de

FlexMaster®

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

Gebrauchsanweisung FlexMaster®

FlexMaster® Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung

1. Zusammensetzung
Das Arbeitsteil der Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

2. Packungsinhalt
FlexMaster® BasicKit:
1 Flexmaster® IntroFile, unsteril
1 C-Pilot Feile, unsteril
10 FlexMaster® Aufbereitungsinstrumente, unsterile Instrumente
FlexMaster® AccessoryKit:
12 FlexMaster® Aufbereitungsinstrumente, unsterile Instrumente
FlexMaster® Blisterpackung:
6 FlexMaster® Aufbereitungsinstrumente, sterile Instrumente

3. Indikationen
Aufbereitung des Wurzelkanalsystems
Die Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden. FlexMaster® wird rotierend bei einer konstanten Geschwindigkeit zwischen 250-350 UpM verwendet.

4. Kontraindikationen
Keine bekannt

5. Warnhinweise
Keine bekannt

6. Vorsichtsmaßnahmen
Um das Risiko der Instrumentenkorrosion so gering wie möglich zu halten, sollten FlexMaster® Instrumente nicht längere Zeit (> 5 min.) in Natriumhypochlorit eingelegt werden. Zur sicheren Anwendung der FlexMaster® Instrumente empfehlen wir die Nutzung eines drehmomentbegrenzten Antriebssystems, um Instrumentenbrüche und Überlastungen der Instrumente zu vermeiden.

7. Unerwünschte Wirkungen
Keine bekannt

8. Lagerbedingungen
Original verpackte FlexMaster® Instrumente sollten bei einer Temperatur von 0°-30°C und einer rel. Luftfeuchtigkeit von 50-60% gelagert werden.

9. Anwendung von FlexMaster®
- Eingangs-Röntgenaufnahme zur Diagnose und Abschätzung der Arbeitslänge
- Gradlinigen Zugang zu den Kanaleingängen schaffen und Gleitpfad mit der C-Pilot Feile erstellen
- Mit der Introfile koronal stark erweitern
- Bei Beginn der Aufbereitung ein Gleitmittel (FileCare®EDTA) verwenden und regelmäßig großzügig spülen. Stopper auf ca. 2/3 der geschätzten Arbeitslänge einstellen

9.1 Crown down Phase
Je nach Kanalgröße stehen drei verschiedene FlexMaster® Sequenzen (FM Sequenz) zur Verfügung

Weite Kanäle:	IntroFile	.06/30	.06/25	.06/20	.04/30
Mittlere Kanäle:	IntroFile	.06/25	.06/20	.04/30	.04/25
Enge Kanäle:	IntroFile	.06/20	.04/30	.04/25	.04/20

Instrument mit leichten Pumpbewegungen ca. 5-10 Sek. einsetzen, bis das Vorankommen schwieriger wird. Keinen Druck anwenden! Dann jeweils die nächst kleinere Größe anwenden und schrittweise aufbereiten bis ca. 2/3 der Arbeitslänge erreicht sind.

9.2 Bestimmung der exakten Arbeitslänge (AL)
Elektrische Längenmessung oder Röntgenmessaufnahme zur Bestimmung der AL des Wurzelkanals durchführen.
Je nach Kanalgröße in der entsprechenden Sequenz fortfahren, bis zum letzten Instrument der Sequenz.

9.3 Apikale Erweiterung
Mit dem letzten Instrument der gewählten FM Sequenz 1-2mm vor Arbeitslänge aufbereiten. FlexMaster® Instrument Konizität .02 mit entsprechender ISO Größe auswählen und auf volle Arbeitslänge anwenden. Apikale Aufbereitungsgröße entsprechend der Anatomie des Kanals festlegen und Kanal mit weiteren FlexMaster® Instrumenten Konizität .02 auf die gewünschte Größe erweitern (siehe Tabelle 1). Die max. apikale Aufbereitungsgröße mit FlexMaster Instrumenten der Konizität .02 ist ISO 70.

Tabelle 1:

FM-Sequenz	Instrumente	Erreichen der Arbeitslänge und Apikale Erweiterung (mind. bis ISO 35)
Weite Kanäle	IntroFile, 06/30, 06/25, 06/20, **04/30** (letztes Instrument der Sequenz)	**02/30 erreichen der AL** 02/35 apikale Erweiterung
Mittlere Kanäle	IntroFile, 06/25, 06/20, 04/30, **04/25** (letztes Instrument der Sequenz)	**02/25 erreichen der AL** 02/30 apikale Erweiterung 02/35 apikale Erweiterung
Enge Kanäle	IntroFile, 06/20, 04/30, 04/25, **04/20** (letztes Instrument der Sequenz)	**02/20 erreichen der AL** 02/25 apikale Erweiterung 02/30 apikale Erweiterung 02/35 apikale Erweiterung

10. Einsatzhäufigkeit
FlexMaster® Instrumente können je nach Belastung in bis zu 8 Kanälen verwendet werden. Autoklavierbare Kontrolletiketten (Ref. 489) für den Deckel der SystemBox können für die Dokumentation verwendet werden. Nach Anwendung in max. 8 Kanälen ist das Instrument durch ein Neues zu ersetzen.
Dazu auf dem Kontrolletikett entsprechend der Belastung pro Kanal folgende Markierungen vornehmen:

X 1 Markierung bei Frontzähnen (weite, fast gerade Kanäle)
XX 2 Markierungen bei Prämolaren (mäßige bis mittlere Krümmung)
XXX 3 Markierungen bei Molaren (enge, stark gekrümmte Kanäle)

Bei schwierigen Anatomien empfehlen wir neue Instrumente zu verwenden.

11. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
(siehe dazu auch VDW Broschüre „Hinweise zur Anwendung und Wiederaufbereitung“ gem. DIN EN ISO 17664)

11.1 Allgemeine Grundlagen
Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt bei unsteril ausgelieferten Instrumenten auch für die erstmalige Verwendung.

11.2 Vorbehandlung
Unmittelbar nach der Anwendung am Patienten die Instrumente zur Zwischenablage und Vordesinfektion/Reinigung in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten Interimstand stecken (Aufbewahrungszeit max. 2 Std.).
Instrumente nicht in NaOCL-Lösung einlegen! Für jeden Patienten muss ein sauberer Interimstand mit neuer Schaumstoffscheibe verwendet werden.
Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 Std.) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden. Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen eine saubere weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch verwenden, keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Pulpa und Dentin-Rückstände nie eintrocknen lassen!

11.3 Reinigung/Desinfektion
Die Reinigung und Desinfektion der Instrumente kann maschinell oder manuell erfolgen. Der maschinellen Reinigung ist dabei der Vorzug zu geben.

11.3.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion
11.3.1.1 Reinigung
Die Instrumente unter fließendem Wasser oder in einer Desinfektionsmittellösung von Verschmutzungen reinigen; das Desinfektionsmittel sollte Aldehydfrei sein, eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein.

11.3.1.2 Thermodesinfektion (Desinfektor/RDG)
1. Sortieren Sie die vorgereinigten Instrumente in Ihr Endo Modul und stellen es in die LavEndo® Box. Eine Reinigung von losen Instrumenten ist nicht zulässig.
2. Legen Sie die LavEndo® Box in den Desinfektor ein.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die LavEndo® Box nach Programmende dem Desinfektor.
5. Kontrollieren, trocknen und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Verpackung). Die Instrumente dürfen sich nicht berühren.

11.3.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion
11.3.2.1 Reinigung
1. Sortieren Sie die vorgereinigten Instrumente in Ihr Endo Modul und stellen es in die LavEndo® Box. Eine Reinigung von losen Instrumenten ist nicht zulässig.
2. Legen Sie die Instrumente bzw. die LavEndo® Box horizontal für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung).
3. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. 1 Min. gründlich mit Wasser nach.

11.3.2.2 Desinfektion
1. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Instrumente in der LavEndo® Box für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.
2. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 1 Min. gründlich mit Wasser nach.
3. Kontrollieren, trocknen und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Verpackung). Die Instrumente dürfen sich nicht berühren.

11.4 Kontrolle
Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion. Umgehend auszusortieren sind Instrumente mit Mängeln, wie:
• Plastisch verformt
• Instrument verbogen
• Windungen aufgedreht
• Schneidflächen beschädigt
• Schneiden stumpf
• Stärkenkennzeichnung fehlt
• Korrosion

11.5 Verpackung und Sterilisation
Endo Modul mit den Instrumenten in die FlexMaster® Instrumentenbox geben. Zwischen Boden und Modul Autoklavierpapier legen (Ref. V040 191). Instrumentenbox dann in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken, die den Anforderungen nach DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 entsprechen und für die Dampfsterilisation geeignet sind.

Instrumente in der Sterilgutverpackung im Dampfsterilisator nach einem validierten Verfahren sterilisieren. Max. Sterilisationstemperatur 138°C, Sterilisationszeit mind. 20 min. bei 121°C bzw. 5 min bei 132°C. Darüber hinaus beachten Sie bitte die geltenden nationalen Richtlinien.

Diese Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage in verschiedenen Sprachen erhältlich.

Hersteller: VDW GmbH
Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Deutschland
Tel. +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com

CE 0123

en

FlexMaster®

For dental use only!

User Instruction FlexMaster®

FlexMaster® instruments for root canal preparation

1. Composition
The working part of the instruments consists of a nickel-titan alloy.

2. Content
FlexMaster® BasicKit:
1 FlexMaster® IntroFile, non-sterile
1 C-Pilot file, non-sterile
10 FlexMaster® instruments, non-sterile
FlexMaster® AccessoryKit:
12 FlexMaster® instruments, non-sterile
FlexMaster® blister package:
6 FlexMaster® instruments, sterile

3. Indications
Preparation of the root canal system
The instruments may only be used by qualified persons in dentist's offices or clinics. FlexMaster® is used rotating at a constant speed between 250-350 rpm.

4. Contraindications
None

5. Warnings
None

6. Precautionary measures
In order to minimise the risk of instrument corrosion, FlexMaster® instruments should not be put in sodium hypchlorite for too long (> 5 min.). For safe use of the FlexMaster® instruments, we recommend using a torque-controlled motor in order to avoid instrument fracture and excess stress.

7. Undesired effects
None

8. Storage conditions
Originally packaged FlexMaster® instruments are to be stored at a temperature of 0°-30° C and a relative air humidity of 50-60%.

9. Use of FlexMaster®
- Initial X-ray for diagnosis and estimation of working length
- Create straight access to the canal orifice and create smooth glide path using a C-Pilot file
- Enlarge the coronal part thoroughly with the Introfile
- Use a lubricant (FileCare® EDTA) during canal preparation and rinse regularly and thoroughly. Mark approx. 2/3 of estimated working length with a stopper

9.1 Crown down Phase
Depending on the canal size, three different FlexMaster® sequences (FM sequence) are available:

Large canals:	IntroFile	.06/30	.06/25	.06/20	.04/30
Medium canals:	IntroFile	.06/25	.06/20	.04/30	.04/25
Narrow canals:	IntroFile	.06/20	.04/30	.04/25	.04/20

Use light pumping movements for approx. 5-10 sec. until the file's progress becomes more difficult. Do not exert any pressure.
Change to the next smaller instrument size and continue preparing step-by-step until you have reached approx. 2/3 of estimated WL.

9.2 Determination of exact working length (WL)
Electrical length measurement or X-ray measurement scan to determine WL of the root canal.
Continue in the corresponding sequence depending on the canal size up to the last instrument of the sequence.

9.3 Apical enlargement
Prepare 1-2 mm before the WL with the last instrument of the selected FM sequence. Select FlexMaster® instrument taper .02 with the right ISO size and use it for the entire working length.
Determine apical preparation size according to the canal anatomy and enlarge canal to the desired size (see table 1) with further FlexMaster® instruments taper .02. The maximum apical preparation size with FlexMaster® instruments taper .02 is ISO 70.

Table 1:

FM sequence	Instruments	Reaching working length and apical enlargement (up to at least ISO 35)
Large canals	IntroFile, 06/30, 06/25, 06/20, **04/30** (last instrument of the sequence)	**02/30 reaching WL** 02/35 apical enlargement
Medium canals	IntroFile, 06/25, 06/20, 04/30, **04/25** (last instrument of the sequence)	**02/25 reaching WL** 02/30 apical enlargement 02/35 apical enlargement
Narrow canals	IntroFile, 06/20, 04/30, 04/25, **04/20** (last instrument of the sequence)	**02/20 reaching WL** 02/25 apical enlargement 02/30 apical enlargement 02/35 apical enlargement

10. Frequency of use
Depending on the stress exerted, FlexMaster® instruments can be used in up to 8 canals. Autoclavable labels (Ref. 489) for the lid of the system box can be used for documentation purposes.
After use in no more than 8 canals, the instrument is to be replaced by a new one.
Depending on the stress per canal, the following marks are to be used on the label:

X 1 mark for front teeth (wide, almost straight canals)
XX 2 marks for premolars (small to medium curvature)
XXX 3 marks for molars (narrow, strongly curved canals)

In case of difficult canal anatomies, we recommend using new instruments.

11. Cleaning, disinfection and sterilisation
(please also see VDW's leaflet "Instructions for use and re-processing" in accordance with DIN EN ISO 17664)

11.1 General basics
All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised every time before they are used; Instruments delivered non-sterile must also undergo this procedure prior to their first use.

11.2 Pre-treatment
For interim storing and pre-disinfection/cleaning, put instruments in an interim stand filled with a suitable cleaning/disinfecting agent immediately after use with the patient (store no longer than 2h in interim stand). Do not put the instruments in NaOCL solution! Use a clean interim stand with a new foam disc for every patient.
Remove major contamination from the instruments directly after use (within not more than 2 hours). Use a clean, soft brush or a clean, soft cloth in order to remove contamination manually. Do not use metal brushes or steel wool. Never let pulpa and dentin residues dry up!

11.3 Cleaning/disinfection
Instruments may be cleaned and disinfected manually or using a machine. Using a machine is the preferred solution.

11.3.1 Cleaning/disinfecting using a machine
11.3.1.1 Cleaning
Clean the instruments under running water or in a disinfecting solution; the disinfecting agent should not contain aldehydes, its effectiveness should be certified (e.g. DGHM or FDA authorisation or CE label) and it must be suited for instrument disinfection and compatible with the instruments.

11.3.1.2 Thermodisinfection (disinfector/RDG)
1. Sort the pre-cleaned instruments into your Endo Module and put it in the LavEndo® Box. Cleaning loose instruments is not permissible.
2. Put the LavEndo® Box into the disinfector.
3. Start the programme.
4. Remove the LavEndo® Box from the disinfector after the programme has been concluded.
5. Please check, dry and package the instruments as soon as possible after taking them out of the packaging (see section on Packaging). The instruments must not touch each other.

11.3.2 Manual cleaning and disinfection
11.3.2.1 Cleaning
1. Sort the pre-cleaned instruments into your Endo Module and put it in the LavEndo® Box. Cleaning loose instruments is not permissible.
2. Put the instruments / the LavEndo® Box horizontally into the cleaning bath for the specified time. The instruments must be sufficiently smothered (use ultrasound, if needed).
3. Remove the instruments from the cleaning bath and rinse them off thoroughly with water for at least 1 minute.

11.3.2.2 Disinfection
1. Put the instruments you have cleaned and checked into the cleaning bath in the LavEndo® Box for the specified time. The instruments must be sufficiently smothered in the cleaning bath.
2. Remove the instruments from the cleaning bath and rinse them off thoroughly with water for at least 1 minute.
3. Please check, dry and package the instruments as soon as possible after taking them out (see section on Packaging). The instruments must not touch each other.

11.4 Checking
Check all instruments after cleaning or cleaning/disinfecting.
Instruments with deficiencies must be sorted out immediately. Examples for deficiencies:
• plastically deformed
• instrument bent
• threads untwisted
• cutting face damaged
• blunt blades
• size label missing
• corrosion

11.5 Packaging and sterilisation
Put the Endo Module with the instruments into the FlexMaster® instruments box. Put autoclave paper between the floor and the module (Ref. V040 191). Package instruments box in single-use sterilisation packagings which are in compliance with the requirements according to DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 and suited for steam sterilisation.

Sterilise instruments in the sterile packaging in the steam sterilisator in accordance with a validated procedure. Max. sterilisation temperature 138°C, sterilisation time at least 20 min at 121°C or 5 min at 132°C. In addition, please adhere to the applicable national guidelines.

These instructions are available in several languages upon request.

Manufacturer: VDW GmbH
Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com

CE 0123

it

FlexMaster®

Solo per uso odontoiatrico

Istruzioni per l'uso FlexMaster®

Strumenti FlexMaster® per la preparazione del canale radicolare

1. Composizione
La parte operativa degli strumenti è composta da una lega Nichel Titanio

2. Contenuto
FlexMaster® BasicKit:
1 FlexMaster® IntroFile, non sterile
1 lima C-Pilot, non sterile
10 strumenti di preparazione FlexMaster®, non sterili
FlexMaster® AccessoryKit:
12 strumenti di preparazione FlexMaster®, non sterili
FlexMaster® in blister:
6 strumenti di preparazione FlexMaster®, sterili

3. Indicazioni
Preparazione del sistema canalare radicolare
Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente da personale qualificato in studi dentistici o in cliniche. FlexMaster® viene utilizzato in modalità rotante a una velocità costante di 250-350 giri/min.

4. Controindicazioni
Nessuna nota

5. Avvertenze
Nessuna nota

6. Misure preventive
Per ridurre al minimo il rischio di corrosione, gli strumenti FlexMaster® non devono essere immersi per lungo tempo (oltre 5 minuti) in ipoclorito di sodio.
Per un utilizzo sicuro degli strumenti FlexMaster® suggeriamo l'impiego di un motore con limitatore di coppia in modo da evitare rotture e sovraccarichi degli strumenti stessi.

7. Effetti indesiderati
Nessuno noto

8. Condizioni di conservazione
Gli strumenti FlexMaster®, nella confezione originale, devono essere conservati a una temperatura di 0°-30°C e a un livello di umidità relativa del 50-60%.

9. Impiego di FlexMaster®
- radiografia iniziale per la diagnosi e la determinazione della lunghezza di lavoro
- creazione di un accesso rettilineo agli orifizi canalari e formazione della strada con la lima C-Pilot
- allargamento notevole della parte coronale con l'Introfile
- all'inizio della preparazione impiego di un lubrificante (FileCare® EDTA) e pulizia regolare. Posizionare lo stopper a circa 2/3 della lunghezza di lavoro prevista

9.1 Sequenza Crown down
Sono disponibili tre diverse sequenze FlexMaster® (sequenza FM) a seconda della dimensione del canale

Canali facili:	IntroFile	.06/30	.06/25	.06/20	.04/30
Canali medi:	IntroFile	.06/25	.06/20	.04/30	.04/25
Canali difficili:	IntroFile	.06/20	.04/30	.04/25	.04/20

Introdurre lo strumento con movimenti leggeri di "va e vieni" per circa 5-10 sec., fino ad avvertire resistenza. Non esercitare alcuna pressione!
Dopodiché passare a uno strumento più sottile e continuare la preparazione passo passo fino al raggiungimento di circa 2/3 della lunghezza di lavoro.

9.2 Determinazione della lunghezza esatta di lavoro (LL)
Utilizzare un rilevatore apicale elettronico o effettuare una radiografia per determinare la LL del canale radicolare.
In base alla dimensione del canale proseguire nella sequenza corrispondente, fino all'ultimo strumento della sequenza.

9.3 Allargamento apicale
Proseguire la preparazione con l'ultimo strumento della sequenza FM prescelta fino a 1-2mm prima della lunghezza di lavoro. Scegliere uno strumento FlexMaster® di conicità .02 con relativa misura ISO e utilizzare per l'intera lunghezza di lavoro. Determinare le dimensioni di preparazione apicale a seconda dell'anatomia del canale e allargare il canale con altri strumenti FlexMaster® di conicità .02 fino alla dimensione desiderata (vedi tabella 1). Le dimensioni max. di preparazione apicale con strumenti FlexMaster® di conicità .02 corrispondono a ISO 70.

Tabella 1:

Sequenza FM	Strumenti	Raggiungimento della lunghezza di lavoro e dell'allargamento apicale (almeno fino ISO 35)
Canali facili	IntroFile, 06/30, 06/25, 06/20, **04/30** (ultimo strumento della sequenza)	**02/30 raggiungimento della LL** 02/35 allargamento apicale
Canali medi	IntroFile, 06/25, 06/20, 04/30, **04/25** (ultimo strumento della sequenza)	**02/25 raggiungimento della LL** 02/30 allargamento apicale 02/35 allargamento apicale
Canali difficili	IntroFile, 06/20, 04/30, 04/25, **04/20** (ultimo strumento della sequenza)	**02/20 raggiungimento della LL** 02/25 allargamento apicale 02/30 allargamento apicale 02/35 allargamento apicale

10. Frequenza di utilizzo
Gli strumenti FlexMaster® possono essere utilizzati per un massimo di 8 canali, a seconda della sollecitazione. Per la documentazione è possibile applicare delle etichette di controllo autoclavabili (rif. 489) sul coperchio del Systembox.
Dopo l'utilizzo in max. 8 canali, sostituire lo strumento con uno nuovo. Sull'etichetta di controllo aggiungere i contrassegni seguenti a seconda della sollecitazione per ogni canale:

X 1 contrassegno per i denti anteriori (canali facili, pressoché dritti)
XX 2 contrassegni per i premolari (curvatura da moderata a media)
XXX 3 contrassegni per i molari (canali difficili, fortemente curvi)

In presenza di anatomie complesse, suggeriamo l'utilizzo di strumenti nuovi.

11. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione
(vedi, a tal proposito, anche l'opuscolo VDW "Instructions for use and re-processing" secondo DIN EN ISO 17664)

11.1 Presupposti generali
Prima di ogni impiego è necessario pulire, disinfettare e sterilizzare tutti gli strumenti; ciò vale anche per il primo utilizzo degli strumenti non sterlizzati forniti.

11.2 Trattamento preliminare
Subito dopo l'utilizzo sul paziente, mettere gli strumenti per max. 2 ore nell'Interimstand riempito con un'apposita sostanza pulente/disinfettante. Non mettere gli strumenti in soluzione NaOCL! Per ogni paziente è necessario utilizzare un Interimstand pulito con un nuovo refill di spugna.
I residui più grandi devono essere rimossi dagli strumenti subito dopo l'utilizzo (entro max. 2 ore). Per la rimozione manuale dei residui, servirsi di una spazzola morbida e pulita o di un panno morbido e pulito; non ricorrere a spazzole in metallo o in lana d'acciaio. Non lasciar mai seccare polpa e residui di dentina!

11.3 Pulizia/disinfezione
La pulizia e la disinfezione degli strumenti può avvenire manualmente o meccanicamente. È da preferire la pulizia meccanica.

11.3.1 Pulizia e disinfezione meccaniche
11.3.1.1 Pulizia
Pulire gli strumenti dai residui con acqua corrente o in una soluzione disinfettante; quest'ultima non deve contenere aldeide, deve avere una comprovata efficacia (per es. certificazione DGHM o FDA, o contrassegno CE), essere idonea per la disinfezione degli strumenti ed essere con essi compatibile.

11.3.1.2 Termodisinfezione (disinfettore/RDG)
1. Suddividere gli strumenti prepuliti nel modulo Endo e riporlo nel LavEndo® Box. Non è consentito pulire strumenti liberi/lenti.
2. Riporre il LavEndo® Box nel disinfettore.
3. Avviare il programma.
4. Completato il programma, estrarre il LavEndo® Box dal disinfettore.
5. Procedere quanto prima al controllo, all'asciugatura e al confezionamento (vedi capitolo Confezionamento). Gli strumenti non devono entrare in contatto tra di loro.

11.3.2 Pulizia e disinfezione manuale
11.3.2.1 Pulizia
1. Suddividere gli strumenti prepuliti nel modulo Endo e riporlo nel LavEndo® Box. Non è consentito pulire strumenti liberi/lenti.
2. Riporre gli strumenti o il LavEndo® Box orizzontalmente nel bagno pulente per il tempo prescritto in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti (se necessario servirsi di ultrasuoni).
3. Successivamente estrarre gli strumenti dal bagno pulente e sciacquarli accuratamente con acqua per almeno 1 minuto.

11.3.2.2 Disinfezione
1. Riporre gli strumenti puliti e controllati nel LavEndo® Box e nel bagno disinfettante per il tempo prescritto, in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti.
2. Successivamente estrarre gli strumenti dal bagno disinfettante e sciacquarli accuratamente con acqua per almeno 1 minuto.
3. Procedere quanto prima al controllo, all'asciugatura e al confezionamento degli strumenti (si veda capitolo Confezionamento). Gli strumenti non devono entrare in contatto tra di loro.

11.4 Controllo
Dopo la pulizia o pulizia/disinfezione controllare tutti gli strumenti. Eliminare quanto prima gli strumenti difettosi, ad esempio:
• con deformazioni plastiche
• strumento incurvato
• filettature spanate
• superfici di taglio danneggiate
• lame non affilate
• misura assente
• corrosione

11.5 Confezionamento e sterilizzazione
Riporre il modulo Endo con gli strumenti nel box per gli strumenti FlexMaster. Tra fondo e modulo inserire della carta autoclavabile (rif. V040 191). Successivamente procedere al confezionamento in confezioni sterili monouso conformi ai requisiti DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 e adatte alla sterilizzazione a vapore.

Sterilizzare gli strumenti nella confezione nello sterilizzatore a vapore secondo una procedura convalidata. Temperatura di sterilizzazione max. 138°C, tempo di sterilizzazione min. 20 min. a 121°C o 5 min. a 132°C. Inoltre, si prega di attenersi alle norme nazionali in vigore.

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili su richiesta in diverse lingue.

Rev. 026.02.2010 VW000267

Produttore: VDW GmbH
Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com

CE 0123

tr

FlexMaster®

Sadece diş hekimliği alanında kullanılmak içindir

FlexMaster® Kullanım Talimatnamesi

Diş kökü kanalı hazırlamak için FlexMaster® Enstrümanları

1. Bileşimi
Enstrümanların çalışma parçası nikel-titan alaşımından oluşmaktadır.

2. Paket Muhteviyatı
FlexMaster® BasicKiti:
1 FlexMaster® IntroFile, steril değil
1 C-Pilot Törpü, steril değil
10 FlexMaster® Hazırlama Enstrümanları, steril olmayan enstrümanlar
FlexMaster® Aksesuar Kiti:
12 FlexMaster® Hazırlama Enstrümanları, steril olmayan enstrümanlar
FlexMaster® Blister Ambalaj:
6 FlexMaster® Hazırlama Enstrümanları, steril enstrümanlar

3. Endikasyonlar
Diş kökü kanal sisteminin hazırlanması
Enstrümanlar sadece diş hekimi muayenehanelerinde veya kliniklerde ehil kişiler tarafından kullanılabilir. FlexMaster® 250-350 UpM arasındaki sabit bir hızda döndürülerek kullanılır.

4. Kontra Endikasyonlar
Bilinen kontra endikasyonu yoktur

5. Uyarı Açıklamaları
Bilinen uyarı açıklaması yoktur

6. Emniyet Tedbirleri
Enstrümanların aşınma riskini mümkün olduğu kadar azaltmak açısından, FlexMaster® enstrümanları uzun süre (>5 min.) sodyum hipoklorit içerisinde bekletilmemelidir.
FlexMaster® enstrümanlarının güvenli bir şekilde kullanımı açısından, enstrümanların kırılmasının ve enstrümanlara aşırı yüklenilmesinin önlenmesi için dönme devri sınırlı bir tahrik sisteminin kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

7. İstenmeyen Etkiler
Bilinen istenmeyen etki yoktur

8. Saklama Koşulları
Orijinal olarak ambalajlanmış FlexMaster® enstrümanları 0°-30°C derece arasında saklanmalı ve saklanacağı ortamın relatif hava nem oranı % 50-60 arasında olmalıdır.

9. FlexMaster®'in Kullanımı
- Teşhis ve işin uzunluğunun tahmini için başlangıçta röntgen çekimi
- Kanal girişlerinde düz çizgili giriş temin etme ve C-Pilot Törpü ile kaygan bir yol oluşturma
- Introfile koronal ile yoğun bir şekilde genişletme
- Hazırlığın başlangıcında kayganlaştırıcı bir madde (FileCare® EDTA) kullanın ve düzenli olarak iyicene çalkalayınız. Stopper'i tahmin edilen çalışma uzunluğunun yaklaşık 2/3'üne ayarlayınız

9.1 Crown down aşaması
Kanalın büyüklüğüne göre üç değişik FlexMaster® sekansı (FM sekansı) mevcuttur

Geniş Kanallar:	IntroFile	.06/30	.06/25	.06/20	.04/30
Orta Kanallar:	IntroFile	.06/25	.06/20	.04/30	.04/25
Dar Kanallar:	IntroFile	.06/20	.04/30	.04/25	.04/20

Hafif pompa hareketli enstrümanları, ilerleme zorlaşana kadar yaklaşık 5-10 saniye devreye sokunuz. Baskı kullanmayınız!
Ardından hep bir sonraki daha küçük boyutunu kullanın ve işin uzunluğunun 2/3'üne ulaşılana kadar adım adım hazırlamaya devam ediniz.

9.2 Doğru iş uzunluğunun (AL) belirlenmesi
Elektrikli uzunluk ölçümü gerçekleştirme veya çalışma uzunluğunun belirlenmesi için diş kökü kanalının röntgeninin çekilmesi.
Kanalın büyüklüğüne göre uygun sekansta, sekansın son enstrümanına kadar ilerlemeye devam ediniz.

9.3 Apikal Genişletme
Seçilmiş olan FM sekansının son enstrümanı ile çalışma uzunluğundan önce 1-2mm hazırlayınız. Uygun ISO büyüklüğündeki FlexMaster® Enstrümanı Konizität .02'yi seçiniz ve tam çalışma uzunluğunda kullanınız. Kanalın anatomisine uygun olarak apikal hazırlık büyüklüğünü tespit ediniz ve kanalı bir başka FlexMaster® Konizität .02 kullanarak istenilen büyüklüğe ulaşana kadar genişletmeye devam ediniz (Bakınız Tablo 1). Konizität .02 FlexMaster® Enstrümanları ile maksimum apikal hazırlama büyüklüğü ISO 70'dir.

Tablo 1:

FM-Sekansı	Enstrümanlar	İş uzunluğuna ulaşma ve apikal genişletme (minimum ISO 35'e kadar)
Geniş Kanallar	IntroFile, 06/30, 06/25, 06/20, **04/30** (Sekansın son enstrümanı)	**02/30 çalışma uzunluğuna ulaşma** 02/35 apikal genişletme
Orta Kanallar	IntroFile, 06/25, 06/20, 04/30, **04/25** (Sekansın son enstrümanı)	**02/25 çalışma uzunluğuna ulaşma** 02/30 apikal genişletme 02/35 apikal genişletme
Dar Kanallar	IntroFile, 06/20, 04/30, 04/25, **04/20** (Sekansın son enstrümanı)	**02/20 çalışma uzunluğuna ulaşma** 02/25 apikal genişletme 02/30 apikal genişletme 02/35 apikal genişletme

10. Kullanım Sıklığı
FlexMaster® Enstrümanları kullanıma bağlı olarak yaklaşık 8 kanalda kullanılabilir. Sistem kutusu için kendiliğinden kapanan kontrol etiketleri (Ref. 489) dokümantasyon için kullanılabilir.
Maksimum 8 kanalda kullanıldıktan sonra enstrüman yenilenmelidir. Bunun için kontrol etiketinde her bir kanal için söz konusu olan kullanım yüklenmesine uygun işareti koyunuz:

X Ön dişlerde 1 İşaret (geniş neredeyse düz kanallar)
XX Premolar dişlerde 2 İşaret (büyük veya orta çarpıklık)
XXX Molar dişlerde 3 İşaret (dar, yoğun çarpık kanallar)

Zor anatomilerde yeni enstrümanların kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

11. Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon
(Bunun için DIN EN ISO 17664 uyarınca olan "Instructions for use and re-processing" VDW Broşürüne bakınız)

11.1 Genel Esaslar
Tüm enstrümanlar her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir; bu husus steril olmayan bir vaziyette sevk edilen enstrümanların ilk kullanımı için de geçerlidir.

11.2 Ön İşlem
Hastalarda kullanıldıktan hemen sonra enstrümanları ara saklama ve ön dezenfeksiyon/temizleme için uygun temizleme/dezenfeksiyon maddesi ile doldurulmuş bir geçici durum standına sokunuz (saklama süresi maksimum 2 Saat). Enstrümanları NaOCL-Çözeltisine koymayınız! Her hasta için köpüklü plastik diskli temiz bir geçici durum standı kullanılmalıdır.
Kullanımdan hemen sonra (maksimum 2 Saat içerisinde) kaba kirlerin enstrümandan arındırılması gerekir. Kirlerin manuel olarak giderilmesi için temiz yumuşak bir fırça veya temiz yumuşak bir bez kullanılmalıdır. Metal fırça veya çelik yün kullanmayınız. Pulpa ve dentin kalıntıları asla kurutulmamalıdır!

11.3 Temizleme/Dezenfeksiyon
Enstrümanların temizlenmesi ve dezenfeksiyonu makineyle veya manuel olarak yapılabilir. Makineyle temizleme öncelikli olarak tercih edilmelidir.

11.3.1 Makineyle Temizleme ve Dezenfeksiyon
11.3.1.1 Temizleme
Enstrümanları akan suyun altında veya bir dezenfeksiyon maddesi çözeltisi içerisinde kirlerden arındırınız; dezenfeksiyon maddesinde aldehit bulunmamalı, etkinliği sınanmış olmalı (Örneğin; DGHM- veya FDA-Müsaadesi veya CE-İşareti), enstrüman dezenfeksiyonu için uygun olmalı ve enstrümanlar için uygun olmalıdır.

11.3.1.2 Termo Dezenfeksiyon (Dezenfektör/RDG)
1. Ön temizliği yapılmış olan enstrümanları Endo Modülünüze türlerine göre yerleştirin ve bunu LavEndo® Box'a koyunuz. Yerleştirmeden temizlenme işleminin yapılmasına izin verilmemektedir.
2. LavEndo® Box'u dezenfektörün içine koyunuz.
3. Programı başlatınız.
4. Program bittiğinde LavEndo® Box'u dezenfektörden çıkartınız.
5. Enstrümanları kontrol edin, kurutun ve paketleyiniz (Paketleme Bölümü'ne bakınız). Enstrümanlara dokunmamalısınız.

11.3.2 Manuel Temizleme ve Dezenfeksiyon
11.3.2.1 Temizleme
1. Ön temizliği yapılmış olan enstrümanları Endo Modülünüze türlerine göre yerleştirin ve bunu LavEndo® Box'a koyunuz. Yerleştirmeden temizlenme işleminin yapılmasına izin verilmemektedir.
2. Enstrümanları veya LavEndo® Box'u yatay olarak belirtilmiş olan etki süresi boyunca temizleme küvetine, enstrümanların üzeri yeterli şekilde kapanacak bir şekilde koyunuz (icabında ultrason desteği).
3. Ardından enstrümanları temizleme küvetinden çıkartın ve bunları en az 1 dakika süreyle su ile iyicene çalkalayınız.

11.3.2.2 Dezenfeksiyon
1. Temizlenmiş ve kontrolleri yapılmış olan enstrümanları LavEndo® Box içerisinde belirtilmiş olan etki süresi boyunca temizleme küvetine, enstrümanların üzeri yeterli şekilde kapanacak bir şekilde koyunuz.
2. Ardından enstrümanları temizleme küvetinden çıkartın ve bunları en az 1 dakika süreyle su ile iyicene çalkalayınız.
3. Mümkünse enstrümanları hemen aldıktan sonra kontrol edin, kurutun ve paketleyiniz (Paketleme Bölümü'ne bakınız). Enstrümanlara dokunmamalısınız.

11.4 Kontrol
Temizlemeden veya temizleme/ dezenfeksiyondan sonra tüm enstrümanları kontrol ediniz. Kusurlu enstrümanlar hemen ayrılmalıdır, Örneğin:
• Gözle görülür deformasyon
• Bükülmüş enstrüman
• Yivleri gevşemiş
• Kesme alanları hasarlı
• Kesme yerleri körelmiş
• Güz işareti eksik
• Aşınma

11.5 Ambalaj ve Sterilizasyon
Enstürmanların içinde olduğu Endo Modul'ü FlexMaster® Enstrüman Kutusuna koyunuz. Zemin ve modül arasında kendiliğinden kapanan kağıt (Ref.V040 191) koyunuz. Ardından enstrüman kutusunu DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 uyarınca söz konusu taleplere uyan ve buhar sterilizasyonuna uygun bir kerelik sterilizasyon kutularda paketleyiniz.

Steril ürün paketlerindeki enstrümanları buhar sterilizatöründe geçerliliği kanıtlanmış bir işlem kullanarak steril ediniz. Maksimum sterilizasyon derecesi 138°C, sterilizasyon süresi 121°C derecede en az 20 dakika veya 132°C derecede en az 5 dakika. Bunun dışında geçerli ulusal yönergeleri dikkate alınız.

Kullanım kılavuzu talep üzerine çeşitli dillerde temin edilebilir.

Üretici: VDW GmbH
Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com
CE 0123

pl

FlexMaster®

Tylko do zastosowań stomatologicznych

Instrukcja obsługi FlexMaster®

Instrumenty FlexMaster® do opracowania kanałów korzeniowych

1. Budowa
Część robocza instrumentów wykonana jest ze stopu niklowo-tytanowego.

2. Zawartość opakowania
Zestaw podstawowy FlexMaster® BasicKit:
1 IntroFile FlexMaster®, niesterylny
1 pilnik C-Pilot Feile, niesterylny
10 instrumentów do opracowania kanałów korzeniowych FlexMaster®, instrumenty niesterylne
Zestaw akcesoriów FlexMaster® AccessoryKit:
12 instrumentów do opracowania kanałów korzeniowych FlexMaster®, instrumenty niesterylne
Opakowanie blistrowe FlexMaster®:
6 instrumentów do opracowania kanałów korzeniowych FlexMaster®, instrumenty sterylne

3. Wskazania
Opracowanie systemu kanałów korzeniowych
Instrumenty wolno stosować jedynie wykwalifikowanym fachowcom w gabinetach lub klinikach stomatologicznych. FlexMaster® obraca się ze stałą prędkością między 250-350 obr./min.

4. Przeciwwskazania
Nieznane

5. Wskazówki ostrzegawcze
Nieznane

6. Środki ostrożności
Aby utrzymać ryzyko korozji instrumentów na możliwie najniższym poziomie, nie wolno wkładać instrumentów FlexMaster® do podchlorynu sodu na dłuższy czas (> 5 min.)
W celu bezpiecznego stosowania instrumentów FlexMaster® zalecamy stosowanie systemu napędowego z ograniczeniem momentu obrotowego, aby zapobiec pęknięciom i przeciążeniom instrumentów.

7. Skutki niepożądane
Nieznane

8. Warunki przechowywania
Oryginalnie zapakowane instrumenty FlexMaster® należy przechowywać w temperaturze 0°-30°C przy wilgotności względnej 50-60%.

9. Stosowanie FlexMaster®
- Wykonać wstępne zdjęcie rentgenowskie w celu postawienia diagnozy i oceny długości roboczej
- Utworzyć prostoliniowy dostęp do wejścia kanału i udrożnić kanał przy pomocy pilnika C-Pilot
- Mocno poszerzyć ujście kanału pilnikiem IntroFile
- Na początku opracowania zastosować środek ułatwiający poślizg (FileCare® EDTA) i regularnie obficie płukać. Ustawić ogranicznik na ok. 2/3 szacowanej długości roboczej

9.1 Faza crown down
W zależności od rozmiaru kanału do wyboru są trzy różne sekwencje FlexMaster® (sekwencja FM).

Szerokie kanały:	IntroFile	.06/30	.06/25	.06/20	.04/30
Średnie kanały:	IntroFile	.06/25	.06/20	.04/30	.04/25
Wąskie kanały:	IntroFile	.06/20	.04/30	.04/25	.04/20

Przyłożyć instrument z lekkimi ruchami pompowania przez ok. 5-10 sekund, aż posuwanie się będzie utrudnione. Nie stosować nacisku! Następnie wybrać kolejny mniejszy rozmiar i opracowywać w krokach aż do osiągnięcia ok. 2/3 długości roboczej.

9.2 Ustalenie dokładnej długości roboczej (DR)
Wykonać elektryczny lub rentgenowski pomiar długości w celu określenia DR kanału korzeniowego.
W zależności od rozmiaru kanału kontynuować w odpowiedniej sekwencji aż do ostatniego instrumentu w sekwencji.

9.3 Poszerzenie części wierzchołkowej
Opracować kanał ostatnimi instrumentem wybranej sekwencji FM do 1-2mm poniżej długości roboczej. Wybrać instrument FlexMaster® o rozszerzeniu 02 i odpowiednim rozmiarze ISO i zastosować go na całej długości roboczej. Ustalić rozmiar dla opracowania części wierzchołkowej zgodnie z anatomią kanału i poszerzyć kanał do żądanej szerokości przy pomocy kolejnych instrumentów FlexMaster® o rozszerzeniu 02 (patrz tabela 1). Maksymalny rozmiar opracowania części wierzchołkowej przy pomocy instrumentów FlexMaster® o rozszerzeniu .02 to ISO 70.

Tabela 1:

Sekwencja FM	Instrumenty	Osiągnięcie długości roboczej i poszerzenie odcinka wierzchołkowego (min. do ISO 35)
Szerokie kanały	IntroFile, 06/30, 06/25, 06/20, **04/30** (ostatni instrument sekwencji)	**02/30 osiągnięcie DR** 02/35 rozszerzenie wierzchołkowe
Średnie kanały	IntroFile, 06/25, 06/20, 04/30, **04/25** (ostatni instrument sekwencji)	**02/25 osiągnięcie DR** 02/30 rozszerzenie wierzchołkowe 02/35 rozszerzenie wierzchołkowe
Wąskie kanały	IntroFile, 06/20, 04/30, 04/25, **04/20** (ostatni instrument sekwencji)	**02/20 osiągnięcie DR** 02/25 rozszerzenie wierzchołkowe 02/30 rozszerzenie wierzchołkowe 02/35 rozszerzenie wierzchołkowe

10. Częstość zastosowania
W zależności od obciążenia instrumenty FlexMaster® wolno stosować do maksymalnie 8 kanałów. Etykietki kontrolne nadające się do sterylizacji w autoklawie (nr 489) na pokrywkę pudełka systemowego można użyć do dokumentacji.
Po zastosowaniu w maks. 8 kanałach instrument należy wymienić na nowy.
W tym celu na etykietce dokonać następujących oznaczeń odpowiednio do obciążenia na każdy kanał:

X 1 krzyżyk przy siekaczach (szerokie, prawie proste kanały)
XX 2 krzyżyki przy zębach przedtrzonowych (zakrzywienie niewielkie do średniego)
XXX 3 krzyżyki przy zębach trzonowych (ciasne, silnie zakrzywione kanały)

Przy trudnych warunkach anatomicznych zalecamy użycie nowych instrumentów.

11. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja
(Patrz także broszura VDW "Instructions for use and re-processing" zgodnie z DIN EN ISO 17664.)

11.1 Ogólne podstawy
Przed każdym zastosowaniem instrumenty należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować; dotyczy to także pierwszego zastosowania instrumentów, które zostały dostarczone jako niesterylne.

11.2 Obróbka wstępna
Bezpośrednio po użyciu instrumentu u pacjenta należy go odłożyć w celu wstępnej dezynfekcji/czyszczenia do stojaka do podręcznego gromadzenia i dezynfekcji instrumentów, wypełnionego środkiem czyszczącym/dezynfekcyjnym (czas przechowywania maks. 2 godziny). Nie wkładać instrumentów do roztworu NaOCL! Dla każdego pacjenta należy stosować czysty stojak z nową gąbką.
Bezpośrednio po użyciu (najpóźniej w ciągu 2 godzin) należy usunąć duże zanieczyszczenia z instrumentów. Do ręcznego usuwania zabrudzeń używać czystej, miękkiej szczoteczki lub czystej, miękkiej ściereczki, nie stosować szczoteczek metalowych ani wełny stalowej. Nigdy nie dopuszczać do wyschnięcia resztek miazgi i zębiny!

11.3 Czyszczenie/dezynfekcja
Instrumenty można czyścić i dezynfekować maszynowo lub ręcznie. Należy przy tym preferować czyszczenie maszynowe.

11.3.1 Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja
11.3.1.1 Czyszczenie
Wymyć instrumenty pod bieżącą wodą lub w roztworze środka dezynfekcyjnego; środek dezynfekcyjny nie powinien zawierać aldehydów i cechować się sprawdzoną skutecznością (np. aprobata DGHM lub FDA wzgl. oznakowanie CE), nadawać się do dezynfekcji instrumentów i wykazywać zgodność materiałową z instrumentami.

11.3.1.2 Dezynfekcja termiczna (dezynfektor/RDG)
1. Posortować wyczyszczone wstępnie instrumenty do modułu Endo i wstawić do pojemnika LavEndo® Box. Czyszczenie instrumentów luzem jest niedopuszczalne.
2. Wstawić LavEndo® Box do dezynfektora.
3. Uruchomić program.
4. Po zakończeniu programu wyjąć LavEndo® Box z dezynfektora.
5. Możliwie bezpośrednio po wyjęciu instrumentów sprawdzić je, wysuszyć i zapakować (patrz punkt „Opakowanie"). Instrumenty nie mogą się dotykać.

11.3.2 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja
11.3.2.1 Czyszczenie
1. Posortować wyczyszczone wstępnie instrumenty do modułu Endo i wstawić do pojemnika LavEndo® Box. Czyszczenie instrumentów luzem jest niedopuszczalne.
2. Włożyć instrumenty wzgl. LavEndo® Box poziomo do kąpieli myjącej na zadany czas, tak aby były wystarczająco przykryte kąpielą (w razie potrzeby wspomóc ultradźwiękami).
3. Następnie wyjąć instrumenty z kąpieli myjącej i dokładnie wypłukać je w wodzie przynajmniej przez 1 minutę.

11.3.2.2 Dezynfekcja
1. Włożyć wymyte i sprawdzone instrumenty w LavEndo® Box do kąpieli dezynfekującej na zadany czas, tak aby były wystarczająco przykryte kąpielą
2. Następnie wyjąć instrumenty z kąpieli dezynfekującej i dokładnie wypłukać je w wodzie przynajmniej przez 1 minutę.
3. Możliwie bezpośrednio po wyjęciu instrumentów sprawdzić je, wysuszyć i zapakować (patrz punkt „Opakowanie"). Instrumenty nie mogą się dotykać.

11.4 Kontrola
Po czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić wszystkie instrumenty. Należy niezwłocznie odłożyć instrumenty z następującymi brakami:
• odkształcenie plastyczne
• wygięcie instrumentu
• rozwinięcie zwojów
• uszkodzenie powierzchni tnących
• tępe ostrza
• brak oznakowania rozmiaru
• korozja

11.5 Opakowanie i sterylizacja
Wstawić moduł Endo z instrumentacji do pudełka FlexMaster®. Włożyć papier do autoklawowania między podłogę i moduł (nr V040 191). Następnie opakować pudełko z instrumentami w jednorazowe opakowania do sterylizacji, odpowiadające wymogom DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 i nadające się do sterylizacji parowej.

Wysterylizować instrumenty w opakowaniu sterylizacyjnym w sterylizatorze parowym według walidowanej procedury. Maksymalna temperatura sterylizacji 138°C, czas sterylizacji przynajmniej 20 min. w temperaturze 121°C wzgl. 5 min. w temperaturze 132°C. Ponadto należy przestrzegać obowiązujących wytycznych krajowych.

Na życzenie dostępna jest także instrukcja obsługi urządzenia w innych językach.

Producent: VDW GmbH
Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com
CE 0123

el

FlexMaster®

Μόνο για οδοντιατρική χρήση

Οδηγός Χρήστη FlexMaster®

FlexMaster® εργαλεία για την επεξεργασία καθαρισμού ριζικής κοιλότητας οδόντος

1. Σύνθεση
Το μέρος εργασίας των εργαλείων αποτελείται από ένα κράμα νικελίου-τιτανίου

2. Περιεχόμενο Συσκευασίας
FlexMaster® Βασικό Σύνολο:
1 Flexmaster® IntroFile, μη αποστειρωμένος
1 C-Pilot λίμα, μη αποστειρωμένη
10 FlexMaster® εργαλεία επεξεργασίας καθαρισμού, μη αποστειρωμένα εργαλεία
FlexMaster® Σύνολο Αξεσουάρ:
12 FlexMaster® εργαλεία επεξεργασίας καθαρισμού, μη αποστειρωμένα εργαλεία
FlexMaster® Κυψέλη:
6 FlexMaster® Αεργαλεία επεξεργασίας καθαρισμού, αποστειρωμένα εργαλεία

3. Ενδείξεις
Επεξεργασία καθαρισμού του συστήματος ριζικής κοιλότητας οδόντος. Τα εργαλεία επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σε οδοντιατρεία ή οδοντιατρικές κλινικές. FlexMaster® περιστρέφεται μια σταθερή ταχύτητα μεταξύ 250-350 UpM κατά την χρήση του.

4. Αντενδείξεις
Δεν υπάρχουν γνωστές

5. Προειδοποιήσεις
Δεν υπάρχουν γνωστές

6. Προληπτικά Μέτρα
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διάβρωσης των εργαλείων όσο το δυνατόν, θα πρέπει τα εργαλεία FlexMaster® να τοποθετηθούν μέσα σε υποχλωριώδες νάτριο για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των 5 λεπτών (> 5 min.). Για την ασφαλή χρήση των εργαλείων συνιστούμε την χρήση ενός συστήματος κίνησης περιορισμένης ροπής περιστροφής, για να αποφεύγεται η θραύση και η υπερφόρτωση των εργαλείων.

7. Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Δεν υπάρχουν γνωστές

8. Συνθήκες Αποθήκευσης
Αυθεντικά συσκευασμένα FlexMaster® εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 0°-30°C και σχετική υγρασία αέρος 50-60%.

9. Εφαρμογή του FlexMaster®
- Ραδιογραφία κατά την εισαγωγή για τη διάγνωση και την εκτίμηση του μήκους εργασίας
- Επίτευξη εύκολης πρόσβασης στις εισόδους των καναλιών και δημιουργία διαδρομής καθόδου με την λίμα C-Pilot
- Με την Introfile δημιουργία επέκτασης της στεφάνης
- Κατά την έναρξη της εργασίας χρήση ενός καθαρτικού υλικού (FileCare® EDTA) και τακτικά άφθονο πλύσιμο. Προσαρμογή του αναστολέα σε περίπου 2/3 του υπολογιζόμενου χρόνου εργασίας

9.1 Κάτω Φάση Στεφάνης
Ανάλογα με το μέγεθος του καναλιού υπάρχουν διαθέσιμες τρείς διαφορετικές σειρές FlexMaster® (FM σειρά)

Πλατιά κανάλια:	IntroFile	.06/30	.06/25	.06/20	.04/30
Μέσα κανάλια:	IntroFile	.06/25	.06/20	.04/30	.04/25
Στενά κανάλια:	IntroFile	.06/20	.04/30	.04/25	.04/20

Ενθέστε το εργαλείο με ελαφρές κινήσεις για περίπου 5-10 δευτερόλεπτα, έως ότου καταστεί δύσκολη η περαιτέρω προώθηση. Μη χρησιμοποιήτε καθόλου πίεση! Κατόπιν, χρησιμοποιήστε αντιστοίχως το επόμενο μικρότερο μέγεθος και σταδιακά προχωρήστε έως περίπου 2/3 του μήκους εργασίας.

9.2 Προσδιορισμός του ακριβούς μήκους εργασίας (ΜΕ)
Πραγματοποιήστε ακτινογραφική μέτρηση του ηλεκτρικού μήκους για τον προσδιορισμό του ΜΕ του καναλιού της ρίζας.
Ενεργήστε σύμφωνα με το μέγεθος καναλιού στην κατάλληλη σειρά, μέχρι το τελευταίο όργανο της σειράς.

9.3 Καθ' ύψος επέκταση
Πραγματοποιήστε επεξεργασία καθαρισμού με το τελευταίο εργαλείο της επιλεγμένης FM σειράς 1-2mm μήκους εργασίας. Επιλέξτε για το εργαλείο FlexMaster® κωνικότητα .02 με το κατάλληλο μέγεθος ISO και εφαρμόστε σε όλο το μήκος εργασίας. Καθορίστε καθ' ύψος μέγεθος εργασίας ανάλογα με την ανατομία του καναλιού και επεκτείνετε το κανάλι με περαιτέρω FlexMaster® εργαλεία κωνικότητας .02 στο επιθυμητό μέγεθος (βλέπε πίνακα 1). Το μέγιστο μέγεθος επεξεργασίας καθαρισμού με εργαλεία FlexMaster® κωνικότητας .02 είναι το πρότυπο ISO 70α.

Πίνακας 1:

FM-σειρά	Εργαλεία	Επίτευξη του μήκους εργασίας της καθ' ύψος επέκτασης (τουλάχιστον έως ISO 35)
Πλατιά κανάλια	IntroFile, 06/30, 06/25, 06/20, **04/30** (τελευταίο εργαλείο της σειράς)	**02/30 επίτευξη του ΜΕ** 02/35 καθ' ύψος επέκταση
Μέσα κανάλια	IntroFile, 06/25, 06/20, 04/30, **04/25** (τελευταίο εργαλείο της σειράς)	**02/25 επίτευξη του ΜΕ** 02/30 καθ' ύψος επέκταση 02/35 καθ' ύψος επέκταση
Στενά κανάλια	IntroFile, 06/20, 04/30, 04/25, **04/20** (τελευταίο εργαλείο της σειράς)	**02/20 επίτευξη του ΜΕ** 02/25 καθ' ύψος επέκταση 02/30 καθ' ύψος επέκταση 02/35 καθ' ύψος επέκταση

10. Συχνότητα Χρήσης
Τα εργαλεία FlexMaster® μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανάλογα με το φορτίο μέχρι και σε 8 κανάλια. Αυτοκόλλητες ετικέτες (Ref.489) για το κάλυμμα του κιβωτίου του συστήματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τεκμηρίωση.
Μετά την εφαρμογή κατά μέγιστον σε 8 κανάλια, ένα εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο.
Προς τούτο, χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες σημάνσεις σύμφωνα με το φορτίο ανά κανάλι, οι οποίες βρίσκονται στις ετικέτες:
X 1 σήμα για μπροστινά δόντια (ευρεία σχεδόν ευθεία κανάλια)
XX 2 σήματα για προγόμφιους (μέτρια έως μέτρια καμπυλότητα)
XXX 3 σήματα για γομφίους (στενά, πολύ κυρτά κανάλια)

Σε δύσκολες ανατομίες, προτείνουμε τη χρήση νέων εργαλείων.

11. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση
(βλ. επίσης VDW φυλλάδιο με τίτλο "Instructions for use and re-processing" σύμφωνα με DIN EN ISO 17664)

11.1 Γενικές Αρχές
Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε χρήση, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται` τούτο ισχύει σε μη αποστειρωμένα παραδιδόμενα εργαλεία για την πρώτη χρή, επίσης.

11.2 Προεπεξεργασία
Αμέσως μετά την χρήση στον ασθενή, τα εργαλεία πρέπει να παραδίδονται για ενδιάμεση αποθήκευση και προαπολύμανση / καθαρισμό σε γεμάτο με κατάλληλο υλικό καθαρισμού/απολύμανσης ενδιάμεσο χώρο (χρόνος κατακράτησης κατά μέγιστον 2 ώρες). Μη εισάγετε τα εργαλεία μέσα σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου! Να χρησιμοποιείται για κάθε ασθενή μια νέα καθαρή βάση με νέο δίσκο αφρού. Αμέσως μετά την χρήση (εντός κατά μέγιστον 2 ωρών), πρέπει να αφαιρείται από τα εργαλεία κάθε ακαθαρσία. Για αφαίρεση των ακαθαρσιών με το χέρι πρέπει να χρησιμοποιείται μια καθαρή μαλακή βούρτσα ή ένα καθαρό μαλακό πανί, καθόλου μεταλλικές βούρτσες ή μαλλί χάλυβα. Χαρτοπολτός και κατάλοιπα οδοντίνης δεν επιτρέπεται να στεγνώσουν!

11.3 Καθαρισμός / Απολύμανση
Ο καθαρισμός και η απολύμανση των εργαλείων μπορεί να πραγματοποιηθεί μηχανικά ή χειροκίνητα. Ο μηχανικός καθαρισμός πρέπει να προτιμάται.

11.3.1 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση
11.3.1.1 Καθαρισμός
Καθαρίστε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό ή με απολυμαντικό διάλυμα κατά της ρύπανσης` το απολυμαντικό πρέπει να μη περιέχει αλδεΰδη, να έχει δοκιμασμένη απόδοση (π.χ. DGHM ή Έγκριση από το FDA ή σήμα CE), να είναι κατάλληλο μέσο για την απολύμανση και να είναι συμβατό με τα εργαλεία.

11.3.1.2 Θερμική απολύμανση (θερμικός απολυμαντής/RDG)
1. Ταξινομήστε τα προ-καθαρισθέντα εργαλεία στο Endo Modul σας και τοποθετήστε το στο LavEndo® Box. Καθαρισμός χύμα εργαλείων δεν επιτρέπεται.
2. Τοποθετήστε το LavEndo® Box στον απολυμαντή.
3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
4. Αφαιρέστε το LavEndo® Box μετά το τέλος του προγράμματος από τον απολυμαντήρα.
5. Ελέγξτε το στέγνωμα και ανασυσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό μετά την αφαίρεση (βλέπε κεφάλαιο συσκευασίας). Τα εργαλεία δεν πρέπει να αγγίζουν το ένα το άλλο.

11.3.2 Χειρονακτικός Καθαρισμός και Απολύμανση
11.3.2.1 Καθαρισμός
1. Ταξινομήστε τα προ-καθαρισθέντα εργαλεία στο Endo Modul σας και τοποθετήστε το στο LavEndo® Box. Καθαρισμός χύμα εργαλείων δεν επιτρέπεται.
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία και αντιστοίχως το LavEndo® Box οριζόντια για τον καθορισμένο χρόνο έκθεσης στο λουτρό καθαρισμού, έτσι ώστε τα εργαλεία να καλύπτονται επαρκώς (αναλόγως περίπτωσης με υποστήριξη υπέρηχων).
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία μετά τον καθαρισμό στο μπάνιο και ξεπλύνετε τα τουλάχιστον για 1 λεπτό καλά με νερό.

11.3.2.2 Απολύμανση
1. Τοποθετήστε το καθαρισμένα και ελεγθέντα εργαλεία στο LavEndo® Box για την δεδομένη χρονική διάρκεια επίδρασης στο λουτρό απολύμανσης, έτσι ώστε τα εργαλεία να καλύπτονται επαρκώς.
2. Αφαιρέστε τα εργαλεία μετά τον καθαρισμό στο μπάνιο και ξεπλύνετε τα τουλάχιστον για 1 λεπτό καλά με νερό.
3. Ελέγξτε την στεγνότητα, και στη συνέχεια συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό μετά την αφαίρεση (βλέπε κεφάλαιο συσκευασία). Τα εργαλεία δεν πρέπει να αγγίζουν το ένα το άλλο.

11.4 Έλεγχος
Ελέγξτε όλα τα εργαλεία μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/ απολύμανση. Αμέσως ταξινομήστε τα εργαλεία με τα ελαττώματα, όπως:
• Πλαστική παραμόρφωση
• Κύρτωση εργαλείου
• Περιέλιξη κυρτώσεων
• Κατεστραμμένη επιφάνεια κοπής
• Αμβλύτητα κοπής
• Έλλειψη ένδειξης αντοχής
• Διάβρωση

11.5 Συσκευασία και Αποστείρωση
Παραδώστε Endo Modul με τα εργαλεία της FlexMaster® στο κιβώτιο εργαλείων. Μεταξύ του εδάφους και της μονάδας, τοποθετήστε αυτοκόλλητο χαρτί (Ref. V040 191). Κατόπιν, συσκευάστε το κιβώτιο εργαλείων στο πακέτο συσκευασίας αποστείρωσης που πληροί τις απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607 και είναι κατάλληλα για την αποστείρωση σε ατμό.

Αποστειρώστε τα εργαλεία μέσα στην συσκευασία αποστείρωσης του αποστειρωτή ατμού, σύμφωνα με μια επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης. Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 138°C, χρόνος αποστείρωσης τουλάχιστον 20 λεπτά σε 121°C και αντιστοίχως 5 λεπτά στους 132°C. Επιπλέον, παρακαλούμε να τηρήτε τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Κατόπιν παραγγελίας, οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται και σε άλλες γλώσσες.

Παρασκευαστής: VDW GmbH
Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com
CE 0123