, A022N. KIEGÉSZÍTŐ A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Szintetikus guttapercha.	Nem
Obturátorok (Gutta mag)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	Szintetikus guttapercha.	Nem

Obturátorok (Műanyag mag)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Szintetikus guttapercha, műanyag mag.	Nem
---------------------------	--	---------------------------------------	-----

(**) A DENTSPLY Tulsa Dental Specialties mint hivatalos gyártó által értékesített termékek

CSAPOK

A termék típusa	Márka és/vagy ref.	Anyagok	Steril
Lenyomat csap	MOOSER C055B.	Rozsdamentes acél.	Nem
Szálerősítésű csap	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Kompozit.	Nem
Fém csap	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Rozsdamentes acél.	Nem
Fém csap	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titán.	Nem
Csapok	RESTAURÁCIÓS CSAP C0200, C0210, C0211, C0225.	Titán.	Nem
Kalcinálható csap	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Műanyag.	Nem

CSAPKÉSZLETEK KOMPONENSEI (nyomatékkulcs, mérőműszer és mandrell)

A csapkészletekben elérhető nyomatékkulcs, mérőműszer és mandrell:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).





A csapkészletekben elérhető csapok, fúrók és lentulók külön is kaphatók (lásd a vonatkozó fenti részt)

Alkatrész	Ref.	Anyagok	Steril
Csavarkulcs	C0104; C0192; C0201; C0262.	Rozsdamentes acél.	Nem
Mérőműszer	C0103; C0191; C0264.	Rozsdamentes acél.	Nem
Mandrell	C0219.	Rozsdamentes acél.	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	MÉRŐMŰSZER A0186, A186C.	Műanyag, bronz betét.	Nem

A használati útmutatóban (**) jelöléssel ellátott termékekre vonatkozóan:

Megbízott képviselők	Gyártó
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">  2797 </div> <div> <p>Az USA-ban gyártva</p> </div> </div>

A használati útmutatóban felsorolt egyéb termékekre vonatkozóan:

Megbízott képviselők	Gyártó
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">  2797 </div> <div> <p>(csak hosszabbító eszközök és obturátor átmérő eszközök esetén)</p> <p>Nem CE termékek: CST üregfúrók</p> </div> </div>
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">  2797 </div> </div>

Instrucțiuni generale de prelucrare a produselor pentru domeniul endodonției

RO



**APLICABIL PENTRU:
ACE ENDODONTICE, ACE EXTRACTOARE DE NERV,
LANTETE, EXCAVATOARE, ANSE, FREZE PENTRU LĂRGIRE,
CONDENSATOARE, BURGHIE, FREZE, VÂRFURI CU
ULTRASUNETE, MATERIALE PENTRU OBTURAȚIE, PINI ȘI PIVOȚI,
COMPONENTE SETURI DE PIVOȚI, INSTRUMENTE PENTRU
MĂSURAREA LUNGIMII DE LUCRU, INSTRUMENTE 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
Fără.	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.
 + 	Fără.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică în cazul produselor indicate în ANEXA 1 - Lista produselor care fac obiectul acestor 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 nerespectarea acestor instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative de prelucrare. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru daunele, vătămările 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 crește riscul de contaminare încrucișată și/sau rupere.

3) PRECAUȚII

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.
- Inspectați ambalajul și produsul înainte de utilizare și dacă ambalajul sau produsul este deteriorat, aruncați produsul fără a-l utiliza.
- 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 preveni 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 (îndoire, desfacere, distorsionare, semne de răsucire, alungire, caneluri inegale);
 - Rupere;
 - Ștergerea codurilor de culoare sau a marcajelor;
 - Îndoitori ale instrumentului;
 - Filete nerăsucite;
 - Suprafețe și muchii de tăiere deteriorate;
 - Lame de tăiere tocite;
 - Lipsa marcajului de dimensiune;
 - Coroziune (de exemplu, zone mate);
 - Uzură.
- 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 care fac obiectul acestor 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 concentrată de NaOCl. Trebuie scufundată 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/funghiilor) 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.
- Fiber Post sunt sensibile la sterilizarea cu abur și nu trebuie procesate decât o singură dată.

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, verificatoare, lanțete, excavatoare, anse, freze pentru lărgire, condensoare, suporturi pentru pastă	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, componente seturi de pivoți	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 pentru ace endodontice, ace extractoare de nerv, lanțete, excavatoare, anse, freze pentru lărgire, condensatoare, burghie, freze, vârfuri cu ultrasunete, pini & pivoți, componente seturi de pivoți.

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	Măsuri de precauție pe lângă secțiunea 3) PRECAUȚII												
1.	Dezasamblare	- Dezasamblați produsul: îndepărtați și eliminați opritorul din silicon dacă există.	- Nu se aplică.												
2.	Precurățare	<p><u>Instrucțiuni generale:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Înmuiați 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). - 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 specifice pentru freze și perforatoare diamantate cu piesa activă acoperită cu strat diamantat:</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). - Înmuiați toate produsele imediat 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 (acoperită cu diamante) timp de cel puțin 10 secunde (pentru validare a fost utilizată o periuță de dinți dublă din nailon). - Inspectați vizual la lumină adecvată (min. 500 de lucși); dacă sunt vizibile impurități, continuați să periați până când sunt eliminate complet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Soluția de precurățare trebuie schimbată cu regularitate, 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>Precauții suplimentare pentru freze și perforatoare diamantate cu piesa activă acoperită cu strat diamantat:</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	<p>- Plasați 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 (194°F)). Pentru validare a fost utilizat următorul ciclu:</p> <table border="1" data-bbox="375 1205 1099 1458"> <tbody> <tr> <td>Precurățarea</td> <td>Apă de la robinet <45°C; 2 minute</td> </tr> <tr> <td>Curățarea</td> <td>Cu 0,4% mai curat; 55°C; 5 minute</td> </tr> <tr> <td>Neutralizarea</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 minute</td> </tr> </tbody> </table> <p>- Utilizați o soluție cu proprietăți de curățare (pentru validare s-a utilizat Neodisher Mediclean Forte cu o concentrație de 0,4%).</p>	Precurățarea	Apă de la robinet <45°C; 2 minute	Curățarea	Cu 0,4% mai curat; 55°C; 5 minute	Neutralizarea	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 minute	<ul style="list-style-type: none"> - Acordați o atenție deosebită muchilor ascuțiți pentru a evita atât vătămarea dvs., cât și deteriorarea produselor. Se recomandă utilizarea de tăvi (de exemplu, din oțel inoxidabil) pentru a preveni contactul între instrumente, pentru a evita orice uzură excesivă și reducerea numărului de reutilizări. - Produsele fabricate din aluminiu, carbură de wolfram sau oțel carbon nu trebuie introduse într-un aparat de dezinfecție/spălare. Acestea trebuie curățate manual.
Precurățarea	Apă de la robinet <45°C; 2 minute														
Curățarea	Cu 0,4% mai curat; 55°C; 5 minute														
Neutralizarea	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 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 (îndoituri, desprinderi, părți răsucite), rupturi, coroziune, ștergerea codurilor de culoare sau a marcajelor). - Produsele murdare trebuie curățate din nou. <p><u>Informații suplimentare privind prelucrarea pentru frezele din oțel carbon și pentru frezele din carbură HP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Protejați frezele 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 și a frezelor din carburi HP. 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.	Ambalarea	<ul style="list-style-type: none"> - Introduceți produsele într-un kit, suport sau recipient pentru a evita orice contact între produse (de exemplu, Protaper Sequencer Ref A041300000300 pentru ace endodontice). - Ambalați produsele în „pungi de sterilizare” (ambalarea dublă în pungi de hârtie-plastic a fost utilizată în cazul scenariului cel mai defavorabil pentru validarea sterilizării cu abur). - Etanșați 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, 286°F) și că au fost validate și fabricate în conformitate cu standardele ISO 11607 și EN 868-5. - Dacă utilizați un aparat pentru etanșare termică, procesul trebuie să fie validat, iar aparatul pentru etanșare 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 (269.6°F), 4 minute; • 134°C (273.2°F), 3 minute; • 134°C (273.2°F), 18 minute. - Pentru inactivarea potențialilor prioni, recomandăm sterilizarea cu aburi la 134°C / 273.2°F 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 parametri 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 (273.2°F) 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 privind sterilizarea dispozitivelor medicale (exemple: planificarea întreținerii, calificare, criteriile de acceptare a condensului și a apei în conformitate cu standardul EN 285, anexa 2).
8.	Depozitarea	<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 (59 - 77°F)). - 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 pivotii din plastic calcinabili

	Operație	Mod de funcționare	Măsuri de precauție pe lângă secțiunea 3) PRECAUȚII
1.	Dezinfectarea	<p>Material pentru obturație</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scufundați dispozitivele de obturare într-o soluție cu 5,25% NaOCl timp de 1 - 5 minute, la temperatura ambiantă. Îndepărtați toate bulele de pe suprafața obturatorului. - Ștergeți cu atenție gutaperca utilizând o compresă sterilă de tifon, umezită cu o soluție pe bază de alcool izopropilic de 70%. - Lăsați obturatoarele 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 obturației 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	Măsurile de precauție pe lângă secțiunea 3) PRECAUȚII								
1.	Dezasamblare	- Dezasamblați produsul dacă este necesar.	- Nu se aplică.								
2.	Dezinfectia 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 soluțiile pentru dezinfectie preliminară, adică atunci când devin murdare 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 dezinfectie 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 soluția de dezinfectare cu proprietăți de curățare conform instrucțiunilor producătorului (utilizați numai un detergent marcat CE și aprobat de FDA; pentru validare s-a utilizat Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH cu concentrație de 2%). - 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 cu regularitate, 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 dezinfectie 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 bureți de sârmă.								
5a.	Curățare automată cu aparatul de dezinfectie/spălare	- Plasați produsele în aparatul de dezinfectie/spălare și executați ciclul definit (valoare Ao > 3000 sau cel puțin 5 minute la 90 °C (194°F)). Pentru validare a fost utilizat următorul ciclu: <table border="1" data-bbox="375 1198 1098 1350"> <tr> <td>Precurățarea</td> <td>30°C; 1 minut; cu 0,5% mai curat</td> </tr> <tr> <td>Curățarea</td> <td>55°C; 6 minute; cu 0,5% mai curat</td> </tr> <tr> <td>Clătire</td> <td>1 minut; apă demineralizată</td> </tr> <tr> <td>Dezinfectie termică</td> <td>90°C; 5 minute; apă demineralizată</td> </tr> </table> - Utilizați o soluție cu proprietăți de curățare (pentru validare s-a utilizat Neodisher Mediclean Forte cu o concentrație de 0,5%).	Precurățarea	30°C; 1 minut; cu 0,5% mai curat	Curățarea	55°C; 6 minute; cu 0,5% mai curat	Clătire	1 minut; apă demineralizată	Dezinfectie termică	90°C; 5 minute; apă demineralizată	- Produsele fabricate din aluminiu (de exemplu, ENDO-M-BLOC) nu trebuie utilizate într-un aparat de dezinfectie/spălare. Acestea trebuie curățate manual.
Precurățarea	30°C; 1 minut; cu 0,5% mai curat										
Curățarea	55°C; 6 minute; cu 0,5% mai curat										
Clătire	1 minut; apă demineralizată										
Dezinfectie 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, în conformitate cu instrucțiunile producătorului soluției de curățare și asistată de un dispozitiv cu ultrasunete, dacă este cazul, timp de cel puțin 15 minute (de exemplu, pentru validare, s-a utilizat Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH cu concentrație de 2%).	- Nu se aplică.								
	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.	- Nu se aplică.								
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 care fac obiectul acestor 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 Pentru utilizare manuală A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Parte activă din NiTi, cauciuc siliconic și mâner din plastic sau silicon.	Nu.
Instrumente endodontice manuale	PROTAPER® UNIVERSAL Pentru utilizare manuală 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.

(**) Produse vândute de producătorul DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

ALTE INSTRUMENTE

Tip de produs	Mărci și/sau ref.	Materiale	Steril
Lanțete	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.	Parte activă din oțel inoxidabil și coadă din alamă.	Nu.
Ace pentru pasta de obturare a canalelor (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 de tungsten (TC)	FREZE PENTRU CAVITATE; TRANSMETAL; DC; FREZE CHIRURGICALE / FREZE PENTRU OS; FINISARE; FREZE AMALGAM; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Parte activă din carbură de wolfram și coadă din oțel sau oțel inoxidabil.	Nu.
Freze CST	FREZE PENTRU CAVITATE; FREZE PENTRU FINISARE DXXXX.	Oțel carbon.	Nu.
Freze diamantate	FREZĂ PENTRU ACCES ENDODONTIC A0164. DIAMENDO A0165. ALTE FREZE DIAMANTATE și ISOMETRIX FXXXX.	Parte activă din oțel inoxidabil cu strat diamantat.	Nu.
Freze din oțel inoxidabil	FREZE CHIRURGICALE D171I, D172I. FREZE PENTRU SPAȚIUL DESTINAT PIVOTULUI A0051. THERMA-CUT® A0050.	Oțel inoxidabil.	Nu.

Burghie pentru pivoți/pini	MOOSER C0053, C0054. PIN REPARARE STP C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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 ȘI CHEIE START-X® A0660, A0661, A9660, A9661.	Oțel inoxidabil.	Nu.

MATERIALE PENTRU OBTURAȚIE

Tip de produs	Mărci și/sau ref.	Materiale	Steril
Conuri de gutapercă	PROTAPER® A022X. ROZ A022C. ALB A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Gutapercă sintetică.	Nu.
Obturatoare (Gutta Core)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® pentru ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® pentru WaveOne® Gold BNSGC**.	Gutapercă sintetică.	Nu.

Obturatoare (miez de plastic)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil pentru ProTaper® universal A14110. Thermafil® pentru ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. GuttaCore® Pentru WaveOne® Gold A1750**.	Gutapercă sintetică și miez din plastic.	Nu.
-------------------------------	--	--	-----

(**) Produse vândute de producătorul DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

PINI ȘI PIVOȚI

Tip de produs	Mărci și/sau ref.	Materiale	Steril
Pin amprentă	MOOSER C055B.	Oțel inoxidabil.	Nu.
Pivot dentar din fibră de sticlă	Easypost™ C0600. Pivot radicular C0613, C0614. X-Post® 60667	Material compozit.	Nu.
Pivot metalic	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Oțel inoxidabil.	Nu.
Pivot metalic	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LUNG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titan.	Nu.
Pini	PIN REPARARE C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Nu.
Pivot calcinabil	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastic.	Nu.

COMPONENTE SET PIVOT (cheie, șubler stomatologic și mandrină)

Cheie, șubler stomatologic și mandrină disponibile în seturile de pivoți:

- **SET RS RADIX-STIFTE** (C0098, C0099).
- **SET UNIMETRIC XMM** (C226T, C0321).
- **SET UNIMETRIC XMM INTEGRAL** (C226A).
- **SET STANDARD RADIX-ANKER®** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **SET RADIX-ANKER®-LUNG** (C0310, C310C).
- **EASYPPOST™ KIT** (C0602).







Pivoții, burghiile și Lentulo incluse în seturile de pivoți sunt de asemenea, disponibile și individual (a se vedea secțiunea corespunzătoare de mai sus)

Componentă	Ref	Materiale	Steril
Cheie	C0104; C0192; C0201; C0262.	Oțel inoxidabil.	Nu.
Șubler stomatologic	C0103; C0191; C0264.	Oțel inoxidabil.	Nu.
Mandrină	C0219.	Oțel inoxidabil.	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	ȘUBLER STOMATOLOGIC A0186, A186C.	Insertje din plastic și bronz.	Nu.

Pentru produsele marcate cu (**) din aceste instrucțiuni de utilizare:

Reprezentanți autorizați		Producător	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	Fabricat în SUA

Pentru alte produse enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare:

Reprezentanți autorizați		Producător	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria	 2797	(numai în cazul instrumentelor pentru măsurarea lungimii de lucru și al instrumentelor pentru măsurarea diametrului obturațiilor) Produse non CE: freze CST

Opšta uputstva za obradu Za endodontične proizvode





**PRIMJENJIVO NA:
ENDODONTIČNE TURPIJICE, IGLE ZA EKSTRAKCIJU PULPE,
SONDE, EKSKAVATORE, NABIJAČE, RAŠIRIVAČE, KONDENZATORE,
BUŠILIČE, BORERE, ULTRAZVUČNE NASTAVKE, MATERIJALE ZA
PUNJENJE, PINOVÉ I KOČIČE, KOMPONENTE SETOVA KOČIČA,
ALATE ZA MJERENJE RADNE DUŽINE, ALATE ZA MJERENJE
PREČNIKA OBTURATORA.**

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 – Lista proizvoda koje pokriva ovo uputstvo za upotrebu.

Ograničenje odgovornosti: Uputstva za obradu proizvoda prije prve upotrebe/ponovne upotrebe koja su ovdje navedena je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici snose isključivu odgovornost za bilo kakvo odstupanje od uputstava i/ili primjene alternativnih metoda obrade. Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one 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 PREDOSTROŽNOSTI

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 ambalažu i proizvod prije upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga bacite u otpad.
- Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.
- Uvijek nosite zaštitnu odjeću radi svoje 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 PONOVOG 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). 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 pregledajte proizvode prije ponovnog korištenja i odložite ih u otpad u slučaju da pronađete nepravilnosti. One uključuju, ali ne ograničavaju se na, sljedeće:
 - plastična deformacija (savijanje, odmotavanje, deformacija, uvijanje, izduženje, neravni žljebovi);
 - puknuća;
 - gubitak šifre u boji ili oznake;
 - savijen instrument;
 - izravnati navoji;
 - oštećene rezne površine i ivice;
 - tupe oštrice za rezanje;
 - nedostatak oznake za veličinu;
 - korozija (npr. mutne mrlje);
 - trošenje.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
 - Koristite novu pilu i odložite je u otpad nakon obrade kanala (jednokratno korištenje za kanal).
 - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
 - Koristite pile male veličine, fleksibilne i/ili NiTi (tako ćete izbjeći transportaciju kanala).
 - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom poglavlju tokom korištenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
 - Izbjegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete s malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja 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 korištenje koje je priložio zakoniti proizvođač sredstva za čišćenje/dezinfekciju i provjerite kompatibilnost materijala proizvoda (pogledajte spisak proizvoda i materijala u DODATAK 1 – Lista proizvoda koje pokriva ovo uputstvo za upotrebu).

U nastavku donosimo nepotpun spisak situacija koje trebate izbjegavati:

- Ne koristite rastvore vodonik peroksida (H₂O₂) na proizvodima s plastičnim ručicama, NiTi proizvodima, borerima od volfram karbida ili plastičnim osloncem. 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 antikorozivna 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.
- Proizvode od aluminijuma, volfram karbida ili ugljeničnog čelika ne treba koristiti u sterilizatoru.
- Fiber Post su osjetljivi na sterilizaciju parom i ne smiju se obraditi više puta.

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 iglice, verifikatori, sonde, ekskavatori, nabijači, raširivači, kondenzatori, nosači paste	Obrada prije prvog korištenja.	Dio A, koraci 4 do 8.	8*
	Obrada prije ponovnog korištenja.	Dio B, koraci 1 do 8.	
Bušilice, boreri, ultrazvučni vrhovi, komponente za setove kočica	Obrada prije prvog korištenja.	Dio A, koraci 4 do 8.	5*
	Obrada prije ponovnog korištenja.	Dio B, koraci 1 do 8.	
Igle i kolčići	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 endodontične turpijice, igle za ekstrakciju pulpe, sonde, ekskavatore, nabijače, raširivače, kondenzatore, bušilice, boreri, ultrazvučne nastavke, pinove i kočice, komponente setova kočica.

Imajte na umu sljedeće: koraci od „1.” do „3.” nisu primjenjivi prije prve upotrebe. Odnose se samo na obradu prije ponovnog korištenja za višekratne proizvode.

Za proizvode sa silikonskom zaptivkom koji su isporučeni nesterilni, koraci „4a.” do „8.” primjenjuju se prije prvog korištenja. U ovom slučaju, silikonski graničnik novog proizvoda mora se ukloniti prije čišćenja (korak „4a.” ili „4b.”), pohranjeno u kesici u čistom okruženju i stavljeno nazad na proizvod tokom inspekcije (korak „5.”).

	Rad	Način rada	Mjere opreza kao dodatak odjeljku 3) MJERE PREDOSTROŽNOSTI												
1.	Rastavljanje	- Rasklopite proizvod: uklonite i odložite silikonski graničnik, ako je postavljen.	- Nema.												
2.	Prethodno čišćenje	<p><u>Opća uputstva:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Odmah nakon upotrebe potopite sve proizvode (ne duže od 2 sata nakon korištenja) u rastvor za prethodno čišćenje u skladu s uputstvima proizvođača (bez aldehida i predviđene za prethodno čišćenje od strane proizvođača. Za validaciju je korišten Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner od 0,4% minimalno 15 minuta). - Za vidljive nečistoće uočene na proizvodima, ili kada je potrebno, preporučuje se mehaničko prethodno čišćenje mekom četkom od najlona, polipropilena ili akrila. Ručno četkajte proizvod dok ne uklonite vidljive nečistoće. <p><u>Posebna uputstva za dijamantske burgije i svrdla sa aktivnim dijelom presvučenim dijamantom:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Detaljno isperite odmah nakon upotrebe (ne duže od 25 minuta nakon korištenja) i najmanje 1 minut pod vodom iz česme (ambijentalne temperature +15 °C/+25 °C). - Odmah nakon upotrebe potopite sve proizvode (ne duže od 30 minuta nakon korištenja) u rastvor za prethodno čišćenje u skladu s uputstvima proizvođača (bez aldehida i predviđene za prethodno čišćenje od strane proizvođača. Za validaciju je korišten 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 korištena 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 prethodno čišćenje treba redovno mijenjati, tj. kada se zaprlja ili kada efikasnost oslabi zbog izlaganja mikrobima. - Koristite samo čiste meke četke dizajnirane za ovu svrhu. Nemojte koristiti metalne četke. <p><u>Dodatne mjere opreza za dijamantne burgije i svrdla sa aktivnim dijelom presvučenim dijamantom:</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 premaši maksimalno vrijeme, čišćenje može biti neefikasno zbog kombinacije prekomjerne osušenosti zaprljanja i hrapavosti aktivnog dijela. 												
3.	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod vode iz česme (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za prethodno čišćenje sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se korak ispiranja obavi neposredno prije koraka čišćenja.												
4a.	Automatsko čišćenje u uređaju za pranje/dezinfekciju	<ul style="list-style-type: none"> - Stavite proizvode u sterilizator (odobren standardom EN ISO 15883) i izvršite definirani ciklus (Ao vrijednost > 3000 ili najmanje 5 minuta na 90 °C). Za validaciju je korišten sljedeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1288 1098 1523"> <tbody> <tr> <td>Prethodno čišćenje</td> <td>Voda iz česme < 45°C; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>0,4% sredstvo za čišćenje; 55°C; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Neutralizujuće</td> <td>Voda iz česme; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>Voda iz česme; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Termička dezinfekcija</td> <td>Voda za reverznu osmozu; 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 korišten za provjeru). 	Prethodno čišćenje	Voda iz česme < 45°C; 2 minuta	Čišćenje	0,4% sredstvo za čišćenje; 55°C; 5 minuta	Neutralizujuće	Voda iz česme; 2 minuta	Ispiranje	Voda iz česme; 2 minuta	Termička dezinfekcija	Voda za reverznu osmozu; 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. Preporučuje se upotreba ladica (npr. od nehrđajućeg čelika) da bi se spriječio kontakt instrumenata i izbjeglo pretjerano trošenje i smanjenje broja ponovnih upotreba. - Proizvode od aluminijuma, volfram karbida ili ugljeničnog čelika ne treba koristiti u sterilizatoru. Umjesto toga, potrebno je izvršiti ručno čišćenje.
Prethodno čišćenje	Voda iz česme < 45°C; 2 minuta														
Čišćenje	0,4% sredstvo za čišćenje; 55°C; 5 minuta														
Neutralizujuće	Voda iz česme; 2 minuta														
Ispiranje	Voda iz česme; 2 minuta														
Termička dezinfekcija	Voda za reverznu osmozu; 90°C; 5 minuta														
Sušenje	22 minuta														
ILI															
4b.	Ručno čišćenje s 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 korišten 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 korišten sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se korak ispiranja obavi neposredno prije korištenja 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.	Pregled	<ul style="list-style-type: none"> - Ako je primjenjivo, sklopite proizvod pomoću novog, nekorištenog Dentsply Sirona silikonskog graničnika. - Provjerite funkcionalnost proizvoda (provjerite oštrinu reznih dijelova ako je primjenjivo). - Vizuelno pregledajte proizvod golim okom pod odgovarajućim osvjetljenjem (min. 500 luksa) i odložite sve s oštećenjima (npr. pukotinama, deformacijama (savijene, odmotane, uvijene), prijelomima, korozijom, gubitkom koda boje ili oznake). - Priljave proizvode treba ponovo očistiti. <p><u>Dodatne informacije o obradi za borere od ugljičnog čelika i HP karbidne borere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zaštitite borere od ugljičnog čelika inhibitorom korozije u skladu s uputstvima proizvođača prije pakiranja (RS-Spray kompanije Meisinger je korišten za validaciju). 	<ul style="list-style-type: none"> - Obrada i upotreba inhibitora korozije može uzrokovati potamnjenje svrdla od ugljičnog čelika. Ta promjena boje se razlikuje od korozije kad se ne koristi inhibitor korozije i ne smatra se nedostatkom.
6.	Pakiranje	<ul style="list-style-type: none"> - Stavite proizvode u komplet, nosač ili kontejner kako biste izbjegli bilo kakav kontakt proizvoda (npr. Protaper sekvencer, REF. A041300000300 za endodontske iglice). - Pakujte proizvode u "kesice za sterilizaciju" (dvostruko upakovano u papirno-plastične kesice se koristi kao najgori slučaj za validaciju sterilizacije parom). - Kesice zatvorite u skladu s preporukama proizvođača. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vodite računa da kesice budu pogodne 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 kesice u pami sterilizator u skladu s preporukama proizvođača. - Koristite jedan od sljedećih ciklusa sterilizacije parnim sterilizatorom sa predvakuumom za uklanjanje zraka (zasićena para i u skladu sa standardima EN 13060 (klasa B, mali sterilizator) i EN 285 (veliki sterilizator)): • 132 °C, 4 minute; • 134 °C, 3 minute; • 134 °C, 18 minuta; <p>Preporučujemo paru 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 osvjetljenjem (min. 500 luksa) (kompletnost pakovanja, nema vlažnosti, nema promjene boje na pakovanju, pozitivni fizičko-hemijski indikatori, usaglašenost stvarnih parametara ciklusa s referentnim parametrima ciklusa). - Ako postoje vidljivi tragovi 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 kompletnost pakovanja ako se koristi ciklus sterilizacije na 134 °C u trajanju od 18 minuta. - Provjerite period važenja kesice koji je naveo proizvođač da biste odredili rok trajanja. - Vlasnik je odgovoran za poštivanje procedure održavanja sterilizatora, koja treba da se obavlja u skladu sa zahtjevima za sterilizaciju medicinskih uređaja (primjeri: planiranje održavanja, kvalifikacija, kriterijumi prihvatljivosti kondenzata i voda prema EN 285, dodatku 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. Pohranite na temperaturi okoline (obično 15 - 25 °C). - U slučaju oštećenja kesice, treba obaviti kompletan ciklus obrade. - Provjerite pakovanja i medicinska sredstva prije upotrebe (kompletnost pakovanja, nepostojanje vlage i rok upotrebe). 	<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	Način rada	Mjere opreza kao dodatak odjeljku 3) MJERE PREDOSTROŽNOSTI
1.	Dezinfekcija	<p>Materijal za ispune</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potopite uređaje za obturaciju u NaOCl od 5,25% na 1 do 5 minuta na temperaturi okoline. Uklonite sve mjehuriće s površine uređaja za obturaciju. - Blago obrišite gutaperku sterilnom gazom natopljenom u 70 %-tni izopropil alkohol. - Pričekajte da se obturacijski uređaji osuše na zraku. <p>Uniclip i Mooser plastični kolčići koji se mogu kalcinirati</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"> - 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 za alate za mjerenje radne dužine i prečnika obturatora

Imajte na umu sljedeće: koraci od „2.” do „4.” nisu primjenjivi prije prve upotrebe. Odnose se samo na obradu prije ponovnog korištenja za višekratne proizvode.

	Rad	Način rada	Mjere opreza kao dodatak odjeljku 3) MJERE PREDOSTROŽNOSTI								
1.	Rastavljanje	- 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 s uputstvima proizvođača. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH pri 2 % u trajanju od minimalno 30 minuta je korišten za provjeru).	- Redovno mijenjajte rastvore za prethodnu dezinfekciju, tj. kada se zaprljaju ili kada efikasnost oslabi uslijed izlaganja mikrobima.								
3.	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod vode iz česme (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za prethodnu dezinfekciju sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se proizvodi isperu prije samog čišćenja.								
4.	Prethodno čišćenje	<u>Kompleksni proizvodi, kao što su alati za mjerenje, moraju se unaprijed očistiti:</u> - Potopite proizvode u rastvor za dezinfekciju sa svojstvima čišćenja u skladu sa uputstvima proizvođača (koristite samo deterdžent s oznakom CE i FDA pročišćenim deterdžentom; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH od 2% je korišten za validaciju). - Uvjerite se da su proizvodi potpuno potopljeni. Zatim ih operite i iščetkajte u rastvoru za čišćenje/dezinfekciju. - Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod vode iz česme (ambijentalna temperatura). - Prethodna 3 koraka ponovite najmanje tri puta kako bi se uklonili svi vidljivi tragovi/ostaci uprljanosti.	- Rastvor za prethodno čišćenje treba redovno mijenjati, tj. kada se zaprlja ili kada efikasnost oslabi zbog izlaganja mikrobima. - Rastvor treba da bude specifičan rastvor predviđen od strane proizvođača za prethodno čišćenje i dezinfekciju. Treba se koristiti razrijeđen prema uputstvima dobavljača. Treba sadržavati ili se kombinirati s proteolitičkim enzimom. - Koristite samo čiste, meke četke ili čistu, meku krpu ili ubrus koji su predviđeni za ovu svrhu. Nemojte koristiti metalne četke ili čeličnu vunu.								
5a.	Automatsko čišćenje u uređaju za pranje/dezinfekciju	- Stavite proizvode u sterilizator i izvršite definirani ciklus (Ao vrijednost > 3000 ili najmanje 5 minuta na 90 °C). Za validaciju je korišten sljedeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1198 1098 1355"> <tr> <td>Prethodno čišćenje</td> <td>30°C; 1 minut; 0,5% čistije</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>55°C; 6 minuta; 0,5% čistije</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> </table> - Koristite rastvor deterdženta sa svojstvima čišćenja (Neodisher Mediclean Forte od 0,5% je korišten za validaciju).	Prethodno čišćenje	30°C; 1 minut; 0,5% čistije	Čišćenje	55°C; 6 minuta; 0,5% čistije	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, potrebno je izvršiti ručno čišćenje.
Prethodno čišćenje	30°C; 1 minut; 0,5% čistije										
Čišćenje	55°C; 6 minuta; 0,5% čistije										
Ispiranje	1 minut; demineralizovana voda										
Termička dezinfekcija	90°C; 5 minuta; demineralizovana voda										
ILI											
5b.	Ručno čišćenje s pomoću ultrazvučnog uređaja	- Potopite u rastvor za dezinfekciju sa svojstvima čišćenja u skladu s uputstvima proizvođača rastvora za čišćenje, uz pomoć ultrazvučnog uređaja ako je primjenjivo najmanje 15 minuta (npr. Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH od 2% je korišten za validaciju).	- Nema.								
	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) deionizovanom vodom (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za prethodnu dezinfekciju sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se korak ispiranja obavi neposredno prije korištenja 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.	Pregled	- Vizuelno provjerite proizvod golim okom pod odgovarajućim osvjetljenjem (min. 500 luksa) i odložite sve s oštećenjima (npr. pukotinama, deformacijama, prijelomima, korozijom, gubitkom oznake). - Prijave proizvode treba ponovo očistiti. - Ako je primjenjivo, sklopite proizvode i provjerite funkcionalnost.	- Nema.								
7.	Pakiranje	Pogledajte korak pakiranja „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 – Lista proizvoda koje pokriva ovo uputstvo za upotrebu

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 ručnu upotrebu A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Aktivni dio od nikal-titanija, silikonska guma te plastična ili silikonska ručka.	Ne.
Ručni endodontski instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL za ručnu upotrebu 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 (obložena 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®* BSTTMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Aktivni dio od nikal-titanija, silikonska guma i metalna ručica (obložena zlatom, nikalom ili rutenijumom).	STERILE R

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

(**) Proizvodi koje prodaje DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

DRUGI INSTRUMENTI

Vrsta proizvoda	Robne marke i/ili ref.	Materijali	Sterilno
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.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika i bakrena ručica.	Ne.
Nosač paste (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.
Boreri od volfram karbida (TC).	BORERI ZA ŠUPLJINE; TRANSMETAL; DC; HIRURŠKI/REZAČI ZA KOSTI; ZAVRŠNA OBRADA; AMALGAMSKI BORERI; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Aktivni dio od volfram karbida i čelika i ručka od nehrđajućeg čelika.	Ne.
CST svrdla	BORERI ZA ŠUPLJINE; BORERI ZA ZAVRŠNU OBRADU DXXXX.	Ugljični čelik.	Ne.
Dijamantna svrdla	ENDO PRISTUPNI BORER A0164. DIAMENDO A0165. OSTALI DIJAMANTSKI BORERI I IZOMETRIX FXXXX.	Aktivni dio od nehrđajućeg čelika s dijamantnom oblogom.	Ne.
Svrdla od nehrđajućeg čelika	HIRURŠKA SVRDLA D171I, D172I. SVRDLA ZA PROSTOR KANALA A0051. THERMA-CUT® A0050.	Nehrđajući čelik.	Ne.

Bušilice za kočice/igle	MOOSER C0053, C0054. STP IGLA ZA RESTAURACIJU C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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® VRH I KLJUČ A0660, A0661, A9660, A9661.	Nehrđajući čelik.	Ne.

MATERIJALI ZA ISPUNE

Vrsta proizvoda	Robne marke i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Tačke gutaperke	PROTAPER® A022X. RUŽIČASTA A022C. BIJELA A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. POMOĆNI A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Sintetička gutaperka.	Ne.
Obturator (jezgra od gutaperke)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® za ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® za WaveOne® Gold BNSGC**.	Sintetička gutaperka.	Ne.

Obturator (plastična jezgra)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil za ProTaper® Universal A14110. Thermafil® za ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® za WaveOne® Gold® A1750**.	Sintetička gutaperka i plastična jezgra.	Ne.
------------------------------	---	--	-----

(**) Proizvodi koje prodaje DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

IGLE I KOLČIĆI

Vrsta proizvoda	Robne marke i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Igla za otiske	MOOSER C055B.	Nehrđajući čelik.	Ne.
Fiber Post	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Kompozit.	Ne.
Metalni kolčić	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Nehrđajući čelik.	Ne.
Metalni kolčić	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX 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.

KOMPONENTE SETA KOČIĆA (ključ, mjerac i trn)

Ključ, mjerac i trn dostupni u setovima kočića:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).





Kočići, svrdla i lentulo uključeni u setove kočića također su dostupni pojedinačno (pogledajte odgovarajuće prethodno poglavlje)

Komponenta	Kat. br.	Materijali	Sterilno
Ključ	C0104; C0192; C0201; C0262.	Nehrđajući čelik.	Ne.
Mjerač	C0103; C0191; C0264.	Nehrđajući čelik.	Ne.
Trn	C0219.	Nehrđajući čelik.	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.

Za proizvode označene sa (**) u ovom Uputstvu za upotrebu:

Ovlašteni predstavnici	Proizvođač
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">  2797 </div> <div> <p>Proizvedeno u SAD-u</p> </div> </div>

Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu:

Ovlašteni predstavnici	Proizvođač
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">  2797 </div> <div> <p>(samo za alate za mjerenje radne dužine i prečnika obturatora)</p> <p>Nisu CE proizvodi: CST boreri</p> </div> </div>
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">  2797 </div> </div>

Opšta uputstva za obradu Za endodontične proizvode

SR

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

1) OPŠTE

Ovde su navedeni koraci za obradu:

- primenljivo na 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.

Ograničenje 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. Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

2) UPOZORENJA

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

3) MERE PREDOSTROŽNOSTI

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.
- Pregledajte ambalažu i proizvod pre upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga odložite u otpad.
- Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminovanih uređaja u otpad.
- 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 mora biti bez aldehida (radi sprečavanja fiksacije nečistoća iz krvi) i bez dietanolamina ili trietanolamina kao inhibitora korozije.
- Uvek sledite 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 poglavlju 4) DETALJNA UPUTSTVA. Odgovornost je korisnika da prati broj ciklusa obrade. U međuvremenu, ponovna upotreba je dozvoljena samo ukoliko proizvod nije oštećen i nakon vizuelne kontrole (vidi 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:
 - Plastična deformacija (savijanje, odmotavanje, deformacija, uvijanje, izduženje, neravni žlebovi);
 - Lomljenje;
 - Gubitak koda boje ili oznake;
 - Savijen instrument;
 - Neuvrnete navoje;
 - Oštećene rezne površine i ivice;
 - Tupa sečiva;
 - Nedostatak oznake veličine;
 - Korozija (npr. mutne mrlje);
 - Trošenje.
- 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 turpijice male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo pomaže da se izbegne uvećavanje i gubitak anatomije kanala).
 - Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.
 - Koristite turpijice male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo pomaže da se izbegne uvećavanje i gubitak anatomije kanala).
 - Proverite aktivni deo zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom poglavlju tokom korišćenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
 - Izbegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja 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 (vidi 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 (H₂O₂) na proizvodima sa plastičnim ručicama, NiTi proizvodima, borerima od volfram karbida ili plastičnim osloncem. Vodonik peroksid razgrađuje ove proizvode.
- NiTi proizvode ne smete potpuno uranjati u koncentrat NaOCl rastvora. Sme se uroniti samo operativni deo koji je u kontaktu sa pacijentom. Koncentracija NaOCl rastvora ne sme premašiti 5 %.
- Ne koristite rastvore koji sadrže fenol ni 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.
- Proizvodi od aluminijuma se ne smeju čistiti tečnostima koje sadrže sodu ili živine soli.
- Proizvode od aluminijuma, volfram karbida ili ugljeničnog čelika se ne sme koristiti u sterilizatoru.
- Fiber Post su osetljivi na sterilizaciju parom i ne smeju se obraditi više puta.

4) DETALJNA UPUTSTVA

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

Vrsta proizvoda	Stanje	Uputstva za obradu	Maks. broj ciklusa obrade
Endodontske iglice, verifikatori, sonde, ekskavatori, nabijači, raširivači, kondenzatori, nosači paste	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 vrhovi, komponente za setove kočića	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 kočići	Obrada pre prve upotrebe. Proizvodi samo za jednokratnu upotrebu.	Deo A, koraci od 4 do 8.	1
Materijali za punjenje i kalcinabilni plastični kočići	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, boreri, ultrazvučne nastavke, pinove i kočiće, komponente setova kočića.

Imajte na umu sledeće: 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 silikonskom zaptivkom koji su isporučeni nesterilni, koraci „4a.” do „8.” primenjuju se pre prvog korišćenja. U ovom slučaju, silikonski graničnik novog proizvoda mora se ukloniti pre čišćenja (korak „4a.” ili „4b.”), pohranjeno u kesici u čistom okruženju i stavljeno nazad na proizvod tokom inspekcije (korak „5.”).

	Rad	Režim rada	Mere opreza kao dodatak poglavlju 3) MERE PREDOSTROŽNOSTI												
1.	Rasklapanje	- Rasklopite proizvod: uklonite i odložite silikonski graničnik, ako je postavljen.	- Nema.												
2.	Prethodno čišćenje	<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 prethodno čišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača (bez aldehida i predviđene za prethodno čišćenje od strane proizvođača. Za validaciju je korišćen Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner od 0,4% minimalno 15 minuta). - Za vidljive nečistoće uočene na proizvodima, ili kada je potrebno, preporučuje se mehaničko prethodno čišćenje mekom četkom od najlona, polipropilena ili akrila. Ručno očetkajte proizvod dok se vidljive nečistoće ne uklone. <p><u>Posebna uputstva za dijamantske burgije i svrdla sa aktivnim delom presvučenim dijamantom:</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 vodom iz česme (ambijentalne temperature +15 °C/+25 °C). - Odmah nakon upotrebe potopite sve proizvode (ne duže od 30 minuta nakon korišćenja) u rastvor za prethodno čišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača (bez aldehida i predviđene za prethodno čišćenje od strane proizvođača. Za validaciju je korišćen Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner od 0,4% minimalno 15 minuta). - Četkajte aktivni deo proizvoda (obložen dijamantima) najmanje 10 sekundi (za validaciju 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 prethodno čišćenje treba redovno menjati, tj. kada se zaprlja ili kada efikasnost oslabi zbog izlaganja mikrobima. - Koristite samo čiste meke četke dizajnirane za ovu svrhu. Ne koristite metalne četke. <p><u>Dodatne mere predostrožnosti za dijamantne burgije i svrdla sa aktivnim delom presvučenim dijamantom:</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 vode iz česme (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za prethodno čišćenje sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se korak ispiranja obavi neposredno pre koraka čišćenja.												
4a.	Automatsko čišćenje sterilizatorom	<ul style="list-style-type: none"> - Stavite proizvode u sterilizator (odobren standardom EN ISO 15883) i obavite definisani ciklus (Ao vrednost > 3000 ili najmanje 5 minuta na 90 °C). Za validaciju je korišćen sledeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1288 1098 1523"> <tbody> <tr> <td>Prethodno čišćenje</td> <td>Voda iz česme < 45°C ; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>0,4% sredstvo za čišćenje; 55°C ; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Neutralizujuće</td> <td>Voda iz česme; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>Voda iz česme; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Termička dezinfekcija</td> <td>Voda za reverznu osmozu; 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). 	Prethodno čišćenje	Voda iz česme < 45°C ; 2 minuta	Čišćenje	0,4% sredstvo za čišćenje; 55°C ; 5 minuta	Neutralizujuće	Voda iz česme; 2 minuta	Ispiranje	Voda iz česme; 2 minuta	Termička dezinfekcija	Voda za reverznu osmozu; 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. Preporučuje se korišćenje ladica (npr. od nerđajućeg čelika) da bi se sprečio kontakt instrumenata i izbeglo prekomerno trošenje i smanjenje broja ponovnih korišćenja. - Proizvode od aluminijuma, volfram karbida ili ugljeničnog čelika se ne sme koristiti u sterilizatoru. Umesto toga, potrebno je izvršiti ručno čišćenje.
Prethodno čišćenje	Voda iz česme < 45°C ; 2 minuta														
Čišćenje	0,4% sredstvo za čišćenje; 55°C ; 5 minuta														
Neutralizujuće	Voda iz česme; 2 minuta														
Ispiranje	Voda iz česme; 2 minuta														
Termička dezinfekcija	Voda za reverznu osmozu; 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.	Pregled	<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 pregledajte 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). - Priljave proizvode treba ponovo očistiti. <p><u>Dodatne informacije o obradi za borere od ugljeničnog čelika i HP karbidne borere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zaštite borere od ugljeničnog čelika inhibitorom korozije u skladu sa uputstvima proizvođača pre pakiranja (RS-Spray kompanije Meisinger je korišćen za validaciju). 	<ul style="list-style-type: none"> - Obrada i upotreba inhibitora korozije može da prouzrokuje potamnivanje borera od ugljeničnog čelika. Ta promena boje se razlikuje od korozije kad se ne koristi inhibitor korozije i ne smatra se nedostatkom.
6.	Pakiranje	<ul style="list-style-type: none"> - Stavite proizvode u komplet, nosač ili kontejner da biste izbegli svaki kontakt proizvoda (npr. Protaper sekvencer, REF. A04130000300 za endodonske iglice). - Pakujte proizvode u "kesice za sterilizaciju" (dvostruko upakovano u papirno-plastične kesice se koristi kao najgori slučaj za validaciju sterilizacije parom). - Kesice zatvorite u skladu sa preporukama proizvođača. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vodite računa da kesice budu pogodne 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 kesice u pami sterilizator u skladu sa preporukama proizvođača. - Koristite jedan od sledećih ciklusa sterilizacije 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)): <ul style="list-style-type: none"> • 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 pregledajte proizvod golim okom pod odgovarajućim osvetljenjem (min. 500 luksa) (kompletnost pakovanja, nema vlažnosti, nema promene boje na pakovanju, pozitivni fizičko-hemijski indikatori, usaglašenost stvarnih parametara ciklusa sa referentnim parametrima ciklusa). - Ako postoje vidljivi tragovi 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 uputstvima 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 kompletnost pakovanja ako se koristi ciklus sterilizacije na 134 °C u trajanju od 18 minuta. - Proverite period važenja kesice koji je naveo proizvođač da biste odredili rok trajanja. - Vlasnik je odgovoran za poštivanje procedure održavanja sterilizatora, koja treba da se obavlja u skladu sa zahtevima za sterilizaciju medicinskih uređaja (primeri: planiranje održavanja, kvalifikacija, kriterijumi prihvatljivosti kondenzata i voda prema EN 285, dodatku 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 kesice, treba obaviti kompletan ciklus obrade. - Proverite pakovanja i medicinska sredstva pre upotrebe (kompletnost pakovanja, nepostojanje vlage i rok upotrebe). 	<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 poglavlju 3) MERE PREDOSTROŽNOSTI
1.	Dezinfekcija	<p>Materijal za punjenje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potopite uređaje za obturaciju u NaOCl od 5,25% na 1 do 5 minuta na temperaturi okoline. Uklonite sve mehuriće sa površine uređaja za obturaciju. - Blago obrišite gutaperku sterilnom gazom natopljenom u 70 %-tni izopropil alkohol. - Pričekajte da se obturacijski uređaji osuše 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"> - Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni sa materijalom za ispune ili plastičnim kolčićem.

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

Imajte na umu sledeće: 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 poglavlju 3) MERE PREDOSTROŽNOSTI								
1.	Rasklapanje	- Rasklopite proizvod, ako je potrebno.	- Nema.								
2.	Prethodna dezinfekcija	- 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 prethodnu dezinfekciju, tj. kada se zaprljaju ili kada efikasnost oslabi zbog izlaganja mikrobima.								
3.	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod vode iz česme (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za prethodnu dezinfekciju sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se proizvodi isperu neposredno pre čišćenja.								
4.	Prethodno čišćenje	<u>Za kompleksne proizvode, kao što su merni alati, je potrebno prethodno čišćenje:</u> - Potopite proizvode u rastvor za dezinfekciju sa svojstvima čišćenja u skladu sa uputstvima proizvođača (koristite samo deterdžent sa CE oznakom i FDA pročišćenim deterdžentom; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH od 2% je korišćen za validaciju). - Uverite se da su proizvodi potpuno potopljeni. Zatim ih operite i očetkajte u rastvoru za čišćenje/dezinfekciju. - Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod vode iz česme (ambijentalna temperatura). - Prethodna 3 koraka ponovite najmanje tri puta kako bi se uklonili svi vidljivi tragovi/ostaci uprljanosti.	- Rastvor za prethodno čišćenje treba redovno menjati, tj. kada se zaprlja ili kada efikasnost oslabi zbog izlaganja mikrobima. - Rastvor treba da bude specifičan rastvor predviđen od strane proizvođača za prethodno čišćenje i dezinfekciju. Treba se koristiti razređen prema uputstvima distributera. Treba sadržavati ili se kombinirati 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 validaciju je korišćen sledeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1227 1098 1384"> <tbody> <tr> <td>Prethodno čišćenje</td> <td>30°C ; 1 minut; 0,5% čistije</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>55°C ; 6 minuta; 0,5% čistije</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>1 minuta; 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 (Neodisher Mediclean Forte od 0,5% je korišćen za validaciju).	Prethodno čišćenje	30°C ; 1 minut; 0,5% čistije	Čišćenje	55°C ; 6 minuta; 0,5% čistije	Ispiranje	1 minuta; demineralizovana voda	Termička dezinfekcija	90°C; 5 minuta; demineralizovana voda	- Proizvode od aluminijuma (npr. ENDO-M-BLOC) ne treba koristiti u sterilizatoru. Umesto toga, potrebno je izvršiti ručno čišćenje.
Prethodno čišćenje	30°C ; 1 minut; 0,5% čistije										
Čišćenje	55°C ; 6 minuta; 0,5% čistije										
Ispiranje	1 minuta; demineralizovana voda										
Termička dezinfekcija	90°C; 5 minuta; demineralizovana voda										
ILI											
5b.	Ručno čišćenje pomoću ultrazvučnog uređaja	- Potopite u rastvor za dezinfekciju sa svojstvima čišćenja u skladu sa uputstvima proizvođača rastvora za čišćenje, uz pomoć ultrazvučnog uređaja ako je primenljivo najmanje 15 minuta (npr. Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH od 2% je korišćen za validaciju).	- Nema.								
	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) dejonizovanom vodom (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za prethodnu dezinfekciju 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.	Pregled	- Vizuelno proverite proizvod golim okom pod odgovarajućim osvetljenjem (min. 500 luksa) i odložite sve sa oštećenjima (npr. pukotinama, deformacijama, prelomima, korozijom, gubitkom oznake). - Prljave 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 za ručnu upotrebu A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Aktivni deo od NiTi, silikonska guma i plastična ili silikonska ručica.	Ne.
Ručni endodontski instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL za ručnu upotrebu 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 ručka (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. TruAnatomy®* BSTTNMM. Protaper Ultimate™* BSTPULR.	Aktivni deo od NiTi, silikonska guma i metalna ručka (obložena zlatom, niklom ili rutenijumom).	STERILE R

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

(**) Proizvodi koje prodaje DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

DRUGI INSTRUMENTI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
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 Spreaders	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.	Aktivni deo od nerđajućeg čelika i mesingana ručica.	Ne.
Nosač paste (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.
Boreri od volfram karbida (TC).	BORERI ZA ŠUPLJINE; TRANSMETAL; DC; HIRURŠKI/REZAČI ZA KOSTI; ZAVRŠNA OBRADA; AMALGAMSKI BORERI; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Aktivni deo od volfram karbida i čelika i ručka od nerđajućeg čelika.	Ne.
CST boreri	BORERI ZA ŠUPLJINE; BORERI ZA ZAVRŠNU OBRADU DXXXX.	Ugljenični čelik.	Ne.
Dijamantski boreri	ENDO PRISTUPNI BORER A0164. DIAMENDO A0165. OSTALI DIJAMANTSKI BORERI i IZOMETRIX FXXXX.	Nerđajući čelik sa dijamantskom oblogom za aktivni deo.	Ne.
Boreri od nerđajućeg čelika	HIRURŠKI BORERI D171I, D172I. POST SPACE BORERI A0051. THERMA-CUT® A0050.	Nerđajući čelik.	Ne.

Bušilice za kočice/igle	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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® VRH I KLJUČ A0660, A0661, A9660, A9661.	Nerđajući čelik.	Ne.

MATERIJALI ZA PUNJENJE

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Gutaperka štapići	PROTAPER® A022X. ROZA A022C. BELA A022E. ŠIFRE U BOJAMA A022G, A022M, A022N. POMOĆNO A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Sintetička gutaperka.	Ne.
Obturator (jezgro od gutaperke)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® za ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® za WaveOne® Gold BNSGC**.	Sintetička gutaperka.	Ne.

Obturator (plastično jezgro)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil za ProTaper® Universal A14110. Thermafil® za ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® za WaveOne® Gold® A1750**.	Sintetička gutaperka i plastično jezgro.	Ne.
------------------------------	---	--	-----

(**) Proizvodi koje prodaje DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

PINOVI I KOČIĆI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Pinovi za otisak	MOOSER C055B.	Nerđajući čelik.	Ne.
Fiber Post	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Kompozit.	Ne.
Metalni kočić	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Nerđajući čelik.	Ne.
Metalni kočić	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanijum.	Ne.
Pinovi	PIN ZA OJAČAVANJE C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanijum.	Ne.
Kalcinabilni kočić	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastični.	Ne.

KOMPONENTE SETA KOČIĆA (ključ, merač i trn)

Ključ, merač i trn dostupni u setovima kočića:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).





Kočići, svrdla i lentulo uključeni u setove kočića takođe su dostupni pojedinačno (pogledajte odgovarajuće poglavlje iznad)

Komponenta	Kat. br.	Materijali	Sterilno
Ključ	C0104; C0192; C0201; C0262.	Nerđajući čelik.	Ne.
Merač	C0103; C0191; C0264.	Nerđajući čelik.	Ne.
Trn	C0219.	Nerđajući čelik.	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.

Za proizvode označene sa (**) u ovom Uputstvu za upotrebu:

Ovlašćeni predstavnici	Proizvođač
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center; margin-right: 10px;">  2797 </div> <p>Proizvedeno u SAD-u</p> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	

Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu:

Ovlašćeni predstavnici	Proizvođač
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center; margin-right: 10px;">  2797 </div> <p>(samo za alate za merenje radne dužine i prečnika obturatora)</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <p>Nisu CE proizvodi: CST boreri</p> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	

Opšta uputstva za obradu Za endodontične proizvode



**PRIMJENJIVO NA:
ENDODONTIČNE TURPIJICE, IGLE ZA EKSTRAKCIJU PULPE,
SONDE, EKSKAVATORE, NABIJAČE, RAŠIRIVAČE, KONDENZATORE,
BUŠILICE, BORERE, ULTRAZVUČNE NASTAVKE, MATERIJALE ZA
PUNJENJE, PINOVÉ I KOČIČE, KOMPONENTE SETOVA KOČIČA,
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.

Ograničenje 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. Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbjedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

2) UPOZORENJA

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

3) MJERE PREDOSTROŽNOSTI

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.
- Pregledajte ambalažu i proizvod prije upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga bacite u otpad.
- 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 mora biti bez aldehida (radi sprečavanja fiksacije nečistoća iz krvi) i bez dietanolamina ili trietanolamina kao inhibitora 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) DETALJNA UPUTSTVA. 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 turpijom).
- U svakom slučaju provjerite proizvode prije ponovne upotrebe i odložite ih u slučaju oštećenja. To uključuje, ali nije ograničeno na, sljedeće:
 - Plastična deformacija (savijanje, odmotavanje, deformacija, uvijanje, izduženje, neravni žljebovi);
 - Lomljenje;
 - Gubitak koda boje ili oznake;
 - Savijen instrument;
 - Neuvrnuti navoje;
 - Oštećene rezne površine i ivice;
 - Tupa sječiva;
 - Nedostatak oznake veličine;
 - Korozija (npr. mutne mrlje);
 - Trošenje.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbjednije je koristiti turpiju za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
 - Koristite turpije male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbjegne uvećavanje i gubitak anatomije kanala).
 - Koristite ručne umjesto rotacionih turpija.
 - Koristite turpije male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
 - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom poglavlju tokom korišćenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
 - Izbjegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja 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 smijete potpuno uranjati u koncentrat NaOCl rastvora. Smije se uroniti samo operativni dio koji je u kontaktu sa pacijentom. Koncentracija NaOCl rastvora ne smije premašiti 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.
- Proizvodi od aluminijuma se ne smiju čistiti tečnostima koje sadrže sodu ili živine soli.
- Proizvode od aluminijuma, volfram karbida ili ugljeničnog čelika se ne smije koristiti u sterilizatoru.
- Fiber Post su osjetljivi na sterilizaciju parom i ne smiju se obraditi više puta.

4) DETALJNA UPUTSTVA

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
Endodontske iglice, verifikatori, sonde, ekskavatori, nabijači, raširivači, kondenzatori, nosači paste	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 vrhovi, komponente za setove kočica	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 kočici	Obrada prije prve upotrebe. Proizvodi samo za jednokratnu upotrebu.	Dio A, koraci od 4 do 8.	1
Materijali za punjenje i kalcinabilni plastični kočici	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, borere, ultrazvučne nastavke, pinove i kočice, komponente setova kočica.

Imajte na umu sljedeće: 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 silikonskom zaptivkom koji su isporučeni nesterilni, koraci „4a.“ do „8.“ primjenjuju se prije prvog korišćenja. U ovom slučaju, silikonski graničnik novog proizvoda mora se ukloniti prije čišćenja (korak „4a.“ ili „4b.“), pohranjeno u kesici u čistom okruženju i stavljeno nazad na proizvod tokom inspekcije (korak „5.“).

	Rad	Režim rada	Mjere opreza kao dodatak odjeljku 3) MJERE PREDOSTROŽNOSTI												
1.	Rasklapanje	- Rasklopite proizvod: uklonite i odložite silikonski graničnik, ako je postavljen.	- Nema.												
2.	Prethodno čišćenje	<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 prethodno čišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača (bez aldehida i predviđene za prethodno čišćenje od strane proizvođača. Za validaciju je korišćen Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner od 0,4% minimalno 15 minuta). - Za vidljive nečistoće uočene na proizvodima, ili kada je potrebno, preporučuje se mehaničko prethodno čišćenje mekom četkom od najlona, polipropilena ili akrila. Ručno očetkajte proizvod dok se vidljive nečistoće ne uklone. <p><u>Posebna uputstva za dijamantske burgije i svrdla sa aktivnim dijelom presvučenim dijamantom:</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 vodom iz česme (ambijentalne temperature +15 °C/+25 °C). - Odmah nakon upotrebe potopite sve proizvode (ne duže od 30 minuta nakon korišćenja) u rastvor za prethodno čišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača (bez aldehida i predviđene za prethodno čišćenje 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 validaciju 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 prethodno čišćenje treba redovno mijenjati, tj. kada se zaprlja ili kada efikasnost oslabi zbog izlaganja mikrobima. - Koristite samo čiste meke četke dizajnirane za ovu svrhu. Ne koristite metalne četke. <p><u>Dodatne mjere predostrožnosti za dijamantne burgije i svrdla sa aktivnim dijelom presvučenim dijamantom:</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 vode iz česme (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za prethodno čišćenje sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se korak ispiranja obavi neposredno prije koraka čišćenja.												
4a.	Automatsko čišćenje sterilizatorom	<ul style="list-style-type: none"> - Stavite proizvode u sterilizator (odobren standardom EN ISO 15883) i obavite definisani ciklus (Ao vrijednost > 3000 ili najmanje 5 minuta na 90 °C). Za validaciju je korišćen sljedeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1288 1098 1523"> <tbody> <tr> <td>Prethodno čišćenje</td> <td>Voda iz česme < 45°C ; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>0,4% sredstvo za čišćenje; 55°C ; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Neutralizujuće</td> <td>Voda iz česme; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>Voda iz česme; 2 minuta</td> </tr> <tr> <td>Termička dezinfekcija</td> <td>Voda za reverznu osmozu; 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). 	Prethodno čišćenje	Voda iz česme < 45°C ; 2 minuta	Čišćenje	0,4% sredstvo za čišćenje; 55°C ; 5 minuta	Neutralizujuće	Voda iz česme; 2 minuta	Ispiranje	Voda iz česme; 2 minuta	Termička dezinfekcija	Voda za reverznu osmozu; 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. Preporučuje se upotreba ladic (npr. od nerđajućeg čelika) da bi se spriječio kontakt instrumenata i da bi se izbjeglo prekomjerno trošenje i smanjenje broja ponovnih upotreba. - Proizvode od aluminijuma, volfram karbida ili ugljeničnog čelika se ne smije koristiti u sterilizatoru. Umjesto toga, potrebno je izvršiti ručno čišćenje.
Prethodno čišćenje	Voda iz česme < 45°C ; 2 minuta														
Čišćenje	0,4% sredstvo za čišćenje; 55°C ; 5 minuta														
Neutralizujuće	Voda iz česme; 2 minuta														
Ispiranje	Voda iz česme; 2 minuta														
Termička dezinfekcija	Voda za reverznu osmozu; 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 pregledajte proizvod golim okom pod odgovarajućim osvjetljenjem (min. 500 luksa) i odložite sve sa oštećenjima (npr. pukotinama, deformacijama (savijene, odmotane, uvijene), prijelomima, korozijom, gubitkom koda boje ili oznake). - Prijave proizvode treba ponovo očistiti. <p><u>Dodatne informacije o obradi za borere od ugljeničnog čelika i HP karbidne borere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zaštitite borere od ugljeničnog čelika inhibitorom korozije u skladu sa uputstvima proizvođača prije pakiranja (RS-Spray kompanije Meisinger je korišćen za validaciju). 	<ul style="list-style-type: none"> - Obrada i upotreba inhibitora korozije može izazvati tamnjenje svrdla od ugljeničnog čelika. Ta promjena boje se razlikuje od korozije kad se ne koristi inhibitor korozije i ne smatra se nedostatkom.
6.	Pakiranje	<ul style="list-style-type: none"> - Stavite proizvode u komplet, nosač ili kontejner kako biste izbjegli bilo kakav kontakt proizvoda (npr. Protaper sekvencer, REF. A041300000300 za endodontske iglice). - Pakujte proizvode u "kesice za sterilizaciju" (dvostruko upakovano u papirno-plastične kesice se koristi kao najgori slučaj za validaciju sterilizacije parom). - Kesice zatvorite u skladu sa preporukama proizvođača. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vodite računa da kesice budu pogodne 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 kesice u pami sterilizator u skladu sa preporukama proizvođača. - Koristite jedan od sljedećih ciklusa sterilizacije 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)): <ul style="list-style-type: none"> • 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 pregledajte proizvod golim okom pod odgovarajućim osvjetljenjem (min. 500 luksa) (kompletnost pakovanja, nema vlažnosti, nema promjene boje na pakovanju, pozitivni fizičko-hemijski indikatori, usaglašenost stvarnih parametara ciklusa sa referentnim parametrima ciklusa). - Ako postoje vidljivi tragovi 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 kompletnost pakovanja ako se koristi ciklus sterilizacije na 134 °C u trajanju od 18 minuta. - Provjerite period važenja kesice koji je naveo proizvođač da biste odredili rok trajanja. - Vlasnik je odgovoran za poštivanje procedure održavanja sterilizatora, koja treba da se obavlja u skladu sa zahtjevima za sterilizaciju medicinskih uređaja (primjeri: planiranje održavanja, kvalifikacija, kriterijumi prihvatljivosti kondenzata i voda prema EN 285, dodatku 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 kesice, treba obaviti kompletan ciklus obrade. - Provjerite pakovanja i medicinska sredstva prije upotrebe (kompletnost pakovanja, nepostojanje vlage i rok upotrebe). 	<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 PREDOSTROŽNOSTI
1.	Dezinfekcija	<p>Materijal za punjenje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potopite uređaje za obturaciju u NaOCl od 5,25% na 1 do 5 minuta na temperaturi okoline. Uklonite sve mjehuriće sa površine uređaja za obturaciju. - Blago obrišite gutaperku sterilnom gazom natopljenom u 70 %-tni izopropil alkohol. - Pričekajte da se obturacijski uređaji osuše 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"> - Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni sa materijalom za ispunje ili plastičnim kolčićem.

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

Imajte na umu sljedeće: 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 PREDOSTROŽNOSTI								
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 prethodnu dezinfekciju, tj. kada se zaprljaju ili kada efikasnost oslabi uslijed izlaganja mikrobima.								
3.	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod vode iz česme (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za prethodnu dezinfekciju sadrži inhibitor korozije, preporučuje se da se proizvodi isperu prije samog čišćenja.								
4.	Prethodno čišćenje	<u>Za kompleksne proizvode, kao što su mjerni alati, je potrebno prethodno čišćenje:</u> - Potopite proizvode u rastvor za dezinfekciju sa svojstvima čišćenja u skladu sa uputstvima proizvođača (koristite samo deterdžent sa CE oznakom i FDA pročišćenim deterdžentom; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH od 2% je korišćen za validaciju). - Uvjerite se da su proizvodi potpuno potopljeni. Zatim ih operite i očetkajte u rastvoru za čišćenje/dezinfekciju. - Detaljno isperite (najmanje 1 minut) ispod vode iz česme (ambijentalna temperatura). - Prethodna 3 koraka ponovite najmanje tri puta kako bi se uklonili svi vidljivi tragovi/ostaci uprljanosti.	- Rastvor za prethodno čišćenje treba redovno mijenjati, tj. kada se zaprlja ili kada efikasnost oslabi zbog izlaganja mikrobima. - Rastvor treba da bude specifičan rastvor predviđen od strane proizvođača za prethodno čišćenje i dezinfekciju. Treba se koristiti razrijeđen prema uputstvima distributera. Treba sadržavati ili se kombinirati s 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 validaciju je korišćen sljedeći ciklus: <table border="1" data-bbox="375 1227 1098 1384"> <tbody> <tr> <td>Prethodno čišćenje</td> <td>30°C; 1 minut; 0,5% čistije</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>55°C; 6 minuta; 0,5% čistije</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 (Neodisher Mediclean Forte od 0,5% je korišćen za validaciju).	Prethodno čišćenje	30°C; 1 minut; 0,5% čistije	Čišćenje	55°C; 6 minuta; 0,5% čistije	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, potrebno je izvršiti ručno čišćenje.
Prethodno čišćenje	30°C; 1 minut; 0,5% čistije										
Čišćenje	55°C; 6 minuta; 0,5% čistije										
Ispiranje	1 minut; demineralizovana voda										
Termička dezinfekcija	90°C; 5 minuta; demineralizovana voda										
ILI											
5b.	Ručno čišćenje pomoću ultrazvučnog uređaja	- Potopite u rastvor za dezinfekciju sa svojstvima čišćenja u skladu sa uputstvima proizvođača rastvora za čišćenje, uz pomoć ultrazvučnog uređaja ako je primjenjivo najmanje 15 minuta (npr. Perfektan Neu – Dr. Schumacher GmbH od 2% je korišćen za validaciju).	- Nema.								
	Ispiranje	- Detaljno isperite (najmanje 1 minut) dejonizovanom vodom (ambijentalna temperatura).	- Ako rastvor za prethodnu dezinfekciju 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, prijelomima, korozijom, gubitkom oznake). - Prljave 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 za ručnu upotrebu A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Aktivni dio od NiTi, silikonska guma i plastična ili silikonska ručica.	Ne.
Ručni endodontski instrumenti	PROTAPER® UNIVERSAL za ručnu upotrebu 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 ručka (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 ručka (obložena zlatom, niklom ili rutenijumom).	STERILE R

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

(**) Proizvodi koje prodaje DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

DRUGI INSTRUMENTI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
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.	Aktivni dio od nerđajućeg čelika i mesingana ručica.	Ne.
Nosač paste (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.
Boreri od volfram karbida (TC).	BORERI ZA ŠUPLJINE; TRANSMETAL; DC; HIRURŠKI/REZAČI ZA KOSTI; ZAVRŠNA OBRADA; AMALGAMSKI BORERI; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Aktivni dio od volfram karbida i čelika i ručka od nerđajućeg čelika.	Ne.
CST boreri	BORERI ZA ŠUPLJINE; BORERI ZA ZAVRŠNU OBRADU DXXXX.	Ugljenični čelik.	Ne.
Dijamantski boreri	ENDO PRISTUPNI BORER A0164. DIAMENDO A0165. OSTALI DIJAMANTSKI BORERI I IZOMETRIX FXXXX.	Nerđajući čelik sa dijamantskom oblogom za aktivni dio.	Ne.
Boreri od nerđajućeg čelika	HIRURŠKI BORERI D171I, D172I. POST SPACE BORERI A0051. THERMA-CUT® A0050.	Nerđajući čelik.	Ne.

Bušilice za kočice/igle	MOOSER C0053, C0054. STP PIN ZA OJAČAVANJE C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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® VRH I KLJUČ A0660, A0661, A9660, A9661.	Nerđajući čelik.	Ne.

MATERIJALI ZA PUNJENJE

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Gutaperka štapići	PROTAPER® A022X. ROZA A022C. BIJELA A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. POMOĆNO A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Sintetička gutaperka.	Ne.
Obturator (jezgro od gutaperke)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® za ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® za WaveOne® Gold BNSGC**.	Sintetička gutaperka.	Ne.

Obturator (plastično jezgro)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil za ProTaper® Universal A14110. Thermafil® za ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® za WaveOne® Gold® A1750**.	Sintetička gutaperka i plastično jezgro.	Ne.
------------------------------	---	--	-----

(**) Proizvodi koje prodaje DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer

PINOVI I KOČIĆI

Vrsta proizvoda	Brendovi i/ili ref.	Materijali	Sterilno
Pinovi za otisak	MOOSER C055B.	Nerđajući čelik.	Ne.
Fiber Post	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Kompozit.	Ne.
Metalni kočić	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Nerđajući čelik.	Ne.
Metalni kočić	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanijum.	Ne.
Pinovi	PIN ZA OJAČAVANJE C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanijum.	Ne.
Kalcinabilni kočić	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastični.	Ne.

KOMPONENTE SETA KOČIĆA (ključ, mjerac i trn)

Ključ, mjerac i trn dostupni u setovima kočića:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).





Kočići, svrdla i lentulo uključeni u setove kočića takođe su dostupni pojedinačno (pogledajte odgovarajuće poglavlje iznad)

Komponenta	Kat. br.	Materijali	Sterilno
Ključ	C0104; C0192; C0201; C0262.	Nerđajući čelik.	Ne.
Mjerač	C0103; C0191; C0264.	Nerđajući čelik.	Ne.
Trn	C0219.	Nerđajući čelik.	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 bronzani umetak.	Ne.

Za proizvode označene sa (**) u ovom Uputstvu za upotrebu:

Ovlašćeni predstavnici	Proizvođač
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  2797 </div> <div style="margin-left: 20px;"> <p>Proizvedeno u SAD-u</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	

Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu:

Ovlašćeni predstavnici	Proizvođač
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  2797 </div> <div style="margin-left: 20px;"> <p>(samo za alate za mjerenje radne dužine i prečnika obturatora)</p> <p>Nijesu CE proizvodi: CST boreri</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	

Udhëzime për trajtimin e përgjithshëm të produkteve endodontike





**TË ZBATUESHME PËR:
LIMAT ENDODONTIKE, TURJELAT E DHËMBËZUARA, SONDAT,
GËRRYESET, INSTRUMENTET MBUSHËSE, INSTRUMENTET
SHPËRNDARËSE, KONDENSORËT, INSTRUMENTET SHPUESE,
FREZAT, MAJAT ULTRASONIKE, MATERIALET MBUSHËSE, KUNJAT
DHE VIDAT, KOMPONENTËT E SETEVE TË VIDAVE, MJETET
MATËSE PËR GJATËSI PUNE, MJETET MATËSE 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 klinik 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
Nuk ka.	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.
 + 	Nuk ka.

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

Mohim përgjegjësie: Udhëzimet e këtushme për trajtimin e produkteve para përdorimit të parë/ripërdorimit janë miratuar nga Dentsply Sirona. Përdoruesit janë përgjegjës të vetëm për devijimet nga këto udhëzime dhe/ose për 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 përpunohen dhe të ripërdoren. Ripërdorimi i këtyre produkteve rrit rrezikun e përcjelljes së infektimit indirekt dhe/ose thyerjes.

3) MASAT 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.
- Kontrolloni paketimin dhe produktin para përdorimit: nëse është i dëmtuar paketimi ose produkti, mos e përdorni produktin dhe hidheni.
- Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të kontaminuara.
- 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 shenjën KE, me miratim të FDA) dhe në përputhje me udhëzimet e përdorimit të prodhuesit përkatës.
- Detergjenti duhet të jetë pa aldehid (për të shmangur ngjitjen e papastërtive të gjakut) dhe pa dietanolamina dhe trietanolamina si pengues të korrozionit.
- Ndiqni gjithmonë udhëzimet dhe përqendrimit 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 instrumenteve, “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:
 - Deformim plastik (lakim, shtrirje, shtrembërim, shenjë përdredhjeje, zgjatje, hulli të parregullta);
 - Thyerje;
 - Humbje e kodifikimit të ngjyrës ose shenjës;
 - Instrument i përthyer;
 - Fije të papërdredhura;
 - Sipërfaqe dhe skaje prerëse të dëmtuara;
 - Tehe prerës të pamprehtë;
 - Mungesë e shenjës së përmasës;
 - Korrozion (p.sh. njolla të zbehta);
 - Konsumim.
- Për formësimin e kanaleve tepër të harkuar, është më e sigurt ta përdorni limën vetëm për t'i dhënë formë një kanali, për të reduktuar rrezikun e thyerjes. Ndiqni me vëmendje praktikatat e mira të 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, inspektojeni me sy pjesën aktive për gjithë defektet e listuara në paragrafin e mëparshëm (p.sh. pas çdo vale).
 - Shmangni lëvizjen e vazhdueshme rrotulluese shpuese dhe përdorni më mirë lëvizje të vogla këndore (lëvizje limuese, lëvizje lëkundëse gjarpëruese ose teknike 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) në dorezat plastike, produktet prej NiTi, frezat prej tungsten karbiti ose mbajtëset 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 me 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 merkuri.
- Produktet prej alumini, tungsten karbiti ose çeliku karboni nuk duhet të përdoren në një larës - dezinfektues.
- Vidat me fibra janë të ndjeshme ndaj sterilizimit me avull dhe nuk duhet të përpunohen më shumë se një herë.

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	Udhëzimet e trajtimit	Numri maksimal i cikleve të trajtimit
Limat endodontike, verifikuesi, sondat, gërryeset, instrumentet mbushëse, instrumentet shpërndarëse, kondensorët, mbartësi i pastës	Trajtimi para përdorimit të parë.	Pjesa A, hapat 4 deri 8.	8*
	Trajtimi para ripërdorimit.	Pjesa A, hapat 1 deri 8.	
Instrumentet shpuese, majat ultrasonike, komponentët e seteve të vidave	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, gërryeset, instrumentet mbushëse, instrumentet shpërndarëse, kondensorët, instrumentet shpuese, majat ultrasonike, materialet mbushëse, kunjat dhe vidat, komponentët e seteve të vidave.

Shënim: Hapat "1." deri "3." nuk aplikohen para përdorimit të parë. Ato janë të vlefshme për trajtimin para ripërdorimit për produktet disापërdorimëshe.

Për produktet me një tapë silikoni dhe të furnizuara në gjendje jo-sterile, janë të vlefshëm hapat "4a." deri "8." para përdorimit të parë. Në këtë rast, tapa prej silikoni 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 shitesë të seksionit 3) MASAT PARAPRAKE												
1.	Zbërthimi	- Zbërtheni produktin: Hiqni dhe hidhni tapën prej silikonit, 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 adeshide 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). - 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 me diamant dhe turjelat me pjesën aktive të veshur me diamant:</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 ambienti +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 adeshide 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 pjesën aktive të produktit (të veshur me diamante) për të paktën 10 sekonda (për miratimin u përdor një furçë dhëmbësh e dyfishtë najloni). - 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 ndotet 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>Masat paraprake shitesë për frezat me diamant dhe turjelat me pjesën aktive të veshur me diamant:</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 ambiente).	- 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	<p>- 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). Për miratimin është përdorur cikli i mëposhtëm:</p> <table border="1"> <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>Dezinfektimi termik</td> <td>Ujë me osmozë të kundërt ; 90°C ; 5 minuta</td> </tr> <tr> <td>Tharja</td> <td>22 minuta</td> </tr> </tbody> </table> <p>- Përdorni një solucion detergjenti me cilësi pastruese (për miratimin është përdorur Neodisher Mediclean Forte me 0,4%).</p>	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	Dezinfektimi termik	Ujë me osmozë të kundërt ; 90°C ; 5 minuta	Tharja	22 minuta	<ul style="list-style-type: none"> - Tregoni kujdes të veçantë ndaj skajeve prerëse, si për të shmangur lëndimet, ashtu edhe dëmtimin e produkteve. Rekomandohet përdorimi i tabakave (p.sh. prej çeliku inoks) për të parandaluar kontaktin midis instrumenteve që të shmangët çdo konsum i tepruar dhe reduktim i numrit të ripërdorimeve. - Produktet prej alumini, tungsten karbiti ose çeliku karboni nuk duhet të përdoren në një larës - dezinfektues. Më mirë të kryhet pastrim 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														
Dezinfektimi termik	Ujë me osmozë të kundërt ; 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 që vërehen 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 ambiente).	- 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 push, derisa të eliminohen gjurmët e dukshme të lagështirës.	- 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, mbërthejeni produktin duke përdorur një tapë të re të papërdorur silikoni Dentsply Sirona. Inspektioni funksionimin e produktit (kontrolloni mprehtësinë e pjesëve prerëse, nëse ka). Inspektioni 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 pastrohen sërish. <p><u>Informacion shtesë trajtimi për frezat prej çeliku karboni dhe frezat prej karbiti HP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Mbrojini furçat me pengues korrozioni, sipas udhëzimeve të prodhuesit para paketimit (për miratimin është përdorur spërkatës RS nga Meisinger). 	<ul style="list-style-type: none"> Trajtimi dhe përdorimi i penguesit të korrozionit mund të shkaktojë errësim të frezave prej çeliku karboni dhe frezave prej karbiti HP. 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 (p.sh. Protaper Sequencer Ref A04130000300 për limat endodontike). Paketojini produktet në "Qeska sterilizimi" (të paketuara dyfish duke përdorur qeska letre-plastike u përdor si rasti më i keq për miratimin e sterilizimit me avull). Mbyllini qeskat sipas rekomandimeve të prodhuesit të qeskave. 	<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 sterilizuese, 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)): <ul style="list-style-type: none"> 132°C, 4 minuta; 134°C, 3 minuta; 134°C, 18 minuta. Ju rekomandojmë sterilizimin me avull me 134°C për 18 minuta me qëllimin e çaktivizimit të mundshme. 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 risterilizojini 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 respektimin e procedurës së mirëmbajtjes së sterilizuesit, e cila duhet të kryhet në përputhje me kërkesat për sterilizimin e pajisjeve mjekësore (shembuj: planifikimi për mirëmbajtjen, kualifikimi, kriteret e pranimit të kondensatës dhe ujit sipas EN 285, shtojca 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 ambiente (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 shtesë të seksionit 3) MASAT PARAPRAKE
1.	Dezinfektimi	<p>Materiali mbushës</p> <ul style="list-style-type: none"> Zhytini pajisjet obturatore në tretësirë NaOCl 5,25% për 1 deri në 5 minuta në temperaturë ambiente. Hiqni të gjitha fluskat nga sipërfaqja e pajisjes obturatore. Fërkojeni me ngadalë gutaperkën me garzë sterile të njomur me alkool izopropil 70%. Lëri pajisjet obturatore të thahen në ajër. <p>Vida plastike të kalcifikueshme Uniclip dhe Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> Zhytini produktet e obturimit në NaOCl (të paktën 2,5%) gjatë 5 minutave në temperaturë ambiente. 	<ul style="list-style-type: none"> Mos përdorni solucione dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përputhshme me materialin mbushës ose vidën plastike.

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

Shënim: 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) MASAT 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).	- Ndërrojini rregullisht solucionet paradezinfektuese, p.sh. kur ndoten, ose kur bie efikasiteti për shkak të ekspozimit ndaj ngarkesave mikrobike.								
3.	Shpëlarja	- Shpëlajini mirë (për të paktën 1 minutë) në ujë të rrjedhshëm (temperaturë ambienti).	- Nëse solucioni paradezinfektues përmban një pengues korrozioni, rekomandohet ta shpëlani produktin menjëherë para hapit të larjes.								
4.	Paralarja	<u>Produkte komplekse si mjete matëse që duhet të lahen paraprakisht:</u> - Zhytini produktet në solucionin dezinfektues me veti pastruese sipas udhëzimeve të prodhuesit (përdorni vetëm një detergjent me markën CE dhe të miratuar nga FDA; për miratim është përdorur Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH në 2%). - Sigurohuni që produktet të jenë zhytur plotësisht. Më pas lajini dhe fshijini ato me furçë në solucionin larës/dezinfektues. - Shpëlajini mirë (për të paktën 1 minutë) në ujë të rrjedhshëm (temperaturë ambienti). - Përsëritini 3 hapat e mësipërm 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 tretësirën 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 larësin-dezinfektues dhe kryeni ciklin e përcaktuar (vlera Ao > 3000 ose të paktën 5 minuta me 90°C). Për miratimin është përdorur cikli i mëposhtëm: <table border="1" data-bbox="375 1227 1098 1384"> <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>Dezinfektimi termik</td> <td>90°C ; 5 minuta ; ujë i demineralizuar</td> </tr> </table> - Përdorni një solucion detergjenti me cilësi pastruese (për miratimin është përdorur Neodisher Mediclean-Forte me 0,5%).	Paralarja	30°C ; 1 minutë ; pastrues 0,5%	Pastrimi	55°C ; 6 minuta ; pastrues 0,5%	Shpëlarja	1 minutë ; ujë i demineralizuar	Dezinfektimi termik	90°C ; 5 minuta ; ujë i demineralizuar	- Produktet prej alumini (p.sh. ENDO-M-BLOC) nuk duhet të përdoren në një larës- dezinfektues. Më mirë të kryhet pastrim manual.
Paralarja	30°C ; 1 minutë ; pastrues 0,5%										
Pastrimi	55°C ; 6 minuta ; pastrues 0,5%										
Shpëlarja	1 minutë ; ujë i demineralizuar										
Dezinfektimi termik	90°C ; 5 minuta ; ujë i demineralizuar										
OSE											
5b.	Pastrimi manual me ndihmën e një pajisjeje ultrasonike	- Zhytini në solucionin dezinfektues me veti pastruese sipas udhëzimeve të prodhuesit të solucionit pastrues dhe me ndihmën e një pajisjeje ultrasonike nëse është e përshtatshme për të paktën 15 minuta (p.sh. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH në 2% është përdorur për miratim).	- Asnjë.								
	Shpëlarja	- Shpëlajini mirë (për të paktën 1 minutë) me ujë të dejonizuar (temperaturë ambienti).	- Nëse solucioni dezinfektues përmban një pengues korrozioni, rekomandohet të kryeni një hap shpëlarjeje 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	- Inspektioni produktin me sy të lirë nën ndriçimin e duhur (min. 500 lux) dhe hidhini ato që kanë defekte (si p.sh. krisje, deformime, thyerje, korrozion, humbje të shenjë). - Produktet e ndotura duhet të pastrohen sërish. - Nëse është e vlefshme, montojeni produktin dhe inspektioni 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.	Jo.
Instrumente endodontike manuale	PROTAPER® UNIVERSAL Për përdorim me dorë A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Pjesa aktive prej NiTi, gomë silikoni dhe dorezë plastike ose silikoni.	Jo.
Instrumente endodontike manuale	PROTAPER® UNIVERSAL Për përdorim me dorë A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	Pjesa aktive prej NiTi, gomë silikoni dhe dorezë silikoni.	STERILE R
Instrumente endodontike rotulluese	PROFILE* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RITRAJTIM A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	Pjesa aktive prej NiTi, gomë silikoni dhe shufër metalike (prej floriri, nikeli ose ruteni).	Jo.
Instrumente endodontike rotulluese	PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RITRAJTIM A1410, A1412, A1415. ProTaper Gold® A0409, A0410, A0411. ProTaper Next® PËRDORIM I SHUMËFISHTË BSTPTNM. TruAnatomy®* 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.

(**) Produkte të shitura nga Prodhuesi i ligjshëm DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

INSTRUMENTE TË TJERA

Lloji i produktit	Markat dhe/ose referencat	Materialet	Sterile
Sondat	B093.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe dorezë silikoni.	Jo.
Gërryeset	B0095, B095S.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe dorezë metali ose silikoni.	Jo.
Instrumentet shpërndarëse	A0198.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe dorezë metali (e larë me krom).	Jo.
Finger Spreaders	A0182*.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe dorezë plastike.	Jo.
	A182N.	Pjesa aktive prej NiTi dhe dorezë plastike.	Jo.
	A0206.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe dorezë plastike.	Jo.
Instrumente mbushëse	A289S.	Pjesa aktive prej NiTi ose çeliku inoks dhe dorezë silikoni.	Jo.
Kondensorë guta	A0242.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe shufër tunxhi.	Jo.
Mbartës paste (Lentulo)	A022S*, A0022*.	Pjesa aktive prej çeliku inoks dhe shufër tunxhi.	Jo.

(*) 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.	Jo.
Freza tungsten karbiti (TC)	FREZA KAVITETI; TRANSMETAL; DC; PRERËSE KIRURGJIKALE / KOCKASH; FREZA RIFINITURE; AMALGAME; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Pjesa aktive prej karbiti tungsteni dhe shufra prej çeliku ose inoksi.	Jo.
Freza CST	FREZA KAVITETI; FREZA RIFINITURE DXXXX.	Çelik karboni.	Jo.
Freza diamanti	FREZË ENDO ACCESS A0164. DIAMENDO A0165. FREZA TË TJERA DIAMANTI dhe ISOMETRIX FXXXX.	Çelik inoks me veshje diamanti për pjesën aktive.	Jo.
Freza inoksi	FREZA KIRURGJIKALE D171I, D172I. FREZA PËR HAPËSIRË VIDASH A0051. THERMA-CUT® A0050.	Çelik inoks.	Jo.

instrumente shpuese për vidat/kunjat	MOOSER C0053, C0054. KUNJ RIPARUES STP C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Çelik inoks, disa versione me veshje diamanti për pjesën aktive.	Jo.
--------------------------------------	---	--	-----

(*) 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® MAJË DHE ÇELËS A0660, A0661, A9660, A9661.	Çelik inoks.	Jo.

MATERIALET MBUSHËSE

Lloji i produktit	Markat dhe/ose referencat	Materialet	Sterile
Maja gutaperke	PROTAPER® A022X. ROZË A022C. E BARDHË A022E. E KODUAR ME NGJYRA A022G, A022M, A022N. NDIHMËSE A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Gutaperkë sintetike.	Jo.
Obturatorë (Bërthamë guta)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® I artë BNSGC**.	Gutaperkë sintetike.	Jo.

Obturatorë (Bërthamë plastike)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® I artë® A1750**.	Gutaperkë sintetike dhe trup plastik.	Jo.
--------------------------------	--	---------------------------------------	-----

(**) Produkte të shitura nga Prodhuesi i ligjshëm DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

KUNJAT DHE VIDAT

Lloji i produktit	Markat dhe/ose referencat	Materialet	Sterile
Kunj vulosës	MOOSER C055B.	Çelik inoks.	Jo.
Vidë me fibra	Easypost™ C0600. Vidë Radix C0613, C0614. X-Post® 60667	Kompozitë.	Jo.
Vidë metalike	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARDE C0193.	Çelik inoks.	Jo.
Vidë metalike	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARDE C193T. RADIX ANKER®-E GJATË C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titan.	Jo.
Kunja	KUNJ RIPARUES C0200, C0210, C0211, C0225.	Titan.	Jo.
Vidë e kalcifikueshme	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastik.	Jo.

KOMPONENTËT E SETEVE TË VIDAVE (çelësi, kalibri, mandrina)

çelësi, kalibri dhe mandrina disponohen te komponentët e vidave:

- **SET RS RADIX-STIFTE** (C0098, C0099).
- **SET UNIMETRIC XMM** (C226T, C0321).
- **SET UNIMETRIC XMM INTEGRAL** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-SET STANDARD** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-SET I GJATË** (C0310, C310C).
- **KOMPLET EASYPOST™** (C0602).





Vidat, instrumentet shpuese dhe Lentulo të përfshira në Setet e vidave disponohen edhe individualisht (shih seksionin përkatës më sipër)

Komponenti	Ref	Materialet	Sterile
Çelësi	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	Çelik inoks.	Jo.
Kalibri	C0103 ; C0191; C0264.	Çelik inoks.	Jo.
Mandrina	C0219.	Çelik inoks.	Jo.





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.	Jo.
Mjet matës për gjatësi pune	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastik.	Jo.
Mjete matëse për diametrin e obturatorit	KALIBËR A0186, A186C.	Shtojcë plastike dhe bronzi.	Jo.

Për produktet e shënuara me (**) në këtë IFU (Udhëzimet e përdorimit):

Përfaqësues të autorizuar	Prodhuesi
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center; margin-right: 10px;">  2797 </div> <p>Prodhuar në SHBA</p> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	

Për produktet e tjera të listuara në këtë IFU:

Përfaqësues të autorizuar	Prodhuesi
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center; margin-right: 10px;">  2797 </div> <p>(vetëm për mjete matëse për gjatësi pune dhe mjete matëse për diametrin e obturatorit)</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <p>Produkte jo CE: Frezat CST</p> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	

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, ΞΕΣΤΡΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ, ΕΜΦΡΑΚΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ, ΚΑΡΦΙΔΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΟΥΣ ΑΞΟΝΕΣ, ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΣΕΤ ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΩΝ ΑΞΟΝΩΝ, ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ, 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 οδοντιάτρους 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
Καμία.	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.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση: εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μη 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:
 - Πλαστική παραμόρφωση (κάμψη, εκτύλιξη, αλλοίωση, ένδειξη συστροφής, επιμήκυνση, ανόμοιες ραβδώσεις)
 - Θραύση
 - Απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης
 - Λύγισμα εργαλείου
 - Κατεστραμμένα σπειρώματα
 - Κατεστραμμένες κοπτικές επιφάνειες και άκρα
 - Στομωμένες κοπτικές λεπίδες
 - Απουσία σήμανσης μεγέθους
 - Διάβρωση (π.χ. θαμπά σημεία)
 - Φθορά.
- 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. μετά 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 ισοροπημένης 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:

- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα υπεροξειδίου του υδρογόνου (H_2O_2) 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.
- Οι άξονες υαλονημάτων είναι ευαίσθητοι στην αποστείρωση με ατμό και δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία περισσότερες από μία φορές.

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, Εργαλείο επαλήθευσης, Πολφουκοί, Ανιχνευτές, Κοχλιάρια, Εργαλεία κάθετης συμπίκνωσης, Χειροκίνητα εργαλεία πλάγιας συμπίκνωσης, Μηχανοκίνητα εργαλεία πλάγιας συμπίκνωσης, Φορέας εμφρακτικού υλικού	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, Συστατικά μέρη σετ ενδορριζικών αξόνων	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, Συστατικά μέρη σετ ενδορριζικών αξόνων.

Επισημαίνεται ότι: 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 «4α.» 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 «4α. ή «4β.»), να αποθηκεύεται σε ένα σακουλάκι σε καθαρό περιβάλλον και να επαναποθετείται στο προϊόν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης (βήμα «5.»).

	Διαδικασία	Τρόπος εκτέλεσης	Προφυλάξεις πέραν αυτών της ενότητας 3) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ												
1.	Αποσυαρμολόγηση	- Αποσυαρμολογήστε το προϊόν: Αφαιρέστε και απορρίψτε τον ανασχετικό δακτύλιο, αν υπάρχει.	- Καμία.												
2.	Προ-καθαρισμός	<p><u>Γενικές οδηγίες:</u></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 αλδεΐδες 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). - 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><u>Ειδικές οδηγίες για αδαμαντοφόρους τροχούς και τρυπάνια με ενεργό μέρος επικαλυμμένο με διαμάντι:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ξεπλύνετε 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 αλδεΐδες 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 (με αδαμαντοεπικάλυψη) για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε διπλή οδοντόβουρτσα από νάιλον). - Επιθεωρήστε οπτικά υπό κατάλληλο φωτισμό (τουλάχιστον 500 lux) και, αν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, συνεχίστε το βουρτσισμό μέχρι τις αφαιρέσετε τελειώς. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές, μαλακές βούρτσες που έχουν σχεδιαστεί για τον σκοπό αυτόν. Μην χρησιμοποιήσετε μεταλλικές βούρτσες. <p><u>Πρόσθετες προφυλάξεις για αδαμαντοφόρους τροχούς και τρυπάνια με ενεργό μέρος επικαλυμμένο με διαμάντι:</u></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	- Ξεπλύνετε σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με τρεχούμενο νερό βρύσης (θερμοκρασία περιβάλλοντος).	- Αν κάποιο διάλυμα προ-καθαρισμού περιέχει αντιδιαβρωτικό μέσο, συνιστάται η έκπλυση να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από τον καθαρισμό.												
4α.	Αυτόματος καθαρισμός με πλυντήριο για απολύμανση	<p>- 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 κύκλος που ακολουθεί:</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Προ-καθαρισμός</td> <td>Νερό βρύσης <45°C, 2 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Καθαρισμός</td> <td>Καθαριστικό 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> <p>- Χρησιμοποιήστε ένα απορρυπαντικό διάλυμα με καθαριστικές ιδιότητες (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Neodisher Mediclean Forte σε συγκέντρωση 0,4%).</p>	Προ-καθαρισμός	Νερό βρύσης <45°C, 2 λεπτά	Καθαρισμός	Καθαριστικό 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. Συνιστάται η χρήση δίσκων (π.χ. από ανοξείδωτο χάλυβα) για να μην έρχονται σε επαφή τα εργαλεία, ώστε να αποφευχθεί η μείωση του αριθμού των επαναχρησιμοποιήσεων. - 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	Καθαριστικό 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														
H															
4β.	Χειροκίνητος καθαρισμός με την υποβοήθηση συσκευής υπερήχων	<ul style="list-style-type: none"> - Εμβάψτε 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). 	<ul style="list-style-type: none"> - Τοποθετείτε πάντα τα προϊόντα μέσα σε κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ των προϊόντων. 												
	Έκπλυση	- Ξεπλύνετε σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με απιονισμένο νερό (θερμοκρασία περιβάλλοντος).	- Αν το διάλυμα καθαρισμού που χρησιμοποιήσατε προηγουμένως περιείχε αντιδιαβρωτικό μέσο, συνιστάται η έκπλυση να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυτο.												
	Στέγνωμα	- Τα προϊόντα θα πρέπει να στεγνώσουν καλά με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνουδία, 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 Dentsply Sirona ανασχετικό δακτύλιο. - 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, συστροφής), θραύσης, διάβρωσης, απώλειας της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης). - Τα βρόμικα προϊόντα θα πρέπει να καθαρίζονται ξανά. <p><u>Πρόσθετες πληροφορίες προετοιμασίας για φρέζες ανθρακοχάλυβα και φρέζες καρβιδίου HP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Προστατέψτε τις φρέζες 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 σκουρύνει τις φρέζες ανθρακοχάλυβα και τις φρέζες καρβιδίου HP. 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 (π.χ. Αρ. αναφοράς Protaper Sequence A04130000300 για ενδοδοντικές ρίνες). - 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). - 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 είναι έγκυρη και η συσκευή θερμοσυγκόλλησης βαθμονομημένη και αξιολογημένη 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 B, 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, θετικοί 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 συντήρησης, αξιολόγηση, 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 ιατρικά εργαλεία πριν τα χρησιμοποιήσετε (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"> - Εμβυθίστε τα υλικά 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 γουατπέρκα με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. - Αφήστε τα εργαλεία έμφραξης να στεγνώσουν στον αέρα. <p>Θερμοπλαστικοί ενδορριζικοί άξονες Uniclíp και Mooser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Εμβατίστε τα προϊόντα έμφραξης σε NaOCl (2,5% τουλάχιστον) για 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. 	<ul style="list-style-type: none"> - Μη 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 γουατπέρκας

Επισημαίνεται ότι: 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.	Αποσυαρμολόγηση	- Αποσυαρμολογήστε 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 τα διαλύματα προ-απολύμανσης, δηλ. όταν ρυπανθεί ή όταν μειωθεί η αποτελεσματικότητά του λόγω της έκθεσής του σε μικροβιακά φορτία.								
3.	Έκπλυση	- Ξεπλύνετε 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> - Εμβυθίστε τα προϊόντα σε απολυμαντικό διάλυμα με καθαριστικές ιδιότητες σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή (χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικό με σήμανση CE και έγκριση από τον FDA, για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Perfektan Neu της Dr. Schumacher GmbH σε συγκέντρωση 2%). - Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα εμβαπτίζονται τελείως. Στη συνέχεια, πλύντε και βουρτσίστε τα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης. - Ξεπλύνετε σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με τρεχούμενο νερό βρύσης (θερμοκρασία περιβάλλοντος). - Επαναλάβετε 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.								
5α.	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 κύκλος που ακολουθεί: <table border="1" data-bbox="375 1209 1098 1361"> <tr> <td>Προ-καθαρισμός</td> <td>30°C, 1 λεπτό, καθαριστικό 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Καθαρισμός</td> <td>55°C, 6 λεπτά, καθαριστικό 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, καθαριστικό 0,5%	Καθαρισμός	55°C, 6 λεπτά, καθαριστικό 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, καθαριστικό 0,5%										
Καθαρισμός	55°C, 6 λεπτά, καθαριστικό 0,5%										
Έκπλυση	1 λεπτό, απιονισμένο νερό										
Θερμική απολύμανση	90°C, 5 λεπτά, απιονισμένο νερό										
Η											
5β.	Χειροκίνητος καθαρισμός με την υποβοήθηση συσκευής υπερήχων	- Εμβαπτίστε στο απολυμαντικό διάλυμα με καθαριστικές ιδιότητες, σύμφωνα με τις οδηγίες από τον κατασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού, με την υποβοήθηση μιας συσκευής υπερήχων, εφόσον είναι κατάλληλη, για τουλάχιστον 15 λεπτά (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH σε συγκέντρωση 2%).	- Καμία.								
	Έκπλυση	- Ξεπλύνετε 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 ενύσεων ή των κοιλοτήτων εντός ενός προϊόντος.								
6.	Επιθεώρηση	- Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν με γυμνό μάτι υπό κατάλληλο φωτισμό (τουλάχιστον 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. - Συαρμολογήστε τα προϊόντα, αν χρειάζεται, και επιθεωρήστε τη λειτουργικότητά 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 ΠΙΝΕΣ

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. BNSGC**	Ενεργό τμήμα από NiTi, 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 NiTi, 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 NiTi, 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 NiTi, σιλικονούχος ανασχετικός δακτύλιος και μεταλλικό στέλεχος (με επίστρωση χρυσού, νικελίου ή ρουθηνίου).	STERILE R

(*) Γ' αυτά τα προϊόντα διατίθεται και αποστειρωμένη έκδοση μίας χρήσης.

(**) Προϊόντα που πωλούνται από τον νόμιμο παρασκευαστή DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

ΑΛΛΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τύπος προϊόντος	Επωνυμίες και/ή Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
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 NiTi και πλαστική λαβή.	Όχι.
	A0206.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι και πλαστική λαβή.	Όχι.
Εργαλεία κάθετης συμπίκνωσης (Pluggers)	A289S.	Ενεργό τμήμα από NiTi ή ανοξείδωτο ασάλι και σιλικονούχα λαβή.	Όχι.
Μηχανοκίνητα εργαλεία πλάγιας συμπίκνωσης γουταπέρκας	A0242.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι και ορειχάλκινο στέλεχος.	Όχι.
Paste Carrier (Λεντουλό)	A022S*, A0022*.	Ενεργό τμήμα από ανοξείδωτο ασάλι και ορειχάλκινο στέλεχος.	Όχι.

(*) Γι' αυτά τα προϊόντα διατίθεται και αποστειρωμένη έκδοση μίας χρήσης.

ΕΓΓΛΥΦΙΔΕΣ ΚΑΙ ΦΡΕΖΕΣ

Τύπος προϊόντος	Επωνυμίες και/ή Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
Διερυντήρας (Enlarger)	ΕΓΓΛΥΦΙΔΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΡΙΖΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Ανοξείδωτο ασάλι.	Όχι.
Φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου (TC)	ΦΡΕΖΕΣ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΩΝ, ΔΙΑΜΕΤΑΛΛΙΚΗ, DC, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ / ΚΟΠΗΣ ΟΣΤΩΝ, ΤΕΛΙΚΗΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ, ΦΡΕΖΕΣ ΑΜΑΛΓΑΜΑΤΟΣ ΕΧΣΑΝΑΒUR®, ΖΕΚΡΥΑ®, ENDO-Z; DAY-Z, ARYANE-Z, LN EXXXX.	Ενεργό τμήμα από καρβίδιο βολφραμίου και στέλεχος από ασάλι ή ανοξείδωτο ασάλι.	Όχι.
Φρέζες CST	ΦΡΕΖΕΣ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΩΝ, ΤΕΛΙΚΗΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ DXXXX.	Ανθρακοχάλυβας.	Όχι.
Φρέζες διαμαντιού	ΦΡΕΖΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ A0164. DIAMENDO A0165. ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΜΑΝΤΕΝΙΕΣ ΦΡΕΖΕΣ και ISOMETRIX FXXXX.	Ανοξείδωτο ασάλι επενδεδυμένο με διαμάντια στο ενεργό τμήμα.	Όχι.
Φρέζες από ανοξείδωτο ασάλι	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΦΡΕΖΕΣ D171I, D172I. ΦΡΕΖΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΑΞΟΝΩΝ A0051. THERMA-CUT® A0050.	Ανοξείδωτο ασάλι.	Όχι.

Διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες/καρφίδες	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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® ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΚΑΙ ΡΟΠΟΚΛΕΙΔΟ A0660, A0661, A9660, A9661.	Ανοξείδωτο ασάλι.	Όχι.

ΕΜΦΡΑΚΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

Τύπος προϊόντος	Επωνυμίες και/ή Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
Κώνιοι γουταπέρκας	PROTAPER® A022X. POZ A022C. ΛΕΥΚΟ A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Συνθετική γουταπέρκα.	Όχι.
Φορείς γουταπέρκας (Gutta Core)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® για ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® για WaveOne® Gold BNSGC**.	Συνθετική γουταπέρκα.	Όχι.

Φορείς γουταπέρκας (Plastic Core)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil για ProTaper® Universal A14110. Thermafil® για ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® για WaveOne® Gold® A1750**.	Συνθετική γουταπέρκα και πλαστικός πυρήνας.	Όχι.
-----------------------------------	--	---	------

(**) Προϊόντα που πωλούνται από τον νόμιμο παρασκευαστή DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

ΚΑΡΦΙΔΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΟΙ ΑΞΟΝΕΣ

Τύπος προϊόντος	Επωνυμίες και/ή Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
Καρφίδα αποτύπωσης	MOOSER C055B.	Ανοξειδωτο ασάλι.	Όχι.
Ενδορριζικοί άξονες υαλονημάτων	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Σύνθετο υλικό.	Όχι.
Μεταλλικός ενδορριζικός άξονας	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Ανοξειδωτο ασάλι.	Όχι.
Μεταλλικός ενδορριζικός άξονας	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Τιτάνιο.	Όχι.
Καρφίδες	ΚΑΡΦΙΔΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ C0200, C0210, C0211, C0225.	Τιτάνιο.	Όχι.
Θερμοπλαστικός ενδορριζικός άξονας	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Πλαστικό.	Όχι.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΣΕΤ ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΩΝ ΑΞΟΝΩΝ (κλειδί, διαμέτρηση και σφιγκτήρας)

Κλειδί, διαμέτρηση και σφιγκτήρας διαθέσιμα σε σετ ενδορριζικών αξόνων:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPPOST™ KIT** (C0602).

Οι ενδορριζικοί άξονες, τα διατηρητικά και τα λεντουλό που περιλαμβάνονται στα σετ ενδορριζικών αξόνων διατίθενται επίσης μεμονωμένα (βλ. αντίστοιχη ενότητα ανωτέρω).

Εξάρτημα	Κωδ.	Υλικά	Αποστειρωμένο
Κλειδί	C0104, C0192, C0201, C0262.	Ανοξειδωτο ασάλι.	Όχι.
Διαμέτρημα	C0103, C0191, C0264.	Ανοξειδωτο ασάλι.	Όχι.
Σφιγκτήρας	C0219.	Ανοξειδωτο ασάλι.	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	ΔΙΑΜΕΤΡΗΜΑ A0186, A186C.	Πλαστικό και ορειχάλκινο παρέμβλημα.	Όχι.

Για προϊόντα με σήμανση (**) σε αυτές τις οδηγίες χρήσης:

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, US
 www.dentsplysirona.com/ifu

2797

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ

Για άλλα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης:

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

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

www.dentsplysirona.com/ifu

(μόνο για εργαλεία καθορισμού μήκους εργασίας και εργαλεία μέτρησης διαμέτρου γουταπέρκας)

Όχι προϊόντα CE: Φρέζες CST

2797

Instruções gerais de processamento para produtos endodônticos

BR



**APLICÁVEL PARA:
LIMAS ENDODÔNTICAS, EXTIRPA-POLPA FARPADO, SONDAS,
ESCAVADORES, CONDENSADORES, ESPAÇADORES,
CALCADORES, BROCAS, INSERTOS ULTRÁSSÔNICOS, MATERIAIS
DE OBTURAÇÃO, PINOS E ESPIGÕES, COMPONENTES DE
CONJUNTOS DE 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.
- Inspeccionar a embalagem e o produto antes do uso: se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não usar o produto e descartá-lo.
- 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 deverá 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 (dobra, desenrolamento, distorção, sinal de torção, alongamento, estrias irregulares);
 - Fratura;
 - Perda de marcação ou código de cores;
 - Instrumentos dobrados;
 - Fios danificados;
 - Superfícies e arestas de corte danificadas;
 - Lâminas de corte cegas;
 - Falta de marcas de tamanho;
 - Corrosão (por exemplo, manchas opacas);
 - Desgaste.
- 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).
 - Inspeccionar visualmente a peça ativa para detectar os defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).
 - 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 (H₂O₂) 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 NiTi não devem ser totalmente imersos em solução concentrada de NaOCl. Apenas a parte operacional, que está em contato com o paciente, deverá ser imersa. A concentração da solução de NaOCl não deverá 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 deverão ser usados em um aparelho de lavagem e desinfecção.
- Os Fiber Posts são sensíveis à esterilização a vapor e não devem ser processados mais de uma vez.

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, verificador, sondas, escavadeiras, condensadores, espaçadores, calcadores, transportadores de pasta	Processamento antes do primeiro uso.	Parte A, Etapas 4 a 8.	8*
	Processamento antes da reutilização.	Parte A, Etapas 1 a 8.	
Brocas, insertos ultrassônicos, componentes de conjuntos de espigões	Processamento antes do primeiro uso.	Parte A, Etapas 4 a 8.	5*
	Processamento antes da reutilização.	Parte A, Etapas 1 a 8.	
Pinos e Espigões	Processamento antes do primeiro uso. Produto apenas para uso único.	Parte A, Etapas 4 a 8.	1
Materiais de obtenção e espigões 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 espigões, componentes de conjuntos de espigões.

Favor observar: 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 deverá 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.	- Nada.												
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). - 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 e brocas diamantadas com parte ativa revestida de diamante:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Enxague 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 de diamantes) por pelo menos 10 segundos (uma escova dupla de nylon foi usada para validação). - Inspeção 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 deverá 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 e brocas diamantadas com parte ativa revestida 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.	Enxague	- Enxague 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 enxague imediatamente antes de iniciar a etapa da limpeza.												
4a.	Limpeza automatizada com um aparelho de lavagem e desinfecção	<p>- 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 (194°F)). O seguinte ciclo foi usado para validação:</p> <table border="1" data-bbox="375 1153 1098 1377"> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>Água da torneira <45°C ; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>0.4% limpador ; 55°C ; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Neutralizador</td> <td>Água da torneira ; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Enxague</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> <p>- Use uma solução detergente com propriedades de limpeza (foi usado o Neodisher Mediclean Forte a 0,4% para a validação).</p>	Pré-limpeza	Água da torneira <45°C ; 2 minutos	Limpeza	0.4% limpador ; 55°C ; 5 minutos	Neutralizador	Água da torneira ; 2 minutos	Enxague	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. Recomenda-se o uso de bandejas (por exemplo, de aço inoxidável) para evitar o contato entre os instrumentos e evitar qualquer desgaste excessivo e redução do número de reutilizações. - Produtos fabricados em alumínio, carboneto de tungstênio ou aço carbono não deverão ser usados em um aparelho de lavagem e desinfecção. Em vez disso, deverá ser realizada a limpeza manual.
Pré-limpeza	Água da torneira <45°C ; 2 minutos														
Limpeza	0.4% limpador ; 55°C ; 5 minutos														
Neutralizador	Água da torneira ; 2 minutos														
Enxague	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 no produto: 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.												
	Enxague	- Enxague 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 enxague imediatamente antes de proceder à autoclavagem.												
	Secagem	- Os produtos deverão 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 deverão ser limpos novamente. <p><u>Informações de processamento adicional para brocas de aço carbono e brocas de carboneto de HP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Proteja as brocas 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 e das brocas de carboneto HP. Essa mudança de cor é diferente da corrosão observada quando não é usado nenhum inibidor de corrosão e não deverá 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 (por exemplo, Protaper Sequencer Ref A04130000300 para limas endodônticas). - Embale os produtos em "bolsas de esterilização" (embalagem dupla usando bolsas de papel plástico foi usada num dos piores casos para a validação da esterilização a vapor). - 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, 286°F) e validadas e fabricadas em conformidade com a ISO 11607 e EN 868-5. - Se usar 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 (269.6°F), 4 minutos; • 134 °C (273.2°F), 3 minutos; • 134 °C (273.2°F), 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 tempo de secagem mais longo. - 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 (273.2°F) e 18 minutos. - Verifique o período de validade da bolsa indicado pelo fabricante para determinar a vida útil. - O proprietário é responsável pelo cumprimento do procedimento de manutenção do esterilizador, que deve ser realizado de acordo com os requisitos de esterilização de dispositivos médicos (exemplos: planejamento de manutenção, qualificação, critérios de aceitação de condensado e água conforme 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, deverá 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 data de validade). 	<ul style="list-style-type: none"> - Após a esterilização, o produto deverá 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 de 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

Favor observar: 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.	- Nada.								
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).	- Substitua a solução de pré-desinfecção regularmente, isto é, sempre que a solução apresentar algum nível de sujeira ou sua eficiência for menor devido à exposição a cargas microbianas.								
3.	Enxague	- Enxague 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> - Imergir os produtos em solução desinfetante com propriedades de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (utilizar apenas um detergente marcado CE e liberado pela FDA; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2% foi usado para validação). - Certifique-se de que os produtos estejam totalmente imersos. Em seguida, lave e escove-os na solução de limpeza e desinfetante. - Enxague 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 deverá ser trocada regularmente, isto é, quando estiver suja ou quando a eficácia diminuir devido à exposição a cargas microbianas. - A solução deverá ser específica e recomendada pelo fornecedor para a pré-limpeza e pré-desinfecção. Deverá ser usada com o grau de diluição especificado pelo fornecedor. Além disso, deverá conter ou ser combinada com uma enzima proteolítica. - Use apenas escovas macias e limpas ou um pano ou pano macio e limpo ou toallete 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(194°F)). O seguinte ciclo foi usado para validação: <table border="1" data-bbox="375 1243 1098 1400"> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>30°C ; 1 minuto ; 0.5% limpante</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>55°C ; 6 minutos ; 0.5% limpante</td> </tr> <tr> <td>Enxague</td> <td>1 minuto ; água desmineralizada</td> </tr> <tr> <td>Desifecção 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% limpante	Limpeza	55°C ; 6 minutos ; 0.5% limpante	Enxague	1 minuto ; água desmineralizada	Desifecção térmica	90°C ; 5 minutos ; água desmineralizada	- Produtos fabricados em alumínio(por exemplo, ENDO-M-BLOC) não deverão ser usados em um aparelho de lavagem e desinfecção. Em vez disso, deverá ser realizada a limpeza manual.
Pré-limpeza	30°C ; 1 minuto ; 0.5% limpante										
Limpeza	55°C ; 6 minutos ; 0.5% limpante										
Enxague	1 minuto ; água desmineralizada										
Desifecção 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 da solução de limpeza, com o auxílio de um dispositivo ultrassônico, se adequado, por pelo menos, 15 minutos (por exemplo, Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2% foi usado para a validação).	- Nada.								
	Enxague	- Enxague 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 enxague 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 deverão ser limpos novamente. - Se aplicável, monte os produtos e inspeccione a funcionalidade.	- Nada.								
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 Para uso nas Mãos A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Parte ativa de NiTi, borracha de silicone e alça de plástico ou silicone.	Não.
Instrumentos endodônticos manuais	PROTAPER® UNIVERSAL Para uso nas Mãos 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® RETREATMENT 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.

(**) Produtos vendidos pela DENTSPLY Fabricante Legal das Especialidades Odontológicas Tulsa

OUTROS INSTRUMENTOS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
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.	Parte ativa em aço inoxidável e haste de latão.	Não.
Carregador de Cola (Lentulo)	A022S*, A0022*.	Parte ativa em aço inoxidável e haste de latão.	Não.

(*) Também está disponível uma versão estéril desses produtos para uso único.

BROCAS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
Alargador	BROCA DE CANAL RADICULAR A0007. GATE A0008*. LARGO® A0009*.	Aço inoxidável.	Não.
Brocas de Carboneto de Tungstênio (TC)	BROCAS DE CAVIDADE; TRANSMETAL; DC; CIRURGIA / CORTADORES DE OSSOS; FINALIZAÇÃO; BROCAS DE AMÁLGAMA; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Parte ativa de carboneto de tungstênio e haste de aço ou aço inoxidável.	Não.
Brocas CST	BROCAS DE CAVIDADE; BROCAS DE FINALIZAÇÃO DXXXX.	Aço carbono.	Não.
Brocas diamantadas	BROCA DE ACESSO ENDO A0164. DIAMENDO A0165. OUTRAS BROCAS DE DIAMANTE e ISOMETRIX FXXXX.	Aço inoxidável com revestimento diamantado na parte ativa.	Não.
Brocas de aço inoxidável	BROCAS CIRÚRGICAS D1711, D1721. BROCAS POST SPACE A0051. THERMA-CUT® A0050.	Aço inoxidável.	Não.

Brocas para Espigões/Pinos	MOOSER C0053, C0054. PINO RESTAURATIVO STP C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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	PONTA E CHAVE START-X® A0660, A0661, A9660, A9661.	Aço inoxidável.	Não.

MATERIAIS DE OBTURAÇÃO

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
Pontos de guta-percha	PROTAPER® A022X. ROSA A022C. BRANCO A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Guta-percha sintética.	Não.
Obturadores (Núcleo Guta)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® para ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® para WaveOne® Gold BNSGC**.	Guta-percha sintética.	Não.

Obturadores (Núcleo Plástico)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil para ProTaper® Universal A14110. Thermafil® Para ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® Para WaveOne® Gold® A1750**.	Guta-percha sintética e núcleo de plástico.	Não.
-------------------------------	---	---	------

(**) Produtos vendidos pela DENTSPLY Fabricante Legal das Especialidades Odontológicas Tulsa

PINOS E ESMIGÕES

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
Pino de impressão	MOOSER C055B.	Aço inoxidável.	Não.
Esmigão de Fibra	Easypost™ C0600. Esmigão de Radix C0613, C0614. X-Post® 60667	Composto.	Não.
Esmigão de metal	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-PADRÃO C0193.	Aço inoxidável.	Não.
Esmigão de metal	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-PADRÃO C193T. RADIX ANKER®-LONGO C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titânio.	Não.
Pinos	ESPIGÃO RESTAURATIVO C0200, C0210, C0211, C0225.	Titânio.	Não.
Esmigão calcinável	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plástico.	Não.

COMPONENTES DO CONJUNTO DE ESMIGÕES (Chave inglesa, Bitola e Mandril)

Chave inglesa, bitola e mandril disponíveis nos conjuntos de esmigões:

- **CONJUNTO RS RADIX-STIFTE** (C0098, C0099).
- **CONJUNTO UNIMETRIC XMM** (C226T, C0321).
- **CONJUNTO UNIMETRIC XMM INTEGRAL** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-CONJUNTO PADRÃO** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-CONJUNTO LONGO** (C0310, C310C).
- **KIT EASYPOST™** (C0602).

Espigões, brocas e lentulos incluídos nos Conjuntos de Espigões também disponíveis individualmente (vide seção adequada acima)

Componente	Ref	Materiais	Estéril
Chave inglesa	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	Aço inoxidável.	No.
Bitola	C0103 ; C0191; C0264.	Aço inoxidável.	No.
Mandril	C0219.	Aço inoxidável.	No.

FERRAMENTAS DE COMPRIMENTO DE TRABALHO E DIÂMETRO DO OBTURADOR

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
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.

Importado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.







Rua José Francisco de Souza, 1926

CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil








CNPJ 31.116.239/0001-55.

SAC: 0800 771 2226 | (11) 3046-2222 | www.dentsplysirona.com.br

Para Produtos marcados com (**) nestas instruções de uso:

Representantes autorizados		Fabricante	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria		2797 Feito nos EUA

Para outros produtos listados nestas instruções de uso:

Representantes autorizados		Fabricante	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria		(apenas para ferramentas de comprimento de trabalho e ferramentas de diâmetro do obturador)
			Produtos não CE: CST Burs
		2797	

Общие инструкции по обработке эндодонтических инструментов





**РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА:
ЭНДОДОНТИЧЕСКИЕ ФАЙЛЫ, ПУЛЬПОЭКСТРАКТОРЫ,
ЗОНДЫ, ЭКСКАВАТОРЫ, ПЛАГЕРЫ, СПРЕДЕРЫ,
УПЛОТНИТЕЛИ, СВЕРЛА, БОРЫ, УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ НАСАДКИ,
ПЛОМБИРОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПИНЫ И ШТИФТЫ,
КОМПОНЕНТЫ НАБОРОВ ШТИФТОВ, ИНСТРУМЕНТЫ
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА КОРНЕВОГО КАНАЛА,
ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА КОРНЕВОГО
КАНАЛА И ОБТУРАТОРОВ.**

1) ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ





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
Нет.	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.
 + 	Нет.

Данная инструкция распространяется на изделия, перечисленные в ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – Список изделий, на которые распространяется данная инструкция.

Правовая оговорка: перечисленные в данном документе инструкции по обработке 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 законные 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 ПОЛОЖЕНИЯ

- 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.
- Проверьте упаковку и изделие перед использованием: в случае повреждения упаковки или изделия не используйте изделие и 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 изготовителя.
- 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 приходиться 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:
 - пластическая деформация (изогнутость, размотка, перекося, признаки скручивания, удлинения, неровные канавки);
 - перелома;
 - истирания цветовой кодировки или маркировки;
 - искривленности;
 - повреждения спирали;
 - повреждения режущих поверхностей и кромок;
 - затупившихся режущих граней;
 - отсутствия маркировки размера;
 - коррозия (например, тусклые пятна);
 - износ.
- 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 каждой волны).
 - 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 моечно-дезинфицирующего аппарата.
- Фасонные штифты чувствительны к стерилизации паром. Не следует обрабатывать их более одного раза.

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, верификатор, зонды, экскаваторы, плагеры, спредеры, уплотнители, каналонаполнитель	Обработка перед первым использованием.	Часть А, этапы 4–8.	8*
	Обработка перед повторным использованием.	Часть А, этапы 1–8.	
Сверла, боры, ультразвуковые насадки, компоненты наборов штифтов	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
Пломбирочные 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, пинов и штифтов, компоненты наборов штифтов.

Примечание. 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 «4b.») 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	- Разберите изделие: снимите и утилизируйте силиконовый ограничитель при его наличии.	- Нет.												
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 не менее 15 минут). - 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>Особые инструкции для алмазных боров и сверл с алмазным покрытием активной части:</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 не менее 15 минут). - Почистите рабочую поверхность инструмента щеткой (с алмазным покрытием) не менее 10 секунд (в утвержденной процедуре обработки использовалась двойная нейлоновая зубная щетка). - 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 для алмазных боров и сверл с алмазным покрытием активной части:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Не превышайте максимальное время ожидания перед ополаскиванием и замачиванием алмазных боров. При превышении максимально допустимого времени очистка может быть неэффективной из-за высыхания загрязнений на шероховатой рабочей поверхности бора. 												
3.	Промывка	- Тщательно промойте (не менее 1 минуты) 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	<p>- Поместите инструменты в моечно-дезинфицирующий аппарат (соответствующий стандарту EN ISO 15883) и выполните заданный цикл (значение A₀ > 3000 или не менее 5 минут при 90 °C (194 °F)). В утвержденной процедуре обработки использовался следующий цикл:</p> <table border="1" data-bbox="375 1310 1098 1563"> <tbody> <tr> <td>Предварительная очистка</td> <td>Водопроводная вода <45 °C; 2 минуты</td> </tr> <tr> <td>Очистка</td> <td>Чистящее средство 0,4 %; 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>Термическая дезинфекция</td> <td>Вода, очищенная по технологии обратного осмоса; 90 °C; 5 минут</td> </tr> <tr> <td>Сушка</td> <td>22 минуты</td> </tr> </tbody> </table> <p>- Используйте раствор чистящего средства с хорошими моющими свойствами (в утвержденной процедуре обработки используется средство Neodisher Mediclean Forte 0,4 %).</p>	Предварительная очистка	Водопроводная вода <45 °C; 2 минуты	Очистка	Чистящее средство 0,4 %; 55 °C; 5 минут	Нейтрализация	Водопроводная вода; 2 минуты	Промывка	Водопроводная вода; 2 минуты	Термическая дезинфекция	Вода, очищенная по технологии 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. Рекомендуется использовать поддоны (например, из нержавеющей стали) для предотвращения контакта между инструментами, чтобы избежать чрезмерного износа и сокращения количества повторных использований. - 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	Чистящее средство 0,4 %; 55 °C; 5 минут														
Нейтрализация	Водопроводная вода; 2 минуты														
Промывка	Водопроводная вода; 2 минуты														
Термическая дезинфекция	Вода, очищенная по технологии обратного осмоса; 90 °C; 5 минут														
Сушка	22 минуты														
ИЛИ															
4b.	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 очистка изделия вручную до удаления видимых загрязнений (используйте мягкую щетку, изготовленную из нейлона, полипропилена или акрила). 	- Всегда размещайте инструменты в корзине, контейнере или на подставке, чтобы не допустить контакта между инструментами.												
	Промывка	- Тщательно промойте (не менее 1 минуты) 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>Дополнительная информация об обработке боров из углеродистой стали и высокотехнологичного карбида:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Перед упаковыванием защитите боры с помощью ингибитора коррозии в соответствии с инструкциями изготовителя (в утвержденной 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 и твердосплавных боров HP. 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 (например, секвенсор Protaper, № A04130000300, для эндодонтических файлов). - Упакуйте инструменты в «стерилизационные пакеты» (двойная упаковка в бумажные и пластиковые пакеты использовалась как наихудший сценарий при валидации стерилизации паром). - 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 изготовителем 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)): • 132 °C (269,6 °F), 4 минуты; • 134 °C (273,2 °F), 3 минуты; • 134 °C (273,2 °F), 18 минут. <p>Мы рекомендуем выполнять стерилизацию паром при температуре 134 °C (273,2 °F) в течение 18 минут с целью деактивации потенциальных прионов.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 стерилизуемого медицинского оборудования, лежит на владельце (например, планирование технического обслуживания, квалификации, критериев приемки конденсата и воды согласно 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 пломбирочного материала и беззольных штифтов

	Действие	Порядок действий	Меры предосторожности, дополняющие инструкции раздела 3) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1.	Дезинфекция	<p>Пломбирочный материал</p> <ul style="list-style-type: none"> - Погрузите инструмент для obturation в раствор NaOCl с концентрацией 5,25 % комнатной температуры на 1–5 минут. Удалите все пузырьки с поверхности obturatorа. - 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 дезинфицирующие растворы, несовместимые с материалом изготовления пломбирочных материалов или пластиковых стоек.

С. Инструкции по обработке инструментов для определения размера корневого канала и обтураторов

Примечание. 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.	- Нет.								
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 растворы для предварительной дезинфекции регулярно, т. е. когда он загрязняется или когда его эффективность снижается вследствие микробиологической нагрузки.								
3.	Промывка	- Тщательно промойте (не менее 1 минуты) 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 инструменты в дезинфицирующий раствор с моющими свойствами в соответствии с инструкциями изготовителя (используйте только моющее средство с маркировкой CE и сертификатом FDA; в утвержденной процедуре обработки использовалось 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 (не менее 1 минуты) под проточной водопроводной водой (при комнатной температуре). - Повторите 3 вышеуказанных 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 минут при 90 °C, 194 °F). В утвержденной процедуре обработки использовался следующий цикл: <table border="1" data-bbox="375 1265 1098 1417"> <tbody> <tr> <td>Предварительная очистка</td> <td>30 °C; 1 минута; чистящее средство 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Очистка</td> <td>55 °C; 6 минут; чистящее средство 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Промывка</td> <td>1 минута; обессоленная вода</td> </tr> <tr> <td>Термическая дезинфекция</td> <td>90 °C; 5 минут; обессоленная вода</td> </tr> </tbody> </table> - Используйте раствор чистящего средства с хорошими моющими свойствами (в утвержденной процедуре обработки используется средство Neodisher Mediclean Forte 0,5%).	Предварительная очистка	30 °C; 1 минута; чистящее средство 0,5 %	Очистка	55 °C; 6 минут; чистящее средство 0,5 %	Промывка	1 минута; обессоленная вода	Термическая дезинфекция	90 °C; 5 минут; обессоленная 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; чистящее средство 0,5 %										
Очистка	55 °C; 6 минут; чистящее средство 0,5 %										
Промывка	1 минута; обессоленная вода										
Термическая дезинфекция	90 °C; 5 минут; обессоленная вода										
ИЛИ											
5b.	Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства	- Погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор с моющими свойствами в соответствии с инструкциями производителя чистящего раствора, а также с помощью ультразвукового устройства, если подходит, и оставьте не менее чем на 15 минут (например, для валидации используется средство Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH в концентрации 2 %).	- Нет.								
	Промывка	- Тщательно промойте (не менее 1 минуты) 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.	- Нет.								
7.	Упаковка	См. этап упаковки «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 Для ручного использования A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex® * A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	Рабочая часть из никель-титанового сплава, силиконовый каучук и пластиковая или силиконовая ручка.	Нет.
Ручные эндодонтические файлы	PROTAPER® UNIVERSAL Для ручного использования 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. TruAnatomy®* 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.

(**) Изделия, реализуемые официальным изготовителем стоматологических инструментов DENTSPLY Tulsa

ПРОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Тип инструмента	Бренд и/или артикул	Материал изготовления	Стерильность
Зонды	B093.	Рабочая часть из нержавеющей стали и силиконовая ручка.	Нет.
Экскаваторы	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.	Рабочая часть из нержавеющей стали и медный хвостовик.	Нет.
Каналонаполнитель (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 (ТС) боры	БОРЫ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПОЛОСТЕЙ; TRANSMETAL; DC; ХИРУРГИЧЕСКИЕ / КОСТНЫЕ ФРЕЗЫ; ФИНИШНЫЕ БОРЫ; БОРЫ ДЛЯ ОБРАБОТКИ АМАЛЬГАМЫ; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Твердосплавная рабочая часть и хвостовик из стали или нержавеющей стали.	Нет.
Боры CST	БОРЫ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПОЛОСТЕЙ, ФИНИШНЫЕ БОРЫ DXXXX.	Углеродистая сталь.	Нет.
Алмазные боры	БОР С ВНУТРИКАНАЛЬНЫМ ДОСТУПОМ A0164. DIAMENDO A0165. ПРОЧИЕ АЛМАЗНЫЕ БОРЫ и ISOMETRIX FXXXX.	Нержавеющая сталь с алмазным покрытием на рабочей части.	Нет.
Боры из нержавеющей стали	ХИРУРГИЧЕСКИЕ БОРЫ D171I, D172I. БОРЫ ДЛЯ ШТИФТОВ A0051. THERMA-CUT® A0050.	Нержавеющая сталь.	Нет.

Сверла для штифтов/пинов	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. Easypost™ C0601. СУТСО®-К C107К, C108К.	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	НАКОНЕЧНИК START-X® И ГАЕЧНЫЙ КЛЮЧ A0660, A0661, A9660, A9661.	Нержавеющая сталь.	Нет.

ПЛОМБИРОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ

Тип инструмента	Бренд и/или артикул	Материал изготовления	Стерильность
Гуттаперчевые штифты	PROTAPER® A022X. РОЗОВЫЙ A022C. БЕЛЫЙ A022E. С ЦВЕТОВОЙ КОДИРОВКОЙ A022G, A022M, A022N. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Синтетическая гуттаперча.	Нет.
Обтураторы (Gutta Core)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® для ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® для WaveOne® Gold BNSGC**.	Синтетическая гуттаперча.	Нет.

Обтураторы (пластиковый сердечник)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil для ProTaper® Universal A14110. Thermafil® для ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® для WaveOne® Gold® A1750**.	Синтетическая гуттаперча и пластиковый штифт.	Нет.
------------------------------------	--	---	------

(**) Изделия, реализуемые официальным изготовителем стоматологических инструментов DENTSPLY Tulsa

ШТИФТЫ

Тип инструмента	Бренд и/или артикул	Материал изготовления	Стерильность
Слепочный штифт	MOOSER C055B.	Нержавеющая сталь.	Нет.
Стекловолоконный штифт	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Композитный материал.	Нет.
Металлический штифт	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER® СТАНДАРТ C0193.	Нержавеющая сталь.	Нет.
Металлический штифт	СУТСО-К C106K. RADIX ANKER® СТАНДАРТ C193T. RADIX ANKER® ДЛИННЫЙ C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Титан.	Нет.
Штифты	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Титан.	Нет.
Беззольный штифт	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Пластмасса.	Нет.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА ШТИФТОВ (ключ, калибратор и дискодержатель)

Ключ, калибратор и дискодержатель, предлагаемые в наборах штифтов:

- **НАБОР ШТИФТОВ RS RADIX** (C0098, C0099).
- **НАБОР UNIMETRIC XMM** (C226T, C0321).
- **НАБОР UNIMETRIC XMM INTEGRAL** (C226A).
- **НАБОР RADIX-ANKER® СТАНДАРТ** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **НАБОР RADIX-ANKER® ДЛИННЫЙ** (C0310, C310C).
- **НАБОР EASYPOST™** (C0602).

Штифты, сверла и вращающиеся каналонаполнители, входящие в комплекты штифтов, также доступны по отдельности (см. соответствующий раздел выше)


Компонент	Код	Материал изготовления	Стерильность
Ключ	C0104; C0192; C0201; C0262.	Нержавеющая сталь.	Нет.
Калибратор	C0103; C0191; C0264.	Нержавеющая сталь.	Нет.
Дискодержатель	C0219.	Нержавеющая сталь.	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.

Для изделий, отмеченных (**) в настоящей инструкции:


Уполномоченные представители

 DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

 Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

 Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Изготовитель


 DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, US

 www.dentsplysirona.com/ifu


 2797 **Сделано в США**

Для прочих изделий, перечисленных в настоящей инструкции:


Уполномоченные представители

 DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany


 Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

 Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Изготовитель

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

 www.dentsplysirona.com/ifu

 (только для инструментов для определения размера корневого канала и обтураторов)

Не изделия CE: боры CST

 2797

Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatları

TR

**TALİMATLARIN GEÇERLİ OLDUĞU ÜRÜNLER:
ENDODONTİK EGELER, DİKENLİ BROŞLAR, PROBLAR,
EKSKAVATÖRLER, TİKAÇLAR, YAYIÇILAR, KONDENSERLER,
MATKAPLAR, FREZLER, ÜLTRASONİK UÇLAR, DOLGU
MALZEMELERİ, PİMLER VE POSTLAR, POST SETİ BİLEŞENLERİ
ÇALIŞMA UZUNLUĞU ALETLERİ, OBTURATOR 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.

Sorumluluk Reddi: 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 ambalaj ve ürünü inceleyin: Ambalaj veya ürün hasar görmüşse, ürünü kullanmayın ve çöpe 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, yüklenme ağırlığı, raf ömrü, çalışma süresi ve fonksiyonel test dahil).
- Sadece etkinliği onaylanmış, dezenfektan özellikli bir deterjan solüsyonu (VAH/DGHM 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 işlenmeyecektir. 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 (bükülme, açılma, bozulma, bükülme belirtisi, uzama, düzensiz yivler);
 - Kırılma
 - Renk kodunun veya işaretlemenin kaybı;
 - Bükülmüş alet;
 - Açılmış dişler;
 - Hasarlı kesme yüzeyleri ve kenarları;
 - Kör kesme bıçakları;
 - Eksik ölçü işareti;
 - Korozyon (örn. donuk noktalar);
 - Aşınma.
- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanallı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
 - Yeni bir ege 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 dalgadan sonra).
 - 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 ürünleri NaOCl solüsyon konsantrasyonuna tamamen daldırılmamalıdır. Sadece hasta ile temas halinde olan operasyonel kısım daldırılmalıdır. 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/mantarlar 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.
- Fiber Postlar buhar sterilizasyonuna karşı hassastır ve birden fazla kez işlenmemelidir.

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, Doğrulayıcılar, Problar, Ekskavatörler, Tıkaçlar, Serpiciler, Kondenserler, Pasta Taşıyıcı	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, Post Seti Bileşenleri	İlk kullanımdan önce işleme.	Bölüm A, Adım 4 ila 8.	5*
	Yeniden kullanımdan önce işleme.	Bölüm A, Adım 1 ila 8.	
Pimler ve Postlar	İlk kullanımdan önce işleme. Ürün sadece tek kullanımlıktır.	Bölüm A, Adım 4 ila 8.	1
Dolgu Malzemeleri ve Kalsine Edilebilir Plastik Postlar	İlk kullanımdan önce işleme. Ürün sadece tek kullanımlıktır.	Bölüm B.	1
Çalışma Uzunluğu ve Obturatör 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 Postlar, Post Seti Bileşenleri için İşleme Talimatları.

Lütfen dikkat edin: "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." 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) ÖNLEMLER bölümüne ek olarak alınacak önlemler												
1.	Demontaj	- Ürünü demonte edin: 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). - 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>Aktif kısmı elmas kaplı Elmas Frezler ve Matkaplar 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 tarafını (elmas kaplı) en az 10 saniye boyunca fırçalayın (doğrulama için çift Naylon diş fırçası kullanılmıştır). - 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>Aktif kısmı elmas kaplı Elmas Frezler ve Matkaplar 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 aşırsa, 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"> - Ürünleri yıkayıcı-dezenfektöre yerleştirin (EN ISO 15883 onaylı) ve tanımlanan döngüyü gerçekleştirin (Ao değeri > 3000 veya 90°C'de (194°F) en az 5 dakika). Doğrulama için aşağıda belirtilen döngü kullanılmıştır : <table border="1"> <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 ozmozla arıtılmış su ; 90°C ; 5 dakika</td> </tr> <tr> <td>Kurutma</td> <td>22 dakika</td> </tr> </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 ozmozla arıtılmış 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. Aletler arasında temasın önlenmesi amacıyla tepsi (örn. paslanmaz çelik) kullanımı önerilir, böylece aşırı aşınma ve tekrar kullanım sayısında azalma önlenmiş olur. - 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 ozmozla arıtılmış 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. - Üründe gözle görülür kirlilikler için: görünür kirlilikler giderilene kadar ürünü elle fırçalayın (naylon, polipropilen veya akrilikten yapılmış yumuşak bir fırça kullanın). 	- 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).	- 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 kaviteyi 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 (varsa 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). - Kirli ürünler tekrar temizlenmelidir. <p><u>Karbon çelik frezler ve HP karbür frezler için ek işleme bilgileri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Frezleri, ambalajlamadan önce üreticinin talimatlarına göre korozyon önleyici ile koruyun (Doğrulama için Meisinger RS-Spray kullanıldı). 	<ul style="list-style-type: none"> - Korozyon inhibitörünün işlenmesi ve kullanılması karbon çeliği frezlerin ve HP karbür frezlerin kararmasına 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 teması önlemek için ürünleri bir kit, destek veya kap içine yerleştirin (örn. endodontik eğeler için Protaper Sequencer Ref A04130000300). - Ürünleri "Sterilizasyon keseleri" içerisine paketlenin (kağıt-plastik keseler kullanılarak yapılan çift paketleme işlemi, buharla sterilizasyon doğrulaması için en kötü durumlarda kullanılmıştır). - Keseleri kese üreticisinin önerilerine göre kapatın. 	<ul style="list-style-type: none"> - Keselerin buharla sterilizasyona (141°C, 286°F) uygun olduğundan ve ISO 11607 ve EN 868-5'e göre onaylandığından ve üretildiğinden emin olun. - Bir termo-sızdırmazlık cihazı kullanılıyorsa, işlem doğrulanmalı 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 (269.6°F), 4 dakika; • 134°C (273.2°F), 3 dakika; • 134°C (273.2°F), 18 dakika. - Potansiyel prionları deaktif etmek için 134°C / 273.2°F'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 paketlenin 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 (273.2°F) sıcaklıkta 18 dakikalık sterilizasyon döngüsü kullanılırsa ambalaj bütünlüğüne özellikle dikkat edilmelidir. - Raf ömrünü belirlemek için üretici tarafından verilen kesenin geçerlilik süresini kontrol edin. - Tıbbi cihazların sterilizasyonu ile ilgili gerekliliklere uygun olarak gerçekleştirilecek olan sterilizatörün bakım prosedürüne uymaktan cihaz sahibi sorumludur (örnekler: bakım için planlama, yeterlilik, kabul kriterleri EN 285, ek 2 uyarınca yoğuşma suyu ve su).
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 (59 - 77°F)). - 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 açıksa, hasarlıysa veya ıslaksa garanti edilemez.

B. Dolgu malzemesi ve Kalsine edilebilir plastik postlar 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"> - Kapatma cihazlarını ortam sıcaklığında %5,25 NaOCl içerisine 1 ile 5 dakika arasında daldırın. Obtürasyon cihazının yüzeyindeki tüm baloncukları giderin. - %70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş steril gazlı bez ile gutta-percha'yı yumuşak bir şekilde silin. - Obtürasyon cihazlarının havayla kurumasını sağlayın. <p>Uniclip ve Mooser Kalsine edilebilir plastik postlar</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 post ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.

C. Çalışma uzunluğu aletleri ve Obturatör çapı aletleri için işleme talimatları

Lütfen dikkat edin: "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	- Gerekiyorsa 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).	- Bir ön dezenfektan solüsyonunda bir korozyon önleyici bulunuyorsa, temizlik adımının hemen öncesinde ürünlerin durulanması önerilir.								
4.	Ön temizlik	Ölçüm aletleri gibi karmaşık ürünler için ön temizleme gerekir: - Ürünleri, üretici talimatlarına uygun olarak temizleyici özellikteki dezenfeksiyon çözeltisine daldırın (yalnızca CE işaretli ve FDA onaylı deterjan kullanın; doğrulama için %2 oranda Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH kullanılmıştır). - 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 (194°F) en az 5 dakika). Doğrulama için aşağıda belirtilen döngü kullanılmıştır : <table border="1" data-bbox="375 1198 1098 1355"> <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 ; mineralsizleştirilmiş su</td> </tr> <tr> <td>Termal Dezenfeksiyon</td> <td>90°C ; 5 dakika ; mineralsizleştirilmiş 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 ; mineralsizleştirilmiş su	Termal Dezenfeksiyon	90°C ; 5 dakika ; mineralsizleştirilmiş 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 ; mineralsizleştirilmiş su										
Termal Dezenfeksiyon	90°C ; 5 dakika ; mineralsizleştirilmiş su										
VEYA											
5b.	Ultrasonik cihaz destekli Manuel Temizlik	- Temizleme solüsyonu üreticisinin talimatlarına göre temizleme özellikli dezenfeksiyon solüsyonuna daldırın ve uygunsu ultrasonik bir cihazla en az 15 dakika destekleyin (örneğin, doğrulama için %2'lik Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH kullanılmıştır).	- Yok.								
	Durulama	- Deiyonize su altında (ortam sıcaklığı) iyice durulayın (en az 1 dakika).	- Bir dezenfektan solüsyonunda bir korozyon önleyici bulunuyorsa, otoklavlanmanın hemen öncesinde durulama adımının yürütülmesi önerilir.								
	Kurutma	- Görsel nem kalıntıları giderilinceye kadar ürünler tek kullanımlık, örülmemiş bir bezle iyice kurutulmalıdır.	- Bir ürün içindeki bağlantı yerlerini veya kaviteyi 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). - Kirli ürünler tekrar temizlenmelidir. - Gerekiyorsa 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.	Hayır.
Manuel endodontik aletler	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	NiTi aktif parça, silikon lastik ve plastik veya silikon sap.	Hayır.
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).	Hayır.
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.

(**) DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer tarafından satılan ürünler

DİĞER ALETLER

Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Problar	B093.	Paslanmaz çelik aktif parça ve silikon sap.	Hayır.
Ekskavatörler	B0095, B095S.	Paslanmaz çelik aktif parça ve metal veya silikon sap.	Hayır.
Yayıcılar	A0198.	Paslanmaz çelik aktif parça ve metal sap (krom kaplı).	Hayır.
Finger Spreaders	A0182*.	Paslanmaz çelik aktif parça ve plastik sap.	Hayır.
	A182N.	NiTi aktif parça ve plastik sap.	Hayır.
	A0206.	Paslanmaz çelik aktif parça ve plastik sap.	Hayır.
Tıkaçlar	A289S.	NiTi veya paslanmaz çelik aktif parça ve silikon sap.	Hayır.
Güte-Kondenserler	A0242.	Paslanmaz çelik aktif parça ve pirinç şaft.	Hayır.
Macun Taşıyıcı (Lentulo)	A022S*, A0022*.	Paslanmaz çelik aktif parça ve pirinç şaft.	Hayır.

(*) 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.	Hayır.
Tungsten Karbur (TC) Frezler	KAVİTE FREZLERİ; TRANSMETAL; DC; CERRAHİ / KEMİK KESİCİLER; YÜZEY DÜZELTME; AMALGAM FREZLER; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Tungsten Karbur aktif parça ve Çelik veya Paslanmaz çelik şaft.	Hayır.
CST Burs	KAVİTE FREZERİ; YÜZEY DÜZELTME FREZLERİ DXXXX.	Karbon çeliği.	Hayır.
Elmas Frezler	ENDO ERİŞİM FREZİ A0164. DIAMENDO A0165. DİĞER ELMAS FREZLER VE ISOMETRIX FXXXX.	Aktif parça için elmas kaplamalı paslanmaz çelik.	Hayır.
Paslanmaz çelik frezler	CERRAHİ FREZLER D171I, D172I. POST BOŞLUK FREZLER A0051. THERMA-CUT® A0050.	Paslanmaz çelik.	Hayır.

Postlar/Pimler için Matkaplar	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATİF PİM C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	Paslanmaz çelik, bazı versiyonlarda aktif parça için elmas kaplama.	Hayır.
-------------------------------	--	---	--------

(*) Bu ürünler için steril tek kullanımlık bir versiyon da mevcuttur.

ULTRASONİK UÇLAR

Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Ultrasonik Uçlar	START-X® UÇ VE ANAHTAR A0660, A0661, A9660, A9661.	Paslanmaz çelik.	Hayır.

DOLGU MALZEMELERİ

Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Güte-perka noktaları	PROTAPER® A022X. PEMBE A022C. BEYAZ A022E. RENK KODLU A022G, A022M, A022N. YARDIMCI A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Sentetik güte-perka.	Hayır.
Obturator (Güta Çekirdek)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	Sentetik güte-perka.	Hayır.

Obturatör (Plastik Çekirdek)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Sentetik güte-perka ve plastik çekirdek.	Hayır.
------------------------------	--	--	--------

(**) DENTSPLY Tulsa Dental Specialties Legal Manufacturer tarafından satılan ürünler

PİMLER VE POSTLAR

Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Kalıp Pimi	MOOSER C055B.	Paslanmaz çelik.	Hayır.
Fiber Post	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	Kompozit.	Hayır.
Metal Post	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Paslanmaz çelik.	Hayır.
Metal Post	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanyum.	Hayır.
Pimler	RESTORATİF PİM C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanyum.	Hayır.
Kalsine edilebilir post	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastik.	Hayır.

POST SET BİLEŞENLERİ (Anahtar, Ölçme Cihazı, Mil)

Post Setlerinde mevcut Anahtar, Ölçme Cihazı ve Mil:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).

Post Setlerine dahil olan Postlar, Matkaplar ve Lentulo, ayrı ayrı olarak da mevcuttur (yukarıdaki ilgili bölüme bakınız)

Parça	Ref	Malzemeler	Steril
Anahtar	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	Paslanmaz çelik.	Hayır.
Ölçme Cihazı	C0103 ; C0191; C0264.	Paslanmaz çelik.	Hayır.
Mil	C0219.	Paslanmaz çelik.	Hayır.

ÇALIŞMA UZUNLUĞU VE OBTURATÖR ÇAPI ALETLERİ


Ürün tipi	Markalar ve/veya Ref	Malzemeler	Steril
Çalışma Uzunluğu Aleti	ENDO-M-BLOC® A0184.	Alüminyum.	Hayır.
Çalışma Uzunluğu Aleti	MINI ENDO-BLOC A0327.	Plastik.	Hayır.
Obturatör Çapı Aletleri	ÖLÇEK A0186, A186C.	Plastik ve bronz uç.	Hayır.


Bu Kullanım Talimatlarındaki (**) işaretli Ürünler için:

Yetkili Temsilciler


Üretici

 DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

 DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, US

 Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

 www.dentsplysirona.com/ifu

 Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria


 2797 ABD'de üretilmiştir


Bu Kullanım Talimatında listelenen diğer Ürünler için:

Yetkili Temsilciler


Üretici


 DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

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

 Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

 www.dentsplysirona.com/ifu

 Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

 (sadece Çalışma Uzunluğu Aletleri ve
Obturatör Çapı Aletleri için)

CE işaretsiz ürünler: CST Burs

 2797

歯内治療製品の一般的な処理説明




適用：
 歯内治療ファイル、抜髄針、プローブ、エクスカベーター、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、ポストセットコンポーネント、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IFU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、初回使用または再使用する前の製品の処理に関する説明はデンツプライシロナ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。デンツプライシロナは、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。
- 使用前にパッケージと製品を検査してください。パッケージまたは製品に損傷がある場合、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すること。
- 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) 段階的取扱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）：
 - 塑性変形（曲がっている、ほどけている、ゆがんでいる、ねじれている、伸びている、溝が不均一である）
 - 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
 - 切断面や刃先の損傷
 - 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（鈍い部分など）
 - 摩耗。
- 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位を目視点検する（つまり、充填するごとに点検）。
 - 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トフォース法）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IFU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 (H_2O_2) 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こと。患者と接触する作業部分のみを浸すこと。NaOCl (次亜塩素酸ナトリウム) 濃縮液は 5 % 未満であること。
- 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こと。
- 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こと。
- ファイバーポストは蒸気滅菌によって傷みやすいため、蒸気滅菌の実施は1回のみに行うこと。

4) 段階的取扱説明

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
歯内治療ファイル、ペリファイア、プローブ、エクスキャベーター、プラグー、スプレッター、コンデンサー、ペーストキャリヤ	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、ポストセットコンポーネント	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. 歯内治療ファイル、抜髄針、プローブ、エクスキャベーター、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、ポストセットコンポーネントの処理説明

注意：工程「1.」～「3.」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。

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	- 製品の分解：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>一般的な説明：</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）。 - 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>ダイヤモンドコーティングされたアクティブパーツを備えたダイヤモンドバ</u> <u>ーおよびドリルの具体的な指示：</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）。 - 製品の作業部位（ダイヤモンドでコーティング済）を 10秒以上ブラシをかけます（検証ではナイロン製歯ブラシを 2つ使用）。 - 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すること。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すること。 - 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>ダイヤモンドコーティングされたアクティブパーツを備えたダイヤモンドバ</u> <u>ーおよびドリルに関する追加の注意事項：</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以上または 90°C で 5分以上）。検証で実施したサイクルは以下の通りです： <table border="1" data-bbox="375 1115 1098 1350"> <tbody> <tr> <td>予備洗浄</td> <td>45°C未満の水道水で2分</td> </tr> <tr> <td>洗浄</td> <td>0.4%の洗剤を使用して55°Cで5分</td> </tr> <tr> <td>中和</td> <td>水道水で2分</td> </tr> <tr> <td>すすぎ</td> <td>水道水で2分</td> </tr> <tr> <td>熱水消毒</td> <td>90°Cの逆浸透水で5分</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	45°C未満の水道水で2分	洗浄	0.4%の洗剤を使用して55°Cで5分	中和	水道水で2分	すすぎ	水道水で2分	熱水消毒	90°Cの逆浸透水で5分	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。過度の摩擦や再使用回数の減少を避けるため、機器同士の接触を防ぐトレイ（ステンレスなど）の使用が推奨されます。 - 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こと。代わりに、手作業で洗浄すること。
予備洗浄	45°C未満の水道水で2分														
洗浄	0.4%の洗剤を使用して55°Cで5分														
中和	水道水で2分														
すすぎ	水道水で2分														
熱水消毒	90°Cの逆浸透水で5分														
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。 - 不純物が視認できる場合、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）。 	- 常に、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、使い捨ての糸くずの出ない布で製品の水気を完全に拭き取ること。	- 特に製品のジョイントおよびキャビティがきちんと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 デンツプライシロナ デンツプライシロナ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すること。 <p>カーボンスチールバーおよびHPカーバイドバーの処理に関する補足</p> <ul style="list-style-type: none"> - パッケージングを行う前に、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およびHPカーバイド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、欠陥とは考えないこと。
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 (例 : 歯内治療ファイル用のProtaper Sequencer Ref A041300000300) 。 - 製品を「滅菌ポーチ」に入れます (最悪の場合を想定して、紙やプラスチック製のポーチを二重にして蒸気滅菌を検証した) 。 - 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) 。 - 滅菌サイクルの最後に水分の兆候 (滅菌パッケージの湿った部分、収納部に溜まった水) が目視で確認できる場合、パッケージし直して、長い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。 - 所有者は、医療機器の滅菌に関する要求事項 (例 : メンテナンスの計画、資格、付録2のEN 285を満たす凝縮水と水の許容基準) に従って実行すべき滅菌器のメンテナンス手順に従う責任があります。
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すこと。 - 使用する前にはパッケージと医療器具を点検してください (パッケージの完全性、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こと。 - 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。オブチュレーター表面についた泡をすべて取り除きます。 - 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そっと拭きます。 - オブチュレーターを自然乾燥させます。 <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。

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

注意：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)。	- 予備洗浄剤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交換します。								
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洗浄能力のある洗浄液に製品を浸します (CEマークとFDAの認証を受けた洗浄液のみを使用すること 2% の Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 使用して検証済み)。 - 製品が完全に浸されていることを確認してください。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すること。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すること。 - 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すること。溶液はサプライヤーの指定する濃度で使用すること。溶液にはタンパク質分解酵素を含有または化合されていること。 - 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ウ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以上または90°Cで5分以上)。検証で実施したサイクルは以下の通りです： <table border="1" data-bbox="375 1115 1098 1272"> <tbody> <tr> <td>予備洗浄</td> <td>30°Cで1分、0.5%洗浄液で洗浄</td> </tr> <tr> <td>洗浄</td> <td>55°Cで6分、0.5%洗浄液で洗浄</td> </tr> <tr> <td>すすぎ</td> <td>脱塩水で1分</td> </tr> <tr> <td>熱水消毒</td> <td>90°Cで5分、脱塩水で洗浄</td> </tr> </tbody> </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で1分、0.5%洗浄液で洗浄	洗浄	55°Cで6分、0.5%洗浄液で洗浄	すすぎ	脱塩水で1分	熱水消毒	90°Cで5分、脱塩水で洗浄	- 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こと。代わりに、手作業で洗浄すること。
予備洗浄	30°Cで1分、0.5%洗浄液で洗浄										
洗浄	55°Cで6分、0.5%洗浄液で洗浄										
すすぎ	脱塩水で1分										
熱水消毒	90°Cで5分、脱塩水で洗浄										
または											
5b.	超音波装置による手動洗浄	- 洗浄液の製造元の指示に従い、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すること。 - 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IFU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。 BNSGC**	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。

(**) 本製品の販売元は法定製造業者であるDENTSPLY Tulsa Dental Specialties

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
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.	ステンレススチール製の作業部分、真鍮製シャンク。	なし。
ペーストキャリア (レンツ口)	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
エンラージャー	根管ドリル A0007. ゲート A0008*。 LARGO® A0009*。	ステンレススチール。	なし。
タングステンカーバイド(TC)バー	CAVITY BURS; TRANSMETAL; DC; SURGERY / BONE CUTTERS; FINISHING; AMALGAM BURS; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX。	タングステンカーバイド製の作業部位、スチールまたは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; フィニッシングバー DXXXX.	カーボンスチール。	なし。
ダイヤモンドバー	エンドアクセスバー A0164. ダイヤモンド A0165. その他のダイヤモンドバーおよびアイソメトリックス 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. THERMA-CUT® A0050.	ステンレススチール。	なし。

ポストドリル/ピンドリル	MOOSER C0053, C0054. STP 修復ピン C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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®チップとレンチ A0660, A0661, A9660, A9661.	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. ピンク A022C. 白 A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	人工ガッタパーチャ。	なし。
オブチュレーター (ガッタコア)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	人工ガッタパーチャ。	なし。

オブチュレーター (プラスチックコア)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	人工ガッタパーチャ、プラスチック製コア。	なし。
---------------------	--	----------------------	-----

(**) 本製品の販売元は法定製造業者であるDENTSPLY Tulsa Dental Specialties

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。
Fiber Post	Easypost™ C0600. Radix Post C0613, C0614. X-Post® 60667	複合材。	なし。
金属製ポスト	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	ステンレススチール。	なし。
金属製ポスト	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX 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。

ポストセットの構成 (レンチ、ゲージおよびマンドレル)

ポストセットで使用可能なレンチ、ゲージおよびマンドレル:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).







ポストセットに含まれるポスト、ドリルおよびレンツ口は個々で使用可能（上記の該当セクションを参照）

構成	レフ	材料	滅菌済み
レンチ	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	ステンレススチール。	なし。
ゲージ	C0103 ; C0191 ; C0264.	ステンレススチール。	なし。
マンドレル	C0219.	ステンレススチール。	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。

本医療機器取扱説明書(IFU) で(**)マークのある製品について：

法定代理人		メーカー	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US  www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		2797 アメリカ製
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria		

本IFUに記載されている他の製品について：

法定代理人		メーカー	
	DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany		Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland  www.dentsplysirona.com/ifu
	Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB		(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み) CEマーク対象外の製品：CSTバー
	Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria		2797

근관치료 제품 일반 처리 사용 지침





적용 기구: 근관 파일, 바브드 브로치, 프로브, 엑스카베이터, 플러거, 스프레더, 콘덴서, 드릴, 버, 초음파 팁, 충전재, 핀 및 포스트, 포스트 세트 구성품, 시술 길이 도구, 오프슈레이터 직경 도구.

1) 일반사항

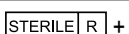

여기에서 제공되는 처리 단계는

- 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  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
	제품을 바로 사용할 수 있으므로 재사용 전에만 처리
 + 	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) 주의 사항

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 전 포장 및 제품을 검사하십시오. 포장 또는 제품이 훼손된 경우 제품을 사용하지 말고 폐기하십시오.
- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위한 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 트리에탄올아민을 함유하지 않아야 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 (휘어짐, 풀림, 왜곡, 비틀림 징후, 신장, 고르지 않은 플루트)
 - 파손
 - 색상 코드 또는 마크 손실
 - 구부러진 기구
 - 감기지 않은 나사
 - 손상된 절단면 및 모서리
 - 둔한 날
 - 크기 마크 누락
 - 부식 (예: 무더진 부분)
 - 마모.
- 휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 성형하는 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 활성부에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오(예: 각 웨이브(wave) 후).
 - 기구의 회전급힘 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, 타이타늄(NiTi) 제품, 텅스텐 카바이드 버 또는 플라스틱 지지대가 있는 제품에는 과산화수소(H₂O₂) 용액을 사용하지 마십시오. 이러한 제품은 과산화수소수로 인해 손상될 수 있습니다.
- NiTi 제품은 차아염소산나트륨(NaOCl) 농축 용액에 완전히 담그면 안 됩니다. 환자와 접촉하는 수술 부위만 담가야 합니다. 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액의 농도는 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 사용하지 마십시오.
- 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.
- 파이버 포스트는 증기 살균에 민감하기 때문에 한 번 이상 증기 살균 처리해서는 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, 검증기, 프로브, 엑스카베이터, 플러거, 스프레더, 콘덴서, 페이스트 캐리어	처음 사용 전 처리	파트 A, 4~8단계	8*
	재사용 전 처리	파트 A, 1~8단계	
드릴, 버, 초음파 팁, 포스트 세트 부품	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 오프츄레이터 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, 포스트 세트 부품 처리 사용 지침.

참고: “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 환경에서 파우치에 넣어 보관하고, 검사 시 제품에 다시 장착하십시오(“5” 단계).

	작업	작업 모드	섹션 3) 주의 사항 외의 주의사항												
1.	분해	- 제품 분해: 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 지침에 따라 모든 제품을 사전 세척 용액에 담그십시오(알데히드가 없고 제조사의 사전 세척 목적에 부합하는 용액. 검증을 위해 Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0.4%가 최소 15분 사용되었음). - 제품에 묻은 불순물은 나일론, 폴리프로필렌 또는 아크릴로 만든 부드러운 브러시로 미리 닦는 것이 좋습니다. 눈에 보이는 불순물이 제거될 때까지 브러시로 직접 닦으십시오. <p>다이아몬드 코팅 활성 부분이 있는 다이아몬드 버와 드릴에 관한 특수 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 직후(사용 후 30분 이내) 제조사 사용 지침에 따라 모든 제품을 사전 세척 용액에 담그십시오(알데히드가 없고 제조사의 사전 세척 목적에 부합하는 용액. 검증을 위해 Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0.4%가 최소 15분 사용되었음). - 제품의 활성부(다이아몬드 코팅)를 적어도 10초 동안 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"> - 정기적으로, 예를 들어 오염 또는 미생물 부하에 노출되어 효력이 감소할 때마다 사전 세척액을 교체해야 합니다. - 이러한 목적으로 제작된 깨끗하고 부드러운 브러시만 사용하십시오. 금속 브러시는 사용하지 마십시오. <p><u>다이아몬드 코팅 활성 부분이 있는 다이아몬드 버와 드릴에 관한 추가 예방 조치:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 다이아몬드 버의 경우 행구고 담그기 전에 최대 시간을 초과하지 않도록 특별한 주의를 기울이십시오. 최대 시간을 초과할 경우, 오염부가 과도하게 건조되고 활성부의 거친 부분이 결합하여 세척의 효과가 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"> - 세척 소독기(EN ISO 15883 승인)에 제품을 놓고 지정된 횟수만큼 실행하십시오(Ao 값 > 3000 또는 90°C(194°F)에서 5분 이상). 검증을 위해 다음 사이클이 사용되었습니다: <table border="1" data-bbox="375 1030 1098 1265"> <tbody> <tr> <td>사전 세척</td> <td>수돗물<45°C, 2분</td> </tr> <tr> <td>세척</td> <td>세척제 0.4%, 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>열소독</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	수돗물<45°C, 2분	세척	세척제 0.4%, 55°C, 5분	중화	수돗물, 2분	헹굼	수돗물, 2분	열소독	역삼투수, 90°C, 5분	건조	22분	<ul style="list-style-type: none"> - 절단면에 각별히 주의하여 부상 및 제품 손상을 방지하십시오. 과도한 마모와 재사용 횟수 감소를 방지하기 위해 트레이(예: 스테인리스강)를 사용하여 접촉을 방지하는 것이 좋습니다. - 알루미늄, 텅스텐 카바이드 또는 탄소강으로 만든 제품은 세척 소독기를 사용하면 안 됩니다. 대신 수동으로 세척하십시오.
사전 세척	수돗물<45°C, 2분														
세척	세척제 0.4%, 55°C, 5분														
중화	수돗물, 2분														
헹굼	수돗물, 2분														
열소독	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 눈에 보이는 불순물이 존재하는 경우: 눈에 보이는 불순물이 제거될 때까지 브러시로 직접 닦으십시오(나일론, 폴리프로필렌 또는 아크릴 소재 부드러운 브러시 사용). 	- 제품 간 접촉을 피하기 위해 항상 키트, 지지대 또는 용기에 제품을 놓으십시오.												
	헹굼	- 탈염수(상온)로 완전히 헹구십시오(1분 이상).	- 전단계에서 사용한 세척액에 부식 방지제가 함유되어 있으면 오토클레이브 직전에 헹굼 단계를 수행하는 것이 좋습니다.												
	건조	- 제품은 보푸라기가 없는 일회용 천으로 물기가 보이지 않을 때까지 완전히 닦아내야 합니다.	- 제품 내의 연결 또는 연결부를 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 절단부의 날카로운 정도를 확인하십시오). - 적절한 조명을 사용하여(500럭스 이상) 제품을 육안으로 검사하고 결함(예: 금, 변형(구부러짐, 풀림, 휘틀림), 파손, 부식, 코드 및 마크의 변색)이 있는 제품은 폐기하십시오. - 지저분한 제품은 다시 세척해야 합니다. <p>탄소강 및 HP 카바이드 버를 위한 추가 처리 관련 정보:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 포장 전에 제조사의 지침에 따라 부식 방지제로 해당 버를 보호하십시오(검증을 위해 Meisinger 사의 RS-Spray가 사용되었음). 	<ul style="list-style-type: none"> - 부식 방지제 처리 및 사용으로 인해 탄소강 버와 가 HP 카바이드 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 (예: 근관 파일의 경우 Protaper Sequencer Ref A041300000300). - 제품을 "멸균 파우치"에 넣으십시오(증기 멸균의 최악의 상황 시 검증을 위해 종이-플라스틱 파우치 이중 포장이 사용되었음). - 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 충족). • 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 사이클 매개변수와 실제 사이클 매개변수의 일치). - 살균 사이클이 끝난 후 습기가 눈에 띄게 보이는 경우(멸균 포장지 내 물기, 물이 고여 있음) 건조 시간을 길게 하여 다시 포장하고 살균하십시오. - 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 사이클을 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: EN 285 부록 2에 따른 유지보수 계획, 검증, 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 의료기구를 사용하기 전에 포장과 기구에 문제가 없고, 습기가 없고, 유효기간이 지나지 않았는지 확인하십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> - 멸균 후에는 포장 (멸균 장벽)이 손상되지 않도록 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) 주의 사항 외의 주의사항
1.	소독	<p>충전물</p> <ul style="list-style-type: none"> - 상온에서 1~5분간 5.25% NaOCl에 충전 장치를 담그십시오. 충전 장치 표면의 모든 거품을 제거합니다. - 70% 아이소프로필 알코올에 적신 멸균 거즈로 부드럽게 거타퍼차를 닦아 냅니다. - 충전 장치를 자연 건조시키십시오. <p>Uniclip 및 Mooser Calcinalbe(소성) 플라스틱 포스트</p> <ul style="list-style-type: none"> - NaOCl(2.5% 이상)에 충전 제품을 상온에서 5분 간 담그십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> - 충전재나 플라스틱 포스트와 함께 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 소독제는 사용하지 않습니다.

C. 시술 길이 도구 및 읍츄레이터 직경 도구에 대한 처리 지침

참고: “2.”~“4.” 단계는 처음 사용 전에는 적용할 수 없습니다. 여러 번 사용하는 제품의 재사용 전 처리에만 적용됩니다.

	작업	작업 모드	섹션 3) 주의 사항 외의 주의사항								
1.	분해	- 필요한 경우 제품을 분해하십시오.	- 없음.								
2.	사전 소독	- 사용 직후 모든 제품을 단백질 분해 효소가 혼합된 세척 및 살균 용액에 담그십시오(제조사 지침에 따라. 검증을 위해 Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2%가 30분 이상 사용되었음).	- 오염 또는 미생물 노출로 인해 효능이 감소하지 않도록 정기적으로 사전 소독액을 교체하십시오.								
3.	헹굼	- 흐르는 수도물에(상온) 완전히 헹구십시오(1분 이상).	- 사전 세척액에 부식 방지제가 함유되어 있으면 세척 직전에 헹굼 단계를 수행하는 것이 좋습니다.								
4.	사전 세척	<p>측정 도구 등의 복잡한 제품은 사전 세척해야 할 필요가 있습니다.</p> <p>- 제품을 제조사 지침에 따라 세척 성능을 가진 소독액에 담그십시오(CE 마크가 되어 있고 FDA 인증을 받은 세제만을 사용하십시오. 검증을 위해 Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2%가 사용되었음).</p> <p>- 제품이 완전히 잠기게 하십시오. 세척/소독액에 제품을 세척하고 브러시로 닦으십시오.</p> <p>- 흐르는 수도물에(상온) 완전히 헹구십시오(1분 이상).</p> <p>- 위의 세 가지 단계를 세 번 이상 반복하여 눈에 보이는 오염의 흔적과 잔여물을 전부 제거하십시오.</p>	<p>- 정기적으로, 예를 들어 오염 또는 미생물 부하에 노출되어 효력이 감소할 때마다 사전 세척액을 교체해야 합니다.</p> <p>- 세척액은 판매업체가 사전 세척 및 사전 소독용으로 제공한 용액이어야 합니다. 세척액은 판매업체가 지정한 희석 범위에서 사용해야 합니다. 세척액은 단백질 분해 효소를 함유하고 있거나 이를 혼합하여 사용해야 합니다.</p> <p>- 이러한 목적으로 제작된 깨끗하고 부드러운 브러시, 천 또는 물티슈만을 사용하십시오. 금속 브러시나 쇠수세미는 사용하지 마십시오.</p>								
5a.	세척 소독기를 이용한 자동 세척	<p>- 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 다음 사이클이 사용되었습니다:</p> <table border="1" data-bbox="375 1019 1098 1176"> <tr> <td>사전 세척</td> <td>30°C, 1분, 세척제 0.5%</td> </tr> <tr> <td>세척</td> <td>55°C, 6분, 세척제 0.5%</td> </tr> <tr> <td>헹굼</td> <td>1분, 탈염수</td> </tr> <tr> <td>열소독</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, 세척제 0.5%	세척	55°C, 6분, 세척제 0.5%	헹굼	1분, 탈염수	열소독	90°C, 5분, 탈염수	- 알루미늄으로 만든 제품 (예: ENDO-M-BLOC) 은 세척 소독기를 사용해서는 안 됩니다. 대신 수동으로 세척하십시오.
사전 세척	30°C, 1분, 세척제 0.5%										
세척	55°C, 6분, 세척제 0.5%										
헹굼	1분, 탈염수										
열소독	90°C, 5분, 탈염수										
또는											
5b.	초음파 기기를 이용한 직접 세척	- 세척액 제조업체의 지침에 따라, 적합한 경우 초음파 기기를 사용하여 15분 이상 세척 성질이 있는 세제 용액에 담그십시오 (예: 검증을 위해 Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH 2%가 사용되었음).	- 없음.								
	헹굼	- 탈염수(상온)로 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 연결부를 효과적으로 건조하기 위해 특별한 주의를 기울이십시오.								
6.	점검	<p>- 적절한 조명을 사용하여(500럭스 이상) 제품을 육안으로 검사하고 결함(예: 금, 변형, 파손, 부식, 코드 및 마크의 손실)이 있는 제품은 폐기하십시오.</p> <p>- 지지분한 제품은 다시 세척해야 합니다.</p> <p>- 적용 가능한 경우 제품을 조립하고 기능을 검사하십시오.</p>	- 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 활성부, 실리콘 고무, 플라스틱 또는 실리콘 손잡이	STERILE R
수동 근관 치료 기구	M•access® A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. Micro- Opener A0350. Micro- Debrider A0353.	스테인리스강 활성부, 실리콘 고무, 플라스틱 손잡이	없음
수동 근관 치료 기구	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. K-File NiTiflex®* A012N. VERIFIER A0175. BNSGC**	나이타이(NiTi) 활성부, 실리콘 고무, 플라스틱 또는 실리콘 손잡이	없음
수동 근관 치료 기구	PROTAPER® UNIVERSAL For Hand use A0416, A0417, A0418. Protaper Ultimate™* BSTPULH.	나이타이(NiTi) 활성부, 실리콘 고무, 실리콘 손잡이	STERILE R
회전 근관 치료 기구	PROFILE* A0344, A0358, A011N. PROTAPER® A0409, A0410, A0411, A0415. PROTAPER® RETREATMENT A1410, A1412, A1415. PATHFILE®* A0015.	나이타이(NiTi) 활성부, 실리콘 고무, 금속 생크(골드, 니켈 또는 루테늄 도금)	없음
회전 근관 치료 기구	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.	나이타이(NiTi) 활성부, 실리콘 고무, 금속 생크(골드, 니켈 또는 루테늄 도금)	STERILE R

(*) 이 제품들은 멸균 일회용 버전도 제공됩니다.

(**) DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 법적 제조사가 판매하는 제품

기타 치료 기구

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
프로브	B093.	스테인리스강 활성부 및 실리콘 손잡이	없음
엑스카베이터	B0095, B095S.	스테인리스강 활성부 및 금속 또는 실리콘 손잡이	없음
스프레더	A0198.	스테인리스강 활성부 및 금속 손잡이 (크롬 도금)	없음
Finger Spreaders	A0182*.	스테인리스강 활성부 및 플라스틱 손잡이	없음
	A182N.	나이타이(NiTi) 활성부 및 플라스틱 손잡이	없음
	A0206.	스테인리스강 활성부 및 플라스틱 손잡이	없음
플러거	A289S.	나이타이(NiTi) 또는 스테인리스강 활성부 및 실리콘 손잡이	없음
거타 콘덴서	A0242.	스테인리스강 활성부 및 항등 생크	없음
페이스트 캐리어(Lentulo)	A022S*, A0022*.	스테인리스강 활성부 및 항등 생크	없음

(*) 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	없음
텅스텐 카바이드(TC) 버	CAVITY BURS, TRANSMETAL, DC, SURGERY / BONE CUTTERS, FINISHING, AMALGAM BURS, EXCAVABUR®, ZEKRYA®, ENDO-Z, DAY-Z, ARYANE-Z, LN EXXXX.	텅스텐 카바이드 활성부 및 강철 또는 스테인리스강 생크	없음
CST 버	CAVITY BURS, FINISHING BURS DXXXX.	탄소강	없음
다이아몬드 버	ENDO ACCESS BUR A0164. DIAMENDO A0165. OTHER DIAMOND BURS and ISOMETRIX FXXXX.	활성부에 다이아몬드 코팅된 스테인리스강	없음
스테인리스강 버	SURGICAL BURS D171I, D172I. POST SPACE BURS A0051. THERMA-CUT® A0050.	스테인리스강	없음

포스트 및 핀용 드릴	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. Easypost™ C0601. CYTCO®-K C107K, C108K.	스테인리스강, 일부 버전은 활성부에 다이아몬드 코팅	없음
-------------	---	------------------------------	----

(*) 이 제품들은 멸균 일회용 버전도 제공됩니다.

초음파 팁

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
초음파 팁	START-X® 팁 및 렌치 A0660, A0661, A9660, A9661.	스테인리스강	없음

충전물

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
거타 퍼차 포인트	PROTAPER® A022X. 핑크 A022C. 흰색 A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruNatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	합성 거타 퍼차	없음
옵츄레이터(거타 코어)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	합성 거타 퍼차	없음

옵츄레이터(플라스틱 코어)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	합성 거타 퍼차 및 플라스틱 코어	없음
----------------	---	--------------------	----

(**) DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 법적 제조사가 판매하는 제품

핀 및 포스트

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
임프레션 핀	MOOSER C055B.	스테인리스강	없음
섬유 포스트	Easypost™ C0600. Radix 포스트 C0613, C0614. X-Post® 60667	복합물	없음
금속 포스트	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	스테인리스강	없음
금속 포스트	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	티타늄	없음
핀	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	티타늄	없음
소성 포스트	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	플라스틱	없음

POST SET COMPONENTS(렌치, 게이지 및 맨드릴)

포스트 세트에서 이용 가능한 렌치, 게이지 및 맨드릴

- **RS RADIX-STIFTE SET**(C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET**(C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET**(C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET**(C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET**(C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT**(C0602).

포스트 세트에 포함되어 있는 포스트, 드릴 및 렌들로

구성품	참고	자료	멸균
렌치	C0104, C0192, C0201, C0262.	스테인리스강	없음
게이지	C0103, C0191, C0264.	스테인리스강	없음
맨드릴	C0219.	스테인리스강	없음

시술 길이 도구 및 오프셋레이터 직경 도구

제품 유형	브랜드 및/또는 참조	소재	멸균
시술 길이 도구	ENDO-M-BLOC® A0184.	알루미늄	없음
시술 길이 도구	MINI ENDO-BLOC A0327.	플라스틱	없음
오프셋레이터 직경 도구	GAUGE A0186, A186C.	플라스틱 및 황동 인서트	없음

이 IFU에서 (**)로 표시된 제품의 경우:

공인 대표	제조사
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> </div> <div> <p>DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> </div> <div> <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> </div> <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> </div> <div> <p>2797 미국산</p> </div> </div>

이 IFU에 등록된 기타 제품의 경우:

공인 대표	제조사
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> </div> <div> <p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> </div> <div> <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> </div> <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> </div> <div> <p>(시술 길이 도구 및 오프셋레이터 직경 도구만 해당)</p> </div> </div>
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> </div> <div> <p>비 CE 제품: CST 버</p> </div> </div>
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> </div> <div> <p>2797</p> </div> </div>

Instruksi Pemrosesan Umum Untuk Produk Endodontik





**BERLAKU UNTUK:
ALAT KIKIR ENDODONTIK, BROS BERDURI, PROBE, EKSKAVATOR,
PLUGGER, SPREADER, KONDENSOR, BOR, BUR, TIP ULTRASONIK,
BAHAN PENGISIAN, PIN & PASAK, KOMPONEN SET PASAK, ALAT
UKUR PANJANG, 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 LAMPIRAN 1- Daftar Produk yang dicakup oleh IFU.

Penafian: Instruksi untuk memproses produk sebelum penggunaan pertama/penggunaan kembali di sini telah divalidasi oleh: Dentsply Sirona. Pengguna bertanggung jawab sendiri atas setiap penyimpangan dari instruksi ini, dan/atau penggunaan metode alternatif untuk pemrosesan. 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 produk dan buang.
- 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). Karena aplikasi tertentu dapat menyebabkan instrumen mencapai akhir masa pakainya lebih dini, “Jumlah siklus pemrosesan maksimum” tidak akan selalu tercapai (misalnya saat membentuk saluran akar yang sangat melengkung dengan alat kikir).
- Selalu periksa produk sebelum penggunaan ulang, dan buanglah produk jika terdapat kecacatan. Cacatan mencakup namun tidak terbatas pada hal-hal berikut:
 - Deformasi plastik (bengkok, terlepas, distorsi, tanda puntiran, pemanjangan, lengkungan yang tidak rata);
 - Patah;
 - Kode warna atau tanda pudar;
 - Peralatan bengkok;
 - Ulir yang rusak;
 - Permukaan dan tepi potongan yang tidak rata;
 - Pisau pemotong tumpul;
 - Hilangnya tanda ukuran;
 - Korosi (mis. area tumpul);
 - Aus.
- Untuk membentuk saluran yang sangat melengkung, lebih aman menggunakan alat kikir hanya untuk membentuk satu saluran agar mengurangi risiko patah. Perhatikan praktik yang baik berikut:
 - 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).
 - Lakukan pemeriksaan visual bagian aktif untuk semua cacat yang tercantum dalam paragraf sebelumnya selama penggunaan (yaitu setelah setiap gelombang).
 - Hindari gerakan reaming standar yang berputar terus-menerus, sebagai gantinya gunakan gerakan bersudut kecil (gerakan mengikir, gerakan 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 LAMPIRAN 1- Daftar Produk yang dicakup 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.
- Pasak Fiber sensitif terhadap sterilisasi uap dan tidak boleh diproses lebih dari sekali.

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.
Kikir Endodontik, Verifier, Probe, Ekskavator, Plugger, Spreader, Kondensor, Paste Carrier	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, Komponen Set Pasak	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, Komponen Set 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	- Pembongkaran 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 produsen. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner pada 0,4% selama minimum 15 menit digunakan untuk validasi). - Untuk kotoran 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 kotoran yang tampak hilang. <p><u>Instruksi Khusus untuk Bur Wajik dan Bor dengan komponen aktif berlapis berlian:</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 air 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 bagian aktif produk (dilapisi berlian) setidaknya selama 10 detik (sikat gigi nilon ganda digunakan untuk validasi). - Periksa secara visual di bawah pencahayaan yang tepat (min. 500 lux), jika kotoran tampak, lanjutkan menyikat hingga kotoran hilang. 	<ul style="list-style-type: none"> - Larutan prapembersih harus diganti secara rutin, saat sudah kotor, atau ketika efikasinya berkurang karena paparan beban mikrobal. - Gunakan hanya sikat lembut yang bersih yang dirancang untuk tujuan ini. Jangan menggunakan sikat logam. <p><u>Peringatan tambahan untuk Bur Wajik dan Bor dengan komponen aktif berlapis berlian:</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 kotoran 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"> - 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 digunakan untuk validasi : <table border="1" data-bbox="375 1153 1098 1384"> <tbody> <tr> <td>Prapembersihan</td> <td>Air keran <45°C ; 2 menit</td> </tr> <tr> <td>Pembersihan</td> <td>0,4% pembersih; 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>Desinfeksi Termal</td> <td>Air osmosis balik; 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). 	Prapembersihan	Air keran <45°C ; 2 menit	Pembersihan	0,4% pembersih; 55°C; 5 menit	Penetralan	Air keran ; 2 menit	Pembilasan	Air keran ; 2 menit	Desinfeksi Termal	Air osmosis balik; 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. Penggunaan nampam (mis. baja tahan karat) untuk mencegah kontak antarinstrumen dianjurkan untuk menghindari keausan yang berlebihan dan mengurangi jumlah pemakaian ulang. - Produk yang terbuat dari aluminium, tungsten karbida, atau baja karbon tidak boleh digunakan dalam disinfektor pencuci. Alih alih, pembersihan manual harus dilakukan.
Prapembersihan	Air keran <45°C ; 2 menit														
Pembersihan	0,4% pembersih; 55°C; 5 menit														
Penetralan	Air keran ; 2 menit														
Pembilasan	Air keran ; 2 menit														
Desinfeksi Termal	Air osmosis balik; 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 perangkat ultrasonik selama setidaknya 15 menit. - Untuk kotoran yang terlihat pada produk: sikat produk secara manual sampai kotoran yang terlihat hilang (gunakan sikat lembut yang terbuat dari nilon, polipropilen, atau akrilik). 	- Selalu tempatkan produk dalam kit, penyangga, atau wadah untuk menghindari kontak antarproduk.												
	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 untuk mengeringkan sendi atau rongga dalam produk dengan benar.												

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, terpilin), pecah, berkorosi, kode warna atau penanda yang hilang). - Produk yang kotor harus dibersihkan lagi. <p><u>Informasi pemrosesan tambahan untuk bur baja karbon dan bur karbida HP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lindungi bur dengan inhibitor korosi sesuai dengan instruksi pabrik 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 dan bur karbida HP. 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 (mis. Protaper Sequencer Ref A041300000300 untuk kikir endodontik). - Kemasan produk dalam "Kantong sterilisasi" (kemasan ganda menggunakan kantong kertas-plastik digunakan sebagai kasus terburuk untuk validasi sterilisasi uap). - Tutup kantong sesuai dengan rekomendasi 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 terkualifikasi.
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 prakovum (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 produk secara visual 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 keterlaksanaan 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. - Pemilik bertanggung jawab untuk mematuhi prosedur pemeliharaan alat sterilisasi, yang harus dilakukan sesuai dengan persyaratan tentang sterilisasi peralatan medis (contoh: perencanaan pemeliharaan, kualifikasi, kriteria penerimaan kondensat dan air sesuai dengan EN 285, lampiran 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 peralatan medis sebelum menggunakannya (keutuhan kemasan, tidak ada kelembapan dan tanggal penggunaan). 	<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"> - Rendam perangkat obturasi dalam 5,25% NaOCl selama 1 hingga 5 menit pada suhu ambien. Hapus semua gelembung dari permukaan perangkat obturasi. - Usap gutta-percha perlahan dengan kain kasa steril yang dibasahi dengan isopropil alkohol 70%. - Biarkan perangkat obturasi mengering. <p>Pasak plastik yang dapat terkalsinasi Unclip 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> - Celup produk dalam larutan disinfektan dengan sifat membersihkan sesuai dengan instruksi produsen (hanya gunakan detergen bertanda CE dan bersertifikat 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 3 langkah di atas setidaknya tiga kali agar semua jejak/sisa kotoran yang terlihat hilang.	- Larutan prapembersih harus diganti secara rutin, saat sudah 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 digunakan untuk validasi : <table border="1" data-bbox="375 1191 1099 1346"> <tr> <td>Prapembersihan</td> <td>30°C ; 1 menit ; 0,5% pembersih</td> </tr> <tr> <td>Pembersihan</td> <td>55°C ; 6 menit ; 0,5% pembersih</td> </tr> <tr> <td>Pembilasan</td> <td>1 menit ; air demineral</td> </tr> <tr> <td>Desinfeksi Termal</td> <td>90°C ; 5 menit ; air demineral</td> </tr> </table> - Gunakan larutan detergen dengan sifat membersihkan (Neodisher Mediclean - Forte pada 0,5% digunakan untuk validasi).	Prapembersihan	30°C ; 1 menit ; 0,5% pembersih	Pembersihan	55°C ; 6 menit ; 0,5% pembersih	Pembilasan	1 menit ; air demineral	Desinfeksi Termal	90°C ; 5 menit ; air demineral	- Produk yang terbuat dari aluminium (mis. ENDO-M-BLOC) tidak boleh digunakan dalam disinfektor pencuci. Alih alih, pembersihan manual harus dilakukan.
Prapembersihan	30°C ; 1 menit ; 0,5% pembersih										
Pembersihan	55°C ; 6 menit ; 0,5% pembersih										
Pembilasan	1 menit ; air demineral										
Desinfeksi Termal	90°C ; 5 menit ; air demineral										
ATAU											
5b.	Pembersihan Manual yang dibantu oleh peranti ultrasonik	- Celupkan dalam larutan disinfektan dengan sifat membersihkan sesuai instruksi dari produsen larutan pembersih, dan dibantu peranti ultrasonik jika sesuai selama setidaknya 15 menit (mis. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH pada 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 non-woven sekali pakai hingga jejak visual kelembapan hilang.	- Beri perhatian khusus untuk mengeringkan sendi atau rongga dalam produk dengan efektif.								
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.									

LAMPIRAN 1- Daftar Produk yang dicakup 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. BNSGC**	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. TruAnatomy®* 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.

(**) Produk yang dijual oleh DENTSPLY Tulsa Dental Specialities Legal Manufacturer

INSTRUMEN LAIN

Tipe produk	Merek dan/atau Ref	Bahan	Steril
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.	Bagian aktif baja nirkarat dan tangkai kuningan.	Tidak.
Kantong Pasta (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 Tungsten Karbida (TC)	BUR RONGGA; TRANSLOGAM; DC; OPERASI / PEMOTONG TULANG; FINISHING; BUR AMALGAM; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.	Bagian aktif Tungsten Karbida dan batang Baja atau Baja nirkarat.	Tidak.
Bur CST	BUR RONGGA; BUR FINISHING DXXXX.	Baja karbon.	Tidak.
Bur Intan	BUR ENDOAKSES A0164. DIAMENDO A0165. BUR BERLIAN LAINNYA dan ISOMETRIX FXXXX.	Baja nirkarat dengan pelapis intan untuk bagian aktif.	Tidak.
Bur Baja Nirkarat	SURGICAL BURS D171I, D172I. POST SPACE BURS A0051. THERMA-CUT® A0050.	Baja nirkarat.	Tidak.

Drill untuk Pasak/Pin	MOOSER C0053, C0054. STP RESTORATIVE PIN C0058. RS RADIX C0101, C0102. UNIMETRIC C0212, C0213, C0214. Radix C0220, C0216, C0217, C0263. 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	UJUNG DAN KUNCI PAS START-X® A0660, A0661, A9660, A9661.	Baja nirkarat.	Tidak.

BAHAN TAMBALAN

Tipe produk	Merek dan/atau Ref	Bahan	Steril
Titik Gutta-Percha	PROTAPER® A022X. MERAH JAMBU A022C. PUTIH A022E. COLOUR CODED A022G, A022M, A022N. AUXILIARY A022F, A022L. WaveOne Gold® Conform Fit® B00WGGP. ProTaper Next® Conform Fit® B00PNGP. ProTaper Gold® Conform Fit® B00PGGP. TruAnatomy® Conform Fit® B00TNGP. ProTaper Ultimate™ Conform Fit® BNSPULG**.	Gutta-percha sintetis.	Tidak.
Obturator (Gutta Core)	GuttaCore® A1703**. GuttaCore® for ProTaper® Next® A1803**. GuttaCore® for WaveOne® Gold BNSGC**.	Gutta-percha sintetis.	Tidak.

Obturator (Inti Plastik)	THERMAFIL® A0166, A0167, A0168, A0348. Thermafil for ProTaper® Universal A14110. Thermafil® For ProTaper Gold® A1411B**, A1411P**. Thermafil® For WaveOne® Gold® A1750**.	Gutta-percha sintetis & inti plastik.	Tidak.
--------------------------	--	---------------------------------------	--------

(**) Produk yang dijual oleh DENTSPLY Tulsa Dental Specialities Legal Manufacturer

PIN & PASAK

Tipe produk	Merek dan/atau Ref	Bahan	Steril
Pin Cetak	MOOSER C055B.	Baja nirkarat.	Tidak.
Pasak Fiber	Easypost™ C0600. Pasak Radix C0613, C0614. X-Post® 60667	Komposit.	Tidak.
Pasak Logam	MOOSER C055C, C055D. RADIX ANKER®-STANDARD C0193.	Baja nirkarat.	Tidak.
Pasak Logam	CYTCO-K C106K. RADIX ANKER®-STANDARD C193T. RADIX ANKER®-LONG C0261. RS RADIX C0100. UNIMETRIC C215T.	Titanium.	Tidak.
Pin	RESTORATIVE PIN C0200, C0210, C0211, C0225.	Titanium.	Tidak.
Pasak yang Dapat Terkalsinasi	MOOSER C0241. UNICLIP C215U.	Plastik.	Tidak.

KOMPONEN SET PASAK (Kunci, Gauge, dan Mandrel)

Kunci Pas, Gauge, dan Mandrel tersedia di Set Pasak:

- **RS RADIX-STIFTE SET** (C0098, C0099).
- **UNIMETRIC XMM SET** (C226T, C0321).
- **UNIMETRIC XMM INTEGRAL SET** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-STANDARD SET** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-LONG SET** (C0310, C310C).
- **EASYPOST™ KIT** (C0602).





Pasak, Drill, dan Lentulo yang termasuk dalam Set Pasak juga tersedia secara terpisah (lihat bagian yang sesuai di atas)

Komponen	Ref	Bahan	Steril
Kunci Pas	C0104 ; C0192 ; C0201 ; C0262.	Baja nirkarat.	Tidak.
Gauge	C0103 ; C0191; C0264.	Baja nirkarat.	Tidak.
Mandrel	C0219.	Baja nirkarat.	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.

Untuk Produk yang ditandai dengan (***) di IFU ini:

Perwakilan resmi	Produsen
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, US</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="margin-right: 10px;">  2797 </div> <p>Dibuat di USA</p> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	

Untuk Produk lain yang tercantum dalam IFU ini:

Perwakilan resmi	Produsen
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>www.dentsplysirona.com/ifu</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="margin-right: 10px;">  (hanya untuk Alat Ukur Panjang dan Alat Diameter Obturator) </div> <p>Bukan produk CE: CST Burs</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="margin-right: 10px;">  2797 </div> </div>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Dentsply IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria</p> </div> </div>	