



RECIPROC® direct

Gebrauchsanweisung

Directions for Use

Mode d'emploi

Manual de usuario

Istruzioni per l'uso

Gebruiksaanwijzing

Kullanım Talimatnamesi

Manual de instruções

ИНСТРУКЦИЯ

使用说明

Petunjuk Penggunaan

取扱説明書

НАПРЯМИ ВИКОРИСТАННЯ

امعستسالا لي لد

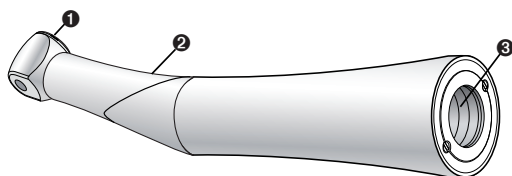
de	Gebrauchsanweisung	3 – 16
en	Directions for Use	17 – 30
fr	Mode d’emploi	31 – 44
es	Manual de usuario	45 – 58
it	Istruzioni per l’uso	59 – 72
nl	Gebruiksaanwijzing	73 – 86
tr	Kullanım Talimatnamesi	87 – 100
pt	Manual de instruções	101 – 114
ru	инструкция	115 – 128
zh	使用说明	129 – 142
id	Petunjuk Penggunaan	143 – 156
ja	取扱説明書	157 – 170
uk	Напрями використання	171 – 184
ar	لامع تسالال لي لرد	185 – 198

RECIPROC® direct

Mit RECIPROC® direct haben Sie ein Produkt erworben, das mit größter Sorgfalt entwickelt und getestet wurde und damit in Funktion und Bedienung höchsten Ansprüchen gerecht wird.

Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung. Diese soll Ihnen die Handhabung Ihres Produktes erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung sicherstellen. Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf. Die RECIPROC® direct Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage oder auf der Internetseite (www.vdw-dental.com/manuals) in weiteren Sprachen erhältlich.

1. Produktbeschreibung



- ➊ Druckknopf
- ➋ Griffhülse
- ➌ Kupplung motorseitig
lt. Norm
ISO 3964

2. Verwendete Symbole

2.1 In dieser Gebrauchsanweisung



Achtung!



Hinweis

2.2. Auf dem Produkt/Verpackung



Hersteller



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Seriennummer



Gebrauchsanweisung beachten



CE Kennzeichnung



Thermodesinfizierbar



Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur



RECIPROC®

3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Endodontisches Winkelstück für die maschinelle Wurzelkanal-Aufbereitung am Patienten unter Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten in reziproker Bewegung.

Das Winkelstück kann durch Luft- und Elektromotoren mit einer Kupplung gemäß ISO 3964 angetrieben werden.

Ein bestimmungswidriger Gebrauch kann das Winkelstück beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte verursachen.

4. Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung in Schwangerschaft bzw. bei Kindern vor.


Verwenden Sie ausschließlich nur original RECIPROC® Instrumente von VDW. Beachten Sie die Angaben in der Gebrauchsanweisung für RECIPROC® Instrumente.

5. Warnhinweise

Lesen Sie diese Warnhinweise vor Gebrauch sorgfältig durch. Dieser Abschnitt enthält eine Beschreibung von potentiellen Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken für das Produkt, Anwender und Patienten.



- RECIPROC® direct darf nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.
- RECIPROC® direct muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Reparaturen, Veränderungen oder Modifikationen am Gerät sind nicht zulässig ohne vorherige Genehmigung des Herstellers. Die VDW GmbH lehnt jegliche Verantwortung ab, wenn das Gerät verändert oder modifiziert wurde. Sollte ein Defekt auftreten, kontaktieren Sie VDW bzw. Ihren VDW autorisierten Servicepartner.
- Verwenden Sie stets einen Kofferdam, andernfalls kann es durch die Verwendung von RECIPROC® direct zur Gesundheitsgefährdung des Patienten kommen.
- Nicht während des Betriebes das Winkelstück aufstecken oder abnehmen.
- Halten Sie das Winkelstück nicht in Augenhöhe.
- Stellen Sie die Antriebsgeschwindigkeit bei einem **Elektromotor auf 20.000 U/min** (max. 25.000 U/min) ein und bei einem **Luftmotor arbeiten Sie mit der maximalen Geschwindigkeit**, andernfalls kann es durch die Verwendung von RECIPROC® direct zur Gesundheitsgefährdung des Patienten kommen.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

6. Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie diese Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch sorgfältig durch. Diese ermöglichen Ihnen die sichere Verwendung des Produkts und sollen Schäden an Ihnen selbst und an anderen Personen verhindern.



- Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen sicher.
- Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Winkelstück auf Beschädigung und lose Teile (z. B. Druckknopf).
- Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch (siehe Kapitel 8.4) und nehmen Sie das Winkelstück bei den beschriebenen Beschädigungen nicht in Betrieb.
- Vermeiden Sie Kontakt zwischen Druckkopf und Weichgewebe (Verbrennungsgefahr durch Erhitzung des Druckknopfes).
- Verwenden Sie nur original RECIPROC® Instrumente von VDW und beachten Sie die Angaben in deren Gebrauchsanweisung.
- Setzen Sie das Instrument nur bei stillstehendem Winkelstück ein.
- Greifen Sie nie in laufende oder auslaufende Instrumente.
- Das Winkelstück verfügt nicht über eine Drehmomentbegrenzung. Bereiten Sie den Wurzelkanal vorsichtig auf, ohne Druck auf das Winkelstück auszuüben. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr eines Feilenbruchs.
- Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung in Schwangerschaft bzw. bei Kindern vor.

7. Gegenreaktionen

Keine bekannt.

8. Fachkundige Anwendung

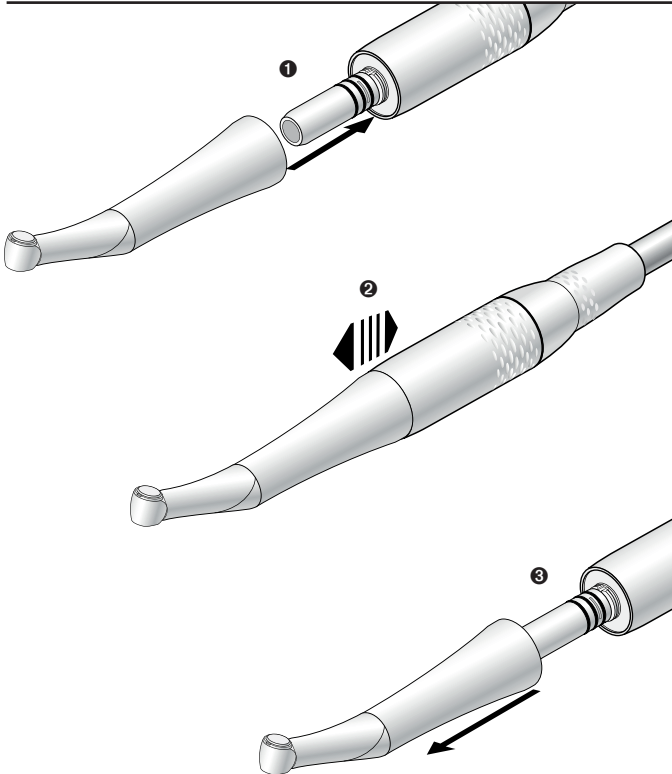
Dieses Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung in der Endodontie gemäß den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt. Es darf nur von Fachkräften aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden. Unsachgemäßer Gebrauch, z. B. fehlende Hygiene und Pflege, die Nichteinhaltung der Herstelleranweisungen oder die Verwendung von nicht durch VDW freigegebenem Zubehör und Ersatzteilen, entbindet VDW von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

8.1. Inbetriebnahme

Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

Das Winkelstück ist bei Lieferung gereinigt und in PE-Folie verschweißt. Führen Sie vor der erstmaligen Anwendung eine Ölpflege durch und sterilisieren Sie das Winkelstück (siehe Kapitel 9).


Aufstecken und Abnehmen



❶ Stecken Sie das Winkelstück auf den Motor bis es einrastet.

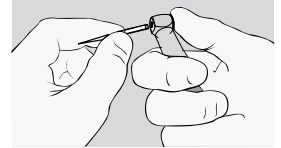
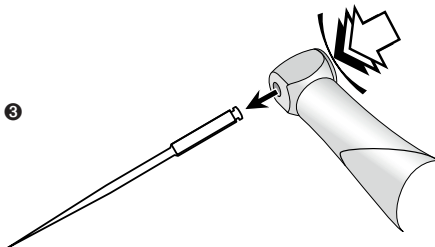
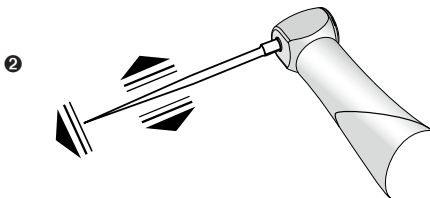
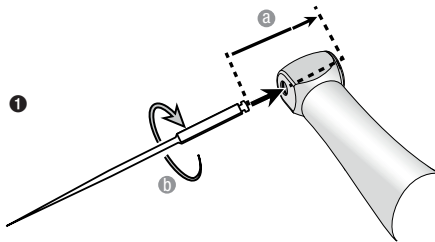
❷ Prüfen Sie den sicheren Halt am Motor.

❸ Zum Abnehmen ziehen Sie das Winkelstück durch axialen Zug ab.

 air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

8.2. Wechseln des Instruments

Verwenden Sie nur die original RECIPROC® Instrumente von VDW und beachten Sie die Angaben in deren Gebrauchsanweisung.



- ➊ Schieben Sie das Instrument bis auf Anschlag (a) ein und drehen Sie es, bis das Schaftende einrastet (b).
- ➋ Prüfen Sie den sicheren Halt durch axialen Zug.
- ➌ Zum Entnehmen des Instrumentes betätigen Sie den Druckknopf.

8.3. Rechts-/Linkslauf

Rechtslauf des Antriebsmotors (Standard Antriebsbewegung)


Instrument wird reziprok betrieben.

Linkslauf des Antriebsmotors

Instrument steht still.

8.4. Probelauf

- Setzen Sie das Instrument, wie in 8.2 beschrieben ein.
- Starten Sie Ihren Motor und nehmen Sie somit das Winkelstück in Betrieb.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

- Bei Funktionsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden) setzen Sie das Winkelstück sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an einen lokalen VDW Servicepartner.

9. Hygiene und Pflege

Die regelmäßige Pflege von RECIPROC® direct ist Grundvoraussetzung für ein hygienisch einwandfreies Arbeiten und eine lange Gerätelebensdauer.

RECIPROC® direct wird nicht desinfiziert bzw. sterilisiert geliefert. Das Winkelstück muss vor der ersten und nach jeder weiteren Behandlung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um ein Festsetzen von Verunreinigungen zu vermeiden. Gemäß der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes ist zwischen maschinellen und manuellen Verfahren zur Aufbereitung zu unterscheiden, wobei das maschinelle Verfahren immer bevorzugt angewendet werden soll. Stellen Sie in Ihrer Verantwortlichkeit für die Sterilität des Winkelstückes stets sicher, dass nur validierte Methoden für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden, dass die Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und inspiziert und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Beachten Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Im Folgenden wird eine Anleitung zur maschinellen und manuellen Aufbereitung, Ölpflege und Sterilisation gegeben. Beachten Sie folgende Hinweise, bevor Sie mit der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beginnen:

- 
 • VDW empfiehlt die maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Beachten Sie die Angaben der Hersteller für Geräte, Reinigungs- und Spülmittel.



- Tragen Sie stets Schutzkleidung und verwenden Sie Schutzhandschuhe.
- Nehmen Sie das Winkelstück vom Motor ab.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Winkelstück sofort nach jeder Behandlung, um eventuell eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.
- Sterilisieren Sie das Winkelstück im Anschluss an die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion und führen Sie vor der Sterilisation eine Öpflege durch.
- Verwenden Sie nur von offiziell anerkannten Instituten zertifizierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Clearance bzw. CE-Kennzeichnung), die kein Chlor beinhalten, Aldehyd frei deklariert sind und auch keine proteinfixierende Wirkung haben.
- Beachten Sie die Angaben des Herstellers zur Anwendung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels hinsichtlich angegebener Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten.

Einschränkungen der Wiederaufbereitung

- Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer des Winkelstücks. Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

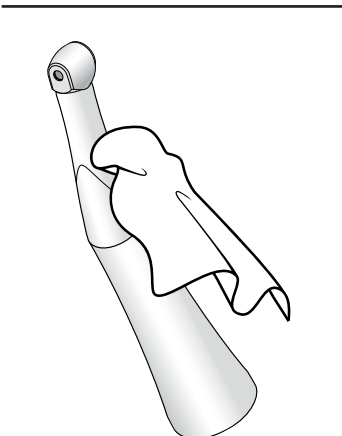
9.1. Vorbereitung

Vorbereitung am Gebrauchsort



- Entfernen Sie das Instrument und trennen Sie das Winkelstück vom Motor.
- Transport: Für das Winkelstück ist kein spezieller Transportbehälter erforderlich. Der Transport unterliegt keinen besonderen Anforderungen.
- Verwenden Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie das Winkelstück vorbereiten und transportieren.

Manuelle Reinigungsvorbereitung



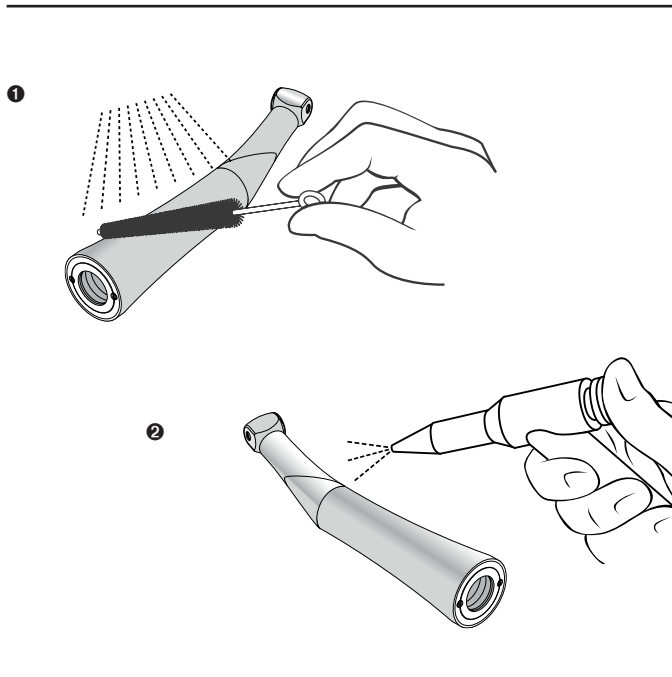
- Für ein effizientes Reinigungsverfahren ist eine manuelle Vorreinigung erforderlich. Auch die maschinelle Wiederaufbereitung von Medizinprodukten beginnt mit einem manuellen Reinigungsschritt.
- Reinigen Sie bei stärkerer Verschmutzung sofort nach Gebrauch mit Desinfektionstüchern vor. Verwenden Sie nur Reinigungsmittel, die keine proteinfixierende Wirkung haben. Spülen Sie die Produkte ggf. unter fließendem Wasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
- Eine Zerlegung des Winkelstücks ist dazu nicht erforderlich.
- Legen Sie das Winkelstück weder in eine Desinfektionslösung noch in ein Ultraschallbad.

9.2. Manuelle Aufbereitung

Wenn Sie das Winkelstück manuell reinigen und desinfizieren, dann beachten Sie folgende Hinweise und gehen wie folgt vor:

Manuelle Reinigung

Ausstattung: Reinigungsmittel (Bürste).



❶ Mindestens 5 Minuten Abspülen und Abbürsten unter fließendem, vollentsalztem (VE) Wasser oder Wasser, das diesem Reinheitsgrad genügt (< 38 °C bzw. < 100 °F).

❷ Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste bspw. mit einem Saugtuch oder rückstandsfreier Druckluft.

Manuelle Desinfektion



- VDW empfiehlt Wischdesinfektion mit mikrocid® AF wipes, Fa. Schülke.
- Flächen mit getränktem Tuch gründlich wischen (mindestens 30 Sekunden), auf vollständige Benetzung achten und einwirken lassen (Einwirkzeit > 30 Minuten). Zur Anwendung auf größeren Flächen ggf. mehrere Tücher verwenden.
- Achten Sie auf vollständige Trocknung der Oberfläche nach erfolgter Desinfektion.

Nach der manuellen Reinigung, Desinfektion und Öfplfege ist eine abschließende Sterilisation (verpackt) im Dampfsterilisator Klasse B (gemäß EN 13060) erforderlich.

9.3. Maschinelle Aufbereitung

VDW empfiehlt die maschinelle Reinigung und Ölpflege mit W&H Assistina 3x3. Befolgen Sie hierfür die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung gemäß Herstellerangaben und beachten Sie folgende Hinweise:

Das RECIPROC® direct Winkelstück kann im Thermodesinfektor gereinigt und desinfiziert werden.

Automatische Reinigung / Desinfektion



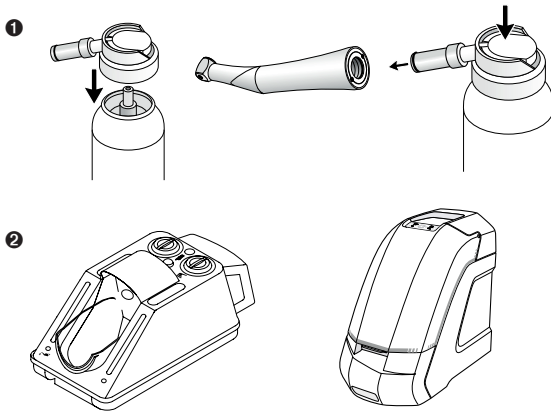
- Ausstattung: Reinigungs-/ Desinfektionsgerät RDG gemäß ISO 15883, z. B. Steelco DS 50
- Reinigungslösung: z. B. Dr. Weigert neodisher mediclean forte
- Klarspüler: z. B. Dr. Weigert neodisher mediKlar
- Vorspülen: 2 Minuten
- Reinigung bei 60°C (140 °F), Haltezeit 3 Minuten
- Spülen: 1 Minute
- Desinfektion bei 90°C (194 °F), Haltezeit 1 Minuten
- Die für die Reinigung zu empfehlende Wasserqualität ist vollentsalztes (VE) Wasser oder Wasser, das diesem Reinheitsgrad genügt.



- Beachten Sie die Angaben der Hersteller für Geräte, Reinigungs- und Spülmittel.
- Die Trocknung erfolgt automatisch während des Trocknungszyklus im RDG. Achten Sie darauf, dass der Winkelstückaufsatz nach der Thermodesinfektion komplett trocken ist. Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste bspw. mit rückstandsfreier Druckluft oder einem Saugtuch.
- Ölen Sie das trockene Winkelstück sofort nach der Thermodesinfektion.

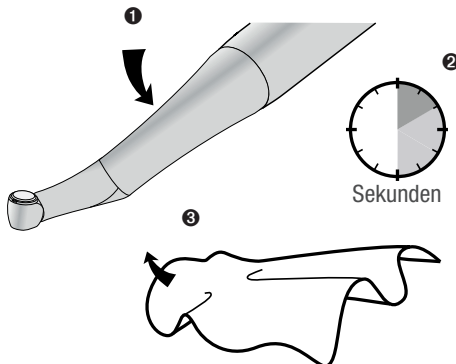
9.4. Ölpflege

Pflegen Sie das Winkelstück unbedingt nach jeder Innenreinigung, vor jeder Sterilisation oder nach 30 Minuten Einsatz, bzw. mindestens 1x täglich.



- ❶ Für die manuelle Ölpflege verwenden Sie den mitgelieferten Sprayadapter und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung der Ölspraydose, z. B. W&H Service Oil F1 MD-400.
- ❷ VDW empfiehlt zur Aufbereitung des Winkelstücks einen Vollautomaten, z. B. die Assistina von W&H.

Probelauf nach der Ölpflege



- ❶ Richten Sie das Winkelstück mit dem Kopf nach unten.
- ❷ Lassen Sie das Winkelstück 30 Sekunden laufen, um überschüssiges Öl zu entfernen. Starten Sie mit der kleinsten Antriebsdrehzahl und steigern Sie innerhalb von 5 – 10 Sekunden auf die Drehzahl von 20.000 U/min (Elektromotor) bzw. auf die max. Drehzahl (Luftmotor). Wiederholen Sie bei Schmutzaustritt den gesamten Hygiene- und Pflegeprozess.
- ❸ Wischen Sie mit Zellstoff oder weichem Tuch das Winkelstück ab.

9.5. Sterilisation

Verpackung



- Schweißen Sie das Winkelstück und das Zubehör in Sterilgutverpackungen nach EN 868-5.

Sterilisation

VDW empfiehlt die Sterilisation nach EN 13060, Klasse B



- Beachten Sie die Angaben des Geräte-Herstellers.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Winkelstück vor dem Sterilisieren. Vor dem Sterilisieren sollte es zusätzlich geölt werden.
- Achten Sie darauf, dass Sie nur trockenes Sterilgut entnehmen.
- Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F).
- Die Sterilisationsvalidierung muss in Übereinstimmung mit ISO 17665 durchgeführt werden (gültige Installations- und Betriebsqualifikation (IQ und OQ) sowie produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ)).

Freigegebenes Sterilisationsverfahren



- Beachten Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- Wasserdampf-Sterilisation mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren Typ B, gemäß EN 13060. Der Sterilisator muss von dessen Hersteller für die Sterilisation von Winkelstücken ausdrücklich freigegeben sein.
- Sterilisationshaltezeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C (273 °F), mindestens 4 Minuten bei 132 °C (270 °F) oder mindestens 15 Minuten bei 121 °C (250 °F).
- Das Schnell-Sterilisationsverfahren oder das Sterilisationsverfahren mit unverpacktem Winkelstück ist nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation und keine Sterilisation mit Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma.

Lagerung

Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken bei Raumtemperatur.

Zusätzliche Hinweise

- Vor erneuter Inbetriebnahme: Warten Sie, bis der Winkelstück-Aufsatz abgekühlt und vollkommen trocken ist.
- Die Winkelstücke sind vor erneutem Einsatz auf Beschädigungen zu kontrollieren. Beschädigte Produkte sind auszutauschen.
- Die Norm ISO 7785-2 / ISO 14457 schreibt eine Haltbarkeit von mindestens 250 Sterilisationszyklen vor. Bei dem RECIPROC® direct Winkelstück empfehlen wir, nach 1000 Sterilisationen oder nach einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.

10. Instrumente und Zubehör

Verwenden Sie nur original VDW Instrumente und Zubehör mit den jeweils gültigen Herstellerangaben (erhältlich auf der VDW Webseite (www.vdw-dental.com):

- Original RECIPROC® Instrumente (siehe aktuell gültiger VDW Katalog)
- Ölspray-Adapter für manuelle Ölpflege (REF V04 1185 000 506)

11. Technische Daten

RECIPROC® direct

Kupplung motorseitig lt. Norm	ISO 3964
Empfohlene Instrumente	RECIPROC® Instrumente von VDW zur reziproken Wurzelkanalaufbereitung
min. Einspannlänge (mm)	einrastend
max. Motordrehzahl	25.000 min ⁻¹
Empfohlene Motordrehzahl	20.000 min ⁻¹
Umgebungsbedingungen	Einsatz: In geschlossenen Räumen Umgebungstemperatur: 15 °C / 35 °C (59°F / 95°F) Relative Luftfeuchtigkeit: < 80 %; nicht kondensierend bei 0 ° (32 °F) Maximale Gehäusetemperatur gemäß EN 60601-1:2006

Der Anwender hat durch richtige Wahl der Betriebsbedingungen nach Herstellerangaben dafür zu sorgen, dass keine Gefährdung des Anwenders, Patienten oder Dritten erfolgt. Beachten Sie immer die Angaben in der Gebrauchsanweisung für RECIPROC® Instrumente.

12. Service

Bei Funktionsstörungen wenden Sie sich bitte sofort an einen lokalen VDW Servicepartner. Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem lokalen VDW Servicepartner durchgeführt werden.

13. Aufbewahrung und Entsorgung

Bedingungen für Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur: -20°C / +50°C (-4°F / 122°F) Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % – 80 %, nicht kondensierend bei > 40 °C (104 °F)
Entsorgung des Winkelstückes	Beachten Sie Ihre länderspezifischen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung des Winkelstückes. Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.
Entsorgung der Verpackung	Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recyclebar. Geben Sie nicht mehr benötigte Verpackungsmaterialien in das Sammel- und Verwertungssystem. So tragen Sie dazu bei, dass Rohstoffe wieder gewonnen und Abfälle vermieden werden.

14. Haftungsausschluss

In folgenden Fällen lehnt der Hersteller jegliche Verantwortung ab:

1. Bei der Verwendung von RECIPROC® direct für Einsatzzwecke und Anwendungen, die von den spezifischen Vorgaben in dieser Gebrauchsanweisung abweichen.
2. Bei Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden entgegen der Anleitung in dieser Gebrauchsanweisung.
3. Bei Winkelstück-Pflege entgegen der Anleitung in dieser Gebrauchsanweisung.

15. Garantieerklärung

Dieses VDW Produkt wurde von hochqualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion und die Einhaltung geltender Gesetze und Verordnungen. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

VDW haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 12 Monaten.

Diese Garantie deckt nur den Austausch oder die Reparatur von Einzelkomponenten oder Teilen ab, die von Herstellungsfehlern betroffen sind. Kosten für den Besuch von technischem Personal des Dentalhandels beim Kunden und Verpackungskosten des Kunden werden von der VDW GmbH nicht erstattet.

Über die Reparatur hinausgehende Ansprüche des Kunden wie etwa Schadensersatzansprüche bestehen gegenüber der VDW GmbH nicht. Diese Garantie umfasst keinerlei Kompensation für direkte oder indirekte Personen- oder Sachschäden jeglicher Art. Der Kunde hat kein Recht, Schadensersatz für Ausfallzeiten des Gerätes zu fordern.

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, bei denen die VDW GmbH nachweist, dass sie durch Versäumnisse des Benutzers bezüglich der normalen Pflege (analog der Gebrauchsanweisung) entstanden sind. Die Garantie schließt ausdrücklich Defekte aus, die:

- durch Beschädigung während des Transports zur VDW GmbH/zu einem von VDW autorisierten Servicepartner zwecks Reparatur entstanden sind,
- durch atmosphärische Ereignisse wie z. B. Blitzschlag, Feuer und Feuchtigkeit verursacht wurden. Diese Garantie erlischt automatisch, wenn das Produkt vom Benutzer oder nicht autorisierten dritten Parteien unsachgemäß repariert oder modifiziert oder in sonstiger Weise manipuliert wurde.

Gesetzliche Ansprüche, etwa aus dem Produkthaftungsrecht, oder Ansprüche gegenüber demjenigen, von dem der Kunde das Produkt erworben hat, insbesondere gegenüber dem Dentalhandel, bleiben unberührt.

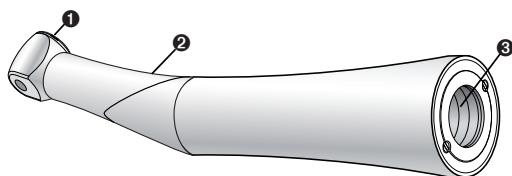
Garantieansprüche sind – unter Beifügung des Kaufbelegs – an den Lieferanten oder an einen lokalen VDW Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

RECIPROC® direct

By opting for RECIPROC® direct, you have acquired a product that has been developed and tested with maximum care to meet the highest standards in terms of performance and handling.

Read these directions for use before using RECIPROC® direct for the first time. They explain how to handle your product and ensure trouble-free, economical and safe treatment. Please keep these directions for use in a safe place. The RECIPROC® direct directions for use are available in other languages upon request and on our website (www.vdw-dental.com).

1. Product Description



- ❶ Push button
- ❷ Handle
- ❸ Motor-side coupling as per ISO 3964 standard

2. Symbols Used

2.1 In these Directions for Use



Important!



Note

2.2. On the Product/Packaging



Manufacturer



Date of manufacture



Catalogue number



Serial number



Consult directions for use



CE marking



Can be subjected to thermal disinfection



Sterilisable up to the temperature indicated



RECIPROC®

3. Indications for Use

Endodontic contra-angle for power-driven root canal preparation on the patient using root canal instruments in reciprocation.

The contra-angle can be driven by pneumatic and electric motors with a coupling conforming to ISO 3964.

Non-intended use can damage the contra-angle and thus cause risks and hazards for patients, users and third parties.

4. Contraindications

None known.

Safety and effectiveness in pregnant women and children have not been established.


Only use original RECIPROC® instruments from VDW. Please refer to the information in the directions for use for RECIPROC® instruments.

5. Warnings

Read these warnings carefully before use. This section contains a description of potential side effects and safety risks for the product, users and patients.



- RECIPROC® direct may only be used by qualified persons in dental practices or clinics.
- RECIPROC® direct must be used in compliance with these directions for use.
- Repairs, alterations and modifications to the device are not permitted without obtaining the manufacturer's prior consent. VDW GmbH declines all responsibility if the device has been altered or modified. If a defect should occur, contact VDW or your VDW authorised service partner.
- Always use a rubber dam, otherwise the use of RECIPROC® direct may constitute a health hazard for the patient.
- Do not attach or detach the contra-angle during operation.
- Do not hold the contra-angle at eye level.
- Set the speed of **electric motors to 20000 rpm** (25000 rpm max.). With **motors driven by compressed air, work at maximum speed**. Working with settings other than the above mentioned RECIPROC® direct settings may constitute a health hazard for the patient.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

6. Precautions

Read these precautions carefully before use. They enable you to use the product safely and aim to prevent injury to yourself and other individuals.



- Always make sure the operating conditions are appropriate.
- Before each use, check the contra-angle for damage and any loose parts (e.g. push button).
- Before each use, perform a trial run (see Section 8.4) and do not put the contra-angle into operation if there is any damage as described.
- Avoid contact between the push button and soft tissue (risk of burns caused by the push button becoming hot).
- Only use original RECIPROC® instruments from VDW and follow the instructions in their directions for use.
- Only insert the instrument when the contra-angle is stationary.
- Never touch the instrument while it is running or coming to a stop.
- The contra-angle does not have a torque limiter. Prepare the root canal carefully without exerting pressure on the contra-angle. If this rule is not observed, there is a risk of file breakage.
- Safety and effectiveness in pregnant women and children have not been established.

7. Adverse Reactions

None known.

8. Professional Use

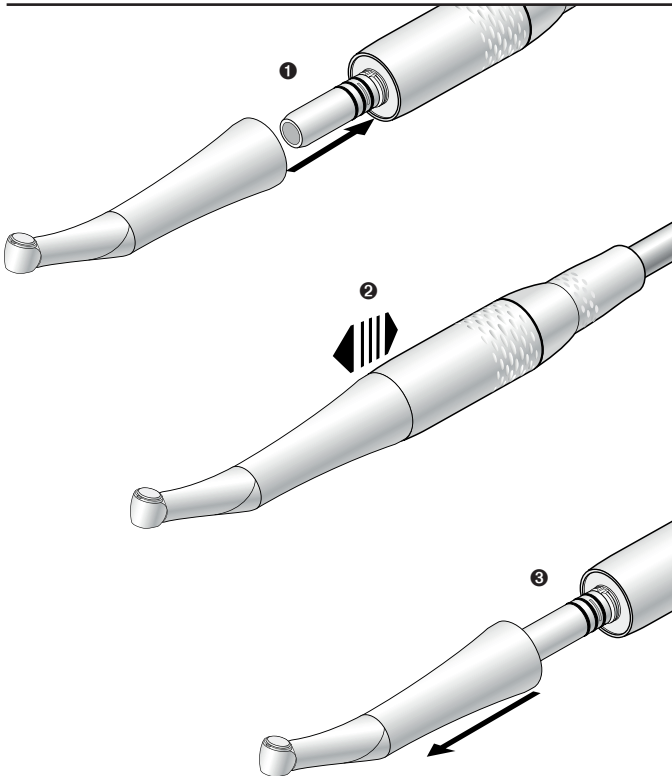
This medical device is only intended for professional use in endodontics in accordance with the applicable health and safety at work regulations, accident prevention procedures and these directions for use. It may only be reprocessed and serviced by professionals who have received instruction in infection protection, self-protection and patient protection. Improper use, e.g. lack of hygiene and device care, non-compliance with the manufacturer's instructions or use of accessories and spare parts not approved by VDW, releases VDW from any warranty or other obligations.

8.1. Getting Started

Hygiene and device care prior to first use

Upon delivery, the contra-angle has been cleaned and shrink-wrapped in PE film. Before using the contra-angle for the first time, lubricate and sterilise it (see Section 9).


Attachment and detachment



❶ Attach the contra-angle to the motor so that it snaps into place.

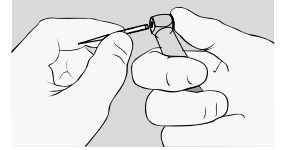
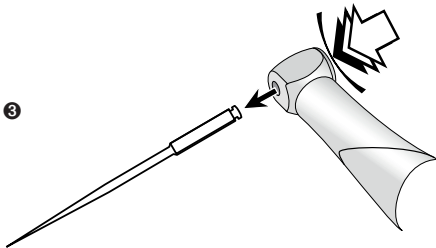
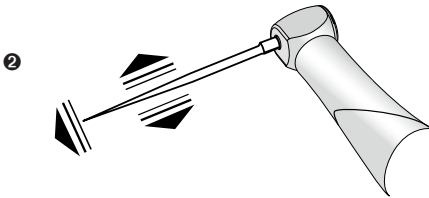
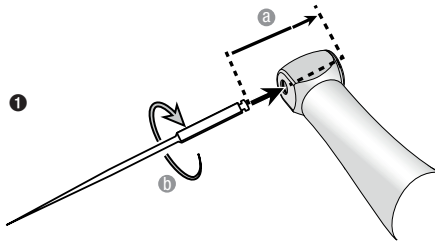
❷ Check to make sure it is securely attached to the motor.

❸ To detach, remove the contra-angle by pulling axially.

 air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

8.2. Changing the Instrument

Only use the original RECIPROC® instruments from VDW and follow the instructions in their directions for use.



❶ Push the instrument in as far as it will go (a) and turn it until the shaft end snaps into place (b).

❷ Check to make sure it is securely attached by pulling axially.

❸ To remove the instrument, press the push button.

8.3. Clockwise/Anticlockwise Rotation

Clockwise rotation of the drive motor (standard drive movement)

The instrument operates in reciprocating mode.

Anticlockwise rotation of the drive motor

The instrument is stationary.

8.4. Trial Run

- Insert the instrument as described in 8.2.
- Start your motor and thus put the contra-angle into operation.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--


- In the event of malfunctions (e.g. vibrations, unusual noises, heating of the device) take the contra-angle out of operation immediately and contact your local VDW service partner.

9. Infection Control and Maintenance

Regular maintenance of RECIPROC® direct is essential to ensure that work performed is completely hygienic and that the device will have a long service life.

RECIPROC® direct has not been disinfected or sterilised upon delivery. The contra-angle must be cleaned, disinfected and sterilised before the first treatment and after every subsequent treatment in order to prevent soiling from accumulating. According to a recommendation by the Robert Koch Institute, a distinction must be made between reprocessing in a machine and manual reprocessing, whereby reprocessing in a machine is always preferable. In your responsibility for the sterility of the contra-angle, always ensure that only validated methods of cleaning, disinfection and sterilisation are used, that the equipment (disinfector, steriliser) is subjected to regular maintenance and inspections and that the validated parameters are maintained in every cycle.

Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilisation. Here are instructions concerning machine-based and manual reprocessing, lubrication and sterilisation. Comply with the following notes before you commence cleaning, disinfection and sterilisation.

- 
 • VDW recommends machine-based reprocessing in a washer-disinfector (WD). Please refer to the manufacturer's information concerning equipment, cleaning agents and rinsing agents.



- Always wear protective clothing and use protective gloves.
- Detach the contra-angle from the motor.
- Clean and disinfect the contra-angle immediately after every treatment in order to rinse out any liquids that have entered the device (e.g. blood, saliva, etc.) and prevent internal parts from jamming.
- Sterilise the contra-angle directly after manual or machine-based cleaning and disinfection and lubricate it before sterilisation.
- Only use cleaning agents and disinfectants that are certified by officially recognised institutes (e.g. VAH/DGHM or FDA Clearance or CE marking), contain no chlorine, have been declared aldehyde-free and have no protein-binding effect.
- Please refer to the manufacturer's information concerning use of the cleaning agent and disinfectant with regard to declared concentrations, temperatures and exposure times.

Reprocessing limitations

- Frequent reprocessing only has minimal effects on the service life of the contra-angle. The end of the product service life is dependent on wear and damage caused by use.

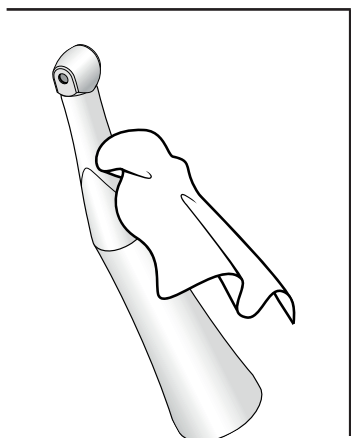
9.1. Preparation

Preparation at the place of use



- Remove the instrument and separate the contra-angle from the motor.
- Transport: No special transport container is required for the contra-angle. Transport is not subject to any special requirements.
- Wear protective gloves when you prepare and transport the contra-angle.

Manual cleaning preparation



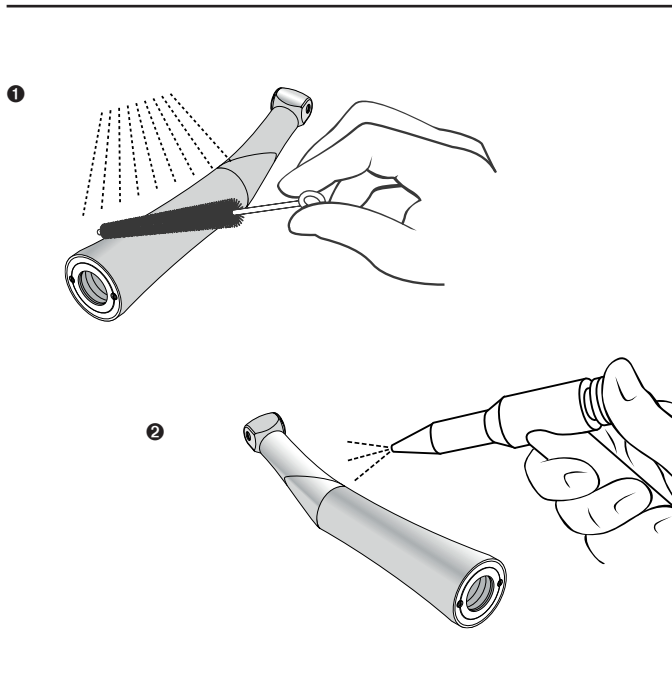
- Manual pre-cleaning is required for an efficient cleaning procedure. Machine-based reprocessing of medical devices also begins with a manual cleaning step.
- In the event of heavy soiling, pre-clean with disinfection wipes immediately after use. Only use cleaning agents that do not have a protein-binding effect. Rinse the products under running water if necessary in order to remove any coarse soiling.
- It is not necessary to dismantle the contra-angle for this purpose.
- Do not place the contra-angle in a disinfectant solution or in an ultrasonic bath.

9.2. Manual Reprocessing

If you clean and disinfect the contra-angle manually, heed the notes below and proceed as follows:

Manual cleaning

Equipment: Cleaning tool (brush)



❶ For at least 5 minutes, rinse and brush under running, deionised (DI) water, or water that has this degree of purity (< 38 °C bzw. < 100 °F).

❷ Remove any liquid residues, for example using an ultra-absorbent cloth or particle-free compressed air.

Manual disinfection



- VDW recommends wipe-down disinfection with mikrozyd® AF wipes manufactured by Schülke.
- Thoroughly wipe down surfaces with a soaked wipe (for at least 30 seconds), making sure the entire surface is wetted, and allow to act (exposure time > 30 minutes). If large surfaces have to be treated, use more than one wipe where necessary.
- Make sure the surface is completely dry after disinfection.

Manual cleaning, disinfection and lubrication must be followed by sterilisation (packaged) in a Class B steam steriliser (conforming to EN 13060).

9.3. Machine-Based Reprocessing

VDW recommends machine-based cleaning and lubrication using the W&H Assistina 3x3. Follow the manufacturer's instructions in the Assistina directions for use and heed the following notes:

The RECIPROC® direct contra-angle can be cleaned and disinfected in a thermal disinfecter.

Automatic cleaning / disinfection



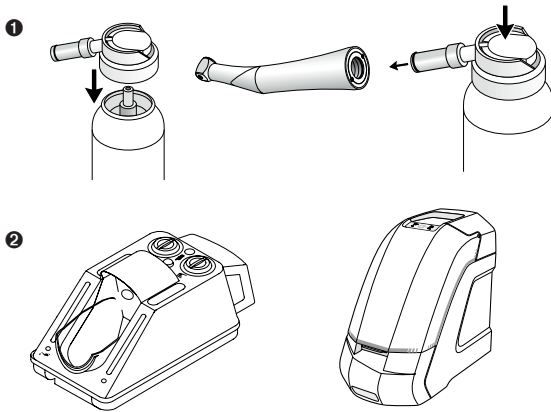
- Equipment: Washer-disinfector WD as per ISO 15883, e.g. Steelco DS 50
- Cleaning solution: e.g. Dr. Weigert neodisher mediclean forte
- Rinsing agent: e.g. Dr. Weigert neodisher mediKlar
- Pre-rinse: 2 minutes
- Cleaning at 60°C (140°F), holding time 3 minutes
- Rinse: 1 minute
- Disinfection at 90°C (194°F), holding time 1 minute
- The water quality to be recommended for cleaning is deionised (DI) water, or water that has this degree of purity.



- Please refer to the manufacturer's information concerning equipment, cleaning agents and rinsing agents.
- Drying is performed automatically during the drying cycle in the washer-disinfector. Make sure the contra-angle attachment is completely dry after thermal disinfection. Remove any liquid residues, for example by using particle-free compressed air or an ultra-absorbent cloth.
- Lubricate the dry contra-angle immediately after thermal disinfection.

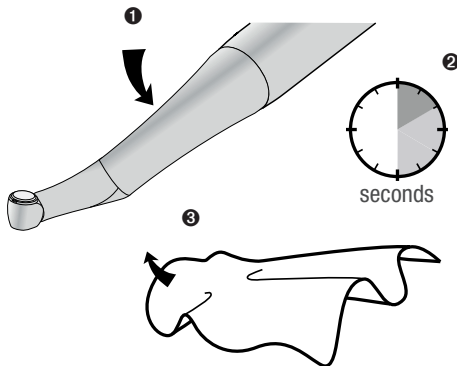
9.4. Lubrication

It is essential to subject the contra-angle to device care after every internal cleaning procedure, before every sterilisation or after 30 minutes of use, but at least once a day.



- 1 For manual lubrication use the spray adaptor supplied and follow the directions for use on the oil spray can, e.g. W&H Service Oil F1 MD-400.
- 2 VDW recommends reprocessing the contra-angle using a fully automatic machine, e.g. the Assistina from W&H.

Trial run after lubrication



- 1 Hold the contra-angle upside down.
- 2 Run the contra-angle for 30 seconds to remove any excess lubricant. Start at the lowest speed and after 5 – 10 seconds increase to a speed of 20000 rpm (electric motor) or to the maximum speed (air motor). If emerging lubricant contains deposits, repeat the entire infection control and maintenance process.
- 3 Wipe the contra-angle with a paper tissue or soft cloth.

9.5. Sterilisation

Packaging



- Shrink-wrap the contra-angle and accessories in sterile barrier packages conforming to EN 868-5.

Sterilisation

VDW recommends sterilisation in accordance with EN 13060, Class B.



- Please refer to the information provided by the device manufacturer.
- Clean and disinfect the contra-angle before sterilisation. Before sterilisation it should also be lubricated.
- Make sure you only remove dry, sterile items.
- Maximum sterilisation temperature 135°C (275°F).
- The sterilisation validation procedure must be performed in compliance with ISO 17665 (valid Installation Qualification and Operational Qualification (IQ and OQ) and product-specific Performance Qualification (PQ)).

Approved sterilisation procedure



- Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilisation.
- Steam sterilisation with fractionated pre-vacuum method type B, in accordance with EN 13060. The steriliser must have been explicitly approved by its manufacturer for the sterilisation of contra-angles.
- Sterilisation holding time at least 3 minutes at 134°C (273°F), at least 4 minutes at 132°C (270°F) or at least 15 minutes at 121°C (250°F).
- The fast sterilisation procedure and the sterilisation procedure with a non-packaged contra-angle are not permissible. In addition, do not use hot-air sterilisation, radiation sterilisation or sterilisation with formaldehyde, ethylene oxide or plasma.

Storage

Store sterile items in a dry, dust-free place at room temperature.

Additional notes

- Before resuming operation: wait until the contra-angle attachment has cooled down and has dried completely.
- Contra-angles must be checked for damage before they are reused. Damaged products must be replaced.
- The standard ISO 7785-2 / ISO 14457 stipulates a durability of at least 250 sterilisation cycles. We recommend subjecting the RECIPROC® direct contra-angle to regular servicing after 1000 sterilisation cycles or after one year.

10. Instruments and Accessories

Only use original VDW instruments and accessories with the manufacturer's instructions as amended (available on the VDW website (www.vdw-dental.com):

- Original RECIPROC® instruments (see current VDW catalogue)
- Oil spray adaptor for manual lubrication (REF V04 1185 000 506)

11. Technical Data

RECIPROC® direct

Motor-side coupling as per standard	ISO 3964
Recommended instruments	RECIPROC® instruments from VDW for reciprocating root canal preparation
Min. clamping length (mm)	engaging
Max. motor speed	25000 rpm
Recommended motor speed	20000 rpm
Ambient conditions	Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 15°C / 35°C (59°F / 95°F) Relative humidity: < 80%; non-condensing at 0° (32°F) Maximum housing temperature according to EN 60601-1:2006

By selecting correct operating conditions in accordance with the manufacturer's instructions it is the user's duty to ensure that there is no risk to the user, patient or any third parties. Please always refer to the information in the directions for use for RECIPROC® instruments.

12. Service

In the event of malfunctions, please contact a local VDW service partner immediately. Repair and maintenance work may only be performed by a local VDW service partner.

13. Storage and Disposal

Conditions for transport and storage	Ambient temperature: -20°C / +50°C (-4°F / 122°F) Relative humidity: 20% - 80%, non-condensing at > 40°C (104°F)
Disposal of the contra-angle	Comply with your national laws, guidelines, standards and requirements for the disposal of the contra-angle. Make sure the parts are not contaminated when they are being disposed of.
Disposal of packaging	The packaging materials have been selected according to environmental compatibility and disposal technology aspects so they are recyclable. Any packaging materials no longer required should be handed in at the collection and recycling system. That way you help to ensure that raw materials are reclaimed and waste is avoided.

14. Exclusion of Liability

In the following cases the manufacturer declines all responsibility:

1. Use of RECIPROC® direct for purposes and applications that differ from the specific requirements made in these directions for use.
2. Cleaning, disinfection and sterilisation methods contrary to the instructions in these directions for use.
3. Contra-angle maintenance contrary to the instructions in these directions for use.

15. Warranty

This VDW product has been manufactured with the utmost care by highly qualified professionals. Many different tests and inspections ensure perfect performance and compliance with applicable laws and ordinances. Please note that warranty rights only apply if all the instructions in the enclosed directions for use have been followed.

As of the date of purchase, VDW can be held liable as a manufacturer for any material or manufacturing defects within a warranty term of 12 months.

This warranty only covers the exchange or repair of individual components or parts that are affected by manufacturing defects. The costs incurred by the dental dealer's technical personnel for visiting the customer and the customer's cost of packaging will not be reimbursed by VDW GmbH.

The customer is not entitled to file claims with VDW GmbH that go beyond repair, e.g. indemnity claims. This warranty does not cover any compensation for direct or indirect personal injury or damage to property of whatever nature. The customer is not entitled to demand compensation for device outage times.

The warranty does not cover damage or losses where VDW GmbH proves that they occurred as a result of any omissions by the user concerning normal device care (as referred to in the directions for use). The warranty explicitly excludes defects that:

- have been caused by damage in transit to VDW GmbH / to a service partner authorised by VDW for the purpose of repair,
- have been caused by atmospheric events such as lightning strike, fire and moisture. This warranty is automatically rendered void if the product has been improperly repaired, modified or otherwise tampered with by the user or unauthorised third parties.

Legal claims, resulting from product-liability law for example, and claims filed with the person from whom the customer purchased the product, especially ones filed with the dental dealer, shall remain unaffected.

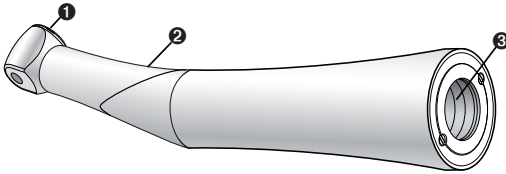
Any warranty claims must be filed, enclosing proof of purchase, with the supplier or a local VDW service partner. The rendering of a warranty service extends neither the term of the warranty nor the term of any statutory guarantee.

RECIPROC® direct

Vous avez acheté le RECIPROC® direct. Ce produit a été développé et testé avec le plus grand soin et satisfait par conséquent aux exigences les plus élevées quant à son fonctionnement et sa manipulation.

Prière de lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation. Celui-ci est destiné à expliquer la manipulation du produit et à assurer un traitement sans défaut, économique et sûr. Prière de conserver soigneusement le présent mode d'emploi. Le mode d'emploi de RECIPROC® direct est disponible sur demande ou sur le site Internet en plusieurs langues (www.vdw-dental.com).

1. Description du produit



- ❶ Bouton-poussoir
- ❷ Manche
- ❸ Accouplement côté moteur selon la norme ISO 3964

2. Symboles utilisés

2.1 Dans le présent mode d'emploi



ATTENTION !



Remarque

2.2. Sur le produit/sur l'emballage



Fabricant



Date de fabrication



Référence d'article



Numéro de série



Respecter les consignes du mode d'emploi



Marquage CE



Désinfection thermique possible



Stérilisable jusqu' à la température indiquée



RECIPROC®

3. Indications d'utilisation

Contre-angle d'endodontie destiné à la préparation par machine du canal radiculaire sur un patient avec utilisation d'instruments pour canal radiculaire à mouvement de va-et-vient.

Le contre-angle peut être entraîné par des moteurs électriques et pneumatiques dotés d'un accouplement selon la norme ISO 3964.

Une utilisation contre-indiquée peut endommager le contre-angle et entraîner de ce fait des risques et dangers pour le patient, l'utilisateur et les tiers.

4. Contre-indications

Aucune à notre connaissance.

Nous ne disposons pas de données suffisantes concernant l'utilisation sur les femmes enceintes ou sur les enfants.

Utiliser exclusivement des instruments RECIPROC® d'origine VDW. Respecter les consignes données dans le mode d'emploi des instruments RECIPROC®.

5. Mises en garde

Lire attentivement ces mises en garde avant toute utilisation. Ce chapitre comporte une description des effets secondaires et des risques liés à la sécurité potentiels pour le produit ainsi que l'utilisateur et les patients.



- Seul un personnel qualifié appartenant à un cabinet dentaire ou une clinique peut utiliser RECIPROC® direct.
- RECIPROC® direct doit être utilisé conformément au mode d'emploi.
- Il n'est pas permis de procéder à des réparations, changements ou modifications sans l'accord préalable du fabricant. La société VDW GmbH décline toute responsabilité si l'appareil a subi une modification ou un changement quelconque. En cas d'apparition d'un défaut, prière de contacter VDW ou votre prestataire de service VDW agréé.
- Utiliser systématiquement une digue dentaire ; dans le cas contraire, l'utilisation de RECIPROC® direct peut mettre en danger la santé du patient.
- Ne pas enficher ou retirer pendant le fonctionnement du contre-angle.
- Ne pas tenir le contre-angle à la hauteur des yeux.
- **Pour les moteurs électriques**, régler la vitesse d'entraînement sur **20000 tours/min** (max. 25000 tours/min). **Pour les moteurs pneumatiques**, travailler avec la **vitesse maximale**. Dans le cas contraire, l'utilisation de RECIPROC® direct peut mettre en danger la santé du patient.



air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

6. Précautions

Lire attentivement ces mises en garde avant toute utilisation. Les précautions décrites ici vous permettent d'utiliser en toute sécurité le produit et empêchent ainsi tout dommage à votre rencontre ou envers d'autres personnes.



- Assurez-vous toujours de disposer des conditions de fonctionnement correctes.
- Avant chaque utilisation, vérifier le contre-angle quant à tout endommagement ou pièce desserrée (par exemple bouton-poussoir).
- Effectuer une marche d'essai avant chaque utilisation (voir le chapitre 8.4) et ne pas utiliser le contre-angle en cas de constatation d'un endommagement tel que décrit.
- Éviter tout contact entre le bouton-poussoir et les tissus mous (risque de brûlure suite à l'échauffement du bouton-poussoir).
- Utiliser uniquement les instruments RECIPROC® d'origine VDW et respecter les consignes du mode d'emploi.
- Installer l'instrument uniquement lorsque le contre-angle est à l'arrêt.
- Ne jamais mettre les doigts dans des instruments en marche ou en train de s'arrêter.
- Le contre-angle ne dispose pas d'une limitation de couple. Préparer le canal radiculaire avec précaution, sans exercer de pression sur le contre-angle. Le non-respect risque d'entraîner le bris de la lime.
- Nous ne disposons pas de données suffisantes concernant l'utilisation sur les femmes enceintes ou sur les enfants.

7. Effets secondaires

Aucun à notre connaissance.

8. Utilisation professionnelle

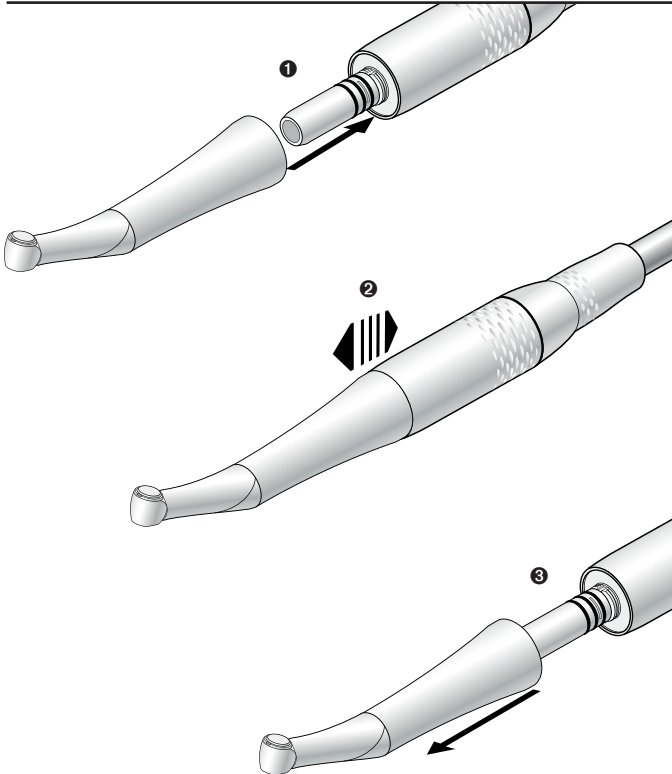
Le présent dispositif médical est uniquement réservé à une utilisation professionnelle en endodontie conformément aux dispositions applicables en matière de protection au travail, aux mesures de prévention des accidents et aux consignes du mode d'emploi. Sa préparation et son entretien ne peuvent être réalisés que par un personnel spécialisé ayant été formé quant à la protection contre les infections, pour lui-même et le patient. La garantie ou droits découlant de celle-ci telle que proposée par VDW est annulée en cas d'utilisation non conforme, comme par exemple en cas de manque d'hygiène ou d'entretien, de non-respect des consignes du fabricant ou d'utilisation d'accessoires ou de pièces détachées non agréés par VDW.

8.1. Mise en service

Hygiène et lubrification avant première utilisation

Le contre-angle est livré nettoyé et scellé sous film PE. Avant la première utilisation, procéder à une lubrification et stériliser le contre-angle (voir Chapitre 9).


Emboîtement et retrait



❶ Enficher le contre-angle sur le moteur jusqu'à encliquetage.

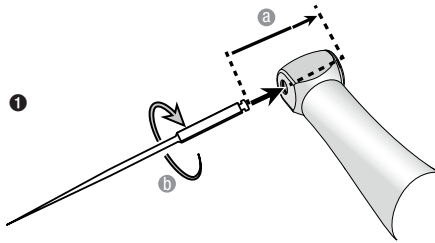
❷ Vérifier qu'il tient bien sur le moteur.

❸ Pour le retrait, tirer sur le contre-angle en exerçant une traction axiale.

 air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

8.2. Changement d'instrument

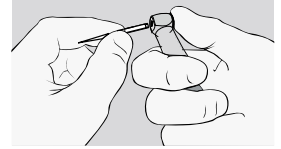
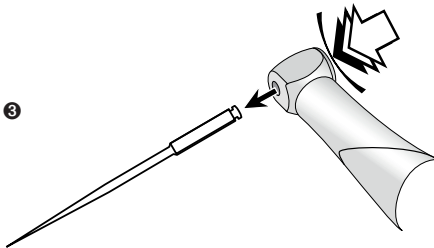
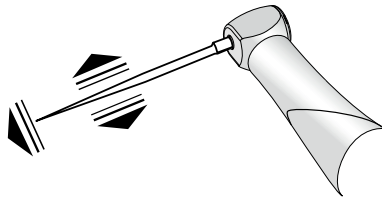
Utiliser uniquement les instruments RECIPROC® d'origine VDW et respecter les consignes du mode d'emploi.



1

2

3



1 Faire coulisser l'instrument jusqu'à la butée (a) et le faire tourner jusqu'à encliquetage de l'embout (b).

2 Vérifier qu'il tient bien par une traction axiale.

3 Pour retirer l'instrument, actionner le bouton-poussoir.

8.3. Marche en sens horaire/ en sens antihoraire

Marche en sens horaire du moteur d'entraînement (mouvement d'entraînement standard)


L'instrument fonctionne en mode va-et-vient.

Marche en sens antihoraire du moteur d'entraînement

L'instrument reste immobile.

8.4. Marche d'essai

- Installer l'instrument comme décrit en 8.2.
- Démarrer le moteur et lancer ainsi le fonctionnement du contre-angle.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

- En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels, échauffement), mettre immédiatement le contre-angle hors service et contacter un prestataire de service VDW local.


9. Hygiène et entretien

Il est indispensable de procéder à un entretien régulier du RECIPROC® direct pour un travail parfaitement hygiénique et une longue durée de vie de l'appareil.

A la livraison, le RECIPROC® direct n'est ni désinfecté, ni stérilisé. Le contre-angle doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé préalablement au premier traitement et immédiatement après chaque autre traitement, afin d'éviter toute solidification des impuretés. Selon l'Institut Robert Koch, il faut différencier le procédé en machine du procédé manuel pour la préparation, le procédé en machine devant être toujours préféré. Il est de votre responsabilité de vous assurer avec certitude de la stérilité du contre-angle, et que seules des méthodes de nettoyage/désinfection/stérilisation validées sont appliquées, que les appareils (désinfecteur, stérilisateur) sont régulièrement soumis à une maintenance et une inspection, et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

Respecter les directives, normes et réglementations nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Il est décrit dans ce qui suit comme procéder pour une préparation, une lubrification et une stérilisation en machine et manuelles. Respecter les consignes suivantes avant de commencer le nettoyage, la désinfection et la stérilisation :

- 
 • VDW recommande la préparation en machine dans un laveur/désinfecteur (LD). Respecter les consignes des fabricants d'appareils et de produits de nettoyage et de lavage.



- Porter toujours des vêtements de protection et utiliser des gants de protection.
- Retirer le contre-angle du moteur.
- Nettoyer et désinfecter le contre-angle immédiatement après chaque traitement, afin de rincer tout liquide ayant éventuellement pu s'infiltrer (par ex. sang, salive etc.) et d'éviter toute solidification dans les pièces internes.
- Stériliser le contre-angle après avoir procédé au nettoyage et à la désinfection en machine, et réaliser une lubrification avant stérilisation.
- Utiliser uniquement des produits de nettoyage et de stérilisation certifiés par des instituts reconnus officiellement (homologation VAH/DGHM ou FDA, ou marquage CE, p. ex.) ne contenant pas de chlore, déclarés sans aldéhyde et ne fixant pas les protéines.
- Respecter les consignes du fabricant quant à l'utilisation du produit de nettoyage ou de désinfection, notamment les concentrations, les températures et temps d'action spécifiés.

Limitations concernant le retraitement

- Le retraitement fréquent influence peu la durée de vie du contre-angle. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et l'endommagement liés à l'utilisation.

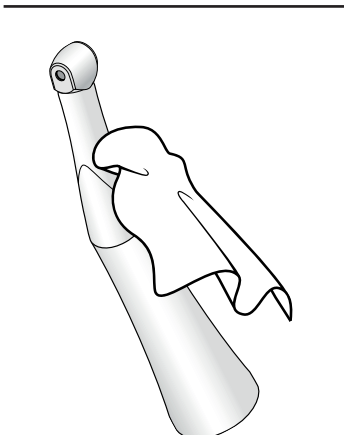
9.1. Préparation

Préparation sur le site d'utilisation



- Retirer l'instrument et séparer le contre-angle du moteur.
- Transport : Le contre-angle ne nécessite aucun récipient de transport spécial. Le transport n'est soumis à aucune exigence particulière.
- Utiliser des gants de protection pour préparer et transporter le contre-angle.

Préparation avec nettoyage manuel



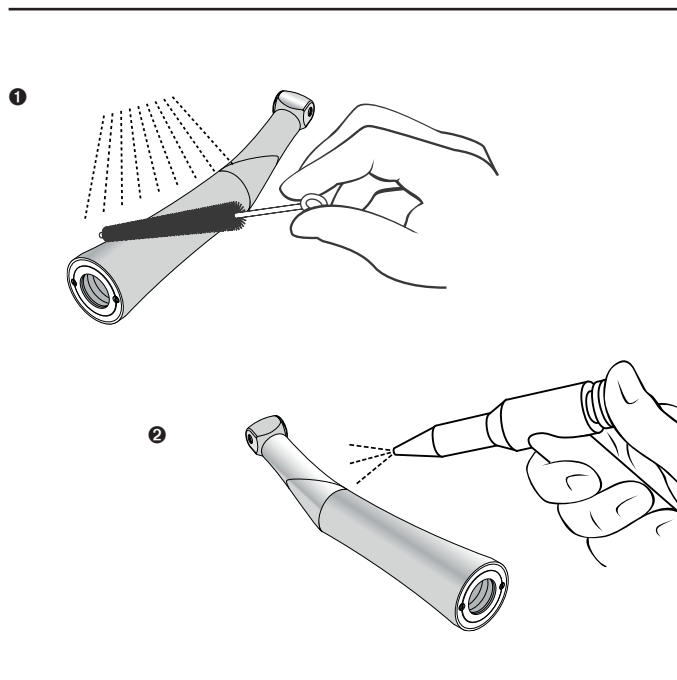
- Pour un nettoyage efficace, il est nécessaire de procéder à un nettoyage préalable manuel. Le retraitement en machine de dispositifs médicaux commence également par une étape de nettoyage manuelle.
- Si le niveau de salissure est élevé, nettoyer immédiatement après utilisation avec des lingettes désinfectantes. Utiliser uniquement un produit nettoyant qui ne fixe pas les protéines. Rincer éventuellement les produits sous l'eau courante afin d'éliminer les salissures grossières.
- Il n'est pas nécessaire de démonter le contre-angle pour cela.
- Ne jamais placer le contre-angle dans une solution désinfectante ou un bain à ultrasons.

9.2. Préparation manuelle

Si vous nettoyez et désinfectez manuellement le contre-angle, suivre les consignes suivantes et procéder de la manière suivante :

Nettoyage manuel

Équipement : moyen de nettoyage (brosse)



❶ Rincer et brosser pendant au moins 5 minutes sous eau courante entièrement déminéralisée ou une eau satisfaisant ce degré de pureté (<38 °C ou <100 °F).

❷ Retirer les résidus liquides éventuels par ex. avec un chiffon absorbant ou de l'air comprimé sans résidus.

Désinfection manuelle



- VDW recommande les linguettes désinfectantes mikrozid® AF, de la société Schülke.
- Essuyer soigneusement les surfaces à l'aide du chiffon humecté (au moins 30 secondes), tout en veillant à une couverture complète, puis laisser agir (temps d'imprégnation > 30 minutes). Pour une application sur des surfaces plus grandes, utiliser éventuellement plusieurs chiffons.
- Veiller à ce que la surface soit entièrement séchée après la désinfection effectuée.

Suite au nettoyage manuel, à la désinfection et à la lubrification, il est nécessaire de procéder à une stérilisation finale (état emballé) dans un stérilisateur à vapeur classe B (selon la norme EN 13060).

9.3. Préparation machine

VDW recommande un nettoyage en machine et une lubrification avec W&H Assistina 3x3. A cette fin, suivre les instructions données dans le mode d'emploi Assistina conformément aux spécifications du fabriquant et veiller à respecter les consignes suivantes :

Le contre-angle RECIPROC® direct peut être nettoyé et désinfecté dans un désinfecteur thermique.

Nettoyage / Désinfection automatique



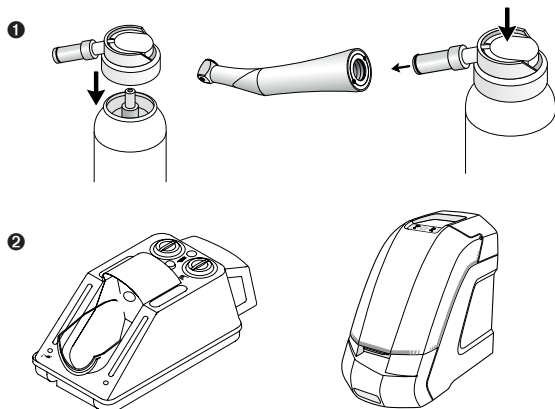
- Équipement : Appareil de nettoyage / désinfection de type laveur/désinfecteur (LD) selon la norme ISO 15883, par ex. Steelco DS 50
- Solution de nettoyage : par ex. Dr. Weigert neodisher mediclean forte
- Produit de rinçage : par ex. Dr. Weigert neodisher mediKlar
- Prélavage : 2 minutes
- Nettoyage à 60 °C (140 °F), temps de maintien 3 minutes
- Lavage : 1 minute
- Nettoyage à 90 °C (194 °F), temps de maintien 1 minute
- Comme qualité de l'eau pour le nettoyage, il est recommandé d'utiliser une eau entièrement déminéralisée ou une eau satisfaisant ce degré de pureté.



- Respecter les consignes des fabricants d'appareils et de produits de nettoyage et de lavage.
- Le séchage s'effectue automatiquement durant le cycle de séchage dans le laveur/désinfecteur. Veiller à ce que l'embout de contre-angle soit entièrement séché après la désinfection thermique. Retirer les résidus liquides éventuels par ex. avec un chiffon absorbant ou de l'air comprimé sans résidus.
- Huiler le contre-angle sec immédiatement après la désinfection thermique.

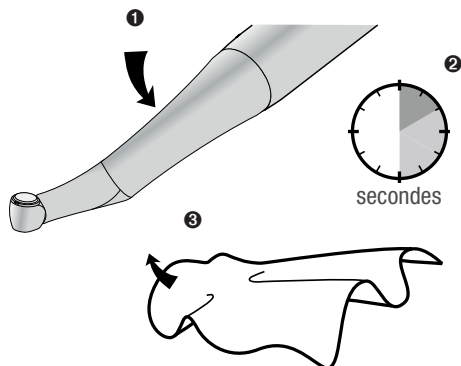
9.4. Lubrification

Lubrifier le contre-angle impérativement après chaque nettoyage intérieur, avant chaque stérilisation ou après 30 minutes d'utilisation, ou le cas échéant, 1 fois par jour.



- ❶ Pour la lubrification manuelle, utiliser l'adaptateur de pulvérisation fourni et suivre les instructions d'utilisation du pulvérisateur, par ex. l'huile W&H Service Oil F1 MD-400.
- ❷ Pour la préparation du contre-angle, VDW recommande une machine automatique comme par exemple l'Assistina de W&H.

Marche d'essai après lubrification



- ❶ Diriger le contre-angle avec la tête vers le bas.
- ❷ Faire marcher le contre-angle pendant 30 secondes, afin de retirer l'excès d'huile. Démarrer sur le nombre de tours d'entraînement le plus bas et passer à 20 000 tours/min en 5 - 10 secondes (moteur électrique) ou, le cas échéant, au nombre de tours maximal (moteur pneumatique). En cas d'apparition de salissures, répéter le processus complet d'hygiène et de lubrification.
- ❸ Essuyer le contre-angle avec de la cellulose, ou un chiffon doux.

9.5. Stérilisation

Emballage



- Sceller le contre-angle et les accessoires dans des emballages de matériel stérile selon la norme EN 868-5.

Stérilisation

VDW recommande la stérilisation selon la norme EN 13060 Classe B



- Respecter les consignes du fabricant. de l'appareil.
- Nettoyer et désinfecter le contre-angle avant la stérilisation. Celui-ci devrait en outre être lubrifié avant la stérilisation.
- Veiller à ne prendre que du matériel stérile sec.
- Température de stérilisation maximale 135 °C (275 °F).
- La validation de stérilisation doit être réalisée conformément à la norme ISO 17665 (qualification d'installation et qualification opérationnelle (IQ et OQ) ainsi que qualification des performances spécifique au produit (PQ)).

Procédé de stérilisation autorisé



- Respecter les directives, normes et réglementations nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
- Stérilisation à la vapeur d'eau sous vide fractionné, Type B selon la norme EN 13060. Le stérilisateur doit être explicitement autorisé par son propre fabricant pour la stérilisation de contre-angles.
- Temps de maintien de stérilisation d'au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F), d'au moins 4 minutes à 132 °C (270 °F), ou d'au moins 15 minutes à 121 °C (250 °F).
- Le procédé de stérilisation rapide ou le procédé de stérilisation avec contre-angle non emballé n'est pas permis. En outre, ne pas utiliser de stérilisation à air chaud, de stérilisation par irradiation ou de stérilisation au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène ou plasma.

Entreposage

Entreposer le matériel stérile à l'abri des poussières et au sec à température ambiante.

Remarques supplémentaires

- Avant une nouvelle mise en service : Patienter jusqu'à ce que l'embout de contre-angle ait refroidi et soit entièrement sec.
- Les contre-angles doivent être contrôlés quant à tout endommagement éventuel avant toute nouvelle remise en service. Les produits endommagés doivent être remplacés.
- Les normes ISO 7785-2 / ISO 14457 prescrivent une durabilité d'au moins 250 cycles de stérilisation. Pour le contre-angle RECIPROC® direct, nous recommandons de soumettre celui-ci à un service régulier, après 1000 stérilisations ou après un an.

10. Instruments et accessoires

Utiliser exclusivement des instruments et accessoires VDW d'origine, reposant chacun sur des spécifications de fabricant en vigueur disponibles sur le site Web de VDW (www.vdw-dental.com) :

- Instruments RECIPROC® d'origine (consulter le catalogue VDW actuellement en vigueur)
- Adaptateur de pulvérisateur pour la lubrification manuelle (REF V04 1185 000 506)

11. Spécifications

RECIPROC® direct

Accouplement côté moteur selon la norme	ISO 3964
Instruments recommandés	Instruments RECIPROC® VDW pour une mise en forme de canal radiculaire en mode va-et-vient
longueur de serrage min. (mm)	encliquetage
nombre de tours moteur max.	25 000 min ⁻¹
Nombre de tours moteur recommandé	20 000 min ⁻¹
Conditions environnementales	Utilisation : dans des pièces fermées Température ambiante : 15 °C / 35 °C (59 °F / 95 °F) Humidité relative : < 80 % ; sans condensation à 0 ° (32 °F) Température de boîtier maximale selon la norme EN 60601-1:2006

Il revient à l'utilisateur de veiller, par le choix des conditions de fonctionnement appropriées en fonction des spécifications du fabricant, à ce que ni l'utilisateur, ni le patient ou un tiers ne soit mis en danger. Respecter systématiquement les consignes données dans le mode d'emploi des instruments RECIPROC®.

12. Service

En cas de dysfonctionnement, veuillez contacter immédiatement votre prestataire de service VDW local. Les travaux de réparation et de maintenance ne peuvent être réalisés que par un prestataire de service VDW local.

13. Conservation et élimination

Conditions pour le transport et l'entreposage	Température ambiante : -20°C / +50°C (-4°F / 122°F) Humidité relative : 20 % - 80 %; sans condensation à > 40 °C (104 °F)
Mise au rebut du contre-angle	Respecter la législation, les directives et les normes relatives au pays en matière de mise au rebut du contre-angle. S'assurer que les pièces ne sont pas contaminées lors de la mise au rebut.
Mise au rebut de l'emballage	Les matériaux d'emballage ont été sélectionnés en prenant en compte les questions de respect de l'environnement et de mise au rebut, et sont donc recyclables. Éliminer les matériaux d'emballage inutiles via le système de collecte et de valorisation. Vous contribuez ainsi à la récupération des matières premières et évitez la création de déchets.

14. Exclusion de responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité dans les cas suivants :

1. En cas d'utilisation du RECIPROC® direct dans des situations et applications ne correspondant pas à ce qui est spécifié dans le mode d'emploi.
2. En cas de procédés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation contraires aux dispositions décrites dans le mode d'emploi.
3. En cas de lubrification du contre-angle contraire aux dispositions décrites dans le mode d'emploi.

15. Déclaration de garantie

Le présent produit VDW a été fabriqué par un personnel expert hautement qualifié avec le plus grand soin. De nombreux essais et contrôles garantissent le bon fonctionnement et le respect des législations et dispositions en vigueur. Veuillez noter que ces droits à la garantie ne s'appliquent que si les consignes indiquées dans le mode d'emploi fourni sont respectées.

VDW est considéré comme responsable à partir de la date d'achat quant aux défauts de matériau et de fabrication dans les limites d'une durée de garantie de 12 mois.

La présente garantie ne couvre que l'échange ou la réparation de composants individuels ou de pièces qui ne présentent pas de défaut de fabrication. Les frais de déplacement effectué par le personnel technique du spécialiste de matériel dentaire chez le client ainsi que les frais d'emballage du client ne sont pas remboursés par VDW GmbH.

Toute exigence du client sortant du cadre de la réparation même, comme le versement de dommages et intérêts, ne sera pas prise en compte par VDW GmbH. La garantie ne comprend aucune compensation quelle qu'elle soit pour des dommages corporels ou matériels directs ou indirects de quelque type que ce soit. Le client n'a droit à aucune indemnisation pour les temps d'immobilisation de l'appareil.

La garantie ne s'étend pas aux dommages pour lesquels VDW GmbH démontre que ceux-ci sont le résultat de manquements de l'utilisateur concernant l'entretien normal (tel que présenté dans le mode d'emploi). La garantie exclut catégoriquement les défauts suivants :

- endommagement survenu lors du transport en direction/en provenance de VDW GmbH à des fins de réparation,
- issus d'événements atmosphériques comme par exemple la foudre, le feu et l'humidité. La présente garantie est automatiquement annulée si le produit a été réparé de manière non conforme, modifié, ou manipulé d'une quelconque manière, par l'utilisateur ou un tiers non autorisé.

Les droits légaux à la réclamation, par exemple en matière de responsabilité du produit, ou les réclamations à l'égard de celui qui a vendu le produit au client, notamment le spécialiste de matériel dentaire, demeurent inchangés.

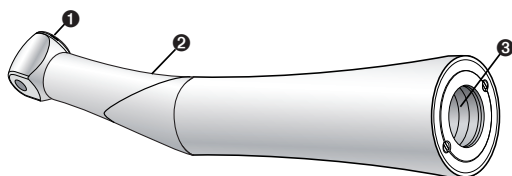
Les réclamations au titre de la garantie, accompagnées du bon d'achat, doivent être présentées aux fournisseurs ou à un prestataire de service VDW local. L'activation du service de garantie n'étend ni la garantie ni la période de garantie de quelque manière que ce soit.

RECIPROC® direct

Con RECIPROC® direct usted ha adquirido un producto desarrollado y probado con el máximo cuidado y que cumple con las más altas exigencias en cuanto al funcionamiento y manejo.

Lea este manual de uso antes de usar el producto por primera vez. En él encontrará las explicaciones para utilizar su producto y para asegurar un tratamiento sin fallos, económico y seguro. Guarde este manual de uso en un lugar seguro. El manual de uso de RECIPROC® direct está disponible en otros idiomas bajo previa solicitud o en la página web (www.vdw-dental.com).

1. Descripción del producto



- ❶ Botón pulsador
- ❷ Vaina del mango
- ❸ Acoplamiento, lado del motor conf. norma ISO 3964

2. Símbolos empleados

2.1 En este manual de uso



¡Atención!



Observación

2.2. En el producto / embalaje



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de referencia



Número de serie



Tenga en cuenta las instrucciones del manual



Marcado CE de conformidad



Termodesinfectable



Esterilizable hasta la temperatura indicada



RECIPROC®

3. Indicaciones de uso

Contra-ángulo endodóntico para la preparación automática del conducto radicular en paciente utilizando limas de endodoncia con movimiento recíproco.

El accionamiento del contra-ángulo puede ser mediante un motor neumático o eléctrico con un accionamiento conforme a ISO 3964.

Un uso no conforme con el previsto puede dañar el contra-ángulo ocasionar riesgos y resultar lesivo para el paciente, el operador y terceros.

4. Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

No se dispone de información suficiente acerca del uso del producto durante el embarazo y en niños.


Utilice exclusivamente instrumentos RECIPROC® originales de VDW. Tenga en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de uso de los instrumentos RECIPROC®.

5. Advertencias

Lea atentamente estas advertencias antes de usar el producto. Este apartado contiene una descripción de los posibles efectos secundarios y de los riesgos para la seguridad del producto, el operador y el paciente.



- RECIPROC® direct sólo puede ser usado en la consulta o en la clínica dental por personas calificadas.
- RECIPROC® direct se debe utilizar conforme a este manual de uso.
- No está permitido realizar reparaciones, cambios o modificaciones en el aparato sin una autorización previa del fabricante. VDW GmbH declina toda responsabilidad si el aparato ha sido sometido a cambios o modificaciones. Si se produce algún fallo póngase en contacto con VDW o con el servicio técnico autorizado por VDW.
- Cuando utilice RECIPROC® direct emplee siempre un dique de goma porque, de lo contrario, puede poner en riesgo la salud del paciente.
- No monte ni desmonte el contra-ángulo cuando esté en funcionamiento.
- No sujete el contra-ángulo a la altura de los ojos.
- Ajuste la velocidad de accionamiento de **los motores eléctricos a 20000 rpm** (máx. 25000 rpm). Con los **motores neumáticos utilice la velocidad máxima**. De lo contrario el uso de RECIPROC® direct puede poner en riesgo la salud del paciente.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

6. Medidas de precaución

Lea atentamente estas medidas de precaución antes de usar el producto porque le permitirán usarlo de un modo seguro y evitarán que usted y otras personas sufran daños.



- Asegúrese siempre de que las condiciones de funcionamiento son las adecuadas.
- Antes de utilizar el contra-ángulo compruebe que no está dañado ni hay piezas sueltas (p. ej. el botón pulsador).
- Antes de cada uso realice una marcha de prueba (consulte el apartado 8.4) y no utilice el contra-ángulo si presenta alguno de los daños descritos.
- Evite el contacto entre el botón pulsador y los tejidos blandos (peligro de quemaduras por el calentamiento del botón pulsador).
- Utilice exclusivamente instrumentos RECIPROC® originales de VDW y siga las indicaciones de los correspondientes manuales de uso.
- Monte el instrumento sólo cuando el contra-ángulo esté parado.
- Nunca toque instrumentos que estén en funcionamiento o deteniéndose.
- El contra-ángulo no dispone de un control de torque. Prepare el conducto radicular con cuidado, sin ejercer presión sobre el contra-ángulo. En caso contrario se podría romper la lima.
- No se dispone de información suficiente acerca del uso del producto durante el embarazo y en niños.

7. Reacciones adversas

No se conoce ninguna.

8. Aplicación especializada

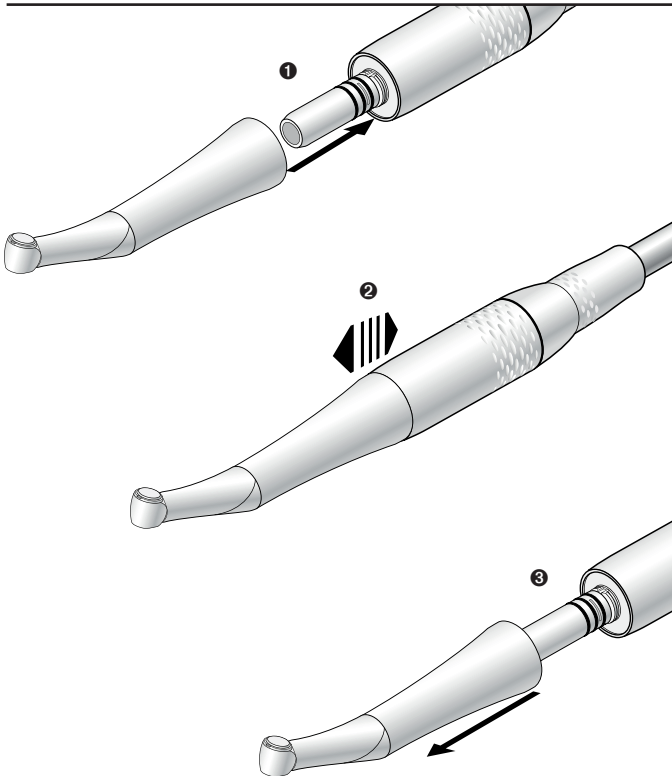
Este producto sanitario está previsto exclusivamente para su aplicación en la endodoncia conforme a las disposiciones de protección laboral y las medidas de prevención de accidentes vigentes, y siguiendo este manual de uso. El contra-ángulo sólo debe ser preparado y mantenido por personal debidamente cualificado en la protección de los pacientes, la protección propia y la protección frente a infecciones. Un uso indebido, p. ej., una limpieza o un mantenimiento insuficientes, el incumplimiento de las instrucciones del fabricante o el uso de accesorios y repuestos no autorizados por VDW, exime a VDW de cualquier prestación de garantía u otras reclamaciones.

8.1. Puesta en funcionamiento

Higiene y mantenimiento antes del primer uso

El contra-ángulo se entrega limpio y envasado en una lámina de PE termosellada. Antes de usarlo por primera vez es preciso lubricarlo y esterilizarlo (consultar el punto 9).


Montar y desmontar



❶ Deslice el contra-ángulo en el motor hasta que encaje.

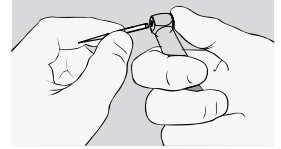
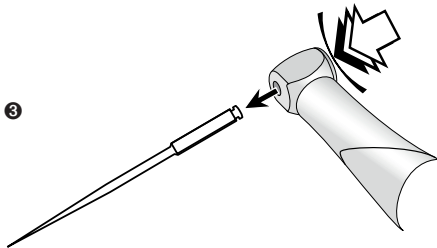
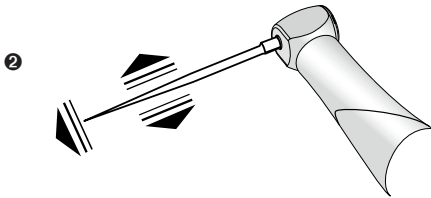
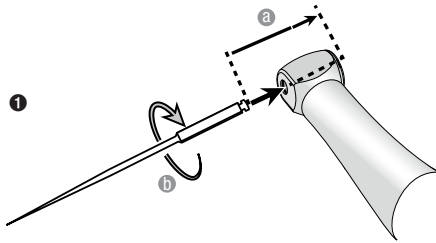
❷ Compruebe que está firmemente unido al motor.

❸ Para desmontar el contra-ángulo tire de él en dirección axial.

 air-motor: max. speed
 e-motor: 20.000 rpm

8.2. Cambio del instrumento

Utilice exclusivamente los instrumentos RECIPROC® originales de VDW y respete las indicaciones de los correspondientes manuales de uso.



1 Deslice el instrumento hasta el tope (a) y gírelo hasta que el extremo del vástago se haya encajado (b).

2 Compruebe que el instrumento está firmemente montado tirando de él en dirección axial.

3 Para desmontar el instrumento apriete el botón pulsador.

8.3. Giro hacia la derecha/izquierda

Giro hacia la derecha del motor de accionamiento (movimiento de accionamiento estándar)


El instrumento se usa en modo recíproco.

Giro hacia la izquierda del motor de accionamiento

El instrumento está parado.

8.4. Marcha de prueba

- Monte el instrumento siguiendo la descripción del apartado 8.2.
- Encienda el motor y ponga en marcha el contra-ángulo.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

- En caso de un funcionamiento defectuoso (p. ej. vibraciones, ruidos inusuales, calentamiento), deje de utilizar el contra-ángulo y póngase en contacto con el servicio técnico local de VDW.

9. Limpieza y mantenimiento

El mantenimiento periódico de RECIPROC® direct es un requisito fundamental para un trabajo correcto desde el punto de vista higiénico y para una larga vida útil del aparato.

RECIPROC® direct no se entrega desinfectado ni esterilizado. El contra-ángulo se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer tratamiento e inmediatamente después de los tratamientos posteriores para evitar que la suciedad se quede incrustada. Según la recomendación del Instituto Robert Koch, es preciso diferenciar entre el procedimiento automático y el manual en el acondicionamiento. Siempre se debe preferir el uso de un procedimiento automático. Como responsable de la esterilidad del contra-ángulo, usted se debe asegurar de que sólo se emplean métodos validados para la limpieza, desinfección y esterilización. También debe comprobar que los aparatos (autoclave, esterilizador) son sometidos a un mantenimiento y a una inspección periódicos, y que se respetan los parámetros validados en cada ciclo.

Observe las directrices nacionales, las normas y las pautas para la limpieza, desinfección y esterilización.

A continuación encontrará las instrucciones para el acondicionamiento automático y manual, la lubricación y la esterilización. Tenga en cuenta las siguientes observaciones antes de comenzar con la limpieza, desinfección y esterilización:

- 
 • VDW recomienda el acondicionamiento automático en un autoclave. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante para los equipos y los productos de limpieza y detergentes.



- Utilice siempre ropa protectora y guantes.
- Desmonte el contra-ángulo del motor.
- Limpie y desinfecte el contra-ángulo inmediatamente después de cada tratamiento para limpiar los líquidos que puedan haber penetrado en el dispositivo (p. ej. sangre, saliva, etc.) y evitar que se queden incrustados en los componentes internos.
- Esterilice el contra-ángulo después de la limpieza manual o automática y de la desinfección, y lubrique el dispositivo antes de la esterilización.
- Emplee exclusivamente productos de limpieza y desinfección certificados por institutos oficialmente reconocidos (p. ej. homologación VAH/DGHM o de la FDA, o bien la marca CE), que no contengan cloro ni aldehídos y que no tengan efecto fijador de proteínas.
- Durante la aplicación del producto de limpieza y desinfección tenga en cuenta las indicaciones del fabricante relativas a las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de actuación especificados.

Limitaciones del reacondicionamiento

- Un reacondicionamiento frecuente sólo tiene un efecto mínimo sobre la vida útil del contra-ángulo. El fin de la vida útil del producto viene determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.

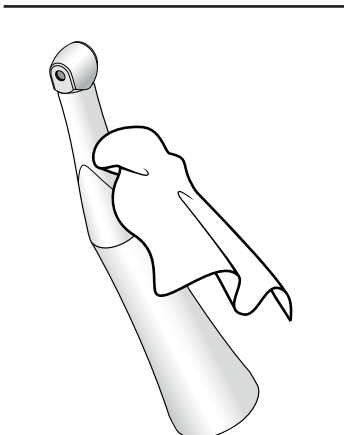
9.1. Preparación

Preparación en el lugar de uso



- Quite el instrumento y desacople el contra-ángulo del motor.
- Transporte: para transportar el contra-ángulo no se requiere ningún contenedor especial. El transporte no está sujeto a requisitos especiales.
- Utilice guantes protectores cuando prepare y transporte el contra-ángulo.

Preparación para la limpieza manual



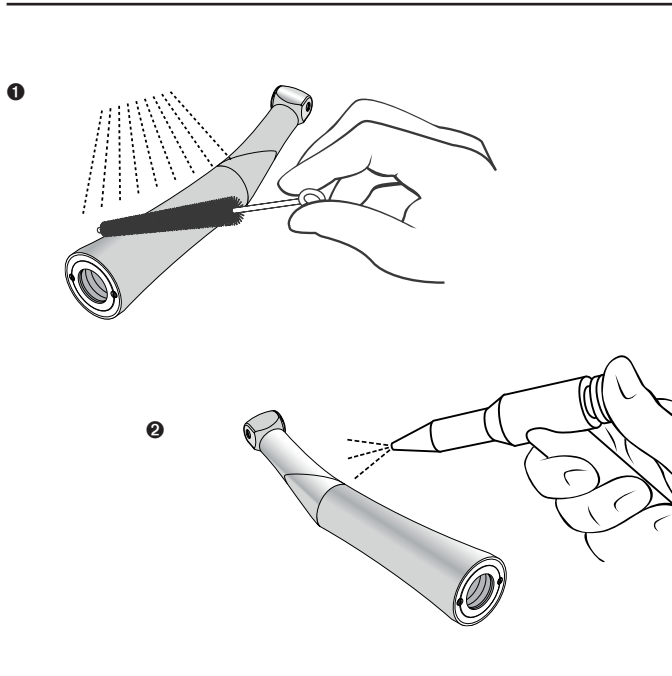
- Para una limpieza eficaz es preciso una limpieza manual previa. El reacondicionamiento automático de los productos sanitarios comienza también con una limpieza manual.
- En caso de suciedad visible, limpie el aparato inmediatamente después del uso con toallitas desinfectantes. Utilice sólo un producto de limpieza sin efecto fijador de proteínas. Enjuague los productos bajo el chorro de agua corriente para eliminar la suciedad más visible.
- Para ello no es necesario desmontar el contra-ángulo.
- No sumerja el contra-ángulo en una solución desinfectante ni en un baño ultrasónico.

9.2. Preparación manual

Cuando limpie y desinfecte a mano el contra-ángulo, tenga en cuenta las siguientes observaciones y proceda del siguiente modo:

Limpieza manual

Equipamiento: producto de limpieza (cepillo)



❶ Aclarar y cepillar al menos durante 5 minutos bajo el chorro de agua corriente completamente desalinizada, o agua que satisfaga este grado de pureza (<math>< 38\text{ }^{\circ}\text{C}</math> o bien <math>< 100\text{ }^{\circ}\text{F}</math>).

❷ Seque los posibles restos de líquido con, por ejemplo, papel absorbente o aire comprimido sin residuos.

Desinfección manual



- VDW recomienda la desinfección con toallitas desinfectantes mikroZid® AF wipes, Cía. Schülke.
- Limpie bien las superficies con un paño empapado con la solución (durante al menos 30 segundos). Compruebe que todas las superficies están mojadas y deje que la solución actúe (tiempo de actuación > 30 minutos). Para la aplicación en superficies grandes utilice varios paños.
- Compruebe que la superficie está totalmente seca después de la desinfección.

Después de la limpieza manual, la desinfección y la lubricación es necesario esterilizar el dispositivo (envasado) en un esterilizador de vapor de la clase B (conforme a EN 13060).

9.3. Preparación automática

VDW recomienda la limpieza automática y la lubricación con W&H Assistina 3x3. Para ello siga las instrucciones del manual de uso de Assistina conforme a las indicaciones del fabricante y tenga en cuenta las siguientes observaciones:

El contra-ángulo RECIPROC® direct se puede limpiar y desinfectar en una termodesinfectadora.

Limpieza / desinfección automáticas



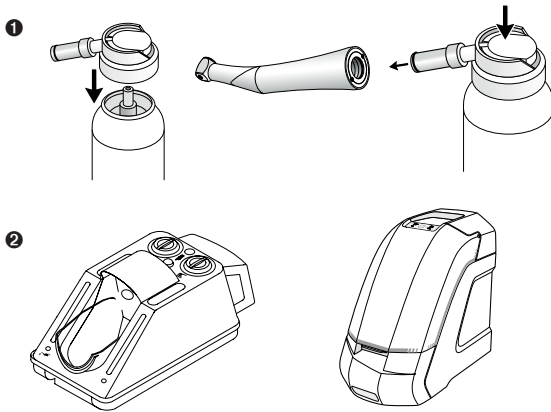
- Equipamiento: autoclave conforme a ISO 15883, p. ej. Steelco DS 50
- Solución limpiadora: p. ej. Dr. Weigert neodisher mediclean forte
- Abrillantador: p. ej. Dr. Weigert neodisher mediKlar
- Prelavado: 2 minutos
- Limpieza a 60 °C (140 °F), tiempo de mantenimiento 3 minutos
- Aclarado: 1 minuto
- Desinfección a 90 °C (194 °F), tiempo de mantenimiento 1 minuto
- La calidad del agua recomendada para la limpieza es agua completamente desalinizada, o agua que satisfaga este grado de pureza.



- Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante para los equipos y los productos de limpieza y detergentes.
- El secado se realiza automáticamente durante el ciclo de secado en la autoclave. Compruebe que el cabezal del contra-ángulo está totalmente seco después de la termodesinfección. Seque los posibles restos de líquido con, por ejemplo, aire comprimido sin residuos o con papel absorbente.
- Lubrique el contra-ángulo seco inmediatamente después de la termodesinfección.

9.4. Lubricación

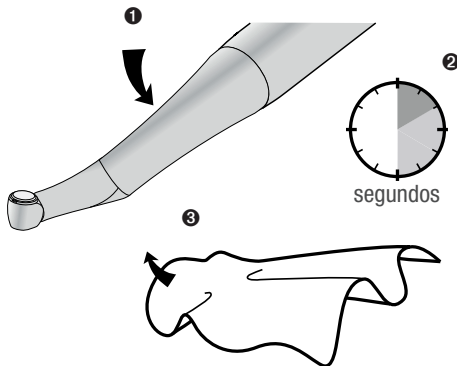
Realice el mantenimiento del contra-ángulo después de cada limpieza interior, antes de cada esterilización o después de 30 minutos de uso, o al menos 1 vez al día.



1 Para la lubricación manual utilice el adaptador para spray incluido en la entrega y siga las instrucciones de uso del bote de spray, p. ej., W&H Service Oil F1 MD-400.

2 VDW recomienda para el acondicionamiento del contra-ángulo una unidad de limpieza totalmente automática, como p. ej. Assistina de W&H.

Marcha de prueba después de la lubricación



1 Sostenga el contra-ángulo con el cabezal hacia abajo.

2 Deje que el contra-ángulo funcione durante 30 segundos para eliminar el exceso de aceite. Comience con el número de revoluciones de accionamiento más pequeño e incremente la velocidad de giro en un intervalo de 5 a 10 segundos a 20000 rpm (motor eléctrico) o a la máx. velocidad de giro (motor neumático). Si sale suciedad, repita todo el proceso de higiene y mantenimiento.

3 Limpie el contra-ángulo con un pañuelo de celulosa o con un paño suave.

9.5. Esterilización

Embalaje



- Guarde el contra-ángulo y los accesorios en un envase sellado para productos esterilizados según la norma EN 868-5.

Esterilización

VDW recomienda la esterilización conforme a EN 13060, clase B



- Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del aparato.
- Limpie y desinfecte el contra-ángulo antes de la esterilización. Lubríquelo también antes de la esterilización.
- Compruebe que sólo saca productos estériles secos.
- Temperatura máxima de esterilización 135 °C (275 °F).
- La validación de la esterilización debe hacerse en conformidad con la norma ISO 17665 (cualificación de instalación [IQ] y de funcionamiento [OQ] válidas, así como la cualificación del rendimiento [PQ] específica del producto).

Proceso de esterilización autorizado



- Observe las directrices nacionales, las normas y las pautas para la limpieza, desinfección y esterilización.
- Esterilización por vapor de agua con prevació fraccionado tipo B, conforme a EN 13060. El esterilizador debe estar autorizado expresamente por su fabricante para la esterilización de contra-ángulos.
- Tiempo de mantenimiento de la esterilización como mínimo 3 minutos a 134 °C (273 °F), como mínimo 4 minutos a 132 °C (270 °F) o como mínimo 15 minutos a 121 °C (250 °F).
- No está permitido el proceso de esterilización rápida ni el proceso de esterilización con el contra-ángulo sin envasar. Tampoco utilice la esterilización por aire caliente, por radiación, con formaldehído, óxido de etileno o plasma.

Almacenamiento

Guarde los productos estériles en un lugar sin polvo y seco a temperatura ambiente.

Observaciones adicionales

- Antes de la nueva puesta en funcionamiento: espere hasta que el cabezal del contra-ángulo se haya enfriado y esté totalmente seco.
- Antes de usar los contra-ángulos es preciso comprobar que no presentan daños. Los productos dañados se deben sustituir.
- La norma ISO 7785-2 / ISO 14457 define una durabilidad de al menos 250 ciclos de esterilización. Para el contra-ángulo RECIPROC® direct recomendamos realizar una revisión regular cada 1000 esterilizaciones o después de un año.

10. Instrumentos y accesorios

Utilice sólo instrumentos y accesorios VDW originales con las indicaciones del fabricante válidas en cada caso (disponibles en la página web de VDW (www.vdw-dental.com)):

- Instrumentos originales RECIPROC® (consulte el catálogo de VDW actual)
- Adaptador para el spray de aceite para la lubricación manual (REF V04 1185 000 506)

11. Datos técnicos

RECIPROC® direct

Acoplamiento del lado del motor conf. norma	ISO 3964
Instrumentos recomendados	Instrumentos RECIPROC® de VDW para la preparación del conducto radicular mediante movimiento recíproco
Longitud libre mín. (mm)	engatillamiento
Velocidad del motor máx.	25000 min ⁻¹
Velocidad del motor recomendada	20000 min ⁻¹
Condiciones ambientales	Uso: en estancias cerradas Temperatura ambiente: 15 °C / 35 °C (59 °F / 95 °F) Humedad relativa: < 80 %; sin condensación a 0 ° (32 °F) Temperatura máxima de la carcasa conforme a EN 60601-1:2006

El operador debe asegurarse de que el uso del dispositivo no supone ningún peligro para él, para el paciente ni para terceros mediante la elección de una condiciones de funcionamiento adecuadas según las instrucciones del fabricante. Tenga siempre en cuenta las indicaciones del manual de uso de los instrumentos RECIPROC®.

12. Servicio técnico

En caso de un funcionamiento defectuoso póngase en contacto con el servicio técnico local de VDW. Las tareas de reparación y de mantenimiento sólo deben ser realizadas por un servicio técnico local de VDW.

13. Conservación y eliminación

Condiciones para el transporte y el almacenamiento	Temperatura ambiente: -20°C / +50°C (-4°F / 122°F) Humedad relativa: 20% - 80%, sin condensación a > 40°C (104 °F)
Eliminación del contra-ángulo	Observe la legislación nacional, las directrices, las normas y las pautas para la eliminación del contra-ángulo. Asegúrese de que los componentes no están contaminados cuando los elimine.
Eliminación del embalaje	Los materiales del embalaje se han seleccionado teniendo en cuenta su compatibilidad con el medio ambiente y su modo de eliminación y, por tanto, son reciclables. Elimine los materiales de embalaje que no necesita a través del sistema de recogida y reciclado. De este modo estará contribuyendo a la recuperación de las materias primas y a la reducción de residuos.

14. Exención de responsabilidad

El fabricante rechaza cualquier tipo de responsabilidad en los siguientes casos:

1. Cuando RECIPROC® direct se emplea para fines o aplicaciones diferentes a los especificados en este manual de uso.
2. Cuando los métodos de limpieza, desinfección y esterilización no se efectúan del modo indicado en este manual de uso.
3. Cuando el mantenimiento del contra-ángulo no se efectúa del modo indicado en este manual de uso.

15. Declaración de garantía

Este producto VDW ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Los numerosos controles y las comprobaciones garantizan su funcionamiento correcto y el cumplimiento de las leyes y las disposiciones vigentes. Tenga en cuenta que los derechos de la garantía sólo tienen validez si se han seguido todas las indicaciones contenidas en el manual de uso que se incluye.

Como fabricante, VDW se responsabiliza de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de la compra y durante un periodo de garantía de 12 meses.

Esta garantía solo cubre la sustitución o la reparación de los componentes sueltos o las piezas con defectos de fabricación. VDW GmbH no cubre los gastos de la visita del personal del servicio técnico del distribuidor de productos dentales en la consulta del cliente, ni los gastos de embalaje en que incurra el cliente.

El cliente no tiene derecho a realizar reclamaciones a VDW GmbH que vayan más allá de la reparación, como una reclamación de daños y perjuicios. Esta garantía no comprende ningún tipo de compensación por posibles lesiones o daños materiales directos o indirectos. El cliente no tiene derecho a exigir compensación por daños y perjuicios debidos a los intervalos de parada técnica del aparato.

La garantía no cubre aquellos daños que VDW haya demostrado que se deban al incumplimiento de las medidas normales de mantenimiento (de manera análoga al manual de uso). La garantía excluye expresamente los defectos causados por:

- daños ocasionados al transportar el producto a VDW GmbH/ al servicio técnico autorizado por VDW para su reparación,
- fenómenos atmosféricos, como por ejemplo impacto de un rayo, fuego y humedad. La garantía se anula de forma automática cuando el usuario o terceros no autorizados reparan, modifican o manipulan el producto inadecuadamente o de cualquier otro modo.

No se ven afectados otros derechos legales, como los derivados de la responsabilidad en relación con el producto, ni los derechos frente a la parte a la que el cliente ha adquirido el producto, especialmente frente al distribuidor de productos dentales.

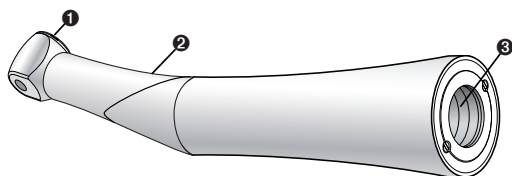
Las reclamaciones de garantía se deben dirigir al proveedor o un servicio técnico local de VDW adjuntando el resguardo de compra. El cumplimiento de una prestación de garantía no amplía ni el periodo de garantía ni un posible periodo de responsabilidad.

RECIPROC® direct

RECIPROC® direct è un prodotto sviluppato e testato con grande attenzione, al fine di rispettare standard elevatissimi in termini di prestazioni e maneggevolezza.

Prima di utilizzare RECIPROC® direct per la prima volta, leggere le presenti istruzioni per l'uso, che illustrano come maneggiare il prodotto per garantire un trattamento senza problemi, economico e sicuro. Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro. Su richiesta, è possibile ottenere le istruzioni per l'uso di RECIPROC® direct in altre lingue dal nostro sito web (www.vdw-dental.com).

1. Descrizione del prodotto



- ❶ Pulsante
- ❷ Impugnatura
- ❸ Accoppiamento lato micromotore come da norma ISO 3964

2. Simboli utilizzati

2.1 In queste istruzioni per l'uso



Importante!



Nota

2.2. Su prodotto/confezione



Produttore



Data di produzione



Numero di catalogo



Numero di serie



Consultare le istruzioni per l'uso



Marcatura CE



Può essere sottoposto a disinfezione termica



Sterilizzabile fino alla temperatura indicata



RECIPROC®

3. Indicazioni per l'uso

Contrangolo endodontico per la preparazione meccanica del canale radicolare sul paziente mediante strumenti per canali radicolari con sistema alternato.

Il contrangolo può essere azionato da micromotori pneumatici ed elettrici con un accoppiamento conforme a ISO 3964.

Un uso diverso da quello indicato può danneggiare il contrangolo costituendo un rischio e un pericolo per pazienti, utenti e terzi.

4. Controindicazioni

Nessuna nota.

Sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate in bambini e donne in gravidanza.


Utilizzare solo strumenti RECIPROC® originali di VDW. Fare riferimento alle informazioni nelle istruzioni per l'uso per gli strumenti RECIPROC®.

5. Avvertenze

Leggere queste avvertenze con attenzione prima dell'uso. Questa sezione contiene una descrizione di potenziali effetti collaterali e rischi per la sicurezza del prodotto, degli utenti e dei pazienti.



- RECIPROC® deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato all'interno di studi odontoiatrici o cliniche.
- RECIPROC® direct deve essere utilizzato in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.
- Non sono consentite riparazioni, alterazioni e modifiche al dispositivo senza la previa autorizzazione del produttore. VDW GmbH declina ogni responsabilità nel caso in cui il dispositivo sia stato alterato o modificato. In caso di guasto, contattare VDW o il partner di assistenza autorizzato VDW.
- Utilizzare sempre una diga di gomma, in caso contrario l'uso di RECIPROC® direct potrebbe costituire un pericolo per la salute del paziente.
- Non inserire o estrarre il contrangolo quando è in funzione.
- Non tenere il contrangolo all'altezza degli occhi.
- Impostare la velocità dei **micromotori elettrici a 20000 giri/min** (25000 giri/min max.).
Con **micromotori azionati ad aria compressa, lavorare alla velocità massima**. L'uso di RECIPROC® direct con impostazioni diverse da quelle menzionate sopra può costituire un pericolo per la salute del paziente.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

6. Precauzioni

Leggere queste precauzioni con attenzione prima dell'uso. Esse consentono un utilizzo sicuro del prodotto e hanno lo scopo di prevenire lesioni a se stessi e agli altri.



- Assicurarsi sempre che le condizioni di funzionamento siano adeguate.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che sul contrangolo non ci siano componenti danneggiati o parti lasche (ad es. pulsante).
- Prima di ogni utilizzo, eseguire una prova (vedere sezione 8.4) e non mettere il contrangolo in funzione se è presente uno qualsiasi dei danni descritti.
- Evitare il contatto tra il pulsante e i tessuti molli (rischio di scottature causate dalla temperatura elevata del pulsante).
- Utilizzare solo strumenti RECIPROC® originali di VDW e rispettare le direttive delle rispettive istruzioni per l'uso.
- Inserire lo strumento solo quando il contrangolo è fermo.
- Non toccare mai lo strumento mentre è in funzione o sta per fermarsi.
- Il contrangolo non è dotato di limitatore di coppia. Preparare il canale radicolare con attenzione, senza esercitare pressione sul contrangolo. Se questa regola non viene osservata, esiste il rischio di rottura della lima.
- Sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate in bambini e donne in gravidanza.

7. Reazioni indesiderate

Nessuna nota.

8. Uso professionale

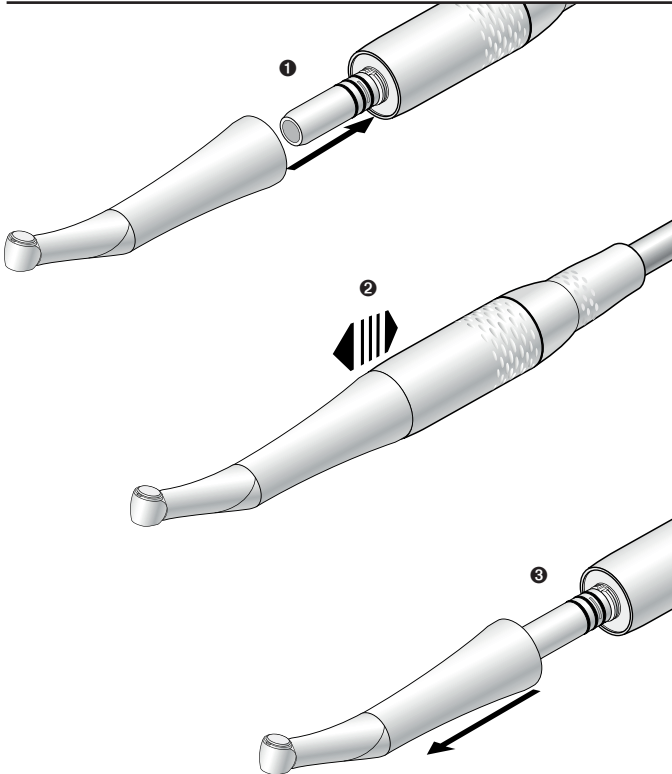
Questo dispositivo medico è concepito per un uso professionale in endodonzia, in conformità con le normative applicabili di salute e sicurezza sul lavoro, con le procedure di prevenzione degli incidenti e con le presenti istruzioni per l'uso. Il trattamento e la manutenzione devono essere eseguiti solo da professionisti adeguatamente istruiti in merito a protezione da infezioni, autoprotezione e protezione dei pazienti. L'uso improprio, ad esempio mancanza di igiene o di manutenzione del dispositivo, il mancato rispetto delle istruzioni del produttore o l'utilizzo di accessori e ricambi non approvati da VDW, sollevano VDW da qualsiasi garanzia o da altri obblighi.

8.1. Avviamento

Igiene e manutenzione del dispositivo prima del primo utilizzo

Alla consegna, il contrangolo è pulito e sigillato in un foglio di PE. Prima di utilizzare il contrangolo per la prima volta, effettuare una lubrificazione e una sterilizzazione (vedere sezione 9).


Inserimento e disinserimento



❶ Fissare il contrangolo al micromotore in modo che scatti in posizione.

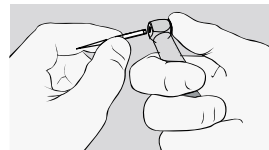
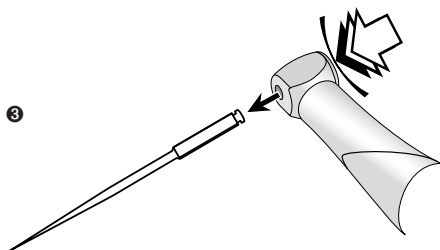
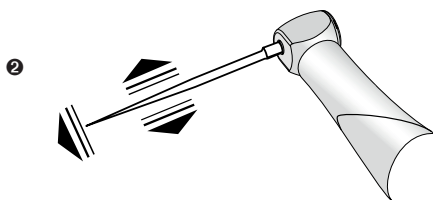
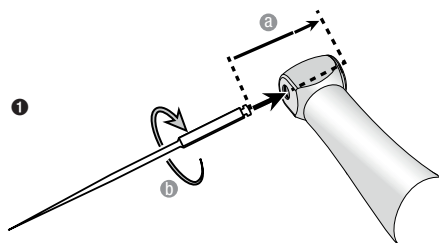
❷ Verificare che sia fissato in modo sicuro al micromotore.

❸ Per rimuovere il contrangolo, tirare in direzione assiale.

 air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

8.2. Cambio dello strumento

Utilizzare solo strumenti RECIPROC® originali di VDW e rispettare le direttive delle rispettive istruzioni per l'uso.



1 Premere lo strumento più in profondità possibile (a) e ruotarlo fino a quando l'estremità dell'albero non scatta in posizione (b).

2 Verificare che sia fissato in modo sicuro tirando in direzione assiale.

3 Per rimuovere lo strumento, premere il pulsante.

8.3. Rotazione in senso orario/antiorario

Rotazione oraria del micromotore (movimento di azionamento standard)


Lo strumento funziona in modalità alternata.

Rotazione antioraria del micromotore

Lo strumento è fermo.

8.4. Funzionamento di prova

- Inserire lo strumento come descritto in 8.2.
- Avviare il micromotore e mettere il contrangolo in funzione.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

- In caso di malfunzionamento (ad es. vibrazioni, rumori insoliti, riscaldamento del dispositivo), spegnere immediatamente il contrangolo e contattare il partner di assistenza VDW locale.


9. Controllo delle infezioni e manutenzione

La manutenzione regolare di RECIPROC® direct è indispensabile per garantire il massimo livello di igiene durante gli interventi e una lunga durata del dispositivo.

RECIPROC® direct non viene consegnato disinfettato o sterilizzato. Il contrangolo deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di procedere con il primo trattamento e al termine di ogni trattamento successivo, al fine di prevenire l'accumulo di sporco. In base alle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch, si deve operare una distinzione tra il trattamento meccanico e il trattamento manuale; il trattamento meccanico è sempre preferibile. L'utente è responsabile della sterilità del contrangolo e dovrà quindi sempre accertarsi che vengano utilizzati metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione convalidati, che gli apparecchi (apparecchiatura di disinfezione, sterilizzatore) siano sottoposti a manutenzione e ispezione regolari e che i parametri convalidati siano mantenuti in tutti i cicli.

Attenersi alle direttive, alle norme e ai requisiti nazionali in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Di seguito sono riportate le direttive per il trattamento, la lubrificazione e la sterilizzazione meccanici e manuali. Rispettare le raccomandazioni seguenti prima di iniziare le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

- 
 • VDW consiglia il trattamento meccanico all'interno di una lavatrice disinfettante (LD). Consultare le informazioni del produttore relative alle apparecchiature, ai prodotti detergenti e agli agenti di risciacquo.



- Indossare sempre indumenti di protezione e guanti protettivi.
- Separare il contrangolo dal micromotore.
- Pulire e disinfettare il contrangolo subito dopo ogni trattamento, in modo da eliminare col risciacquo eventuali liquidi penetrati nel dispositivo (ad es. sangue, saliva ecc.) ed evitare il blocco delle parti interne.
- Sterilizzare il contrangolo subito dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione manuale o meccanica e lubrificarlo prima della sterilizzazione.
- Utilizzare solo prodotti detergenti e disinfettanti certificati da istituti riconosciuti ufficialmente (ad es. approvazione VAH/DGHH, autorizzazione FDA o marcatura CE), che non contengano cloro, che siano privi di aldeidi e che non abbiano effetto di legante proteico.
- Fare riferimento alle informazioni del produttore per quanto concerne l'utilizzo di prodotti detergenti e disinfettanti relativamente a concentrazioni dichiarate, temperature e tempi di esposizione.

Limiti del trattamento

- Un trattamento frequente ha solo effetti trascurabili sulla durata di vita del contrangolo. La fine della durata di vita del prodotto dipende dall'usura e dai danni causati dall'uso.

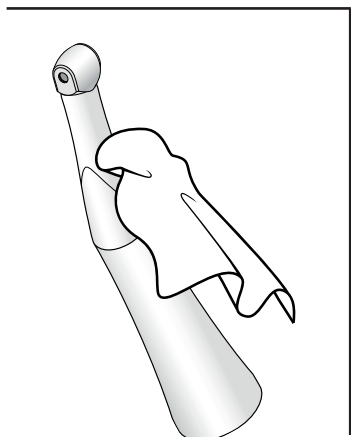
9.1. Preparazione

Preparazione nel punto di utilizzo



- Rimuovere lo strumento e separare il contrangolo dal micromotore.
- Trasporto: Non occorre un particolare contenitore per il trasporto del contrangolo. Il trasporto non esige l'applicazione di criteri specifici.
- Indossare guanti protettivi per la preparazione e il trasporto del contrangolo.

Preparazione con pulizia manuale



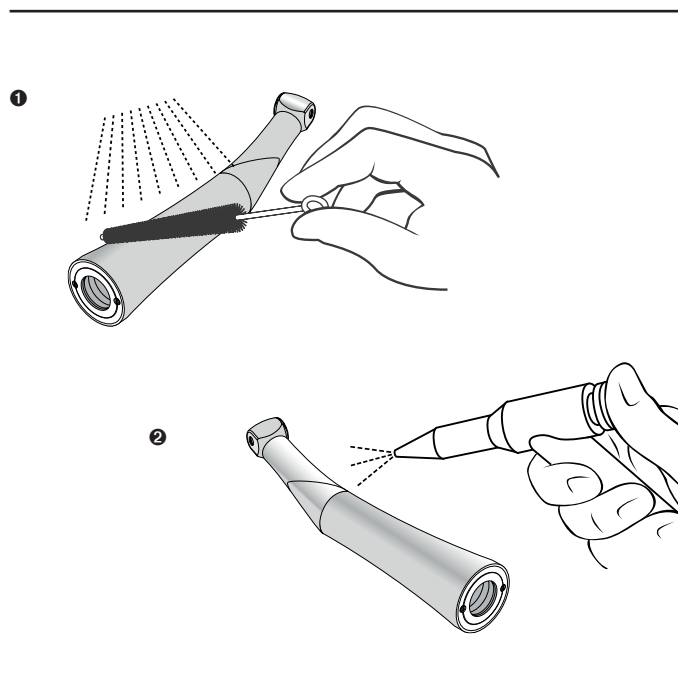
- Per un'efficace procedura di pulizia, occorre eseguire un intervento di pre-pulizia manuale. Tale fase di pulizia manuale è richiesta anche per il trattamento meccanico dei dispositivi medici.
- Se è molto sporco, eseguire una pulizia preliminare con fazzoletti disinfettanti subito dopo l'uso. Utilizzare solo prodotti detergenti che non abbiano effetto di legante proteico. All'occorrenza, sciacquare i prodotti sotto un getto di acqua corrente per rimuovere lo sporco più ostinato.
- A questo fine non è necessario smontare il contrangolo.
- Non immergere il contrangolo in una soluzione disinfettante o in un bagno a ultrasuoni.

9.2. Trattamento Manuale

Se il contrangolo viene pulito e disinfettato manualmente, seguire le indicazioni sotto riportate e procedere come segue:

Pulizia manuale

Attrezzatura: Strumento di pulizia (spazzola)



❶ Sciacquare e spazzolare per almeno 5 minuti sotto un getto di acqua corrente deionizzata (DI), o acqua con questo grado di purezza (< 38 °C ovvero < 100 °F).

❷ Eliminare eventuali residui liquidi, utilizzando ad esempio un panno ultra-assorbente o aria compressa priva di particelle.

Disinfezione manuale



- VDW raccomanda una disinfezione con fazzoletti mikrozyd® AF prodotti da Schülke.
- Disinfettare accuratamente le superfici con un fazzoletto imbevuto di detergente (per almeno 30 secondi), accertandosi che l'intera superficie sia bagnata e lasciare agire (tempo di posa > 30 minuti). Per le grandi superfici utilizzare all'occorrenza più di un fazzoletto.
- Verificare che la superficie sia completamente asciutta dopo la disinfezione.

Pulizia manuale, disinfezione e lubrificazione devono essere seguite da sterilizzazione (in stato confezionato) in uno sterilizzatore a vapore di classe B (conforme alla norma EN 13060).

9.3. Trattamento meccanico

VDW consiglia pulizia e lubrificazione meccanica con Assistina 3x3 di W&H. Attenersi alle direttive del produttore riportate nelle istruzioni per l'uso di Assistina e seguire le indicazioni sotto riportate:

Il contrangolo RECIPROC® direct può essere pulito e disinfettato in un'apparecchiatura di disinfezione termica.

Pulizia / disinfezione automatica



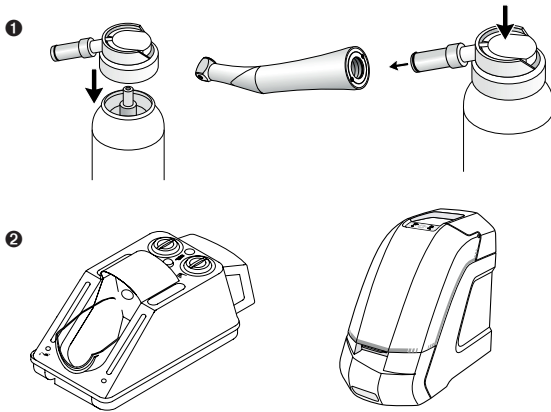
- Apparecchiature: Lavatrice disinfettante LD conforme a ISO 15883, ad es. Steelco DS 50
 - Soluzione detergente: ad es. Dr. Weigert Neodisher Mediclean Forte
 - Agente di risciacquo: ad es. Dr. Weigert Neodisher mediKlar
 - Pre-risciacquo: 2 minuti
 - Pulizia a 60°C (140°F), tempo di posa 3 minuti
 - Risciacquo: 1 minuto
 - Disinfezione a 90°C (194°F), tempo di posa 1 minuto
 - Per la pulizia si raccomanda l'impiego di acqua deionizzata (DI) o di acqua con pari livello di purezza.
-
- Consultare le informazioni del produttore relative alle apparecchiature, ai prodotti detergenti e agli agenti di risciacquo.



- L'asciugatura avviene automaticamente durante il ciclo di asciugatura nella lavatrice disinfettante. Accertarsi che, una volta terminata la disinfezione termica, l'attacco del contrangolo sia completamente asciutto. Eliminare eventuali residui liquidi utilizzando ad esempio aria compressa priva di particelle o un panno ultra-assorbente.
- Lubrificare il contrangolo asciutto subito dopo la disinfezione termica.

9.4. Lubrificazione

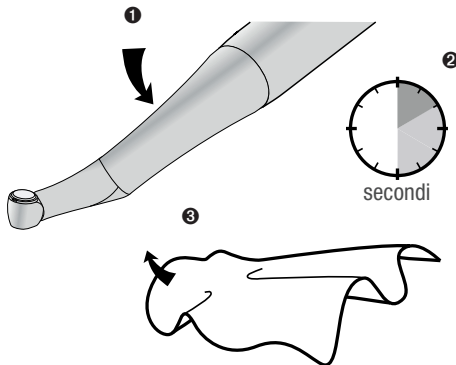
È essenziale sottoporre il contrangolo a manutenzione dopo ogni procedura di pulizia interna, prima della sterilizzazione o dopo 30 minuti di utilizzo e comunque almeno una volta al giorno.



1 Per la lubrificazione manuale, utilizzare l'adattatore spray in dotazione e seguire le istruzioni per l'uso presenti sulla lattina dell'olio, ad es. W&H Service Oil F1 MD-400.

2 VDW raccomanda di trattare il contrangolo con un dispositivo di trattamento completamente automatizzato, ad es. Assistina di W&H.

Funzionamento di prova dopo la lubrificazione



1 Tenere il contrangolo rovesciato.

2 Far funzionare il contrangolo per 30 secondi per eliminare l'eventuale lubrificante in eccesso. Iniziare a velocità minima e dopo 5 – 10 secondi aumentare alla velocità di 20000 giri/min (micromotore elettrico) o alla velocità massima (micromotore ad aria). Se il lubrificante in uscita contiene detriti, ripetere tutto il processo di igienizzazione e manutenzione.

3 Strofinare il contrangolo con un fazzoletto di carta o un panno morbido.

9.5. Sterilizzazione

Confezione



- Sigillare il contrangolo e gli accessori in una confezione a barriera sterile conformemente a EN 868-5.

Sterilizzazione

VDW consiglia una sterilizzazione conforme alla norma EN 13060, classe B.



- Attenersi alle informazioni del produttore del dispositivo.
- Pulire e disinfettare il contrangolo prima della sterilizzazione. Prima della sterilizzazione, occorre anche eseguire la lubrificazione.
- Accertarsi di rimuovere esclusivamente prodotti sterili e asciutti.
- Temperatura massima di sterilizzazione 135°C (275°F).
- Il processo di convalida della sterilizzazione deve essere eseguito conformemente a ISO 17665 (qualifica di installazione e funzionamento valida (IQ e OQ) e qualifica delle prestazioni specifica per il prodotto (PQ)).

Procedura di sterilizzazione approvata



- Attenersi alle direttive, alle norme e ai requisiti nazionali in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Sterilizzazione a vapore con metodo di tipo B a pre-vuoto frazionato, in conformità con la norma EN 13060. Lo sterilizzatore deve essere stato approvato esplicitamente per la sterilizzazione dei contrangoli dal rispettivo produttore.
- Tempo di posa di sterilizzazione almeno 3 minuti a 134°C (273°F), almeno 4 minuti a 132°C (270°F) o almeno 15 minuti a 121°C (250°F).
- Non sono ammesse la procedura di sterilizzazione rapida e la procedura di sterilizzazione con contrangoli non confezionati. Non utilizzare inoltre la sterilizzazione con aria calda, la sterilizzazione per radiazione o la sterilizzazione con formaldeide, ossido di etilene o plasma.

Conservazione

Conservare i prodotti sterili in un luogo asciutto e privo di polvere a temperatura ambiente.

Note aggiuntive

- Prima di riprendere l'operazione: attendere che l'attacco del contrangolo si sia raffreddato e sia completamente asciutto.
- Verificare che i contrangoli non siano danneggiati prima di riutilizzarli. I prodotti danneggiati devono essere sostituiti.
- La norma ISO 7785-2 / ISO 14457 stabilisce una durata di almeno 250 cicli di sterilizzazione. Si consiglia di sottoporre il contrangolo RECIPROC® direct a manutenzione regolare dopo 1000 cicli di sterilizzazione o dopo un anno.

10. Strumenti e accessori

Utilizzare solo strumenti e accessori VDW originali con le indicazioni del produttore e successive modifiche (disponibili sul sito web VDW (www.vdw-dental.com):

- Strumenti RECIPROC® originali (vedere il catalogo VDW attuale)
- Adattatore con spray olio per lubrificazione manuale (REF V04 1185 000 506)

11. Dati tecnici

RECIPROC® direct

Accoppiamento lato micromotore come da norma	ISO 3964
Strumenti consigliati	Strumenti RECIPROC® di VDW per preparazione del canale radicolare con movimento alternato
Lunghezza di serraggio min.(mm)	a scatto
Velocità max. motore	25000 giri/min
Velocità del motore consigliata	20000 giri/min
Condizioni ambientali	Utilizzo: in spazi chiusi Temperatura ambiente: 15°C / 35°C (59°F / 95°F) Umidità relativa: < 80%; nessuna condensa a 0° (32°F) Temperatura massima dell'alloggiamento ai sensi della norma EN 60601-1:2006

L'utente ha il dovere di assicurare l'assenza di rischi per se stesso, il paziente o terzi scegliendo le condizioni operative corrette in conformità con le indicazioni del produttore. Rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso degli strumenti RECIPROC®.

12. Assistenza

In caso di malfunzionamento, contattare immediatamente un partner di assistenza VDW locale. Gli interventi di riparazione e manutenzione possono essere eseguiti solo da un partner di assistenza VDW locale.

13. Conservazione e smaltimento

Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura ambiente: -20°C / +50°C (-4°F / 122°F) Umidità relativa: 20% - 80%, nessuna condensa a > 40°C (104°F)
Smaltimento del contrangolo	Per lo smaltimento del contrangolo attenersi alle leggi, direttive, normative e requisiti nazionali. Assicurarsi che i componenti non siano contaminati prima dello smaltimento.
Smaltimento della confezione	I materiali della confezione sono stati selezionati seguendo criteri di compatibilità ambientale e di tecnica dello smaltimento, in modo da essere riciclabili. Eventuali materiali della confezione non più necessari devono essere consegnati presso centri di raccolta e riciclo. In questo modo le materie prime vengono riutilizzate e si evitano sprechi.

14. Esclusione di responsabilità

Il produttore declina qualsivoglia responsabilità nei casi seguenti:

1. Utilizzo di RECIPROC® direct per finalità e applicazioni non conformi ai requisiti specifici indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
2. Metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione non conformi alle indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.
3. Manutenzione del contrangolo non conforme alle indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

15. Garanzia

Il presente prodotto VDW è stato realizzato con la massima cura da professionisti altamente qualificati. Numerosi test e ispezioni garantiscono prestazioni perfette e rispetto delle leggi e delle ordinanze applicabili. Si ricorda che i diritti di garanzia si applicano solo se tutte le direttive contenute nelle istruzioni per l'uso allegate sono state rispettate.

VDW può essere ritenuto responsabile, in qualità di produttore, di eventuali difetti dei materiali o di fabbricazione entro un termine di garanzia di 12 mesi dalla data di acquisto.

La presente garanzia copre unicamente la sostituzione o riparazione di singoli componenti o parti con difetti di fabbricazione. I costi sostenuti dal personale tecnico del rivenditore per la visita al cliente e il costo di imballaggio del cliente non verranno rimborsati da VDW GmbH.

Il cliente non è autorizzato ad avanzare pretese nei confronti di VDW GmbH che vadano oltre la riparazione, come ad es. le richieste di risarcimento danni. La garanzia non copre alcun indennizzo per lesioni personali o danni alle proprietà di qualsivoglia natura né diretti né indiretti. Il cliente non potrà richiedere indennizzi per i tempi di inattività del dispositivo.

La garanzia non copre danni o perdite laddove VDW GmbH dimostri che questi sono il risultato di eventuali omissioni da parte dell'utente relativamente alla normale manutenzione del dispositivo (come indicato nelle istruzioni per l'uso). La garanzia esclude esplicitamente difetti:

- causati da danni di trasporto verso la sede di VDW GmbH / un partner di assistenza autorizzato VDW a scopo di riparazione,
- causati da eventi atmosferici come fulmini, incendi e umidità. La garanzia decade automaticamente qualora il prodotto sia stato impropriamente riparato, modificato ovvero manomesso dall'utente o da terzi non autorizzati.

Sono fatti salvi i diritti legali in virtù ad esempio della legge sulla responsabilità dei prodotti e le richieste di risarcimento danni nei confronti della persona da cui il cliente ha acquistato il prodotto, in particolare quelle nei confronti del rivenditore di forniture odontoiatriche.

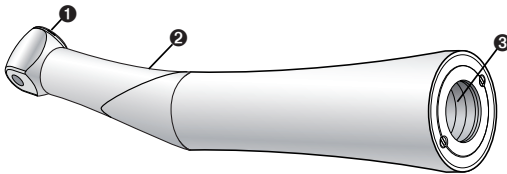
Le richieste di garanzia devono essere presentate, con prova di acquisto, al fornitore o al partner di assistenza VDW locale. La fornitura di un servizio in garanzia non estende né i termini di garanzia né i termini di qualsiasi garanzia legale.

RECIPROC® direct

Met RECIPROC® direct heeft u een product gekocht dat met de grootst mogelijke zorg is ontwikkeld en getest. Daardoor voldoet het zowel qua functie als bediening aan de hoogste eisen.

Lees voor u het voor het eerst gebruikt de gebruiksaanwijzing door. Hierin wordt uitgelegd hoe u het product hanteert en hoe u er zonder storingen efficiënt en veilig mee kunt behandelen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing alstublieft zorgvuldig. De gebruiksaanwijzing van RECIPROC® direct is op aanvraag of via onze website (www.vdw-dental.com/manuals) in andere talen verkrijgbaar.

1. Productomschrijving



- ❶ drukknop
- ❷ greephuls
- ❸ koppeling voor de motor conform norm ISO 3964

2. Gebruikte symbolen

2.1 In deze gebruiksaanwijzing



Let op!



Opmerking

2.2. Op het product/de verpakking



Fabrikant



Fabricagedatum



Artikelnummer



Serienummer



Gebruiksaanwijzing raadplegen



CE-teken



Thermisch desinfecteerbaar



Steriliseerbaar tot de vermelde temperatuur



RECIPROC®

3. Beoogd gebruik

Endodontisch hoekstuk voor het machinaal voorbereiden van het wortelkanaal bij patiënten, met gebruikmaking van wortelkanaalinstrumenten in reciproke beweging.

Het hoekstuk kan worden aangedreven met luchturbinemotoren en elektrische motoren met een koppeling conform ISO 3964.

Bij toepassingen die afwijken van het beoogde gebruik kan het hoekstuk beschadigd raken en daarmee risico's en gevaren opleveren voor patiënten, gebruikers en derden.

4. Contra-indicaties

Geen bekend.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik tijdens de zwangerschap of bij kinderen.


Gebruik alleen originele RECIPROC®-instrumenten van VDW. Let op de instructies in de gebruiksaanwijzing voor RECIPROC®-instrumenten.

5. Waarschuwingen

Lees deze waarschuwingen voor gebruik aandachtig door. Dit gedeelte beschrijft de mogelijke bijwerkingen en veiligheidsrisico's voor het product, de gebruiker en de patiënt.



- RECIPROC® direct mag alleen worden gebruikt in een tandartspraktijk of kliniek en uitsluitend door gekwalificeerde personen.
- RECIPROC® direct moet conform deze gebruiksaanwijzing worden toegepast.
- Reparaties, veranderingen of aanpassingen aan het apparaat zijn niet toegestaan zonder dat de fabrikant hiervoor vooraf toestemming heeft gegeven. VDW GmbH kan niet aansprakelijk worden gesteld als het apparaat is veranderd of aangepast. Neem bij defecten contact op met VDW resp. een door VDW goedgekeurde servicepartner.
- Gebruik altijd een cofferdam, anders kan door het gebruik van RECIPROC® direct de gezondheid van de patiënt in gevaar komen.
- Plaats of verwijder het hoekstuk niet terwijl het apparaat in gebruik is.
- Houd het hoekstuk nooit op ooghoogte.
- Stel het toerental bij een **elektromotor in op 20.000 omwentelingen/min.** (max. 25.000 omwentelingen/min.) en werk bij een **luchturbinemotor met de maximale snelheid**, anders kunnen van het gebruik van RECIPROC® direct gevaren uitgaan voor de gezondheid van de patiënt.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

6. Voorzorgsmaatregelen

Lees deze veiligheidsinstructies voor gebruik aandachtig door. Deze zorgen ervoor dat u het product veilig kunt gebruiken, om zo schade voor uzelf en anderen te voorkomen.



- Zorg altijd voor de juiste bedrijfsomstandigheden.
- Controleer het hoekstuk iedere keer voor gebruik op beschadigingen en losse onderdelen (bijv. drukknop).
- Laat het apparaat iedere keer voor gebruik proefdraaien (zie hoofdstuk 8.4) en neem het hoekstuk niet in gebruik als het de beschreven beschadigingen vertoont.
- Vermijd contact tussen de drukknop en de weke delen (gevaar van verbranding door opwarming van de drukknop).
- Gebruik alleen originele RECIPROC®-instrumenten van VDW en raadpleeg de gegevens in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.
- Breng het instrument alleen aan als het hoekstuk stilstaat.
- Pak draaiende of uitdraaiende instrumenten nooit vast.
- Het hoekstuk beschikt niet over draaimomentbeperking. Bereid het wortelkanaal voorzichtig voor, zonder daarbij druk uit te oefenen op het hoekstuk. Indien dit toch gebeurt, bestaat er gevaar van vijlbreuk.
- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik tijdens de zwangerschap of bij kinderen.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

8. Deskundig gebruik

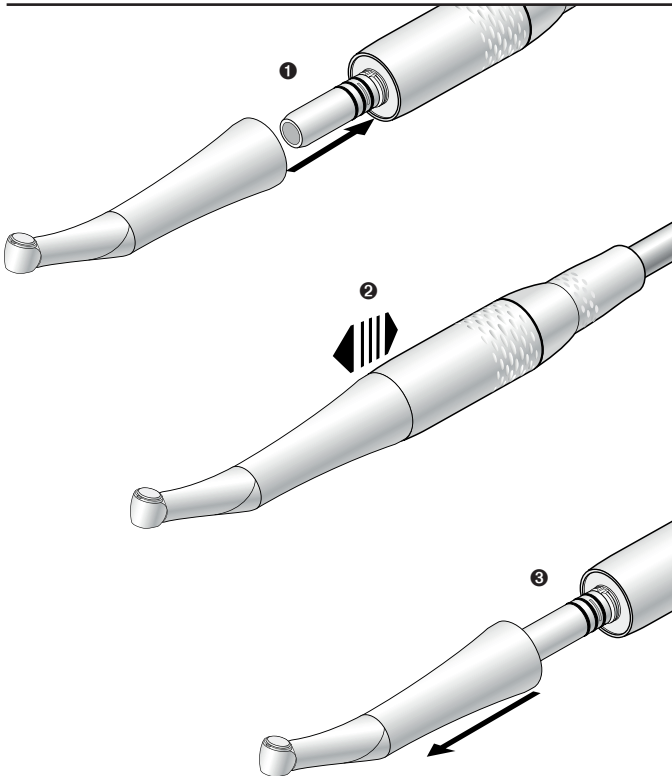
Dit medische hulpmiddel dient op deskundige wijze te worden gebruikt binnen de endodontie, conform de geldende ARBO-richtlijnen, ongevallenpreventiemaatregelen en rekening houdende met deze gebruiksaanwijzing. Het apparaat mag alleen worden voorbereid voor hergebruik en worden onderhouden door deskundig personeel dat getraind is op het gebied van infectiepreventie, zelfbescherming en de bescherming van patiënten. Bij onoordeelkundig gebruik, bijv. gebrekkige of ontbrekende hygiëne en onderhoud, het niet toepassen van de instructies van de fabrikant of het gebruik van accessoires en onderdelen die niet door VDW zijn goedgekeurd, vervalt de garantieverplichting van VDW en kunnen ook geen andere aanspraken worden gemaakt.

8.1. Inbedrijfstelling

Hygiëne en onderhoud voor eerste gebruik

Het hoekstuk is bij levering gereinigd en is ingeseald in PE-folie. Smeer het hoekstuk de eerste keer voor gebruik met olie en steriliseer het hoekstuk daarna (zie hoofdstuk 9).


Plaatsen en verwijderen



❶ Zet het hoekstuk op de motor tot het vastklikt.

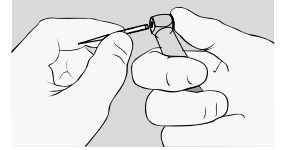
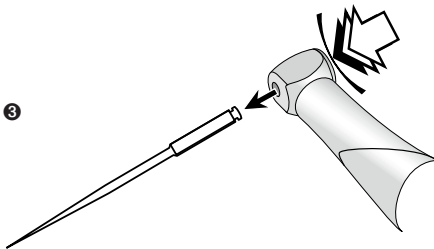
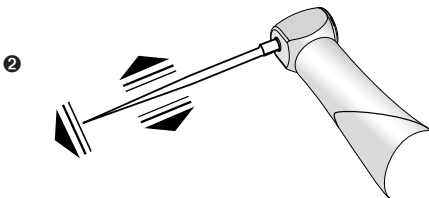
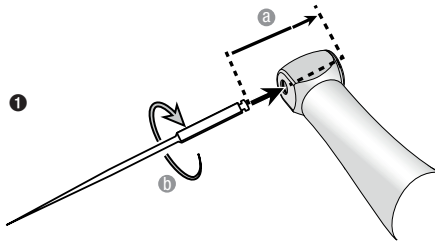
❷ Controleer of het goed is bevestigd op de motor.

❸ Verwijder het hoekstuk door het in een axiale beweging van de motor te trekken.

 air-motor: max. speed
 e-motor: 20.000 rpm

8.2. Vervangen van het instrument

Gebruik alleen originele RECIPROC®-instrumenten van VDW en raadpleeg de gegevens in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.



❶ Schuif het instrument erin tot aan de arrêtering (a) en draai het tot het schachtuiteinde vastklikt (b).

❷ Controleer door een axiale trekbeving of het goed is bevestigd.

❸ Druk op de drukknop om het instrument te verwijderen.

8.3. Rechtsom-/linksom draaien

Rechtsom draaien van de aandrijfmotor (standaard aandrijfbeweging)


Het instrument maakt een reciproke beweging.

Linksom draaien van de aandrijfmotor

Het instrument staat stil.

8.4. Proefdraaien

- Breng het instrument aan zoals in 8.2 beschreven staat.
- Start de motor en neem het hoekstuk op die manier in gebruik.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

- Zet het hoekstuk bij storingen (bijv. trillingen, vreemde geluiden, verhitting) direct uit en neem contact op met een plaatselijke servicepartner van VDW.


9. Hygiëne en onderhoud

Regelmatig onderhoud van de RECIPROC® direct is een basisvereiste voor probleemloos hygiënisch werken en een lange levensduur van de apparatuur.

RECIPROC® direct is bij levering niet gedesinfecteerd of gesteriliseerd. Het hoekstuk moet voor de eerste behandeling en na iedere volgende behandeling worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, om te voorkomen dat verontreinigingen zich kunnen vasthechten. Conform de aanbevelingen van het Robert-Koch-instituut moet er een verschil worden gemaakt tussen machinale en handmatige procedures, waarbij machinale procedures altijd de voorkeur genieten. Zorg er op grond van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van het hoekstuk altijd voor dat er alleen gevalideerde methodes worden toegepast voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie, dat de apparaten (desinfector, sterilisator) regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd en dat bij iedere cyclus de gevalideerde parameters worden aangehouden.

Raadpleeg de specifieke richtlijnen, normen en voorschriften die in uw land gelden voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Hieronder volgt een instructie voor het machinaal en handmatig reinigen, desinfecteren, smeren en steriliseren. Let op het volgende voor u begint met de reiniging, desinfectie en sterilisatie:

- 
 • VDW raadt machinale reiniging en desinfectie aan in een daartoe bestemd reinigings- en desinfectieapparaat. Let op de instructies van de fabrikant voor de toepassing van het reinigings- en spoelmiddel.



- Draag altijd beschermende kleding en gebruik beschermende handschoenen.
- Verwijder het hoekstuk van de motor.
- Reinig en desinfecteer het hoekstuk direct na iedere behandeling, om eventueel binnengedrongen vloeistof (bijv. bloed, speeksel) uit te kunnen spoelen en vastlopen van de inwendige onderdelen te vermijden.
- Steriliseer het hoekstuk na handmatige of machinale reiniging en desinfectie en smeer het apparaat eerst voor u het steriliseert.
- Gebruik alleen reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd door officieel erkende instituten (bijv. VAH/DGHM- of FDA-clearance resp. CE-markering), die geen chloor bevatten, vrij zijn van aldehyde en geen eiwitfixerende werking hebben.
- Let op de instructies van de fabrikant ten aanzien van de benodigde concentraties, temperaturen en inwerktijden voor de toepassing van het reinigings- en desinfectiemiddel.

Beperkingen van reiniging, desinfectie en sterilisatie

- Regelmatige reiniging, desinfectie en sterilisatie heeft in beperkte mate effect op de levensduur van het hoekstuk. Het einde van de levensduur van het product wordt bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van het gebruik.

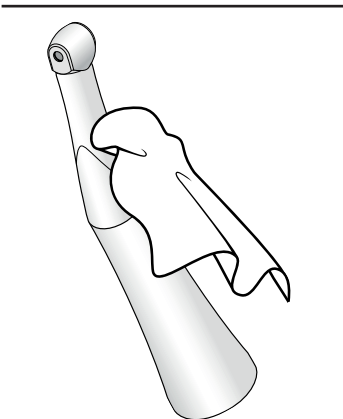
9.1. Voorbereiding

Voorbereiding op de plaats van gebruik



- Verwijder het instrument en maak het hoekstuk los van de motor.
- Transport: Voor het hoekstuk is geen speciaal transportbakje nodig. Het transport hoeft niet aan bijzondere eisen te voldoen.
- Gebruik tijdens de voorbereiding en het transport van het hoekstuk beschermende handschoenen.

Handmatige reinigingsvoorbereiding



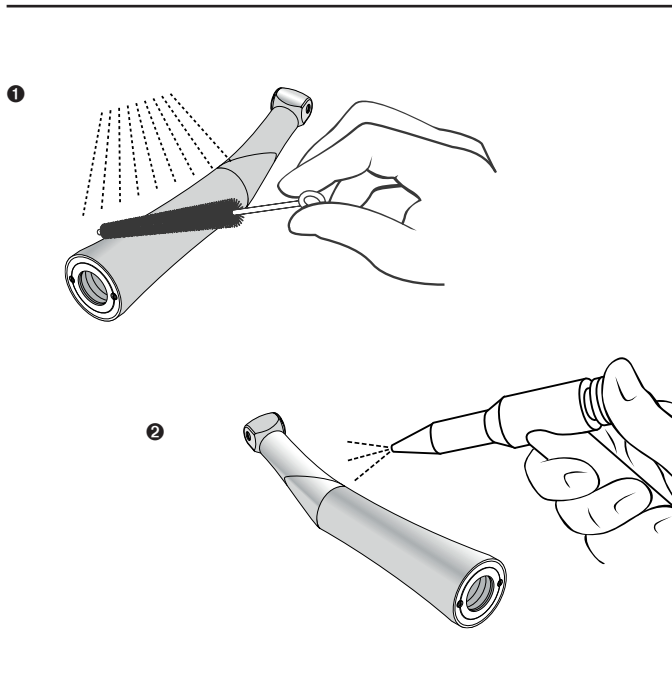
- Voor efficiënte reiniging is handmatige voorreiniging noodzakelijk. Ook bij de machinale reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen wordt begonnen met een handmatige reinigungsstap.
- Reinig de componenten bij sterkere vervuiling direct na gebruik eerst voor met desinfectiedoekjes. Gebruik alleen reinigingsmiddelen die geen eiwitfixerende eigenschappen hebben. Spoel de producten evt. af onder stromend water, om grove vervuilingen te verwijderen.
- Het is daartoe niet nodig om het hoekstuk te demonteer.
- Doe het hoekstuk niet in een desinfectieoplossing of een ultrasoon bad.

9.2. Handmatige reiniging en desinfectie

Als u het hoekstuk handmatig reinigt en desinfecteert, dan dient u de volgende instructies op te volgen:

Handmatige reiniging

Uitrusting: reinigingsmiddel (borstel).



❶ Minimaal 5 minuten afspoelen en afborstelen onder stromend, volledig onzout water of water dat voldoet aan die zuiverheidsgraad ($< 38^{\circ}\text{C}$).

❷ Verwijder eventuele vloeistofresten met een zuigend doekje of schone perslucht.

Handmatige desinfectie



- VDW raadt wisdesinfectie met mikrozyd® AF wipen van de firma Schülke aan.
- Veeg de oppervlakken grondig af met het gedrenkte doekje (gedurende minimaal 30 seconden). Zorg dat de oppervlakken volledig worden bevochtigd en laat het middel inwerken (inwerktijd > 30 minuten). Gebruik voor grotere oppervlakken indien nodig meerdere doekjes.
- Let er op dat het oppervlak volledig opdroogt na de desinfectie.

Na de handmatige reiniging, desinfectie en smering moet het apparaat (verpakt) worden gesteriliseerd in een stoomsterilisator van klasse B (conform EN 13060).

9.3. Machinale reiniging en desinfectie

VDW raadt machinale reiniging en smering aan met de W&H Assistina 3x3. Volg hiertoe de instructies van de fabrikant op in de gebruiksaanwijzing van de Assistina en let op de volgende opmerkingen:

Het RECIPROC® direct-hoekstuk kan worden gereinigd en gedesinfecteerd in een thermodesinfector.

Automatische reiniging/desinfectie



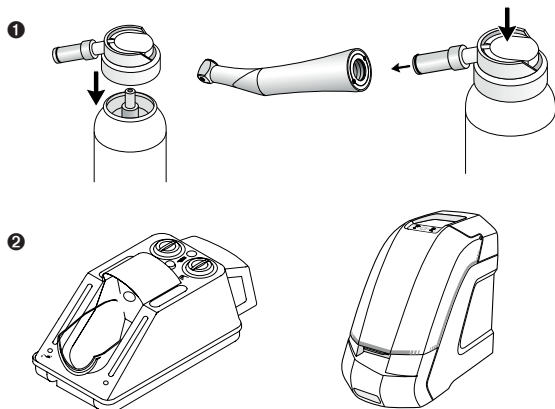
- Uitrusting: Reinigings-/desinfectieapparaat conform ISO 15883, bijv. Steelco DS 50
- Reinigingsoplossing: bijv. Dr. Weigert neodisher mediclean forte
- Glansspoelmiddel: bijv. Dr. Weigert neodisher mediKlar
- Voorspoelen: 2 minuten
- Reiniging op een temperatuur van 60°C, handhavingsduur 3 minuten
- Spoelen: 1 minuut
- Desinfectie op een temperatuur van 90°C, handhavingsduur 1 minuut
- De waterkwaliteit die voor de reiniging wordt aanbevolen is volledig ontzout water of water dat voldoet aan die zuiverheidsgraad.



- Let op de instructies van de fabrikant voor de juiste apparatuur, reinigings- en spoelmiddelen.
- Het drogen vindt automatisch plaats tijdens de droogcyclus van het reinigings- en desinfectie-apparaat. Let er op dat het hoekstuk na de thermische desinfectie helemaal droog is. Verwijder eventuele vloeistofresten met bijv. schone perslucht of een zuigend doekje.
- Smeer het droge hoekstuk direct na de thermische desinfectie.

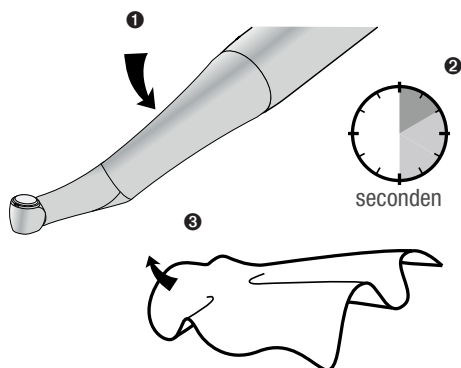
9.4. Smering

Smeer het hoekstuk iedere keer na inwendige reiniging, voor het wordt gesteriliseerd of na 30 minuten gebruik, resp. minimaal 1x per dag.



- 1 Gebruik voor handmatig smeren de meegeleverde sprayadapter en volg de gebruiksaanwijzing op de oliespuitbuis op, bijv. W&H Service Oil F1 MD-400.
- 2 VDW raadt voor het reinigen en desinfecteren van het hoekstuk een volledig automatisch apparaat aan, bijvoorbeeld de Assistina van W&H.

Proefdraaien na het smeren



- 1 Richt de kop van het hoekstuk naar beneden.
- 2 Laat het hoekstuk 30 seconden draaien om overtollige olie te verwijderen. Start met het laagste toerental en voer het toerental binnen 5 à 10 seconden op tot het toerental van 20.000 omwentelingen/min. Herhaal de gehele reinigings- en onderhouds-procedure als er vuil naar buiten loopt.
- 3 Veeg het hoekstuk af met een cellulosedoekje of een zachte doek.

9.5. Sterilisatie

Verpakking



- Verpak het hoekstuk en de accessoires in een sterilisatieverpakking conform EN 868-5.

Sterilisatie

VDW raadt sterilisatie aan conform EN 13060, klasse B



- Let op de instructies van de fabrikant van het apparaat.
- Reinig en desinfecteer het hoekstuk voor het steriliseren. Voor het steriliseren moet het ook eerst nog worden gesmeerd.
- Let er op dat u alleen droge componenten steriliseert.
- Maximale sterilisatietemperatuur 135°C.
- De validering van de sterilisatie moet voldoen aan ISO 17665 (geldige kwalificaties voor installatie en bedrijf (IQ en OQ) en de productspecifieke prestatiekwalificatie (PQ)).

Goedgekeurde sterilisatieprocedure



- Raadpleeg de specifieke richtlijnen, normen en voorschriften die in uw land gelden voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie.
- Waterdampsterilisatie volgens procedure met gefractioneerd voorvacuüm, type B, conform EN 13060. De sterilisator moet door de fabrikant expliciet zijn goedgekeurd voor het steriliseren van hoekstukken.
- Handhavingstijd tijdens de sterilisatie minimaal 3 minuten bij een temperatuur van 134°C, minimaal 4 minuten bij een temperatuur van 132°C of minimaal 15 minuten bij een temperatuur van 121°C.
- Snelle sterilisatie of sterilisatie van een niet-verpakt hoekstuk is niet toegestaan. Pas bovendien geen sterilisatie met hete lucht, straling, formaldehyde, ethyleenoxide of plasma toe.

Bewaren

Bewaar gesteriliseerde materialen op een stofvrije, droge plaats, op kamertemperatuur.

Extra opmerkingen

- Voor de onderdelen opnieuw worden gebruikt: wacht tot het hoekstuk helemaal is afgekoeld en helemaal droog is.
- Controleer de hoekstukken op beschadigingen voor ze opnieuw worden gebruikt. Vervang beschadigde producten.
- De norm ISO 7785-2 / ISO 14457 schrijft voor dat producten minimaal 250 sterilisatiecycli mee gaan. Bij het RECIPROC® direct-hoekstuk raden wij aan om na 1000 sterilisaties of na een jaar regulier onderhoud te doen.

10. Instrumenten en accessoires

Gebruik alleen oorspronkelijke instrumenten en accessoires van VDW en pas deze volgens de geldende instructies van de fabrikant toe (verkrijgbaar via de website van VDW (www.vdw-dental.com)):

- originele RECIPROC®-instrumenten (zie actuele catalogus van VDW)
- oliespray-adapter voor handmatige smering (REF V04 1185 000 506)

11. Technische gegevens

RECIPROC® direct

Koppeling voor de motor conform norm	ISO 3964
Aanbevolen instrumenten	RECIPROC®-instrumenten van VDW voor reciproke voorbereiding van het wortelkanaal
min. inspanlengte (mm)	vergrendelend
max. motortoerental	25.000 min ⁻¹
Aanbevolen motortoerental	20.000 min ⁻¹
Omgevingscondities	Gebruik: in afgesloten ruimten Omgevingstemperatuur: 15°C/35°C Relatieve luchtvochtigheid: < 80%; niet condenserend bij 0° Maximale temperatuur behuizing conform EN 60601-1:2006

De gebruiker dient te kiezen voor de juiste bedrijfsomstandigheden volgens de instructies van de fabrikant, om risico's voor de gebruiker, de patiënt en derden tegen te gaan. Let altijd op de instructies in de gebruiksaanwijzing voor RECIPROC®-instrumenten.

12. Service

Neem bij storingen direct contact op met een plaatselijke servicepartner van VDW. Reparatie- en onderhoudswerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door een plaatselijke servicepartner van VDW.

13. Bewaren en afvoeren

Omstandigheden tijdens transport en opslag	Omgevingstemperatuur: -20°C/+50°C Relatieve luchtvochtigheid: 20% - 80%, niet condenserend bij > 40°C
Afvoeren van het hoekstuk als afval	Raadpleeg de specifieke wetgeving, richtlijnen, normen en voorschriften die in uw land gelden voor het afvoeren van het hoekstuk als afval. Zorg ervoor dat de onderdelen bij het afvoeren niet gecontamineerd zijn.
Afvoeren van de verpakking als afval	De verpakkingsmaterialen zijn op grond van milieuvriendelijke en afvalverwijderingstechnische oogpunten geselecteerd en kunnen daarom worden gerecycled. Voer overbodige verpakkingsmaterialen af via de gebruikelijke systemen voor inzameling en hergebruik. Op die manier draagt u bij aan het herwinnen van grondstoffen en het vermijden van afval.

14. Uitsluiting van aansprakelijkheid

In de volgende gevallen wijst de fabrikant iedere aansprakelijkheid van de hand:

1. Bij gebruik van RECIPROC® direct voor doeleinden of toepassingen die afwijken van de specifieke voorschriften in deze gebruiksaanwijzing.
2. Bij reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden die afwijken van de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
3. Bij onderhoud aan het hoekstuk dat afwijkt van de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

15. Garantieverklaring

Dit product van VDW is op zeer zorgvuldige wijze gemaakt door hooggekwalificeerde vakmensen. Door tal van keuringen en controles is een probleemloze werking gegarandeerd en wordt aan de geldende wetgeving en verordeningen voldaan. Houd er rekening mee dat aanspraken op de garantie alleen geldig zijn als alle instructies in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing zijn opgevolgd.

VDW is als fabrikant gedurende een garantieperiode van 12 maanden vanaf de datum van aankoop aansprakelijk voor materiaalfouten of fabricagefouten.

Deze garantie geldt alleen voor het vervangen of repareren van afzonderlijke componenten of onderdelen die fabricagefouten vertonen. Kosten voor bezoeken van technisch personeel van de tandheelkundige vakhandel bij de klant en de verpakkingskosten van de klant worden niet vergoed door VDW GmbH.

De klant kan naast reparatie geen andere eisen, zoals schadeclaims, doen gelden ten aanzien van VDW GmbH. Deze garantie omvat geen compensatie voor iedere vorm van direct of indirect persoonlijk letsel of schade aan eigendommen. De klant heeft niet het recht om schadevergoeding te eisen voor het uitvallen van de apparatuur.

De garantie geldt niet voor schade waarvan VDW GmbH kan aantonen dat hij het gevolg is van nalatigheid ten aanzien van normaal onderhoud (analoog aan de gebruiksaanwijzing). De garantie sluit uitdrukkelijk defecten uit, die:

- het gevolg zijn van beschadigingen tijdens het transport naar VDW GmbH/naar een door VDW goedgekeurde servicepartner ten behoeve van reparatie,
- het gevolg zijn van atmosferische verschijnselen, zoals blikseminslag, vuur of vocht. Deze garantie vervalt automatisch, als het product door de gebruiker of niet goedgekeurde derden ondeskundig wordt gerepareerd of aangepast of op andere manieren wordt gemanipuleerd.

Wettelijke aanspraken, bijvoorbeeld op grond van productaansprakelijkheid, of aanspraken ten aanzien van diegene waarbij de klant het product heeft aangeschaft, in het bijzonder ten opzichte van de tandheelkundige vakhandel, blijven onverminderd van kracht.

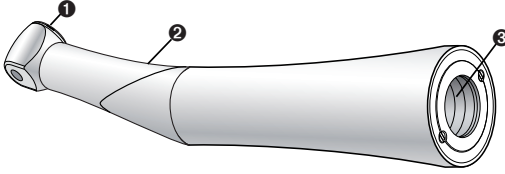
Aanspraken op de garantie dienen – met toevoeging van het aanschafbewijs – te worden ingediend bij de leverancier of een plaatselijke servicepartner van VDW. Indien een garantieprestatie wordt verricht, wordt daardoor de garantie- of aansprakelijkheidsperiode niet verlengd.

RECIPROC® direct

RECIPROC® direct'i tercih ederek büyük bir itinayla geliştirilmiş ve test edilmiş, dolayısıyla fonksiyon ve kullanımında en yüksek beklentilere hitap eden bir ürüne sahip oldunuz.

Lütfen ilk kullanımdan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Bu, size ürününüzün kullanımını açıklayacak ve arızasız, ekonomik ve güvenli bir tedavi garanti edecektir. Lütfen kullanım kılavuzunu özenle saklayınız. RECIPROC® direct'in kullanım kılavuzu talep üzerine veya İnternet sitesinde (www.vdw-dental.com) çeşitli dillerde temin edilebilir.

1. Ürün tanımı



- ❶ Basmalı düğme
- ❷ Tutamak kovani
- ❸ ISO 3964 normuyla uyumlu motor tarafı kavrama

2. Kullanılan semboller

2.1 Bu kullanma talimatının içeriği



Dikkat!



Not

2.2. Ürünün / ambalajın üzerindeki açıklamalar



Üretici



Üretim tarihi



Ürün numarası



Seri numarası



Kullanım kılavuzunu dikkate alın



CE işareti



Termal yöntemle dezenfekte edilebilir



Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir



RECIPROC®

3. Amacına uygun kullanım

Hastada karşıt hareketlerle kök kanalı aletleri kullanarak makineyle kök kanalı hazırlamak için endodontik anguldurva.

Anguldurva ISO 3964 uyumlu kavramaya sahip havali ve elektrikli motorlarla çalıştırılabilir.

Amaca aykırı bir kullanım anguldurvaya hasar verebilir ve böylece hasta, uygulayıcı ve üçüncü taraflar için risk oluşturabilir.

4. Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur.

Gebelikte ve çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir.


Yalnızca VDW'nin orijinal RECIPROC® aletlerini kullanın. RECIPROC® aletlerinin kullanım kılavuzlarındaki bilgileri dikkate alın.

5. Uyarılar

Kullanmadan önce bu uyarıları dikkatle okuyun. Bu bölümde potansiyel yan etkiler ile ürüne, uygulayıcıya ve hastaya yönelik güvenlik riskleri açıklanmaktadır.



- RECIPROC® direct sadece kalifiye kişiler tarafından diş hekimi muayenehanelerinde veya kliniklerde kullanılabilir.
- RECIPROC® direct'in kullanma talimatına uygun bir şekilde kullanılması gerekmektedir.
- Üreticiden önceden izin alınmadan cihazın üzerinde onarım, değişiklik veya modifikasyon yapılamaz. Cihazın üzerinde değişiklik veya modifikasyon yapılması durumunda VDW GmbH tüm sorumluluğu reddeder. Bir arıza baş göstermesi durumunda VDW veya yetkili VDW servis temsilcinizle iletişim kurun.
- Daima rubber dam (lastik örtü) kullanın. Aksi takdirde RECIPROC® direct'in kullanılması hastanın sağlığı bakımından tehlike teşkil edebilir.
- Anguldurvayı çalışma sırasında takmayın veya sökmeyin.
- Anguldurvayı göz hizasında tutmayın.
- **Elektrikli motorlarda** devir hızını **20000 devir/dk'ye** (maksimum 25000 devir/dk) ayarlayın. **Havali motorlarda maksimum devir hızıyla** çalışın. Aksi takdirde RECIPROC® direct'in kullanılması hastanın sağlığı bakımından tehlike oluşturabilir.

 air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

6. Koruyucu önlemler

Kullanmadan önce bu koruyucu önlemleri dikkatle okuyun. Bunlar ürünün güvenli kullanımını temin eder ve size ve başka kişilere yönelik zararları önleme amacına hizmet eder.



- Her zaman doğru çalışma koşullarının sağlanmasını garanti edin.
- Her uygulama öncesinde anguldurvada hasar ve gevşek aksam (örn. basmalı düğme) olup olmadığını kontrol edin.
- Her uygulama öncesinde bir deneme çalıştırması yapın (bakınız Bölüm 8.4) ve sözü geçen hasarların görülmesi durumunda anguldurvayı çalıştırmayın.
- Basmalı düğmenin yumuşak dokuyla temas etmesine izin vermeyin (basmalı düğmenin ısınmasından kaynaklanan yanma tehlikesi mevcuttur).
- Yalnızca VDW'nin orijinal RECIPROC® aletlerini kullanın ve bunların kullanım kılavuzlarındaki bilgileri dikkate alın.
- Aletleri yalnızca anguldurva hareketsiz durumdayken takın.
- Çalışan veya cihaz kapatıldıktan sonra yavaşlayarak dönmeye devam eden aletlere el sürmeyin.
- Anguldurva tork sınırlayıcı bir sisteme sahip değildir. Kök kanalını, anguldurvaya baskı uygulamadan, dikkatlice hazırlayın. Buna dikkat edilmemesi durumunda eğenin kırılma tehlikesi mevcuttur.
- Gebelikte ve çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir.

7. Karşı reaksiyonlar

Bilinen yoktur.

8. Ustaca uygulama

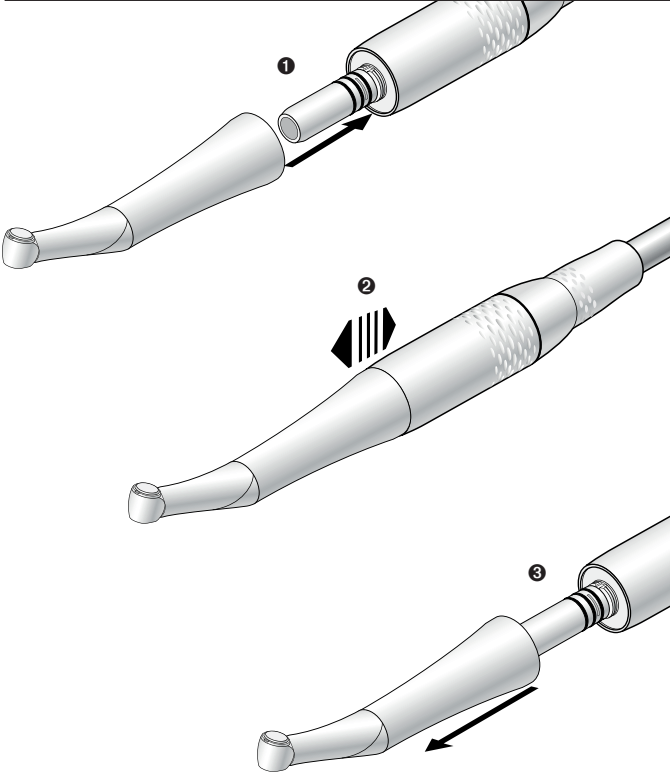
Bu tıbbi ürün endodontide yalnızca ehliyetli kişiler tarafından, geçerli iş güvenliği kurallarına, kazadan korunma önlemlerine ve bu kullanım kılavuzuna uygun bir şekilde kullanılmak için tasarlanmıştır. Yalnızca enfeksiyonlara karşı korunma, kendini koruma ve hastayı koruma konusunda eğitim almış uzman kişilerce kullanıma hazırlanabilir ve bakımdan geçirebilir. Usulüne uygun kullanılmaması, örn. hijyen ve bakım eksikliği, üreticinin talimatlarına uyulmaması veya VDW tarafından onaylanmamış aksesuar veya yedek parça kullanılması VDW'yi her türlü garantiden ve diğer taleplerden muaf kılar.

8.1. İşletmeye alma

İlk uygulama öncesinde hijyen ve bakım

Anguldurva temizlenmiş ve PE folyoya kaynaklanmıştır. İlk uygulamadan önce yağla bakım yapın ve anguldurvayı sterilize edin (bakınız Bölüm 9).

Takıp çıkarma



❶ Anguldurvayı tıkkayıp yerine oturana kadar motorun üzerine sokun.

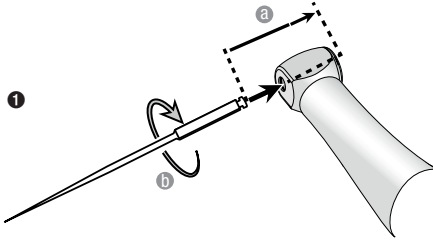
❷ Motorun üzerinde sağlam takılı olup olmadığını kontrol edin.

❸ Çıkarmak için anguldurvayı aksiyal yönde çekin.

✎ air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

8.2. Alet deęiřtirme

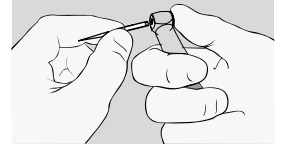
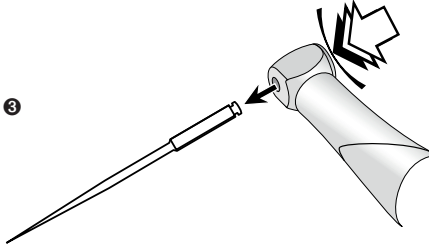
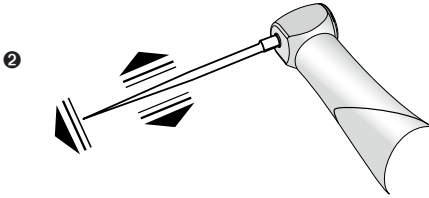
Yalnızca VDW'nin orijinal RECIPROC® aletlerini kullanın ve bunların kullanım kılavuzlarındaki bilgileri dikkate alın.



1

2

3



1 Aleti sonuna dayanana kadar (a) içeri sürün ve řaftın ucu tıklayıp yerine oturuncaya kadar döndürün (b).

2 Aksiyal yönde çekerek sağlam takılı olup olmadığını kontrol edin.

3 Aleti çıkarmak için basmalı düğmeye basın.

8.3. Sağ/Sol yönde çalıştırma

Tahrik motorunu sağ yönde çalıştırma (standart tahrik hareketi)


Alet karşıt hareketlerle çalıştırılır.

Tahrik motorunu sol yönde çalıştırma

Alet hareketsiz kalır.

8.4. Deneme çalıştırması

- Aleti 8.2'de açıklandığı gibi yerleştirin.
- Motoru ve onunla birlikte anguldurmayı çalıştırın.

 air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

- Fonksiyon bozukluğu (örn. titreşimler, alışılmışın dışında sesler, ısınma) baş gösterirse, anguldurmayı derhal durdurun ve bir yerel VDW servis temsilcisiyle iletişim kurun.

9. Hijyen ve bakım

RECIPROC® direct'in düzenli olarak bakımdan geçirilmesi, cihazın hijyenik açıdan kusursuz bir şekilde çalışması ve uzun bir hizmet ömrü sunması için başat ön koşuldur.

RECIPROC® direct dezenfekte veya sterilize edilmiş şekilde teslim edilmez. Kirlerin yapışıp kalmasını önlemek için anguldurmanın ilk kullanımdan önce ve daha sonra her tedavi uygulamasının ardından temizlenmesi ve dezenfekte ve sterilize edilmesi gerekmektedir. Robert Koch Enstitüsünün önerisine göre kullanıma hazırlama sırasında makineli ve manuel yöntem arasında ayırt edilmeli ve daima makineli yöntemlere öncelik tanınmalıdır. Anguldurmanın sterilliğine ilişkin sorumluluğunuz kapsamında, temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinde daima yalnızca valide edilmiş yöntemlerin kullanılmasını, cihazların (dezenfektör, sterilizatör) düzenli olarak bakım ve kontrolden geçirilmesini ve her döngüde valide edilmiş parametrelere uyulmasını sağlamanız gerekmektedir.

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri kapsamında ülkenize özgü yönetmelikleri, normları ve talimatları dikkate alın.

Aşağıda makineyle ve manuel hazırlama, yağla bakım ve sterilizasyona ilişkin talimatlar verilmektedir. Lütfen temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerine başlamadan önce aşağıdaki notları dikkate alın:

-  VDW ürünün makineyle, bir yıkama ve dezenfeksiyon cihazında (YDC) hazırlanmasını önerir. Cihazların, temizleme ve yıkama maddelerinin üreticilerinin talimatlarını izleyin.



- Daima koruyucu giysi giyin ve koruyucu eldiven kullanın.
- Anguldurmayı motordan ayırın.
- Anguldurmayı her kullanım sonrasında derhal temizleyip dezenfekte ederek olasılıkla içine girmiş olan sıvıları (örn. kan, tükürük) temizleyin ve bunların iç kısımlarda kuruyup yapışmasına meydan vermeyin.
- Anguldurmayı manuel olarak veya makineyle temizledikten ve dezenfekte ettikten sonra sterilize edin. Sterilizasyondan önce yağla bakım uygulayın.
- Yalnızca resmi makamlarca kabul görmüş enstitüler tarafından sertifikalandırılmış (örn. VAH/DGHM veya FDA onayı ya da CE işareti) ve klor içermeyen, aldehit içermediği deklare edilmiş ve protein sabitleyici etkiye sahip olmayan temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın.
- Üretici tarafından temizleme ve dezenfeksiyon maddesinin kullanımıyla ilişkili olarak belirtilen konsantrasyon, sıcaklık ve etki süreleri gibi bilgileri dikkate alın.

Yeniden kullanıma hazırlamayla ilgili sınırlamalar

- Anguldurvanın sık sık kullanıma hazırlanmasının ürünün kullanım ömrü üzerinde büyük bir etkisi yoktur. Ürünün hizmet ömrünü sona erdiren faktörler yıpranma ve kullanımdan kaynaklanan hasarlardır.

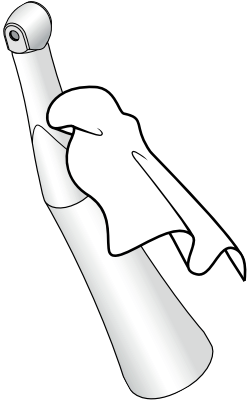
9.1. Hazırlık

Kullanım yerinde hazırlık



- Aleti çıkarın ve anguldurmayı motordan ayırın.
- Taşıma: Anguldurva için özel bir taşıma kabına gerek yoktur. Taşımaya yönelik özel talepler bulunmamaktadır.
- Anguldurmayı hazırlarken veya taşıırken koruyucu eldiven giyin.

Manuel temizleme hazırlığı



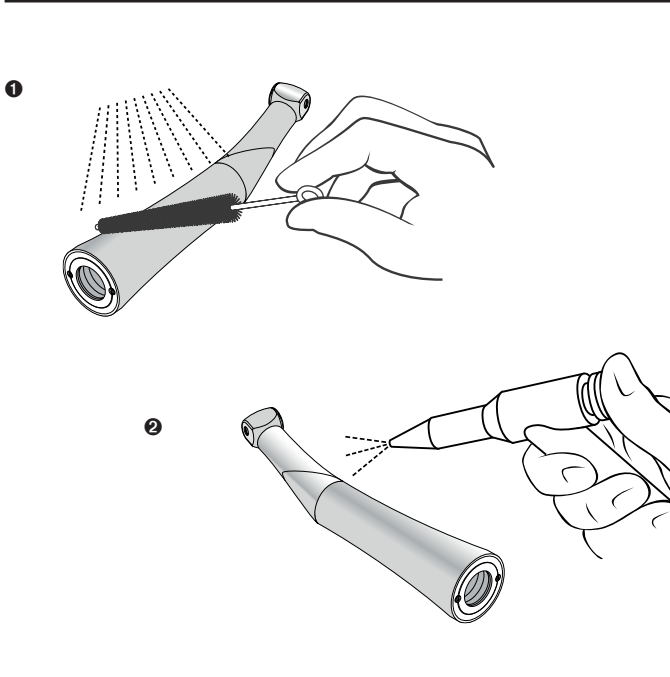
- Etkili bir temizlik işlemi için manuel olarak bir ön temizleme yapılması gerekmektedir. Tıbbi ürünlerin makineyle hazırlanma süreçleri de önce manuel olarak uygulanan bir temizlik aşamasıyla başlar.
- Yoğun kirlenme durumlarında kullanımdan hemen sonra dezenfeksiyon bezleriyle ön temizlik yapın. Yalnızca protein sabitleyici etkisi olmayan temizlik maddeleri kullanın. Duruma göre, kaba kirleri uzaklaştırmak için ürünleri akan su altında yıkayın.
- Bunun için anguldurvanın parçalarına ayrılmasına gerek yoktur.
- Anguldurmayı dezenfektan çözeltilerine veya ultrason banyolarına koymayın.

9.2. Manuel hazırlama

Anguldurmayı manuel olarak hazırlamak ve dezenfekte etmek istiyorsanız, aşağıdaki notları izleyin ve şu şekilde hareket edin:

Manuel temizleme

Gereçler: Temizleme araçları (fırça)



❶ En az 5 dakika akan tam demineralize su ya da bu saflık derecesine uygun bir su altında yıkayın ve fırçalayın (< 38°C veya < 100°F).

❷ Olası su kalıntılarını örn. emici bir bez veya yabancı madde içermeyen basınçlı havayla giderin.

Manuel dezenfeksiyon



- VDW Schülke firmasının mikrozid® AF mendilleriyle silme dezenfeksiyonu yapılmasını önermektedir.
- Yüzeyleri emdirilmiş mendille iyice silin (en az 30 saniye) tamamen ısı-lanması dikkat edin ve etki etmesini bekleyin (etki süresi > 30 dakika). Büyük yüzeyler için duruma göre birden fazla mendil kullanın.
- Dezenfeksiyonun ardından yüzeylerin tamamen kurumuş olmasına dikkat edin.

Manuel temizleme, dezenfeksiyon ve yağla bakımdan sonra son olarak bir sınıf B (EN 13060 uyumlu) buharlı sterilizatörde (ambalajlanmış olarak) sterilize edilmesi gerekmektedir.

9.3. Makineyle hazırlama

VDW, ürünün W&H Assistina 3x3 cihazında makineyle temizlenmesini ve yağla bakımdan geçirilmesini önerir. Bu amaçla, Assistina kullanma talimatlarındaki üretici talimatlarını izleyin ve şu notları dikkate alın: RECIPROC® direct anguldurvası bir termodezenfektörde temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir.

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon

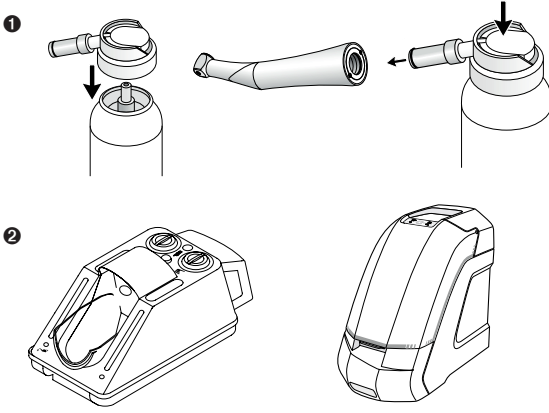


- Donanım: ISO 15883 uyumlu yıkama ve dezenfeksiyon cihazı (YDC), örn. Steelco DS 50
 - Temizleme çözeltisi: örn. Dr. Weigert neodisher mediclean forte
 - Parlaticı: örn. Dr. Weigert neodisher mediKlar
 - Ön yıkama: 2 dakika
 - 60°C'de (140°F) temizleme, maruz bırakma süresi 3 dakika
 - Durulama: 1 dakika
 - 90°C'de (194°F) dezenfeksiyon, maruz bırakma süresi 1 dakika
 - Temizlik için önerilen su kalitesi tam demineralize su (VE) veya bu saflık derecesine uygun bir su.
-
- Cihazların, temizlik ve yıkama maddelerinin üreticilerinin talimatlarını izleyin.
 - Kurutma YDC'de kuruma döngüsü sırasında otomatik olarak gerçekleştirilir. Anguldurva parçasının termodezenfeksiyon sonrasında tamamen kurumuş olmasına dikkat edin! Olası su kalıntılarını örn. yabancı madde içermeyen basınçlı havayla veya emici bir bezle giderin.
 - Termodezenfeksiyonun ardından kuru anguldurmayı derhal yağlayın.



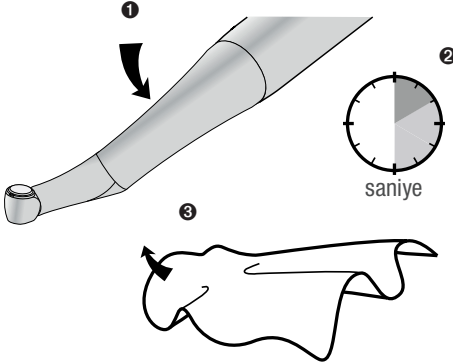
9.4. Yağla bakım

Anguldurvaya her iç temizliğinin ardından, her sterilizasyon öncesinde ya da 30 dakika çalıştıktan sonra, ama günde en az 1 defa mutlaka bakım uygulayın.



- ❶ Manuel yağla bakım için ekte verilen sprej adaptörünü kullanın ve yağ spreji kutusunun, örn. W&H Service Oil F1 MD-400, üzerindeki talimatları izleyin.
- ❷ VDW anguldurvanın tam otomatik bir cihazda, örn. W&H firmasının Assistina cihazında hazırlanmasını önermektedir.

Yağla bakımdan sonra deneme çalıştırması



- ❶ Anguldurvayı baş aşağı çevirin.
- ❷ Fazla yağı atmak için anguldurvayı 30 saniye çalıştırın. En düşük devir sayısıyla başlayın ve devri 5 - 10 saniye içerisinde elektrikli motorlarda 20000 devir/dk'ye, havalı motorlarda ise maksimum hıza çıkartın. Dışarı kir çıkması durumunda tüm hijyen ve bakım prosedürünü tekrarlayın.
- ❸ Anguldurvayı kağıt mendil veya yumuşak bir bezle silin.

9.5. Sterilizasyon

Ambalajlama



- Anguldurmayı ve aksesuarını EN 868-5 uyumlu bir steril eşya ambalajına kaynaklayın.

Sterilizasyon

VDW EN 13060, sınıf B uyumlu sterilizasyon önermektedir



- Cihaz üreticisinin talimatlarını dikkate alın.
- Anguldurmayı sterilize etmeden önce temizleyin ve dezenfekte edin. Sterilizasyondan önce ayrıca yağlanması gerekmektedir.
- Yalnızca kuru steril eşya çıkarmaya dikkat edin.
- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135°C'dir (275°F).
- Sterilizasyon validasyonu ISO 17665'e uyumlu olarak gerçekleştirilmelidir (geçerli kurulum ve çalışma kalifikasyonu (IQ ve OQ) ve ürüne özgü performans kalifikasyonu (PQ)).

Onaylı sterilizasyon yöntemi



- Temizleme ve dezenfekte ve sterilize etme işlemleri kapsamında ülkenize özgü yönetmelikleri, normları ve talimatları dikkate alın.
- EN 13060'a uygun, tip B, bölünmüş ön vakumlu yöntem ile su buharı sterilizasyonu. Sterilizatörün, üreticisi tarafından anguldurvaların sterilizasyonu için açıkça onaylanmış olması gerekmektedir.
- Sterilizasyona maruz bırakma süresi 134°C'de (273°F) en az 3 dakika, 132°C'de (270°F) en az 4 dakika veya 121°C'de (250°F) en az 15 dakika.
- Hızlı sterilizasyon yöntemine veya anguldurvaları ambalajsız sterilize etme yöntemine izin verilmemektedir. Ayrıca sıcak havayla sterilizasyon, ışınla sterilizasyon veya formaldehit, etilen oksit veya plazmayla sterilizasyon yöntemlerini de uygulamayın.

Saklama

Steril edilmiş eşyayı tozsuz ve kuru bir ortamda, oda sıcaklığında saklayın.

Ek uyarılar

- Tekrar işleme almadan önce: Anguldurva parçasının soğumasını ve tamamen kurumasını bekleyin.
- Anguldurvaları tekrar kullanmadan önce hasarlı olup olmadıkları kontrol edilmelidir. Hasarlı ürünler değiştirilmelidir.
- Norm ISO 7785-2 / ISO 14457 en az 250 sterilizasyon döngüsüne dayanıklı olmasını şart koşmaktadır. RECIPROC® direct anguldurvasında 1000 sterilizasyonun veya bir yıllık bir sürenin ardından cihazın olağan servisinin yaptırılmasını öneriyoruz.

10. Aletler ve aksesuar

Yalnızca ilgili geçerli üretici bilgilerini içeren (VDW İnternet sitesinden (www.vdw-dental.com) temin edilebilir) orijinal VDW aletlerini ve aksesuarlarını kullanın:

- Orijinal RECIPROC® aletleri (bakınız güncel VDW kataloğu)
- Manuel yağlı bakım için yağ spreyi adaptörü (REF V04 1185 000 506)

11. Teknik veriler

RECIPROC® direct

Kavrama, motor tarafı	ISO 3964 uyumlu
Önerilen aletler	Karşıt hareketle kök kanalı hazırlamak için VDW'den RECIPROC® aletleri
minimum kavrama uzunluğu (mm)	mandallı
maks. motor devri	25000 dk ⁻¹
Önerilen motor devri	20000 dk ⁻¹
Ortam koşulları	Kullanım ortamı: Kapalı mekanlarda Ortam sıcaklığı: 15°C / 35°C (59°F / 95°F) Bağıl nem: < %80; 0°C'de (32 °F) yoğuşmamalıdır EN 60601-1:2006'ya göre maksimum gövde sıcaklığı

Uygulayıcı üretici bilgileri doğrultusunda doğru çalışma koşullarını seçerek uygulayıcıların, hastaların veya üçüncü şahısların tehlikeye maruz kalmamasını sağlamak zorundadır. RECIPROC® aletlerinin kullanım kılavuzlarındaki bilgileri her zaman dikkate alın.

12. Servis

Fonksiyon arızalarında lütfen derhal bir yerel VDW servis yetkilisine başvurun. Onarım ve bakım işleri sadece bir yerel VDW servis yetkilisi tarafından yapılabilir.

13. Saklanması ve giderilmesi

Cihazın taşınması ve depolanması için koşullar	Ortam sıcaklığı: -20°C / +50°C (-4°F / 122°F) Bağıl nem: %20 - %80; > 40°C'de (104°F) yoğunlaşmamalıdır
Anguldurvanın giderilmesi	Anguldurvanın giderilmesi kapsamında ülkenize özgü yasaları, yönetmelikleri, normları ve talimatları dikkate alın. Giderme sırasında parçaların kontamine olmadığından emin olun.
Ambalajın giderilmesi	Ambalaj malzemeleri çevreye uyumluluk ve giderme tekniği konuları dikkate alınarak seçildiğinden geri dönüştürülebilirler. İhtiyaç duyulmayan ambalaj malzemelerini toplama ve değerlendirme sistemine veriniz. Böylece ham maddelerin geri dönüşümüne ve atık tasarrufuna katkı sağlamış olursunuz.

14. Sorumluluk reddi

Üretici aşağıdaki durumlarda tüm sorumluluğu reddeder:

1. RECIPROC® direct'in bu kullanım kılavuzunda belirtilen spesifik talimatlardan farklı kullanım amaçları ve uygulamalar doğrultusunda kullanılması.
2. Bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemlerinin uygulanması.
3. Anguldurvaya bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı bakım uygulanması.

15. Garanti beyanı

Bu VDW ürünü yüksek ölçüde kalifiye, uzman kişilerce büyük bir özenle üretilmiştir. Çok yönlü test ve kontrollerle kusursuz bir şekilde ve geçerli yasalar ve yönetmelikler çerçevesinde çalışması güvence altına alınmıştır. Lütfen garanti taleplerinin yalnızca ekte verilen kullanım kılavuzundaki tüm talimatların izlenmesi durumunda geçerli olacağını dikkate alın.

VDW üretici olarak satın alma tarihinden itibaren 12 aylık bir garanti süresi içerisinde materyal veya imalat hatalarından sorumludur.

Bu garanti yalnızca imalat hatasından etkilenen münferit bileşenlerin veya parçaların değiştirilmesini veya onarılmasını kapsamaktadır. Dental satış şirketlerinin teknik personelinin müşteriye ziyaretinden kaynaklanan masraflar veya müşterinin ambalaj masrafları VDW tarafından karşılanmaz.

VDW GmbH'ye karşı onarım dışında diğer müşteri talepleri, örneğin olası tazminat talepleri geçersizdir. Bu garanti, doğrudan veya dolaylı herhangi bir şahsi veya maddi zarara yönelik tazminatları kapsamaz. Müşteri, cihazın arızalı olduğu süreler için tazminat talep etme hakkına sahip değildir.

Garanti, kullanıcının normal bakım işlemlerini (kullanım kılavuzu doğrultusunda) ihmal etmesinden dolayı meydana gelen ve bundan dolayı meydana geldiği VDW GmbH tarafından kanıtlanan zararlar için geçerli değildir. Garanti açıkça:

- onarım amacıyla VDW GmbH'ye veya VDW tarafından yetkilendirilmiş bir servis partnerine nakliye sırasında oluşan hasarları,
- örneğin yıldırım düşmesi, yangın ve nem gibi atmosfer olaylarının etkisiyle meydana gelen hasarları kapsamaz. Bu garanti, ürünün kullanıcı veya yetkisiz bir üçüncü taraf tarafından usulüne uygun olmayan bir şekilde onarılması veya modifiye edilmesi ya da başka herhangi bir şekilde manipüle edilmesi durumunda otomatik olarak geçersiz kalır.

Ürün sorumluluğu yasası gibi mevzuattan kaynaklanan yasal haklar veya müşterinin ürünü satın aldığı tarafa, özellikle dental satış şirketlerine karşı hakları saklıdır.

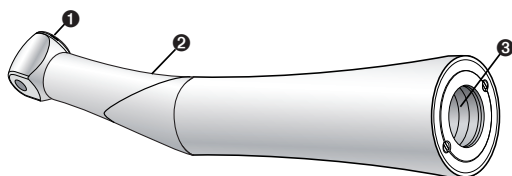
Garanti talepleri - satın alma belgeleri eklenerek - tedarikçiye veya yerel bir VDW servis partnerine yönlendirilmelidir. Bir garanti işleminin yerine getirilmesi garantiyi veya olası bir garanti süresini uzatmaz.

RECIPROC® direct

Com o RECIPROC® direct, você adquiriu um produto que foi desenvolvido com o maior cuidado, tendo sido submetido a muitos testes para poder satisfazer às exigências mais elevadas em relação ao funcionamento e ao manuseio.

Leia o manual de instruções antes da primeira aplicação. Ele explica o manuseio do seu produto e assegura um tratamento sem problemas, económico e seguro. Conserve este manual de instruções cuidadosamente. O manual de instruções do RECIPROC® direct pode ser obtido a pedido ou está disponível no sítio Web (www.vdw-dental.com) em outras línguas.

1. Descrição do produto



- ❶ Botão (Push Button)
- ❷ Bainha do cabo
- ❸ Acoplamento do motor conforme a norma ISO 3964

2. Símbolos usados

2.1 Neste manual de instruções são utilizados os seguintes símbolos:



Atenção!



Observação

2.2. No produto ou na embalagem são utilizados os seguintes símbolos:



Fabricante



Data de fabricação



Número de artigo



Número de série



Observar o manual de instruções



Marcação CE



Desinfetável termicamente



Esterilizável até a temperatura indicada



RECIPROC®

3. Utilização segundo os fins previstos

Contra-ângulo endodóntico para preparação mecânica de canal radicular em pacientes, com utilização de instrumentos de canal radicular em movimento recíproco.

O contra-ângulo pode ser acionado por motores a ar e elétricos com um acoplamento conforme ISO 3964.

A utilização incorreta pode danificar o contra-ângulo causando riscos e perigos aos pacientes, operadores e terceiros.

4. Contraindicações

Não se conhecem contraindicações.

Não existem dados suficientes sobre a utilização durante a gravidez ou em crianças.


Utilize exclusivamente instrumentos originais RECIPROC® da VDW. Observe as indicações no manual de instruções para instrumentos RECIPROC®.

5. Advertências

Antes da utilização, leia atentamente estas advertências. Este capítulo contém uma descrição de potenciais efeitos secundários e riscos de segurança em relação ao produto, operadores e pacientes.



- RECIPROC® direct deve ser usado apenas por pessoas qualificadas em consultórios dentários ou clínicas.
- RECIPROC® direct deve ser utilizado em conformidade com o manual de instruções.
- Reparações, alterações ou modificações no aparelho não são permitidas sem autorização prévia do fabricante. A VDW GmbH exime-se de qualquer responsabilidade se o aparelho for alterado ou modificado. Se ocorrer um defeito, contacte a VDW ou o seu parceiro de serviços VDW autorizado.
- Utilize sempre um dique de borracha; caso contrário, a utilização do RECIPROC® direct pode representar risco para a saúde do paciente.
- Nunca coloque nem remova o contra-ângulo durante a operação.
- Não segure o contra-ângulo na altura dos olhos.
- Defina a velocidade de acionamento para **motores elétricos em 20000 rpm** (máx. 25000 rpm). Trabalhe no caso de **motores pneumáticos com velocidade máxima**. Caso contrário, a utilização do RECIPROC® direct pode representar um risco para a saúde do paciente.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

6. Medidas de precaução

Antes da utilização leia atentamente estas medidas de precaução. Elas permitem a utilização segura do produto e devem impedir danos a si próprio ou a outras pessoas.



- Certifique-se sempre das condições de operação corretas.
- Inspeccione o contra-ângulo antes de cada aplicação quanto a danos e a peças soltas (por exemplo, botão).
- Execute um teste antes de cada aplicação (ver capítulo 8.4) e não coloque o contra-ângulo em operação no caso dos danos descritos.
- Evite o contacto entre o botão e tecidos moles (perigo de queimaduras por aquecimento do botão).
- Utilize somente instrumentos originais RECIPROC® da VDW e observe as indicações no manual de instruções.
- Insira o instrumento apenas com o contra-ângulo em repouso.
- Nunca ponha a mão em instrumentos em funcionamento ou antes da parada completa.
- O contra-ângulo não dispõe de limitação do binário. Prepare o canal radicular cuidadosamente sem exercer pressão sobre o contra-ângulo. Em caso de inobservância existe perigo de ruptura da lima.
- Não existem dados suficientes sobre a utilização durante a gravidez ou em crianças.

7. Reações adversas

Não se conhecem.

8. Aplicação especializada

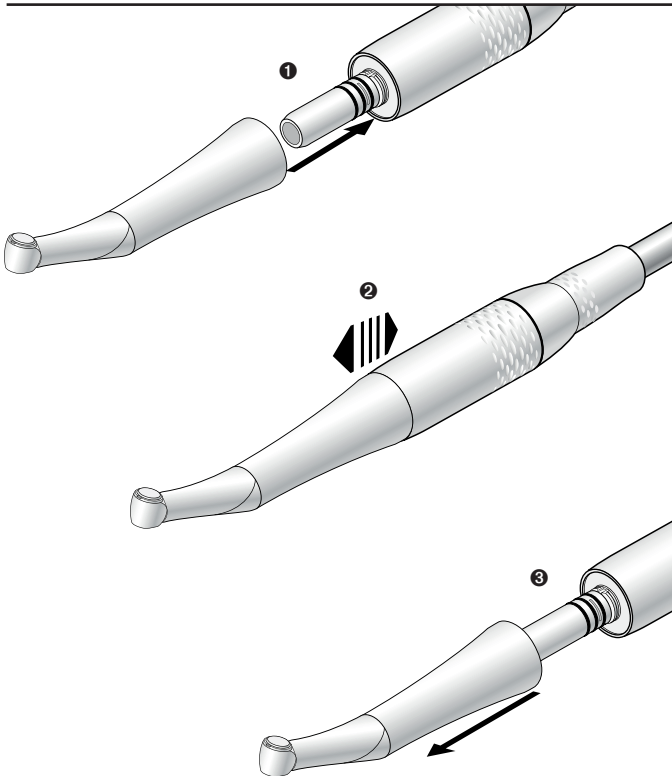
Este produto medicinal destina-se apenas à aplicação especializada na endodontia conforme as disposições vigentes relativas à segurança do trabalho, às medidas de prevenção de acidentes e ao cumprimento deste manual de instruções. A preparação e a manutenção podem ser feitas somente por pessoal especializado e treinado na proteção contra doenças infecciosas, na auto-proteção e na proteção do paciente. O uso indevido, por exemplo, falta de higiene e cuidados com o aparelho, descumprimento das instruções do fabricante ou o uso de acessórios e peças de reposição não aprovados pela VDW, exime a VDW de qualquer prestação de serviços de garantia ou outras reivindicações.

8.1. Colocação em funcionamento

Higiene e cuidados antes da primeira aplicação

O contra-ângulo é fornecido limpo e selado em folha de polietileno. Execute antes da primeira aplicação uma lubrificação e esterilize o contra-ângulo (ver capítulo 9).

Colocação e remoção



❶ Insira o contra-ângulo no motor até que ele se encaixe.

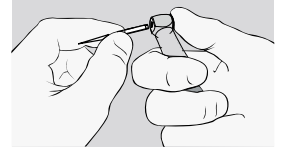
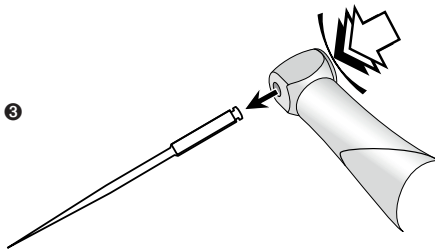
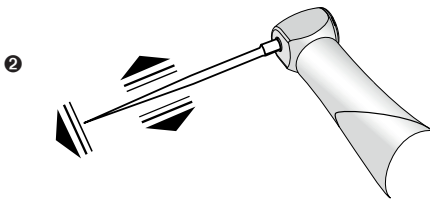
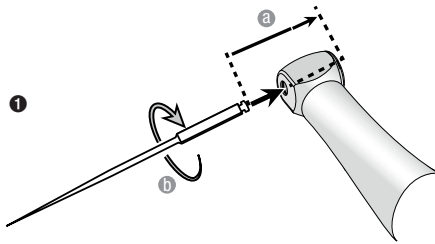
❷ Verifique a estabilidade no motor.

❸ Para a remoção, puxe o contra-ângulo por tração axial.

✎ air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

8.2. Troca do instrumento

Utilize somente os instrumentos originais RECIPROC® da VDW e observe as indicações no manual de instruções.



1 Introduza o instrumento até o batente (a) e gire-o até que a extremidade da haste se encaixe (b).

2 Verifique a estabilidade com uma tração axial.

3 Para remover o instrumento acione o botão.

8.3. Rotação horária e anti-horária

Rotação horária do motor de acionamento (movimento de acionamento padrão)


Instrumento é operado reciprocamente.

Rotação anti-horária do motor de acionamento

Instrumento permanece parado.

8.4. Teste

- Insira o instrumento como descrito em 8.2.
- Ligue o motor e coloque o contra-ângulo em operação.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

- Em caso de falhas de funcionamento (por exemplo, vibrações, ruídos anormais, aquecimento) coloque imediatamente o contra-ângulo fora de operação e dirija-se a um parceiro de serviços local da VDW.

9. Higiene e cuidados

O cuidado regular com RECIPROC® direct é condição básica para um trabalho higiênico perfeito e para uma longa vida útil do aparelho.

RECIPROC® direct é fornecido não desinfetado ou não esterilizado. O contra-ângulo deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes do primeiro uso e após cada tratamento seguinte para evitar que a sujeira se acumule. Conforme a recomendação do Instituto Robert-Koch deve-se distinguir entre processos automáticos e manuais de processamento, devendo-se utilizar sempre preferivelmente o processo automático. Como responsável pela esterilização do contra-ângulo, certifique-se sempre de que somente métodos validados para a limpeza/desinfecção e esterilização sejam utilizados, de que os aparelhos (desinfetador, esterilizador) sejam conservados e inspecionados regularmente e de que os parâmetros validados para cada ciclo sejam respeitados.

Observe as diretivas, normas e especificações específicas do seu país para a limpeza, desinfecção e esterilização.

A seguir, apresentam-se instruções para o processamento automático e manual, lubrificação e esterilização. Considere as seguintes observações antes de começar a limpeza, desinfecção e esterilização:

- 
 • A VDW recomenda o processamento automático num aparelho de limpeza e desinfecção. Observe os dados do fabricante para aparelhos, produtos de limpeza e detergentes.



- Utilize sempre vestuário de proteção e luvas de proteção.
- Remova o contra-ângulo do motor.
- Limpe e desinfete o contra-ângulo imediatamente após cada tratamento para enxaguar eventuais resíduos de líquidos (por exemplo, sangue, saliva etc.) e evitar depósito nos componentes internos.
- Esterilize o contra-ângulo após a limpeza e desinfecção manual ou automática e faça uma lubrificação antes da esterilização.
- Utilize somente produtos desinfetantes de superfícies certificados por institutos oficialmente reconhecidos (por exemplo, VAH/DGHM ou FDA-Clearance ou com marcação CE), que não contenham cloro, sejam declarados livres de aldeídos e não tenham nenhum efeito fixador de proteínas.
- Observe as indicações do fabricante para a aplicação do produto de limpeza e desinfetante relativamente a concentrações, temperaturas e tempos de ação indicados.

Limitação do reprocessamento

- O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre a vida útil dos contra-ângulos. O fim da vida útil do produto é determinado normalmente pelo desgaste e danos devido ao uso.

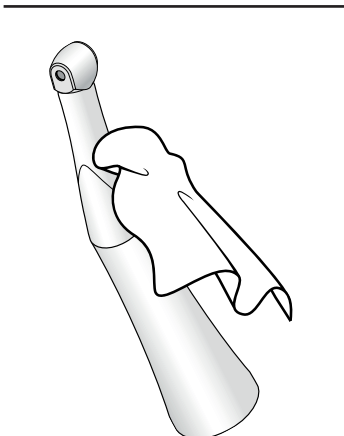
9.1. Preparação

Preparação no local de utilização



- Remova o instrumento e separe o contra-ângulo do motor.
- Transporte: Para o contra-ângulo não é necessário nenhum recipiente especial de transporte. O transporte não está submetido a nenhuma exigência especial.
- Utilize luvas de proteção ao preparar e transportar o contra-ângulo.

Preparação manual para a limpeza



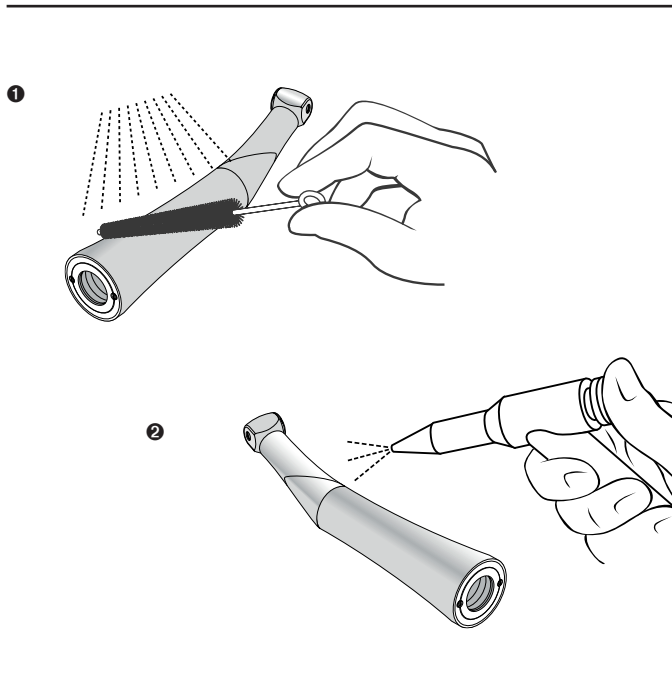
- Para um processo eficiente de limpeza é necessária uma limpeza manual prévia. O reprocessamento automático começa também com uma etapa manual de limpeza.
- Em caso de muita sujeira, limpe imediatamente após o uso com panos desinfetantes. Utilize somente produtos de limpeza sem efeito de fixação de proteína. Enxague os produtos, se necessário, com água corrente para remover qualquer sujeira maior.
- Para isso não é necessário desmontar o contra-ângulo.
- Não coloque o contra-ângulo em solução de desinfecção nem em banho ultrassônico.

9.2. Processamento manual

Se limpar e desinfetar manualmente o contra-ângulo, as seguintes observações são importantes. Proceda da seguinte maneira:

Limpeza manual

Equipamento: Produto de limpeza (escova)



❶ Enxaguar e escovar por pelo menos 5 minutos com água corrente, completamente sem sal (VE) ou água que atenda a esse grau de pureza (< 38 °C ou < 100 °F).

❷ Remova eventuais resíduos de líquidos, por exemplo, com um pano absorvente ou ar comprimido sem resíduos.

Desinfecção manual



- A VDW recomenda desinfecção com pano desinfetante com mikrozid® AF wipes, da empresa Schülke.
- Limpar minuciosamente as áreas com pano embebido (no mínimo 30 segundos), certificar-se da humidificação completa e deixar agir (tempo de ação > 30 minutos). Para a aplicação em áreas grandes, utilizar, se necessário, vários panos.
- Certifique-se da secagem completa da superfície após realizar a desinfecção.

Após a limpeza manual, desinfecção e lubrificação, é necessária esterilização final (embalada) no vapor classe B (conforme EN 13060).

9.3.Processamento automático

A VDW recomenda a limpeza automática e lubrificação com W&H Assistina 3x3. Para isso, siga o manual de instruções do Assistina conforme indicações do fabricante, considerando as seguintes observações:

O contra-ângulo RECIPROC® direct pode ser limpo e desinfetado no desinfetador térmico.

Limpeza e desinfecção automáticas



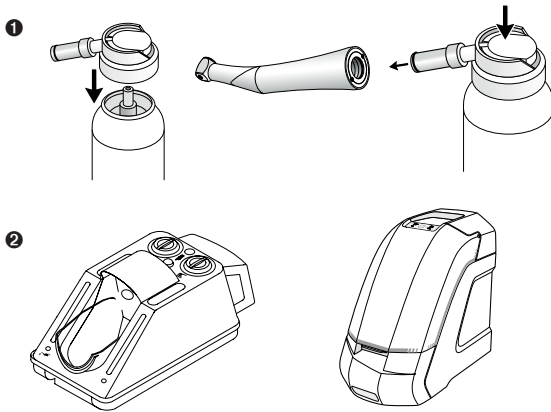
- Equipamento: Aparelho de limpeza e desinfecção conforme ISO 15883, por exemplo, Steelco DS 50
- Solução de limpeza: por exemplo, neodisher mediclean forte da empresa Dr. Weigert
- Agente de brilho: por exemplo, neodisher mediKlar da empresa Dr. Weigert
- Pré-enxaguar: 2 minutos
- Limpeza a 60 °C (140 °F), duração 3 minutos
- Enxaguar: 1 minuto
- Desinfecção a 90 °C (194 °F), duração 1 minuto
- A água recomendada para a limpeza é completamente sem sal (VE) ou água que atenda a esse grau de pureza.



- Observe as instruções do fabricante para aparelhos, produtos de limpeza e detergentes.
- A secagem ocorre automaticamente durante o ciclo de secagem no aparelho de limpeza e desinfecção. Certifique-se de que o adaptador do contra-ângulo está completamente seco após a desinfecção térmica. Remova eventuais resíduos de líquidos, por exemplo, com um pano absorvente ou ar comprimido sem resíduos.
- Lubrifique o contra-ângulo seco imediatamente após a desinfecção térmica.

9.4. Lubrificação

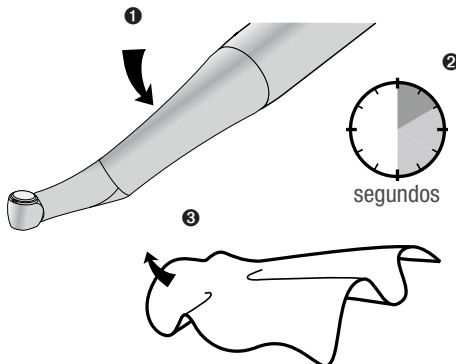
Trate o contra-ângulo incondicionalmente após cada limpeza interna, antes de cada esterilização, após 30 minutos de uso ou no mínimo 1 vez por dia.



1 Para a lubrificação manual utilize o adaptador de vaporização fornecido e siga o manual de instruções do vaporizador de óleo, por exemplo, W&H Service Oil F1 MD-400.

2 A VDW recomenda para o processamento do contra-ângulo um dispositivo completamente automático, por exemplo, a Assistina da W&H.

Teste após a lubrificação



1 Oriente o contra-ângulo com o cabeçote para baixo.

2 Deixe o contra-ângulo funcionar por 30 segundos para remover o óleo excedente. Comece com a menor velocidade de rotação e aumente dentro de 5 a 10 segundos para a velocidade de rotação de 20000 rpm (motor elétrico) ou para a velocidade de rotação máxima (motor pneumático). Em caso de entrada de sujidades, repita o processo completo de higiene e manutenção.

3 Limpe o contra-ângulo com tecido de celulose ou um pano macio.

9.5. Esterilização

Embalagem



- Sele o contra-ângulo e os acessórios em embalagens esterilizadas conforme EN 868-5.

Esterilização

A VDW recomenda a esterilização conforme EN 13060, classe B



- Observar os dados do fabricante do aparelho.
- Limpe e desinfete o contra-ângulo antes da esterilização. Ele deve ser adicionalmente lubrificado antes da esterilização.
- Certifique-se de remover somente material esterilizado seco.
- Temperatura máxima de esterilização 135 °C (275 °F).
- A validação da esterilização deve ser executada em conformidade com ISO 17665 (qualificação válida de instalação e operação (IQ e OQ) bem como qualificação de desempenho específica do produto (PQ)).

Processo de esterilização aprovado



- Observe as diretivas, normas e especificações específicas do seu país para a limpeza, desinfecção e esterilização.
- Esterilização com vapor de água com processo fracionado de pré-vácuo classe B, conforme EN 13060. O esterilizador deve ser aprovado explicitamente pelo fabricante para a esterilização dos contra-ângulos.
- Tempo de esterilização de pelo menos de 3 minutos a 134 °C (273 °F), de pelo menos 4 minutos a 132 °C (270 °F) ou de pelo menos 15 minutos a 121 °C (250 °F).
- O processo de esterilização rápido ou o processo de esterilização com contra-ângulo desembalado não é permitido. Além disso, não utilize nenhuma esterilização com ar quente, nenhuma radioesterilização e nenhuma esterilização com formaldeído, óxido de etileno ou plasma.

Armazenamento

Armazene o material esterilizado livre de poeira e seco à temperatura ambiente.

Observações adicionais

- Antes de nova colocação em funcionamento: Aguarde até que o adaptador do contra-ângulo esteja arrefecido e completamente seco.
- O contra-ângulo deve ser controlado quanto a danos antes da reutilização. Produtos danificados devem ser substituídos.
- A norma ISO 7785-2 / ISO 14457 prescreve uma durabilidade de pelo menos 250 ciclos de esterilização. Para o contra-ângulo RECIPROC® direct recomenda-se a execução de um serviço regular de manutenção após 1000 esterilizações ou após um ano.

10. Instrumentos e acessórios

Utilize somente instrumentos e acessórios originais VDW com as respectivas indicações do fabricante válidas disponíveis no sítio Web da VDW (www.vdw-dental.com):

- Instrumentos originais RECIPROC® (ver catálogo atualmente válido da VDW)
- Adaptador de vaporização para lubrificação manual (REF V04 1185 000 506)

11. Dados técnicos

RECIPROC® direct

Acoplamento do lado do motor conforme a norma	ISO 3964
Instrumentos recomendados	Instrumentos RECIPROC® da VDW para preparação do canal radicular
Comprimento de encaixe mín. (mm)	encaixável
Velocidade de rotação máx.	25000 rpm
Velocidade de rotação recomendada	20000 rpm
Condições ambientais	Utilização: em espaços fechados Temperatura ambiente: 15 °C / 35 °C (59 °F / 95 °F) Humidade relativa do ar: < 80 %; não condensável a 0 °C (32 °F) Temperatura máxima da caixa conforme EN 60601-1:2006

Ao selecionar condições de funcionamento adequadas de acordo com as instruções do fabricante, é dever do usuário garantir que não há nenhum risco para o usuário, paciente ou terceiros. Observe sempre as indicações no manual de instruções para instrumentos RECIPROC®.

12. Serviço de Manutenção

Em caso de falhas de funcionamento, dirija-se imediatamente a um parceiro de serviço de manutenção local da VDW. Os trabalhos de reparação e de manutenção podem ser executados apenas por um parceiro de serviços local da VDW.

13. Conservação e eliminação

Condições para transporte e armazenamento	Temperatura ambiente: -20 °C / +50 °C (-4 °F / 122 °F) Humidade relativa do ar: 20 % - 80 %, não condensável a > 40 °C (104 °F)
Eliminação do contra-ângulo	Observe as leis, diretivas e especificações específicas do seu país para a eliminação do contra-ângulo. Certifique-se de que as peças não se contaminem na eliminação.
Eliminação da embalagem	Os materiais de embalagem são selecionados de acordo com pontos de vista relativos ao ambiente e à eliminação e, portanto, são recicláveis. Quaisquer materiais de embalagem que já não necessita deve ser entregue no sistema de coleta e reciclagem. Dessa forma, você ajuda a garantir que as matérias-primas são recuperadas eo desperdício é evitado.

14. Exclusão de responsabilidade

Nos seguintes casos, o fabricante exime-se de qualquer responsabilidade:

1. Utilização do RECIPROC® direct para finalidades e aplicações que diferem dos requisitos específicos feitos neste manual de instruções.
2. Métodos de limpeza, desinfecção e esterilização contrários aos indicados neste manual de instruções.
3. Manutenção do contra-ângulo contrária ao indicado neste manual de instruções.

15. Declaração de garantia

Este produto VDW foi fabricado por profissionais altamente qualificados com grande cuidado. Diversos testes e controles garantem um funcionamento perfeito e a conformidade com leis e regulamentos vigentes. Observe que as reivindicações de garantia são válidas somente se todas as indicações no presente manual de instruções forem válidas.

A VDW será responsável como o fabricante a partir da data de compra por erros de material e erros de fabricação num período de garantia de 12 meses.

Essa garantia cobre somente a troca ou a reparação de componentes individuais ou partes afetadas por erros de fabricação. Custos de visita de pessoal técnico do revendedor ao cliente e custos de embalagem do cliente não são restituídos pela VDW GmbH.

A VDW GmbH não se responsabiliza por exigências do cliente que vão além da reparação, como exigências de indenização de danos. Essa garantia não inclui compensação de danos diretos ou indiretos causado a pessoas ou a bens de qualquer tipo. O cliente não poderá exigir ressarcimento de danos por períodos de falha do aparelho.

A garantia não cobre danos que a VDW GmbH pode comprovar como resultantes de omissões do usuário relativos à manutenção normal (conforme o manual de instruções). A garantia exclui expressamente defeitos que:

- sejam resultantes de danos durante o transporte até à VDW GmbH ou a um parceiro de serviços VDW autorizado com o objetivo de reparação,
- sejam causados por eventos atmosféricos, como, por exemplo, raio, fogo e humidade. Essa garantia expira automaticamente se o produto foi imprópriamente reparado ou modificado ou manipulado de qualquer outra forma pelo usuário ou terceiros não autorizados.

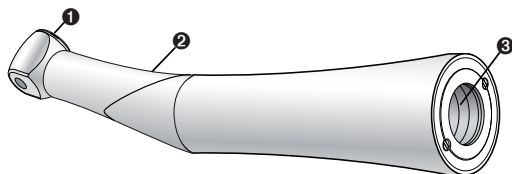
As exigências legais, como do direito de responsabilidade do produto ou exigências perante aqueles junto a quem o cliente adquiriu o produto, especialmente perante ao revendedor dentário, permanecem inalteradas. Reivindicações de garantia devem ser feitas, anexando-se o recibo de compra, ao fornecedor ou a um parceiro de serviço local VDW. A prestação dum serviço de garantia não estende o período de garantia nem um possível período de garantia de qualidade.

Эндодонтический наконечник RECIPROC® direct

Приобретенный Вами наконечник RECIPROC® direct разработан и испытан с максимальной тщательностью и соответствует самым строгим требованиям, предъявляемым к работе.

Перед первым применением ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. В ней описаны правила обращения с изделием, выполнение которых обеспечит бесперебойную, экономичную и безопасную работу. Храните инструкцию в надёжном месте. Инструкция по эксплуатации RECIPROC® на других языках доступна по запросу или на сайте (www.vdw-dental.com).

1. Описание изделия



- ❶ Кнопка
- ❷ Рукоятка
- ❸ Муфта к мотору
согл. стандарту
ISO 3964

2. Используемые символы

2.1 В настоящей инструкции



Внимание!



Примечание

2.2. На изделии / упаковке



Производитель



Дата изготовления



Артикул



Серийный номер



Соблюдать инструкцию



Маркировка CE



Возможность термической
дезинфекции



Возможность стерилизации до
указанной температуры



RECIPROC®

3. Назначение

Эндодонтический угловой наконечник для механической обработки корневых каналов пациента с использованием машинных файлов в реципрокном режиме вращения.

Угловой наконечник приводится в движение от пневматических и электрических моторов через муфту, соответствующую стандарту ISO 3964.

Использование наконечника не по назначению может привести к его повреждению и вызвать риски и опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

4. Противопоказания

Неизвестны.

Отсутствуют достаточные данные о применении во время беременности и у детей.

Используйте исключительно оригинальные инструменты RECIPROC® фирмы VDW. Соблюдайте указания, приведённые в инструкции по эксплуатации инструментов RECIPROC®.

5. Предостережения

Перед применением внимательно прочтите данные предостережения. В этом разделе описаны возможные побочные действия и риски для изделия, пользователя и пациента.




- Использовать наконечник RECIPROC® direct разрешается только квалифицированным специалистам в стоматологических клиниках или кабинетах.
- RECIPROC® direct следует использовать в строгом соответствии с настоящим руководством.
- Ремонт, изменения и модификации изделия недопустимы без предварительного разрешения производителя. Компания VDW GmbH исключает любую ответственность в случае изменения или модификации изделия. При возникновении дефекта обратитесь в VDW или авторизованный сервисный центр VDW.
- В ходе применения RECIPROC® direct всегда используйте коффердам, в противном случае возможно травмирование пациента.
- Нельзя устанавливать или снимать угловой наконечник во время работы привода.
- Не держите угловой наконечник на уровне глаз.
- Установите скорость привода **электродвигателей на 20 000 об./мин.** (макс. 25 000 об./мин.). При использовании **пневмодвигателей работайте на максимальной скорости.** В противном случае возможно травмирование пациента в ходе применения RECIPROC® direct.



air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

6. Меры предосторожности

Перед применением внимательно прочтите данные указания по мерам предосторожности. Они помогут вам безопасно использовать изделие и предотвратить травматизм.

-  • Обязательно убедитесь в надлежащих условиях работы.
- Перед каждым применением проверяйте угловой наконечник на повреждение и незакрепленные детали (например, кнопку).
- Перед каждым использованием выполняйте пробный запуск (см. главу 8.4) и не работайте с наконечником при наличии описанных повреждений.
- Не допускайте контакта между кнопкой и мягкими тканями (опасность ожога из-за нагрева кнопки).
- Используйте только оригинальные инструменты RECIPROC® фирмы VDW и соблюдайте соответствующие инструкции по применению.
- Устанавливайте инструмент только в неработающий угловой наконечник.
- Никогда не прикасайтесь к вращающимся инструментам.
- Угловой наконечник не имеет ограничителя крутящего момента (торка). Проводите препарирование корневого канала осторожно, не оказывая на угловой наконечник сильного давления. Несоблюдение этого требования ведёт к риску поломки файла.
- Отсутствуют достаточные данные о применении во время беременности и у детей.

7. Побочные эффекты

Неизвестны.

8. Профессиональное применение

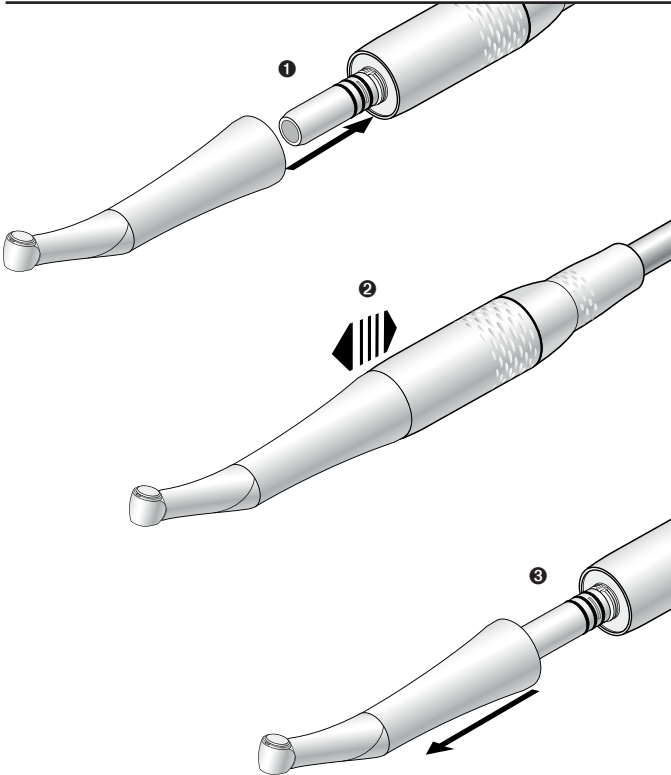
Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения в эндодонтии согласно действующим положениям охраны труда, техники безопасности и при соблюдении данной инструкции. Его обработка и обслуживание разрешены только специалистам, которые прошли инструктаж по защите от инфекций, защите себя и пациента. Ненадлежащее использование, например, несоблюдение гигиены и правил ухода, указаний производителя или использование принадлежностей и запчастей, не разрешённых фирмой VDW, освобождает VDW от гарантийных и прочих обязательств.

8.1. Ввод в эксплуатацию

Гигиена и уход перед первым применением

Перед поставкой угловой наконечник был очищен и заварен в полиэтиленовую плёнку. Перед первым применением следует смазать и стерилизовать наконечник (см. главу 9).


Установка и снятие



1 Установите угловой наконечник на мотор так, чтобы он защёлкнулся.

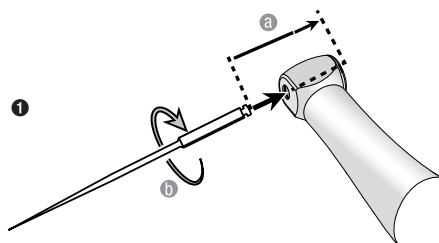
2 Проверьте надёжность его фиксации на моторе.

3 Чтобы снять наконечник, потяните его в осевой плоскости.

 air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

8.2. Замена инструмента

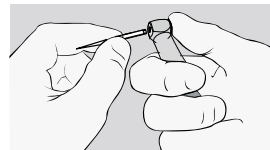
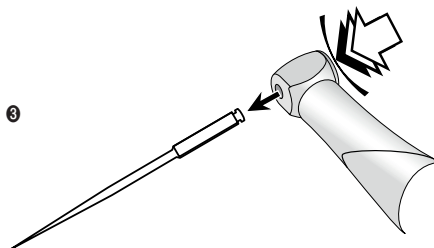
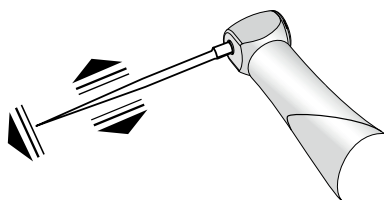
Используйте только оригинальные инструменты RECIPROC® фирмы VDW и соблюдайте соответствующие инструкции по применению.



1

2

3



1 Продвиньте инструмент до упора (a) и поворачивайте его, пока хвостовик не защёлкнется (b).

2 Проверьте надёжность фиксации, потянув в осевой плоскости.

3 Для снятия инструмента нажмите на кнопку.

8.3. Вращение вправо/влево

Вращение приводного мотора вправо (стандартное направление привода)


Инструмент работает в реципрокном режиме.

Вращение приводного мотора влево

Инструмент не вращается.

8.4. Пробный запуск

- Установите инструмент, как описано в пункте 8.2.
- Запустите мотор и вместе с ним угловой наконечник.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

- При нарушениях работы (напр., вибрациях, необычных шумах, перегреве) немедленно остановите наконечник и обратитесь в местный сервисный центр VDW.

9. Гигиена и уход


Регулярный уход за RECIPROC® direct является основным условием надлежащей гигиены и долгого срока службы устройства.

RECIPROC® direct поставляется без предварительной дезинфекции и стерилизации. Перед первым и каждым последующим применением угловой наконечник подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации во избежание образования стойких загрязнений. Согласно рекомендации Института Роберта Коха и учитывая преимущества машинных способов повторной обработки изделий по сравнению с ручными, машинные способы обработки предпочтительнее. Ваши обязанности по поддержанию стерильности наконечника предполагают использование только одобренных способов очистки, дезинфекции и стерилизации, использование устройств (дезинфектор, стерилизатор) проходящих регулярное обслуживание и осмотры, а также соблюдение одобренных параметров при каждом цикле обработки.

Соблюдайте местные нормы и правила по очистке, дезинфекции и стерилизации.

Ниже приводятся инструкции по машинной и ручной обработке, смазыванию и стерилизации.

Выполняйте приведённые ниже указания перед началом работ по очистке, дезинфекции и стерилизации.

-  VDW рекомендует машинный способ обработки изделия в аппарате по очистке и дезинфекции (АОД). Соблюдайте указания производителей устройств, а также чистящих и промывочных средств.



- Всегда надевайте защитную одежду и используйте защитные перчатки.
- Снимите угловой наконечник с двигателя.
- Очищайте и дезинфицируйте наконечник сразу после каждого применения, чтобы удалить попавшие внутрь жидкости (кровь, слюну и др.) и предотвратить заклинивание внутренних частей.
- Стерилизуйте наконечник сразу после ручной или машинной очистки и дезинфекции; смажьте наконечник перед стерилизацией.
- Используйте только сертифицированные в утверждённом порядке чистящие и дезинфицирующие средства (напр., с допуском VAH/DGHM или FDA, либо с маркировкой CE), которые не содержат хлора, декларированы как не содержащие альдегидов и не способствуют фиксации протеинов.
- Соблюдайте указания производителя по применению чистящих и дезинфицирующих средств касаемые концентрации, температуры и времени воздействия.

Частота повторной обработки

- Частота обработки имеет лишь незначительное влияние на срок службы наконечника. Срок службы изделия главным образом обусловлен износом и повреждениями в ходе использования.

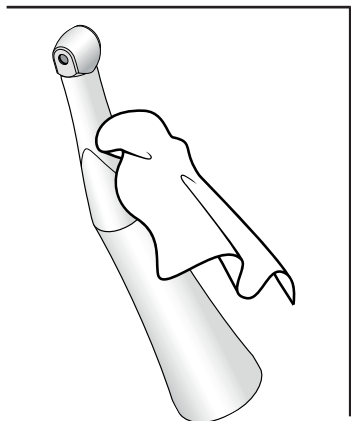
9.1. Подготовка к обработке наконечника

Подготовка в месте применения



- Удалите инструмент и отсоедините угловой наконечник от мотора.
- Транспортировка: для транспортировки углового наконечника не требуется специального контейнера. На транспортировку не распространяются какие-либо особые требования.
- При подготовке и транспортировке наконечника используйте защитные перчатки.

Ручная подготовка к очистке



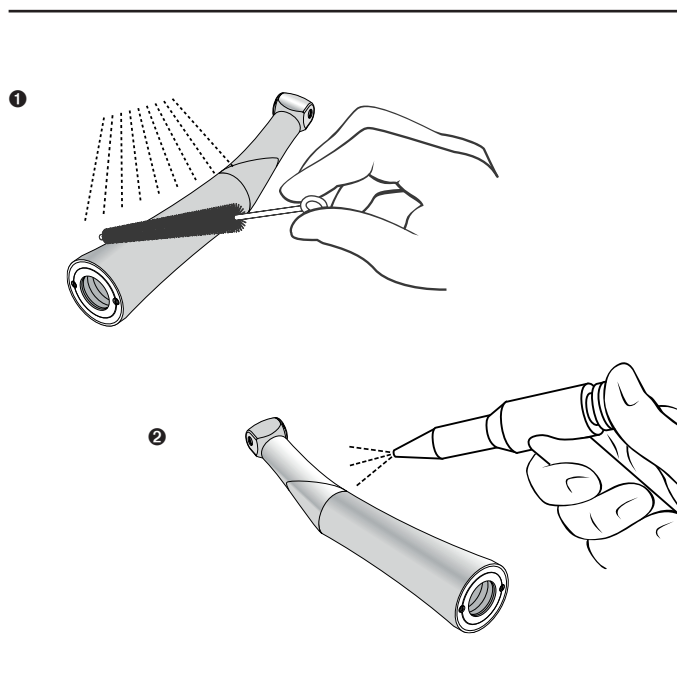
- Для эффективной очистки требуется вручную выполнить предварительную очистку. Машинная обработка также начинается с этапа ручной очистки.
- Сильные загрязнения удаляйте дезинфицирующими салфетками сразу после применения. Используйте только чистящие средства, которые не фиксируют протеины. При необходимости промойте изделия под проточной водой, чтобы удалить крупные загрязнения.
- Для этого не нужно разбирать наконечник.
- Не помещайте наконечник в дезинфицирующий раствор и ультразвуковую ванну.

9.2. Ручная обработка

При ручной очистке и дезинфекции наконечника соблюдайте приведённые ниже указания и порядок действий.

Ручная очистка

Оборудование: чистящее средство (щётка)



❶ Промывка и очистка щёткой не менее 5 минут под проточной обессоленной водой (VE) или водой с аналогичной степенью чистоты (температура $< 38^{\circ}\text{C}$ ($< 100^{\circ}\text{F}$)).

❷ Остатки жидкости удалите впитывающей салфеткой или очищенным сжатым воздухом.

Ручная дезинфекция



- VDW рекомендует использовать дезинфекцию протиранием салфетками mikrozid® AF фирмы Schülke.
- Тщательно протереть поверхности увлажнённой салфеткой (не менее 30 секунд), проследить за полным смачиванием и оставить подействовать (время воздействия > 30 минут). При использовании на больших поверхностях использовать несколько салфеток.
- Поверхность должна полностью высохнуть после дезинфекции.

После ручной очистки, дезинфекции и смазывания требуется заключительная стерилизация (в упаковке) в паровом стерилизаторе класса В (согласно EN 13060).

9.3. Машинная обработка

VDW рекомендует машинный способ очистки и смазывания с помощью W&H Assistina 3x3.

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации Assistina и приведённые ниже указания.

Угловой наконечник RECIPROC® direct можно очищать и дезинфицировать в термодезинфекторе.

Автоматическая очистка / дезинфекция

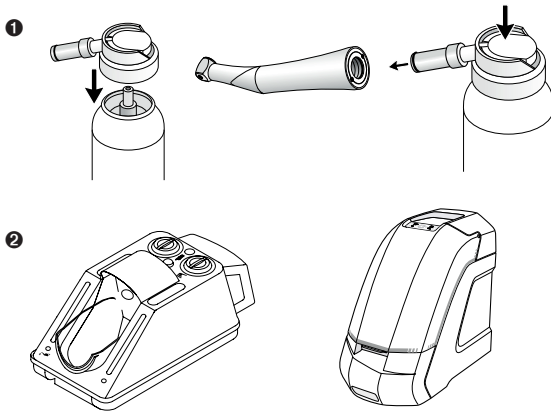


- Оборудование: Аппарат для очистки и дезинфекции RDG согласно ISO 15883, напр., Steelco DS 50
 - Очищающий раствор: напр., Dr. Weigert neodisher mediclean forte
 - Ополаскиватель: напр., Dr. Weigert neodisher mediKlar
 - Предварительное ополаскивание: 2 минуты
 - Очистка при 60°C (140 °F), время выдержки 3 минуты
 - Ополаскивание: 1 минута
 - Дезинфекция при 90°C (194 °F), время выдержки 1 минута
 - Для очистки рекомендуется использовать обессоленную воду (VE) или воду аналогичной степени чистоты.
-
- Соблюдайте указания производителей устройств, чистящих и промывочных средств.
 - Сушка производится автоматически во время цикла сушки в АОД. Следите за тем, чтобы наконечник был совершенно сухим после термической дезинфекции. Остатки жидкости удалите очищенным сжатым воздухом или впитывающей салфеткой.
 - Смажьте сухой наконечник сразу после термической дезинфекции.



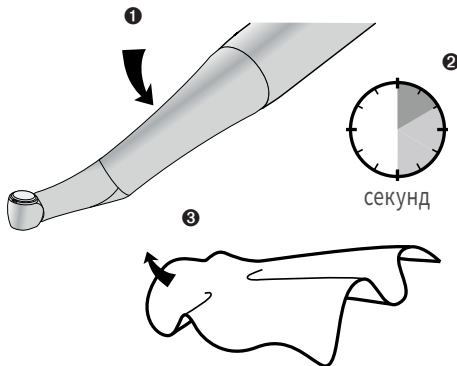
9.4. Смазывание

Смазывайте наконечник строго после каждой внутренней очистки, перед каждой стерилизацией или после 30 минут применения, но не реже 1 раза в день.



- ❶ Для ручного смазывания воспользуйтесь прилагаемым адаптером-распылителем и следуйте инструкции к аэрозольному маслу, напр., W&H Service Oil F1 MD-400.
- ❷ Компания VDW рекомендует обрабатывать угловой наконечник в автоматическом аппарате, напр., Assistina фирмы W&H.

Пробный запуск после смазывания



- ❶ Направьте наконечник головкой вниз.
- ❷ Оставьте наконечник работать на 30 секунд, чтобы удалить излишки масла. Начните с минимальной скорости вращения привода и в течение 5 – 10 секунд доведите её до 20000 об./мин. (электродвигатель) или до максимального значения (пневмодвигатель). При выходе загрязнений повторите всю процедуру ухода и гигиенической обработки.
- ❸ Протрите наконечник целлюлозной или другой мягкой салфеткой.

9.5. Стерилизация

Упаковка



- Запечатайте наконечник и принадлежности в стерильную упаковку в соответствии с EN 868-5.

Стерилизация

VDW рекомендует проводить стерилизацию согласно EN 13060, класс B



- Соблюдайте указания производителя аппарата.
- Очистите и дезинфицируйте угловой наконечник перед стерилизацией. Перед стерилизацией необходимо выполнить дополнительное смазывание.
- Следите за тем, чтобы стерильное изделие извлекалось только в сухом виде.
- Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F).
- Валидация процесса стерилизации должна проводиться в соответствии с ISO 17665 (действующая монтажная и операционная квалификация (IQ и OQ), а также эксплуатационная квалификация для продукта (PQ)).

Разрешённый способ стерилизации



- Соблюдайте местные нормы и правила по очистке, дезинфекции и стерилизации.
- Стерилизация водяным паром методом фракционированного предвакуума типа B, согласно EN 13060. Стерилизатор должен иметь специальное разрешение от производителя на стерилизацию угловых наконечников.
- Продолжительность стерилизации не менее 3-х минут при 134 °C (273 °F), не менее 4-х минут при 132 °C (270 °F) или не менее 15-ти минут при 121 °C (250 °F).
- Быстрая стерилизация и стерилизация неупакованного углового наконечника не допускаются. Также не используйте стерилизацию горячим воздухом, лучевую стерилизацию и стерилизацию формальдегидом, этиленоксидом и плазмой.

Хранение

Стерильное изделие хранить при комнатной температуре в сухом помещении без пыли.

Дополнительные указания

- Перед возобновлением работы углового наконечника дождитесь, пока он остынет и полностью высохнет.
- Перед повторным применением наконечника следует проверить его на наличие повреждений. Повреждённые изделия следует заменить.
- Стандартом ISO 7785-2 / ISO 14457 предписан срок службы не менее 250 циклов стерилизации. Для углового наконечника RECIPROC® direct рекомендуется провести регулярное обслуживание после 1000 циклов стерилизации или через один год использования.

10. Инструменты и принадлежности

Используйте только оригинальные инструменты и принадлежности VDW согласно указаниям производителя (доступны на сайте VDW (www.vdw-dental.com):

- Оригинальные инструменты RECIPROC® (см. актуальный каталог VDW)
- Адаптер-распылитель для ручного смазывания (REF V04 1185 000 506)

11. Технические характеристики

RECIPROC® direct

Муфта к мотору согл. стандарту	ISO 3964
Рекомендуемые инструменты	Инструменты RECIPROC® фирмы VDW для обработки корневых каналов в реципрокном режиме вращения
Мин. длина зажима (мм)	защёлкивание
Макс. частота вращения двигателя	25 000 об/мин
Рекомендуемая частота вращения двигателя	20000 об/мин
Условия окружающей среды	Применение: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 15 °C / 35 °C (59 °F / 95 °F) Относит. влажность воздуха: < 80 %; без конденсации при 0 °C (32 °F) Макс. температура корпуса согласно EN 60601-1:2006

Путём правильного выбора условий работы согласно указаниям производителя, пользователь должен исключить угрозы для себя, пациента и третьих лиц. Строго соблюдайте указания, приведённые в инструкции по эксплуатации инструментов RECIPROC®.

12. Сервис

При нарушениях в работе просим немедленно обращаться в местный сервисный центр VDW. Ремонт и обслуживание должны производиться только местным сервисным центром VDW.

13. Хранение и утилизация

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C / +50 °C (-4°F / 122°F) Относит. влажность воздуха: 20 % - 80 %, без конденсации при > 40 °C (104 °F)
Утилизация углового наконечника	Соблюдайте местные положения, нормативы и требования по утилизации углового наконечника. Убедитесь перед утилизацией, что детали не имеют бактериального загрязнения.
Утилизация упаковки	Упаковочные материалы выбраны с учётом экологических аспектов и возможности утилизации и поэтому могут подвергаться вторичной переработке. Ненужные упаковочные материалы следует сдавать в специализированные приёмные пункты. Тем самым вы способствуете использованию вторичного сырья и сокращению количества отходов.

14. Исключение ответственности

Производитель исключает всякую ответственность в следующих случаях:

1. При использовании RECIPROC® direct для целей, отличных от указанных в настоящей инструкции по эксплуатации.
2. При использовании методов очистки, дезинфекции и стерилизации, которые не разрешены в данной инструкции.
3. При осуществлении ухода за наконечником с нарушением указаний, приведённых в данной инструкции.

15. Гарантийные обязательства

Данное изделие VDW было разработано высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и проверки гарантируют безупречную работу и соблюдение действующих норм и правил. Обратите внимание, что гарантийные обязательства действуют только при условии соблюдения всех указаний, приведённых в данной инструкции.

Компания VDW как производитель гарантирует отсутствие изъянов материалов и производственного брака в течение гарантийного срока в 12 месяцев с даты покупки.

Настоящая гарантия распространяется только на замену или ремонт отдельных компонентов или деталей, в которых обнаружен производственный брак. Расходы по посещению клиента техническим персоналом дилера и расходы клиента на упаковку не возмещаются компанией VDW GmbH.

Претензии клиента к VDW GmbH, выходящие за рамки ремонта, например, требования по возмещению ущерба, исключены. Данная гарантия исключает всякую компенсацию прямого или косвенного ущерба любого рода. Клиент не имеет права требовать возмещения ущерба в связи с простым прибором.

Гарантия не распространяется на повреждения, относительно которых компания VDW GmbH докажет, что они произошли вследствие несоблюдения пользователем правил ухода (в соответствии с инструкцией по эксплуатации). Гарантия также не распространяется на дефекты, которые

- возникли вследствие повреждений при транспортировке по адресу VDW GmbH / авторизованного сервисного центра VDW для ремонта,
- были вызваны атмосферными воздействиями, такими как удар молниями, огонь и влага. Гарантия автоматически аннулируется в случае ненадлежащего ремонта или модификации изделия пользователем или неавторизованными третьими сторонами или любых манипуляций иного рода.

Это не относится к законным требованиям, например, в рамках законодательства об ответственности производителя за безопасность продукции, или претензиям к стороне, у которой клиент приобрёл изделие, в частности, к дилеру стоматологической продукции.

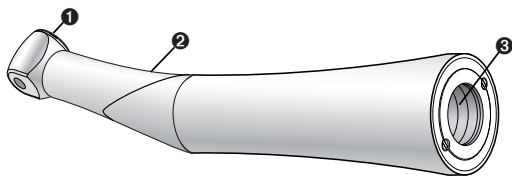
Гарантийные требования предъявляются – с приложением чека о покупке – к поставщику или местному сервисному центру VDW. Осуществление гарантийных работ не ведёт к увеличению срока гарантийных и иных обязательств производителя.

RECIPROC® direct

您选购的产品RECIPROC® direct经过我们严谨细致的研发和测试，无论在功能上还是操作上都满足您最严苛的要求。

在初次使用前，请您仔细阅读使用说明。本使用说明将为您介绍该产品的使用方法，使您能够无故障、更经济、更安全地使用本产品进行治疗。请妥善保存本使用说明。您可以来函索取RECIPROC® direct使用说明，或浏览网页获取其他语言版本 (<http://www.vdw-dental.com>)。

1. 产品描述



- ① 按钮
- ② 手柄套
- ③ 马达接头

2. 所用图标

2.1 本使用说明中的图标



重要信息



注意

2.2. 产品/包装上的图标



制造商



生产日期



产品编号



序列号



参见使用说明



CE 标识



可加热消毒



可加热至标注温度杀菌消毒



RECIPROC®

3. 适用范围

本产品是用于机械式牙根管预备系统中的减速弯手机，所使用的牙根管锉针将以往复运动的方式运行。

本减速弯手机符合ISO 3964标准，可通过接头由气动马达和电动马达驱动。

将减速弯手机用于不符合规定的用途中将可能导致减速弯手机受损，也由此可能对患者、用户和第三方造成危险。

4. 禁忌症

未发现。

对于孕妇及儿童的使用，未收集充分的数据。

仅允许使用VDW生产的原装RECIPROC®锉针。请注意RECIPROC®锉针的使用说明中的信息。

5. 警告

使用前请首先仔细地通读这些警告提示。本节内容包含了对产品、用户及患者存在的潜在副作用及安全风险的说明。



- RECIPROC® direct仅限牙科诊所或医院的合格人员使用。
- 使用RECIPROC® direct时必须遵守本使用说明。
- 未经制造商事先批准，不允许对机器进行维修、改装或修改。如擅自对机器进行改装或修改，VDW有限公司不承担任何责任。如机器出现故障，请与VDW公司或VDW授权的服务合作伙伴取得联系。
- 请务必使用橡皮障，否则会因RECIPROC® direct的使用导致患者健康受损。
- 切勿在减速弯手机操作过程中插拔减速弯手机。
- 切勿将减速弯手机握持于眼睛高度。
- 将驱动速度设置为**电动机 20000 转/分钟**（最高 25000 转/分钟）。**风动机请以最高速度操作**。否则会因 RECIPROC® direct 的使用导致患者健康受损。



air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

6. 注意事项

使用前请首先仔细阅读注意事项。注意事项将使您能够安全地使用本产品，并防止对自身及其他人造成损害。

- 请始终确保正确的使用环境。
 - 在每次使用前，应检查减速弯手机是否受损，是否存在松动部件（例如按钮）。
 - 在每次使用前应进行测试运行（参见章节8.4），如减速弯手机受损则不可继续操作。
 - 避免按钮与软组织接触（按钮过热可能造成灼伤危险）。
 - 仅允许使用VDW生产的原装RECIPROC®锉针，并注意锉针使用说明中的信息。
 - 仅允许在减速弯手机静止时插入锉针。
 - 切勿接触正在运行中或即将静止的锉针。
 - 减速弯手机不具备扭矩限制功能。请谨慎预备牙根管，切勿向减速弯手机施加压力。不遵守该规定将可能导致根管治疗锉断裂。
 - 对于孕妇及儿童的使用，未收集充分的数据。

7. 不良反应

未发现。

8. 专业使用

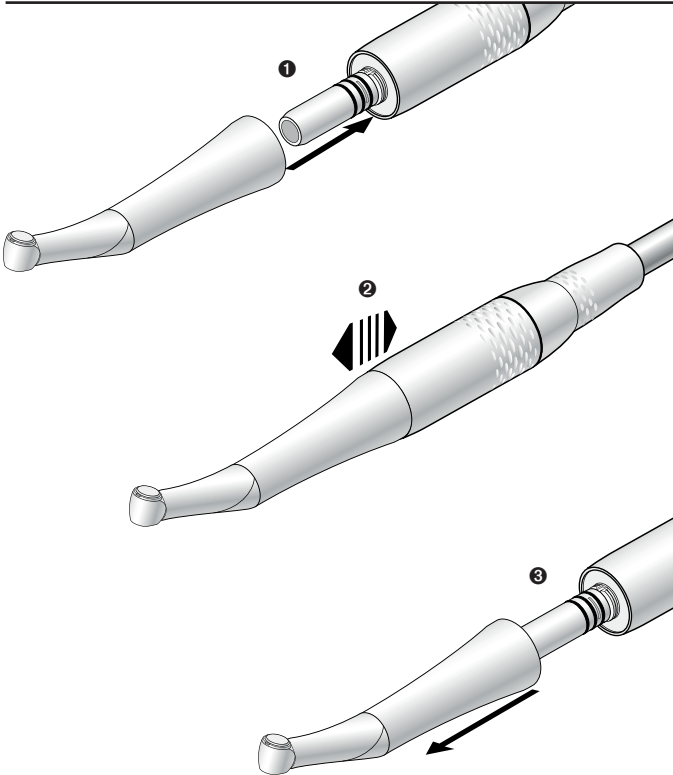
该医疗产品仅可用于专业的牙根管治疗，使用时应遵守适用的健康和安全法规、事故预防措施和本使用说明中的内容。本产品仅允许由专业人员使用和维护，该类人员应接受过感染、自我保护和患者保护等方面的培训。如对本产品使用不当，例如不卫生和缺少维护、不符合制造商的说明或使用未经VDW批准的配件和备件，VDW将不承担保修责任或其他任何责任。

8.1. 调试

初次使用前的卫生和养护

减速弯手机在发货时已进行清洗，并由聚乙烯薄膜密封。在初次使用前，请对减速弯手机进行润滑油养护，并对其进行杀菌消毒（参见章节9）。

插入和拔下



❶ 将减速弯手机插入马达中，直至其卡入到位。

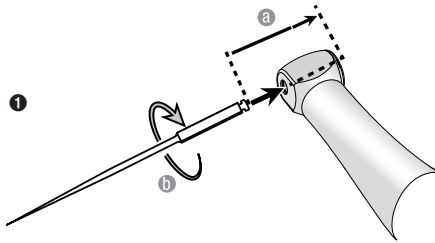
❷ 检查马达是否已稳固地卡住减速弯手机。

❸ 取下时，将减速弯手机从轴向拉出。

 air-motor: max. speed
 e-motor: 20.000 rpm

8.2. 锉针的更换

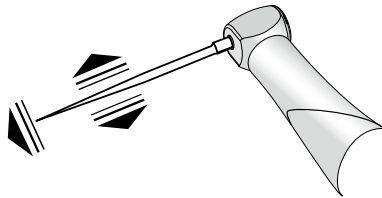
仅允许使用VDW生产的原装RECIPROC®锉针，并注意锉针使用说明中的信息。



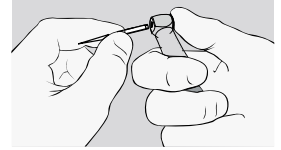
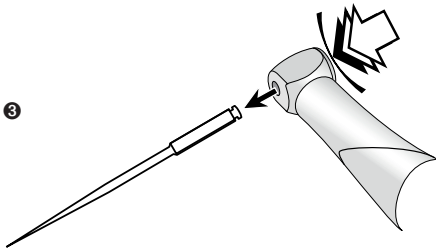
①

②

③



③



① 将锉针推至位置处 (a) 并将其旋转，直至锉针尾端卡入到位 (b)。

② 通过轴向拉动检查锉针是否稳固卡入。

③ 取下锉针时，按下按钮即可。

8.3. 顺时针/逆时针旋转

驱动马达顺时针旋转 (标准驱动运动)


操作锉针作往复运动。

驱动马达逆时针旋转

锉针静止。

8.4. 试运行

- 按照章节8.2指示插入锉针。
- 启动马达，减速弯手机进入操作状态。

 air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

- 当出现功能故障时 (例如出现震动、异常噪音、变热)，应立刻停止操作减速弯手机，并与VDW公司的当地维修合作伙伴取得联系。

9. 卫生和保养

定期保养RECIPROC® direct是确保医疗卫生和延长设备使用寿命的基本要求。

RECIPROC® direct在发货时未进行消毒及灭菌。在初次使用减速弯手机之前以及每次使用减速弯手机之后，必须对其进行清洗、消毒和灭菌，以避免污物残留在减速弯手机上。根据罗伯特·科赫学院 (Robert-Koch-Institute) 的建议，应对机械预备和手动预备两种方式进行区分，其中应优先采用机械预备。作为减速弯手机的无菌消毒的负责人，您应当始终确保仅采用经过验证的方法进行清洗、消毒和杀菌，定期对设备 (消毒机、灭菌机) 进行维护和检查，并保证在每个周期内都能够达到经验证的参数。

您应遵守所在国家对于清洗、消毒和杀菌的指令、标准和规定。

下文中将对机械预备、手动预备、润滑油养护和消毒灭菌进行说明。在您开始清洗、消毒和杀菌之前，请您注意以下事项：

- 
 • VDW建议在一台清洁和消毒机 (RDG) 中进行机械预备。请注意机器、清洁剂和清洗剂制造商使用说明中的信息。



- 请始终穿戴防护服，并佩戴防护手套。
- 将减速弯手机从马达中取下。
- 在每次使用后都应对减速弯手机进行清洗和消毒，以将进入减速弯手机内部的液体（例如血液、唾液等）冲洗出来，并避免内部零件卡死。
- 在对减速弯手机进行手动或机器清洗和消毒之后，应对其进行杀菌处理，在灭菌之前先进行润滑油养护。
- 仅允许使用经官方认可机构验证的清洁剂和消毒剂（例如VAH/DGHM或FDA-Clearance，或CE标志），产品中不可含氯，不可含醛，不可具有蛋白质凝固作用。
- 关于清洁剂和消毒剂的浓缩比、温度和作用时间，请注意清洁剂和消毒剂制造商的说明。

重复预备的限制

- 频繁的重重复备对减速弯手机的使用寿命只会产生很小的影响。产品使用寿命的期限受到使用中的磨损和损坏影响。

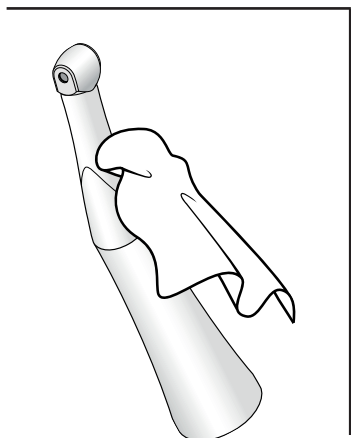
9.1. 准备

使用现场的准备



- 取下锉针，将减速弯手机与马达断开。
- 运输：减速弯手机在运输时无需专门的容器。运输时无特殊的要求。
- 在准备和运输减速弯手机时，请佩戴防护手套。

手动清洗准备



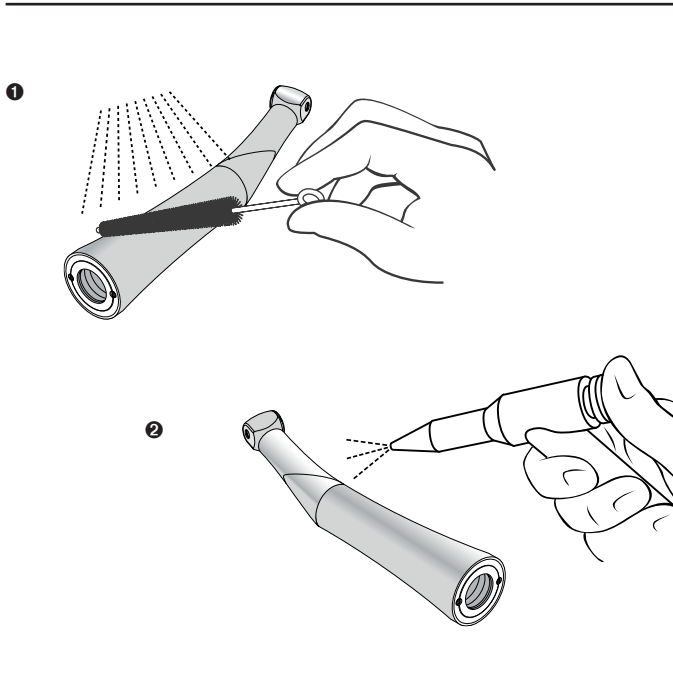
- 为了更高效率地进行清洗，必须手动预先清洗。在对医疗产品进行机械式的重复预备时，也应首先进行手动清洗步骤。
- 在脏污情况比较严重时，请在使用后立即用消毒巾清理。仅允许使用不与蛋白质产生凝固作用的清洗剂。必要时在水流下清洗减速弯手机，以清理较大的污物。
- 清洗时无需将减速弯手机拆卸。
- 切勿将减速弯手机放入消毒溶液中，也不可放入超声波浴中。

9.2. 手动预备清洗消毒

如果您对减速弯手机进行手动清洗和消毒，请注意以下事项，并按照以下步骤进行：

手动清洗

所需工具：清洁剂（刷子）



❶ 至少清洗5分钟，并在流动的、全脱盐的（VE）或满足纯净度要求的水流下用刷子清理（ $< 38^{\circ}\text{C}$ ，即 $< 100^{\circ}\text{F}$ ）。

❷ 清理残留的液体，例如使用吸水布或无残留物的压缩空气。

手动杀菌



- VDW推荐使用Schülke公司生产的mikrozid® AF wipes消毒湿巾进行消毒。
- 使用浸有消毒液的湿巾彻底擦拭减速弯手机表面（至少30秒），注意将湿巾完全浸湿并作用一段时间（作用时间 $>$ 分钟）。在擦拭面积较大时，应使用多个湿巾。
- 在成功杀菌后，应注意使表面完全干燥。

在手动清洗、杀菌和润滑油养护之后，必须在B类型蒸气消毒机（根据EN 13060标准）进行最终消毒（已包装）。

9.3. 机器预备清洗消毒

VDW建议使用W&H Assistina 3x3进行机械清洗和润滑油养护。请根据Assistina的使用说明和制造商的说明进行操作，并注意以下事项：

RECIPROC® direct减速弯手机可在热消毒机中进行清洗和消毒。

自动清洗/杀菌



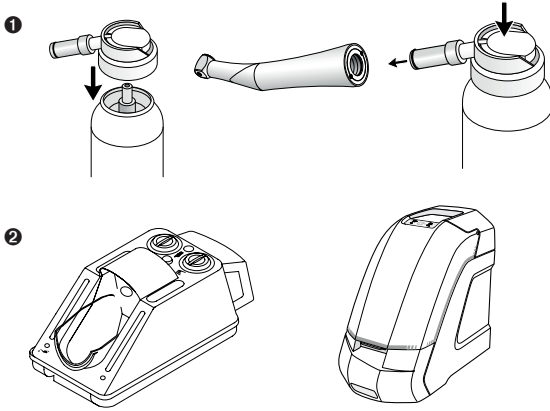
- 所需工具：清洗/消毒机 (RDG)，符合ISO 15883标准，例如 Steelco DS 50
- 清洗溶液：例如Dr. Weigert neodisher mediclean forte
- 玻璃清洁剂：z. B. Dr. Weigert neodisher mediKlar
- 预清洗：2分钟
- 清洗温度为60°C (140°F) 时，作用时间3分钟
- 清洗：1分钟
- 杀菌温度为90°C (194°F) 时，作用时间1分钟
- 建议用于清洗的水质是全脱盐的 (VE) 或满足纯净度要求的水。



- 请注意机器、清洁剂和清洗剂制造商使用说明中的信息。
- 减速弯手机将在RDG的干燥循环中自动干燥。请注意，减速弯手机底座在热消毒后必须完全干燥。清理可能残留的液体，例如使用吸水布或无残留物的压缩空气。
- 在热消毒后立刻为干燥的减速弯手机上润滑油。

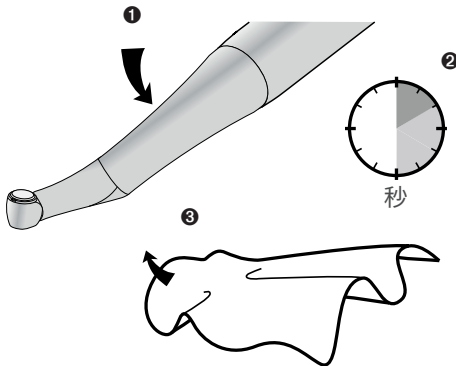
9.4. 润滑油养护

在每次进行内部清洗之后，每次消毒前，每使用30分钟后必须进行减速弯手机的润滑油养护，并且至少每天清洗一次。



- ① 在手动进行润滑油养护时，请使用自带的喷雾头，并遵守油雾喷雾罐的使用说明，例如 W&H Service Oil F1 MD-400。
- ② VDW建议使用全自动机器进行减速弯手机的预备，例如W&H的 Assistina。

润滑油养护后的试运行



- ① 将减速弯手机头部向下握持。
- ② 将减速弯手机运行 30 秒，以去除剩余的润滑油。从最小的驱动转速开始，在 5 至 10 秒内将转速升高至 20000 转/分钟（电动机）或者最高转速（风动机）。如出现污物，则重复整个卫生和养护步骤。
- ③ 使用纤维纸或软布擦拭减速弯手机。

9.5. 消毒灭菌

包装



- 将减速弯手机及配件封装于符合EN 868-5标准的灭菌物品包装中。

消毒灭菌

VDW推荐使用符合EN 13060标准中类型B的灭菌仪器



- 注意机器制造商的说明。
- 在灭菌前应对减速弯手机进行清洗和消毒。在灭菌前应额外上润滑油。
- 应注意，仅可取出已干燥的无菌物品。
- 最高灭菌温度为135 °C (275 °F)。
- 对灭菌的验证操作必须符合ISO 17665标准 (有效的安装和操作资格 (IQ和OQ) 以及产品特定的性能资格 (PQ))。

允许的灭菌方法



- 请注意所在国家对于清洗、灭菌和消毒的指令、标准和规定。
- 带B型分馏真空方法的蒸汽消毒，符合EN 13060标准。消毒机必须经过制造商明确指定适用于减速弯手机的消毒。
- 134°C (273°F) 下，灭菌停留时间至少为3分钟；132°C (270°F) 下，灭菌停留时间至少为4分钟；121°C (250°F) 下，灭菌停留时间至少为15分钟。
- 禁止使用快速灭菌方法或在无包装的情况下对减速弯手机进行灭菌。此外，切勿使用热空气灭菌、喷气灭菌，或使用甲醛、环氧乙烷或等离子消毒。

存放

应在无尘、干燥的室温环境下存放灭菌物品。

其他注意事项

- 在再次调试前：请等待减速弯手机底座冷却并完全干燥。
- 在再次使用前，应检查减速弯手机是否受损。受损的产品必须予以更换。
- ISO 7785-2/ISO 14457标准中规定了减速弯手机的最低使用寿命应达到250次灭菌周期。在使用RECIPROC® direct减速弯手机时，我们建议您在1000次消毒后或在使用一年后进行常规维修。

10. 锉针和配件

仅允许使用具有有效生产信息（可在VDW网站 (www.vdw-dental.com) 上获取) 的原装VDW根管治疗锉和配件：

- 原装RECIPROC®锉针（参见当前适用的VDW产品目录）
- 油雾喷头，用于手动润滑油养护（REF V04 1185 000 506）

11. 技术规格

RECIPROC® direct

马达接头国际标准	ISO 3964
推荐锉针	VDW的RECIPROC®锉针，用于往复运动式牙根管预备
最小夹紧长度 (mm)	卡入式
最大马达转速	25000 min ⁻¹
推荐马达转速	20000 min⁻¹
环境条件	使用环境：密闭空间中 环境温度：15 °C / 35 °C (59°F / 95°F) 相对湿度：< 80 %；0°C (32°F) 时无冷凝 最大外壳温度符合EN 60601-1:2006

用户应根据制造商的说明选择正确的操作条件，确保不可对用户、患者或第三者造成危害。请始终注意RECIPROC®锉针的使用说明中的信息。

12. 维修

如出现功能障碍，请立刻联系当地的VDW维修合作伙伴。仅允许由当地的VDW维修合作伙伴进行维修和维护工作。

13. 存储和废弃处理

运输和仓储条件	环境温度：-20°C / +50°C (-4°F / 122°F) 相对湿度：20 % - 80 %，在> 40°C (104°F) 时无冷凝
减速弯手机的废弃处理	请注意所在国家对于减速弯手机废弃处理的指令、标准和规定。请确保产品部件在废弃处理时不会造成污染。
包装材料的废弃处理	包装材料的选择符合环保和废物处理技术的要求，因此均可回收利用。请将不再使用的包装材料放入垃圾收集和回收系统。由此，您将为原材料的再度利用和减少废物做出贡献。

14. 免责声明

在下列情况下，制造商不承担任何责任：

1. 将RECIPROC® direct用于与本使用说明中的规定相违背的目的和用途。
2. 使用了与本使用说明中的规定相违背的清洗、灭菌和消毒方法。
3. 在对减速弯手机进行养护时使用了与本使用说明中的规定相违背的方法。

15. 保修声明

此款VDW产品经过了高素质的专业人员最为严谨的加工和制造。产品经过全面的测试和检查，从而确保产品功能的准确无误，并遵守适用的法律和法规。请您注意，只有完全遵守本使用说明的所有规定和说明，您的保修权利才具有效力。

作为制造商，VDW对材料缺陷和制造缺陷提供12月的保修期，保修期自产品购买之日起生效。

本保修只负责更换或修理因制造缺陷而造成故障的部件或零件。对于经销商向客户处派遣的提供技术援助的人员费用以及客户的运输包装费用，VDW有限公司概不负责。

超出维修范围的任何客户申请，例如要求损失赔偿，VDW有限公司将不予受理。本保修不对任何性质的直接或间接的人身伤害或任何形式的财产损失进行赔偿。设备停机期间客户无权要求损失赔偿。

如果VDW有限公司可以证明损坏是由于用户在日常维护（见使用说明）中的疏忽导致的，则不属于保修范围。本保修不包括以下缺陷：

- 产品在返回VDW有限公司或VDW授权维修合作伙伴处进行维修的运输过程中出现的损坏。
- 因自然现象造成的损坏，例如雷击、火灾或潮湿等。若使用者或未经授权的第三者擅自对本产品进行不正当的维修和改装，或进行其他形式的修改，则本保修自动作废。

根据产品责任法，客户有权向供货商（牙科机械经销商）提出要求，针对因产品瑕疵而造成的损害要求其承担责任。

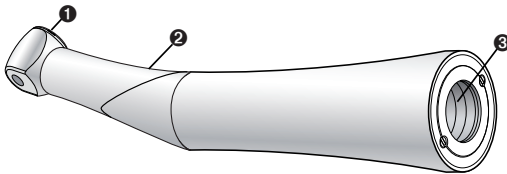
申请保修时应提供购买发票，并向经销商或当地的VDW维修合作伙伴提出保修要求。客户获得保修后，保修和担保期限将不会延长。

RECIPROC® direct

Dengan memilih RECIPROC® direct Anda telah mendapatkan produk yang telah dikembangkan dan diuji dengan penanganan yang maksimum untuk memenuhi standar tertinggi dalam hal kinerja dan penanganannya.

Baca dahulu petunjuk pemakaian ini sebelum menggunakan RECIPROC® direct untuk pertama kalinya. Disitu dijelaskan bagaimana cara menangani produk Anda dan memastikan tidak adanya masalah, ekonomis, serta aman. Harap simpan petunjuk pemakaian ini di tempat yang aman. Petunjuk pemakaian untuk RECIPROC® direct juga tersedia dalam bahasa lain atas permintaan dan bisa ditemukan di situs web kami (www.vdw-dental.com).

1. Deskripsi Produk



- ❶ Tombol tekan
- ❷ Handle
- ❸ Kopleng sisi motor yang sesuai dengan standar ISO 3964

2. Simbol yang Digunakan

2.1 Dalam Petunjuk Penggunaan ini



Penting!



Catatan

2.2. Pada Produk/Kemasan



Produsen



Tanggal Produksi



Nomor katalog



Nomor seri



Baca petunjuk penggunaan



Tanda CE



Boleh didesinfeksi panas



Dapat disterilisasi hingga suhu yang ditunjukkan



RECIPROC®

3. Indikasi Penggunaan

Contra-Angle Endodontic untuk persiapan perawatan saluran akar pada pasien yang digerakkan oleh tenaga mesin dengan menggunakan instrumen saluran akar dalam gerakan resiprokal.

Contra-angle dapat digerakkan dengan motor listrik dan pneumatik dengan kopling yang mematuhi ISO 3964.

Penggunaan yang tidak tepat dapat merusak Contra-Angle sehingga menimbulkan risiko dan berbahaya bagi pasien, pemakai, dan pihak ketiga.

4. Kontraindikasi

Tidak diketahui.

Keamanan dan efektivitas pada wanita hamil dan anak-anak belum ditetapkan.

Hanya gunakan instrumen RECIPROC® yang asli dari VDW. Harap lihat informasi dalam petunjuk penggunaan untuk instrumen RECIPROC®.

5. Peringatan

Baca peringatan ini dengan saksama sebelum pemakaian. Bagian ini berisi penjelasan potensi efek samping dan resiko keamanan produk, pemakai, dan pasien.



- RECIPROC® direct hanya boleh digunakan oleh personel yang memenuhi syarat dalam bidang dental atau klinik kedokteran gigi.
- RECIPROC® direct harus digunakan sesuai dengan petunjuk penggunaan ini.
- Tidak diizinkan untuk melakukan perbaikan, perubahan, dan modifikasi pada alat sebelum mendapatkan persetujuan terlebih dahulu dari produsen. VDW GmbH menolak seluruh tanggung jawab jika alat telah diubah atau dimodifikasi. Jika terjadi kerusakan, hubungi VDW atau mitra servis resmi VDW.
- Selalu gunakan Rubber dam, jika tidak penggunaan RECIPROC® direct dapat menimbulkan bahaya kesehatan bagi pasien.
- Jangan memasang atau melepaskan Contra-angle selama pengoperasian.
- Jangan memegang Contra-angle sejajar mata.
- Atur kecepatan **motor elektrik ke 20000 rpm** (maks. 25000 rpm). Dengan **motor yang digerakkan oleh udara kempa akan bekerja pada kecepatan maksimum**. Bekerja dengan pengaturan selain dari pengaturan RECIPROC® direct yang disebutkan di atas dapat menimbulkan bahaya kesehatan bagi pasien.

 air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

6. Langkah-langkah Pencegahan

Baca petunjuk langkah pencegahan ini dengan teliti sebelum pemakaian. Dengan petunjuk ini agar Anda dapat menggunakan produk secara aman dan mencegah terjadinya cedera terhadap diri Anda sendiri dan orang lain.



- Selalu pastikan bahwa kondisi pengoperasian sudah tepat.
- Sebelum setiap pemakaian, periksa jika ada kerusakan atau bagian yang kendur pada Contra-angle (mis. tombol tekan).
- Sebelum setiap pemakaian, lakukan operasi uji coba (lihat Bagian 8.4) dan jangan mengoperasikan Contra-angle jika terdapat kerusakan seperti yang disebutkan.
- Hindari kontak antara tombol tekan dengan jaringan lunak (risiko terbakar yang disebabkan oleh tombol tekan yang memanas).
- Hanya gunakan instrumen RECIPROC® asli dari VDW, dan ikuti semua instruksi dalam petunjuk penggunaannya.
- Hanya pasang instrumen ketika Contra-angle dalam posisi stasioner.
- Jangan pernah menyentuh instrumen saat sedang bekerja atau akan berhenti.
- Contra-angle tidak memiliki pembatas torsi. Persiapkan saluran akar dengan hati-hati tanpa memberikan tekanan pada Contra-angle. Jika aturan ini tidak dipatuhi, maka akan ada kemungkinan resiko file/jarum yang pecah.
- Keamanan dan efektivitas pada wanita hamil dan anak-anak belum ditetapkan.

7. Reaksi Merugikan

Tidak diketahui.

8. Penggunaan secara Profesional

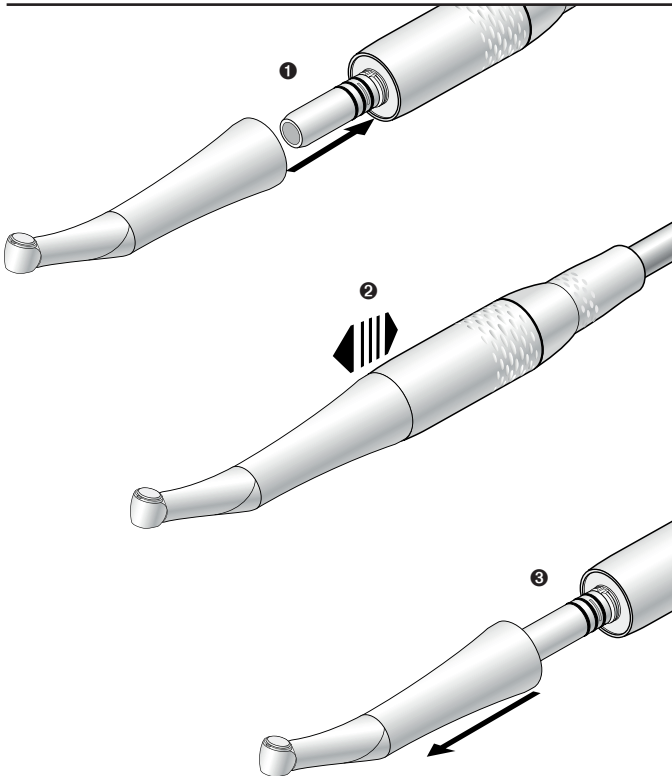
Alat kesehatan ini hanya ditujukan untuk penggunaan secara profesional dalam kasus endodontik sesuai dengan peraturan keselamatan dan kesehatan kerja yang berlaku, prosedur pencegahan kecelakaan, dan petunjuk penggunaan ini. Alat ini hanya boleh diproses ulang dan diservis oleh profesional yang telah menerima instruksi dalam perlindungan infeksi, perlindungan diri, dan perlindungan pasien. Penggunaan yang tidak tepat, mis. kurangnya ke higienisan dan perawatan alat, tidak mematuhi petunjuk penggunaan dari produsen atau penggunaan aksesoris dan suku cadang yang tidak disetujui oleh VDW akan membatalkan garansi VDW dan kewajiban lainnya.

8.1. Persiapan


Alat yang higienis dan terawat sebelum penggunaan pertama

Saat pengiriman, Contra-angle sudah dibersihkan dan dikemas vakum dengan PE film. Sebelum penggunaan Contra-angle untuk pertama kali, lumasi dan sterilkan terlebih dahulu (lihat Bagian 9).

Penyambungan dan pelepasan

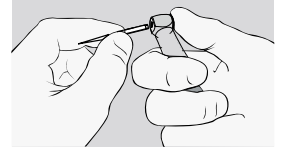
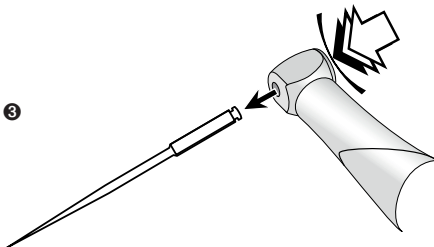
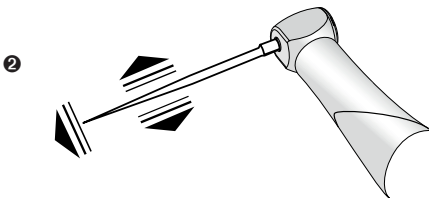
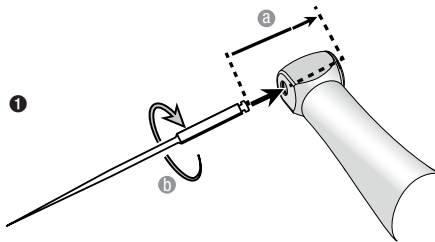


- ❶ Sambungkan Contra-angle ke motor hingga terpasang rapat di tempatnya.
- ❷ Periksa untuk memastikan Contra-angle sudah terpasang dengan benar ke motor.
- ❸ Untuk melepaskan, cabut Contra-angle dengan menarik secara aksial.

 air-motor: max. speed
 e-motor: 20.000 rpm

8.2. Mengganti Instrumen

Hanya gunakan instrumen RECIPROC® yang asli dari VDW, dan ikuti semua instruksi dalam petunjuk penggunaannya.



➊ Tekan instrumen sejauh mungkin (a) dan putar hingga ujung porosnya terpasang di tempatnya (b).

➋ Periksa untuk memastikan instrumen sudah terpasang dengan benar dengan menarik secara aksial.

➌ Untuk mencabut instrumen, tekan tombol tekan.

8.3. Putaran Searah/Berlawananan Jarum Jam

Putaran motor penggerak searah jarum jam (gerakan standar penggerak)

Instrumen beroperasi dalam mode resiprokal.

Putaran motor penggerak berlawananan jarum jam

Instrumen dalam posisi stasioner.

8.4. Operasi Uji Coba

- Pasang instrumen seperti yang dijelaskan di bagian 8.2.
- Jalankan motor dan kemudian operasikan Contra-angle.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

- Jika terjadi kegagalan fungsi (mis. getaran, suara yang tidak biasa, alat yang memanas) keluarkan Contra-angle dengan segera dan hubungi mitra servis VDW di tempat Anda.


9. Pengendalian Infeksi dan Pemeliharaan

Perawatan rutin terhadap RECIPROC® direct adalah penting untuk dilakukan guna memastikan bahwa pekerjaan yang dilakukan benar-benar higienis dan alat akan memberikan masa pakai yang lebih lama.

RECIPROC® direct belum didesinfeksi atau disterilkan saat dikirimkan. Contra-angle harus dibersihkan, didesinfeksi, dan disterilkan sebelum pemakaian pertama dan selanjutnya setelah setiap kali penggunaan selanjutnya untuk mencegah penumpukan kotoran. Menurut rekomendasi Robert Koch Institute, harus dibedakan antara pemrosesan ulang dengan mesin dan pemrosesan ulang secara manual, di mana pemrosesan ulang dengan mesin selalu lebih diprioritaskan. Dalam tanggung jawab Anda terhadap kesterilan Contra-angle, selalu pastikan bahwa Anda hanya menggunakan metode pembersihan, desinfeksi, dan sterilisasi yang telah divalidasi, bahwa peralatan (desinfektor, sterilisator) menjalani pemeliharaan dan pemeriksaan rutin dan bahwa parameter yang sudah divalidasi selalu dipertahankan di setiap siklus.

Patuhi panduan, standar, dan persyaratan nasional Anda untuk pembersihan, desinfeksi, dan sterilisasi.

Berikut ini instruksi mengenai pemrosesan ulang, pelumasan, dan sterilisasi dengan mesin dan secara manual. Patuhi catatan berikut sebelum Anda melakukan pembersihan, desinfeksi, dan sterilisasi.

- 
 • VDW menganjurkan pemrosesan ulang dengan menggunakan mesin dalam washer-disinfector (WD). Harap baca informasi produsen mengenai peralatan, zat pembersih, dan zat pembilas.



- Selalu kenakan pakaian pelindung dan gunakan sarung tangan pelindung.
- Lepas Contra-angle dari motor.
- Bersihkan dan desinfeksi Contra-angle segera setelah setiap kali perawatan untuk membilas cairan yang memasuki alat (mis. darah, air liur, dll.) dan mencegah macetnya komponen internal.
- Segera sterilkan Contra-angle setelah pembersihan dan desinfeksi secara manual atau dengan mesin dan lumasi sebelum disterilisasi.
- Hanya gunakan zat pembersih dan disinfektan yang disertifikasi oleh lembaga yang diakui secara resmi (mis. VAH/DGH atau Izin FDA atau CE marking), tidak mengandung klorin, telah dinyatakan bebas aldehida, dan tidak memiliki efek pengikatan protein.
- Harap ikuti informasi dari produsen mengenai penggunaan zat pembersih dan disinfektan berkenaan dengan konsentrasi, suhu, dan waktu paparan yang ditetapkan.

Batasan pemrosesan ulang

- Pemrosesan ulang yang sering dilakukan hanya berdampak minimal terhadap masa pakai Contra-angle. Akhir masa pakai produk tergantung pada keausan dan kerusakan yang timbul dari penggunaan.

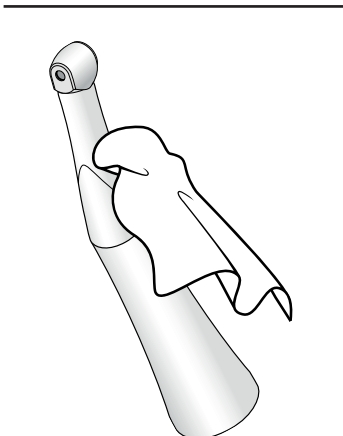
9.1. Persiapan

Persiapan di tempat penggunaan



- Lepas instrumen dan pisahkan Contra-angle dari motornya.
- Transportasi: Tidak diperlukan wadah pengangkutan khusus untuk Contra-angle. Pengangkutan tidak memerlukan persyaratan khusus.
- Kenakan sarung tangan pelindung saat Anda menyiapkan dan mengangkut Contra-angle.

Persiapan pembersihan secara manual



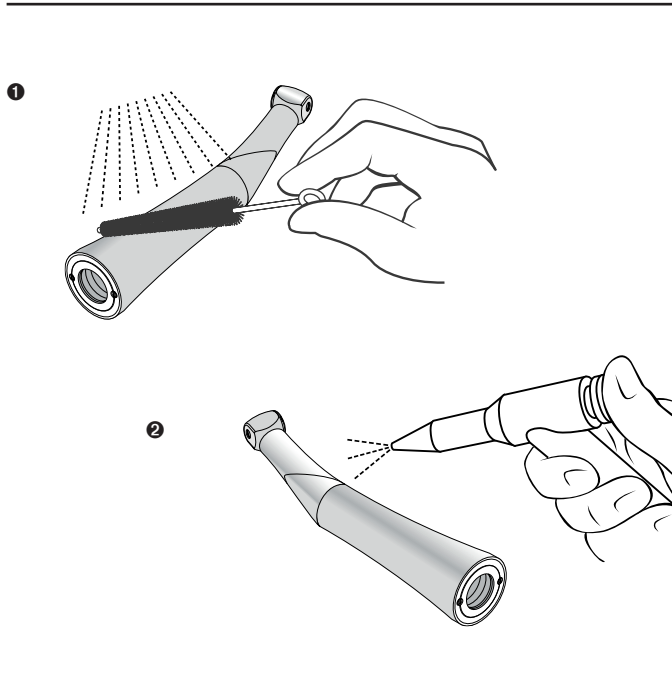
- Pembersihan awal secara manual perlu dilakukan untuk menghasilkan prosedur pembersihan yang efisien. Pemrosesan ulang alat kesehatan dengan menggunakan mesin juga diawali dengan langkah pembersihan manual.
- Jika terdapat kotoran yang besar, lakukan pembersihan awal dengan kain serbet yang sudah didesinfeksi segera setelah penggunaan. Hanya gunakan zat pembersih yang tidak memiliki efek pengikatan protein. Bilas produk di bawah air mengalir bila perlu untuk menghilangkan kotoran yang kasar.
- Untuk langkah ini Anda tidak perlu membongkar Contra-angle.
- Jangan meletakkan Contra-angle dalam larutan disinfektan atau dalam perendaman ultrasonik.

9.2. Pemrosesan Ulang secara Manual

Jika Anda membersihkan dan mendesinfeksi Contra-angle secara manual, perhatikan catatan di bawah ini dan lakukan sebagai berikut:

Pembersihan secara manual

Peralatan: Alat pembersih (sikat).



❶ Sekurangnya 5 menit, bilas dan sikat di bawah air deionisasi (DI) yang mengalir, atau air dengan derajat kemurnian yang setara (< 38°C atau < 100°F).

❷ Bersihkan residu cair yang melekat, misalnya dengan menggunakan kain penyerap ultra atau udara terkompresi bebas partikel.

Desinfeksi secara manual



- VDW merekomendasikan untuk mengdesinfeksi dengan menggunakan kain serbet merk mikrozyd® AF yang diproduksi oleh Schülke.
- Usap seluruh permukaan dengan kain serbet yang sudah direndam (sekurangnya 30 detik), untuk memastikan bahwa seluruh permukaan dibasahi, dan biarkan zat disinfektan bekerja (waktu paparan > 30 menit). Jika permukaan yang harus didesinfeksi cukup luas, gunakan lebih dari satu kain serbet bila perlu.
- Pastikan permukaan benar-benar kering setelah desinfeksi.

Pembersihan, desinfeksi, dan pelumasan secara manual harus dilanjutkan dengan sterilisasi (dikemas) dalam Steam sterilizer Class B (sesuai dengan EN 13060).

9.3. Pemrosesan Ulang Dengan Mesin

VDW merekomendasikan pembersihan dan pelumasan dengan mesin menggunakan W&H Assistina 3x3. Ikuti instruksi produsen dalam petunjuk penggunaan Assistina dan perhatikan catatan berikut ini: Contra-angle RECIPROC® direct dapat dibersihkan dan didesinfeksi dalam alat desinfektor panas.

Pembersihan/desinfeksi otomatis



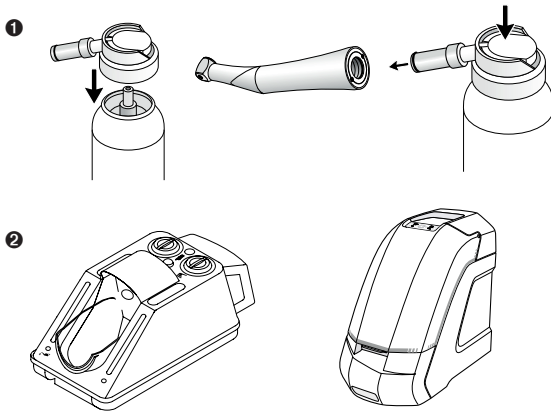
- Peralatan: Washer-disinfector WD sesuai ISO 15883, mis. Steelco DS 50
- Larutan pembersih: mis. Dr. Weigert neodisher mediclean forte
- Bahan pembilas: mis. Dr. Weigert neodisher mediKlar
- Pembilasan awal: 2 menit
- Pembersihan pada suhu 60°C (140°F), selama 3 menit
- Pembilasan: 1 menit
- Desinfeksi pada suhu 90°C (194°F), selama 1 menit
- Kualitas air yang disarankan untuk pembersihan adalah air deionisasi (DI), atau air dengan derajat kemurnian yang setara.



- Harap baca informasi produsen mengenai peralatan, zat pembersih, dan zat pembilas.
- Pengeringan dilakukan secara otomatis selama siklus pengeringan dalam washer-disinfector. Pastikan sambungan Contra-angle sudah benar-benar kering setelah desinfeksi panas. Hilangkan residu cairan, misalnya dengan menggunakan udara terkompresi bebas partikel atau kain penyerap ultra.
- Segera lumasi Contra-angle yang sudah kering setelah desinfeksi panas.

9.4. Pelumasan

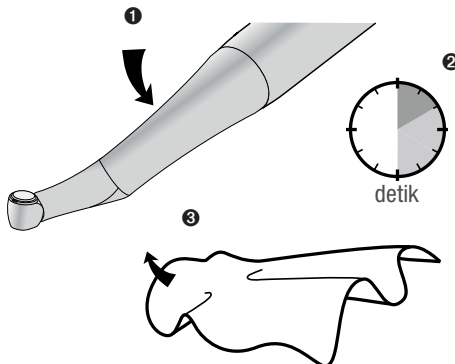
Penting untuk melakukan perawatan alat terhadap Contra-angle setelah setiap kali prosedur pembersihan internal, sebelum setiap sterilisasi, atau 30 menit setelah penggunaan, tetapi setidaknya satu kali setiap hari.



❶ Untuk pelumasan manual, gunakan adaptor semprot yang disertakan dan ikuti petunjuk penggunaan pada kaleng semprotan oli, mis. W&H Service Oil F1 MD-400.

❷ VDW merekomendasikan pemrosesan ulang Contra-angle dengan menggunakan mesin otomatis, mis. Assistina dari W&H.

Operasi uji coba setelah pelumasan



❶ Pegang Contra-angle pada posisi terbalik.

❷ Jalankan kontra sudut selama 30 detik untuk menghilangkan kelebihan pelumas. Mulai dengan kecepatan paling rendah dan setelah 5 – 10 detik naikkan menjadi kecepatan 20000 rpm (motor elektrik) atau kecepatan maksimum (motor udara). Jika pelumas yang keluar mengandung deposit, ulangi seluruh proses pemeliharaan dan pengendalian infeksi.

❸ Usap Contra-angle dengan kertas tisu atau kain serbet yang lembut.

9.5. Sterilisasi

Kemasan



- Lakukan pengemasan vakum terhadap Contra-angle dan aksesoris dalam kemasan pembatas steril yang mematuhi petunjuk EN 868-5.

Sterilisasi

VDW merekomendasikan sterilisasi sesuai dengan petunjuk EN 13060 Class B.



- Harap baca informasi yang disediakan oleh produsen alat.
- Bersihkan dan desinfeksi Contra-angle sebelum sterilisasi. Sebelum sterilisasi alat juga harus dilumasi.
- Pastikan Anda hanya mengeluarkan benda steril yang sudah kering.
- Suhu sterilisasi maksimum 135°C (275°F).
- Prosedur validasi sterilisasi harus dilakukan dengan mematuhi petunjuk ISO 17665 (Kualifikasi Pemasangan dan Kualifikasi Operasional (OQ dan OQ) yang valid serta Kualifikasi Kinerja (PQ) spesifik produk).

Prosedur sterilisasi yang disetujui



- Patuhi panduan, standar, dan persyaratan nasional Anda untuk pembersihan, desinfeksi, dan sterilisasi.
- Sterilisasi uap dengan metode pra-vakum terfraksionasi tipe B, sesuai dengan petunjuk EN 13060. Alat sterilisator harus telah disetujui produsennya untuk mensterilkan Contra-angle.
- Waktu untuk sterilisasi sekurangnya 3 menit pada suhu 134°C (273°F), setidaknya 4 menit pada suhu 132°C (270°F) atau sekurangnya 15 menit pada suhu 121°C (250°F).
- Tidak diperbolehkan menggunakan prosedur sterilisasi cepat dan prosedur sterilisasi dengan Contra-angle yang tidak dikemas. Di samping itu, jangan gunakan sterilisasi udara panas, sterilisasi radiasi, atau sterilisasi dengan formaldehida, etilena oksida, atau plasma.

Penyimpanan

Simpan alat sterilisasi di tempat yang kering dan tidak berdebu pada suhu kamar.

Catatan tambahan

- Sebelum melanjutkan pengoperasian: tunggu hingga sambungan Contra-angle menjadi dingin dan benar-benar kering.
- Sebelum digunakan kembali periksa dahulu apakah terdapat kerusakan pada Contra-angle. Produk yang rusak harus diganti.
- Standar ISO 7785-2 / ISO 14457 menetapkan daya tahan sekurangnya 250 siklus sterilisasi. Kami merekomendasikan servis rutin setelah 1000 siklus sterilisasi atau setelah satu tahun terhadap Contra-angle RECIPROC® direct.

10. Instrumen dan aksesoris

Hanya gunakan instrumen dan aksesoris yang asli VDW sesuai instruksi dari produsen yang dapat berubah sewaktu-waktu (bisa dilihat juga di situs web VDW (www.vdw-dental.com)).

- Instrumen RECIPROC® yang asli (lihat katalog VDW terbaru)
- Adaptor semprotan oli untuk pelumasan secara manual (REF V04 1185 000 506)

11. Data Teknis

RECIPROC® direct

Kopling sisi motor sesuai standar	ISO 3964
Instrumen yang direkomendasikan	Instrumen RECIPROC® dari VDW untuk persiapan saluran akar resiprokal
Panjang penjepitan min. (mm)	terhubung
Kecepatan motor maks.	25000 rpm
Kecepatan motor yang direkomendasikan	20000 rpm
Kondisi sekitar	Gunakan: di ruang tertutup Suhu sekitar: 15°C/35°C (59°F/95°F) Kelembapan relatif: < 80%; tidak terkondensasi pada suhu 0° (32°F) Suhu rumah alat maksimum menurut EN 60601-1:2006

Dengan memilih kondisi pengoperasian yang benar sesuai dengan instruksi produsen, maka pengguna berkewajiban untuk memastikan bahwa tidak ada risiko bagi pengguna, pasien, atau pihak ketiga. Harap selalu lihat informasi dalam petunjuk penggunaan untuk instrumen RECIPROC®.

12. Servis

Jika terjadi kegagalan fungsi alat, silakan segera hubungi mitra servis VDW di tempat Anda. Pekerjaan perbaikan dan pemeliharaan alat hanya boleh dilakukan oleh mitra servis VDW di tempat Anda.

13. Penyimpanan dan Pembuangan

Kondisi untuk pengangkutan dan penyimpanan	Suhu sekitar: $-20^{\circ}\text{C}/+50^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F}/122^{\circ}\text{F}$) Kelembapan relatif: 20% - 80%, tidak terkondensasi pada suhu $> 40^{\circ}\text{C}$ (104°F)
Pembuangan Contra-angle	Patuhi hukum, panduan, standar, dan persyaratan nasional untuk pembuangan Contra-angle. Pastikan komponennya tidak terkontaminasi saat Anda membuangnya.
Pembuangan kemasan	Bahan kemasan telah dipilih menurut kesesuaian dengan lingkungan dan aspek teknologi pembuangan sehingga dapat didaur ulang. Setiap bahan kemasan yang tidak lagi diperlukan harus ditangani di sistem penampungan dan daur ulang. Dengan demikian Anda membantu memastikan bahwa bahan baku dikumpulkan kembali dan limbah dapat dihindari.

14. Pengecualian Tanggung Jawab

Dalam kasus berikut ini, produsen menolak segala bentuk tanggung jawab:

1. Penggunaan RECIPROC® direct adalah untuk tujuan dan aplikasi yang berbeda dari persyaratan spesifik yang dibuat dalam petunjuk penggunaan ini.
2. Metode pembersihan, desinfeksi, dan sterilisasi yang tidak sesuai dengan instruksi dalam petunjuk penggunaan ini.
3. Pemeliharaan Contra-angle yang tidak sesuai dengan instruksi dalam petunjuk penggunaan ini.

15. Garansi

Produk VDW ini telah diproduksi dengan penanganan yang maksimal oleh para profesional yang sangat berkualifikasi. Berbagai uji dan pemeriksaan yang berbeda dilakukan untuk memastikan kinerja dan kepatuhan yang sempurna terhadap hukum dan peraturan yang berlaku. Harap diperhatikan bahwa hak-hak garansi hanya berlaku jika semua instruksi dalam petunjuk penggunaan terlampir telah dipatuhi.

Sejak tanggal pembelian, VDW bertanggung jawab sebagai produsen untuk segala bentuk kerusakan komponen alat atau proses produksi dalam jangka waktu garansi 12 bulan.

Garansi ini hanya mencakup penggantian atau perbaikan komponen atau bagian yang mengalami kerusakan produksi saja. Untuk biaya yang akan dikenakan oleh petugas teknis dari penyalur alat dental untuk mengunjungi pelanggan dan biaya pengemasan oleh pelanggan tidak akan diganti oleh VDW, GmbH.

Pelanggan tidak berhak mengajukan klaim kepada VDW GmbH yang melebihi perbaikan, mis. klaim indemnitas. Garansi ini tidak mencakup kompensasi apa pun untuk cedera diri atau kerusakan properti langsung atau tidak langsung karena sebab apa pun. Pelanggan tidak berhak menuntut ganti rugi selama alat tidak dapat digunakan.

Garansi tidak mencakup kerusakan atau kerugian di mana VDW GmbH membuktikan bahwa hal tersebut terjadi akibat kelalaian pengguna dalam perawatan alat secara normal (sepaimana disebutkan dalam petunjuk penggunaan). Garansi secara tegas mengecualikan kecacatan yang:

- disebabkan oleh kerusakan dalam transit ke VDW GmbH/ke mitra servis yang diberi wewenang oleh VDW untuk keperluan perbaikan,
- telah disebabkan oleh kejadian atmosferik seperti sambaran petir, kebakaran, dan air. Garansi ini otomatis batal jika produk telah diperbaiki, dimodifikasi, atau diubah secara tidak layak oleh pengguna atau pihak ketiga yang tidak berwenang.

Tuntutan hukum, yang timbul dari hukum liabilitas produk misalnya, dan tuntutan yang diajukan bersama pihak tempat pelanggan membeli produk, khususnya klaim yang diajukan bersama penyalur alat dental, akan tetap tidak berpengaruh.

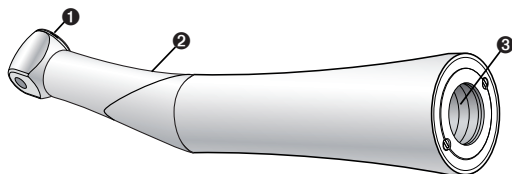
Setiap klaim garansi harus diajukan, dengan melampirkan bukti pembelian, kepada pemasok atau mitra servis VDW setempat. Perubahan servis garansi tidak akan memperpanjang jangka waktu garansi atau jangka waktu garansi apa pun menurut undang-undang.

RECIPROC® direct

この度はRECIPROC® directをご購入いただきありがとうございます。本製品は、細心の注意を払って開発および試験されており、機能性と操作性に対する厳しい基準を満たしております。

使用前に必ず取扱説明書をよくお読みください。本書において、製品の使用方法や治療における安全かつ快適な使用方法をご説明いたします。また、この取扱説明書は大切に保管してください。RECIPROC® directの取扱説明書は、複数の言語でご利用いただけますので、必要でしたらお申し付けください。または、弊社ウェブサイト (<http://www.vdw-dental.com>) でもご覧いただけます。

1. 製品概要



- ❶ プッシュボタン
- ❷ ハンドル
- ❸ モーター接続部

2. 記号

2.1 取扱説明書上の記号



重要



注記

2.2. 製品/パッケージ上の記号



製造元



製造年月日



製造元製品番号



シリアルナンバー



取扱説明書参照



CEマーク

0123



熱消毒可



表示されている温度まで滅菌可



往復回転運動対応

3. 適応

歯内コントラアングルで、往復回転運動で作動する根管器具を使用して電動式根管形成を行う患者に対して適応。

本製品は、ISO 3964に準拠した空気圧または電動モーターにのみ作動します。

本製品を適応以外で使用した場合、本製品を破損し、患者、ユーザーまたは第三者を危険にさらす恐れがあります

4. 禁忌

報告されていません。

妊娠中の女性および小児に対する安全性と有効性は確認されていません。

VDW社製のオリジナルRECIPROC®用器具と併せて使用してください。RECIPROC®用器具の使用方法は、取扱説明書を参照してください。

5. 警告

ご使用前に以下の警告を必ずお読みください。この項目では、製品、ユーザーまたは患者に起こり得る危険性や安全上のリスクに関して説明しております。



- RECIPROC® directは、歯科治療有資格者のみが使用してください。
- RECIPROC® directは、取扱説明書に則って使用してください。
- メーカーの許可なしに製品の修理や改造などを絶対に行わないでください。VDW GmbHは、改造された製品に対しては一切の責任を負いません。万が一製品が故障した場合は、VDW社またはVDW社認定の修理業者にご連絡してください。
- 必ずラバーダムを使用してください。ラバーダムを使用せずにRECIPROC® directを使用すると患者の健康を損なう恐れがあります。
- 治療中は本製品の装着および取り外しを行わないでください。
- 本製品を目の高さで持たないでください。
- **電動モーターのスピードを 20000 rpm (最大で25000 rpm) に設定してください。圧縮空気によってモーターが駆動している場合、最高速度で使用してください。**上記以外の設定でRECIPROC® directを使用すると患者の健康を損なう恐れがあります。



air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

6. 使用上の注意

ご使用前に以下の注意事項を必ずお読みください。以下の注意事項は、ユーザーおよび関係者に対する起こり得る危険を未然に防ぎ、本製品を安全に使用するためのものです。

- 作業環境を常に適切な状態にしてください。
- 使用前に、本製品に損傷または緩んだ部品（例：プッシュボタン）がないか毎回確認してください。
- 使用前に、毎回試験運転を行い（セクション8.4参照）、何らかの損傷がみられた場合は、本製品を治療に使用しないでください。
- プッシュボタンに軟組織が接触しないようご注意ください（プッシュボタンが熱くなるため火傷の危険があります）。
- VDW社製のオリジナルRECIPROC®用器具のみを使用し、取扱説明書に則って使用してください。
- 治療中は本製品の装着および取り外しを行わないでください。
- 作動中および停止途中は、本製品に触れないようにしてください。
- 本製品には、トルクリミッターは内蔵されておりません。製品自体に圧力を加えず慎重に根管形成を行ってください。さもなければ、ファイルが破折する危険性があります。
- 妊娠中の女性および小児に対する安全性と有効性は確認されていません。

7. 有害事象

報告されていません。

8. 専門家

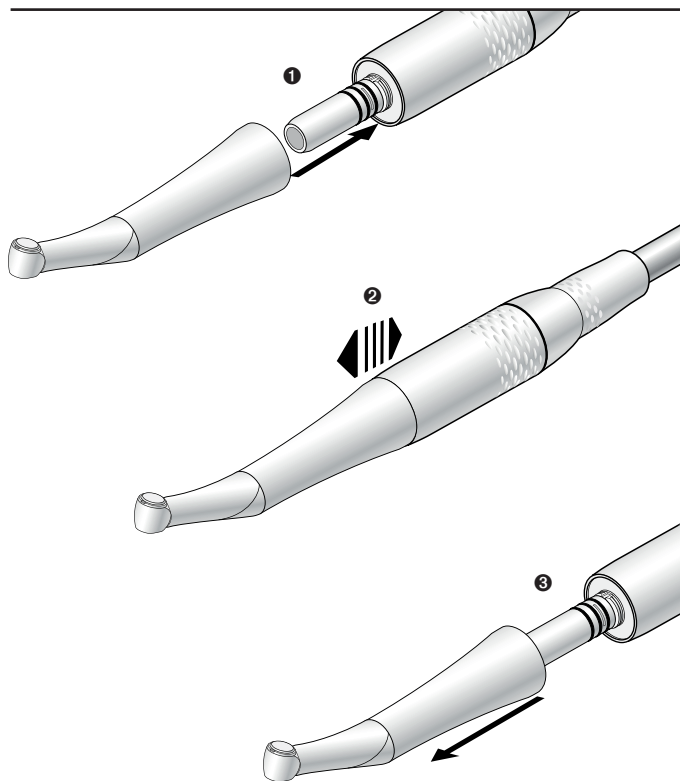
本医療機器は、適用される医療規制および職場の安全規制、事故予防手順およびこれらの取扱説明書に従う歯内治療専門医による使用のみを想定しています。また、感染予防、自己防衛、および患者保護の説明事項を受けた専門医のみが、清掃およびメンテナンスを行うことができます。不適切な使用、例えば不衛生、メンテナンスの未実施、メーカーの取扱指示に従わない、またはVDWに承認されていない付属品や予備品の使用などは、VDWからのいずれの保証やその他の義務を失うことになります。

8.1. 使用開始前に

使用前準備と管理

本製品は、清潔な状態を保ったままポリエチレンフィルムに真空包装された状態で納品されます。初めて本製品を使用する際は、注油し滅菌してください（セクション9参照）。

装着および取り外し



❶ コントラ-アングルをモーターにしっかり装着します。

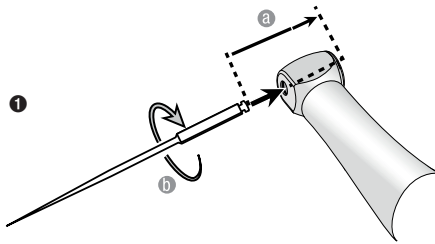
❷ コントラ-アングルが確実にモーターに装着されているかどうか確認します。

❸ 取り外す際は、コントラ-アングルを軸方向に引きながら取り外します。

☞ air-motor: max. speed
e-motor: 20,000 rpm

8.2. ファイル交換

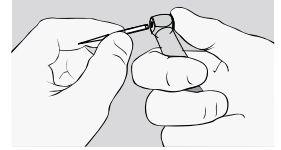
VDW社製のオリジナルRECIPROC®用器具のみを使用し、取扱説明書に則って使用してください。



①

②

③



① ファイルを一番奥まで差し込み (a)、シャフトが定位置にはまるまで回します (b)。

② 確実に装着されているかを軸方向にファイルを引きつけて確認します。

③ ファイルを取り外すには、プッシュボタンを押してください。

8.3. 正回転/逆回転

正回転設定

ファイルは往復回転モードで作動します。

逆回転設定

インスツルメントは固定されます。

8.4. 試運転

- ファイルを装着します。(8.2の項目参照)
- モーターを動かすとコントラ-アングルが往復運動を開始します。

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--


- 万が一故障した場合は(例: 振動、異常雑音)、至急コントラ-アングルを停止し、お近くのVDW修理認定業社にご連絡ください。

9. 感染予防およびメンテナンス

RECIPROC® directの定期メンテナンスを必ず行っていただくことで、本製品を衛生的に使用できるだけでなく製品自体を長く使用することができます。

RECIPROC® directは、納品時は滅菌および消毒されておられません。本製品を清潔に保つために、治療前および治療後に必ず洗浄、消毒および滅菌を行ってください。ロバートコッホ研究所によると、機械的洗浄と手洗いとは区別しなければならず、研究所は機械的洗浄を常に推奨しております。本製品を滅菌することは使用者およびその関係者の責任となっており、洗浄、消毒や滅菌は有効な方法で行ってください。機器(消毒機や滅菌機)も定期メンテナンスおよび検査の対象となっており、毎回の運転で有効な効果が得られるよう維持してください。洗浄、消毒や滅菌は各国のガイドライン、基準および要求事項に則って行ってください。

以下に機械的洗浄と手動の洗浄、注油と滅菌に関する注意事項を記載しております。洗浄、消毒および滅菌を行う前に以下の指示に従ってください。

- 
 • VDWは、洗浄消毒機(WD)による機械的洗浄を推奨しております。装置、洗浄液およびリンス液については、メーカーの情報を参照してください。



- 常に保護衣と保護手袋を着用してください。
- 本製品をモーターから取り外します。
- 本製品を毎治療後に洗浄および消毒を行い、製品に付着した液体（例：血液や唾液など）を洗い流し、内部部品の汚染を防止します。
- 手洗ひまたは機械的洗浄と消毒の直後に本製品を滅菌してください。滅菌前に注油を行ってください。
- 洗浄液や殺菌液は、公的に認証された研究所（例：VAH/DGHMまたはFDA認可、またはCEマーク）により承認されたもので、塩素やアルデヒドを含まず、タンパク結合作用がないと証明されたものを使用してください。
- 洗浄液と消毒液の濃度、温度、曝露時間に関しては、メーカーの情報を参照してください。

洗浄制限

- 本製品を毎回洗浄したとしても製品自体への影響はほぼ最小です。製品寿命は、使用により生じる磨耗と損傷により異なります。

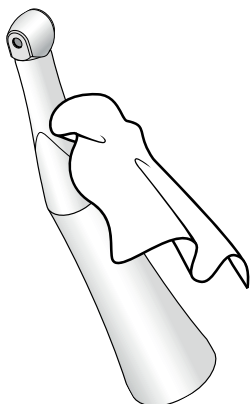
9.1. 準備

準備



- ファイルを取り外し、本製品をモーターから外します。
- 輸送：本製品専用の容器は必要ございませんし、輸送に関しても特別な手段は必要ありません。
- 本製品の準備および移動には、保護手袋を着用してください。

手動クリーニングの準備



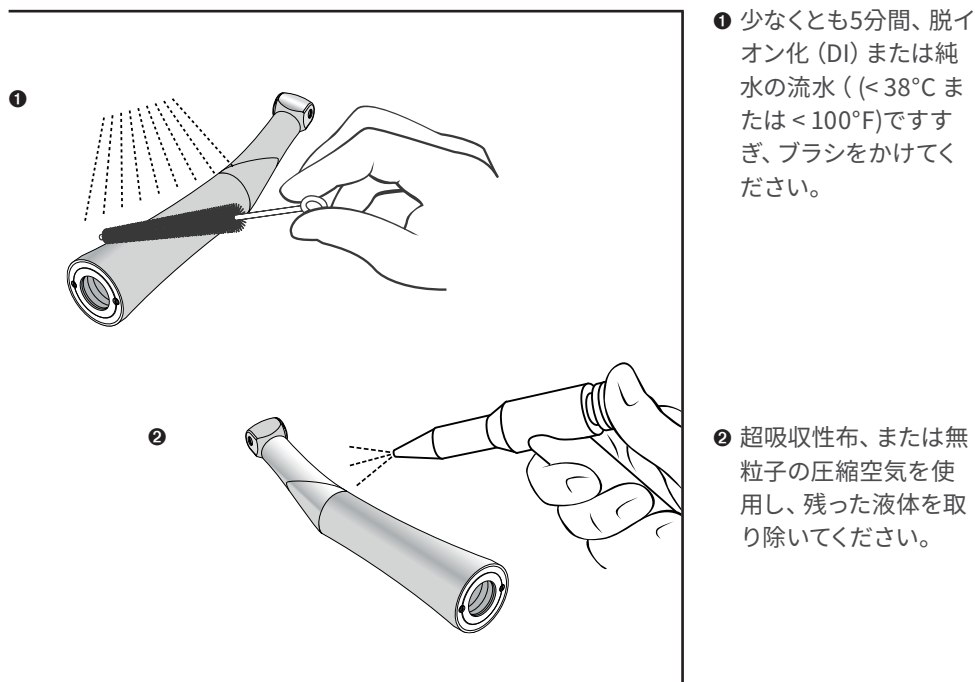
- 効率的に本製品を清掃するためにも、医療機器を使用した機械的洗浄の前に本製品を事前に清掃してください。
- 汚れがひどい場合、使用直後に消毒布を使ってまず清掃してください。タンパク質の結合作用がない洗浄液のみを使用してください。必要に応じて流水で本製品をすすぎ、粗い汚れを除去してください。
- 清掃のために本製品を分解する必要はございません。
- 消毒液や超音波洗浄器に本製品を浸さないでください。

9.2. 手洗い

本製品を手洗いの場合、以下の注意事項に従ってください。

手洗い

器具：ブラシなどの清掃用道具



① 少なくとも5分間、脱イオン化 (DI) または純水の流水 (<math>< 38^{\circ}\text{C}</math> または <math>< 100^{\circ}\text{F}</math>) ですすぎ、ブラシをかけてください。

② 超吸収性布、または無粒子の圧縮空気を使用し、残った液体を取り除いてください。

手作業での消毒



- VDWでは、Schülke社製のmikrozyd® AF ワイプでの消毒を推奨しています。
- 消毒布で本製品の表面をよく清掃し (最低30秒)、すべての表面をもれなく拭き取り、全体的に消毒が作用するようにしてください (曝露時間30分以上)。必要に応じて消毒布を何枚か使用してください。
- 消毒後は、表面を完全に乾かしてください。

手洗い、消毒、注油後は、必ずクラスBの蒸気滅菌器 (EN 13060に適合) に滅菌 (滅菌パックに入れて行う) を実施してください。

9.3. 機械的洗浄

VDWでは、W&H Assistina 3x3を使用した機械的洗浄および注油を推奨しております。Assistinaの取扱説明書にあるメーカーの指示および以下の注意事項に従ってください。RECIPROC® direct コントラ-アングルは、加熱消毒器に於洗浄および消毒可能です。

自動洗浄/消毒



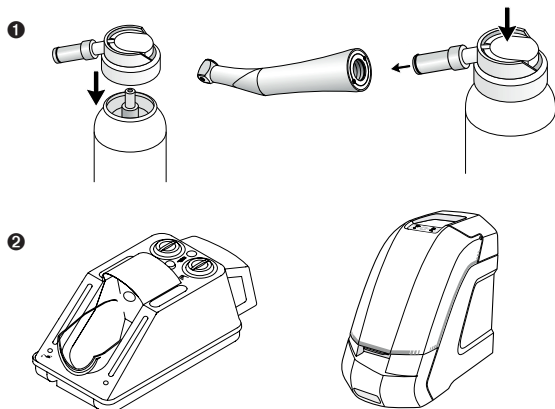
- 器具：ISO 15883に準拠した器具除染用洗浄器 WD (Steelco DS 50など)
- 洗浄液：(Dr. Weigert neodisher mediclean forteなど)
- リンス液：(Dr. Weigert neodisher mediKlarなど)
- 前すすぎ：2分
- 60°C (140°F)の洗浄、保持時間 3分
- すすぎ：1分
- 90°C (194°F)の消毒、保持時間 1分
- 洗浄用の水質は、脱イオン (DI) 水または純水が推奨されます。



- 装置、洗浄およびリンス液については、メーカーの情報を参照してください。
- 器具除染用洗浄器では、自動的に乾燥が行われます。熱消毒後は、本製品の接続部が完全に乾いているかどうか確認してください。超吸収性布、または無粒子の圧縮空気を使用し、残った液体をすべて取り除いてください。
- 熱消毒後は、乾いた本製品に注油してください。

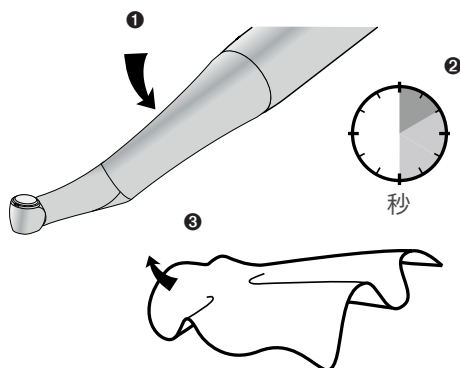
9.4. 注油

本製品は、院内清掃後、毎回の滅菌前または30分の使用後にメンテナンスを必ず行ってください。少なくとも1日1回はメンテナンスを行うようにしてください。



- ① 手動で注油する場合は、スプレーアダプターを使用し、油性スプレー缶に明記された用法に従ってください
(W&H Service Oil F1 MD-400など)
- ② VDWでは、全自動の機械的注油を推奨しております (例: W&H社のAssistina)。

注油後の試運転



- ① 本製品を接続部が上になるように持ちます。
- ② コントラ-アングルを30秒間作動させ、余分な注油剤を取り除きます。最も低い駆動スピードで開始し、5-10秒後に電動モーターの場合は20000 rpmまでスピードを上げ、または空気モーターの場合は最大スピードまで上げてください。新たに使用した注油剤に汚れがある場合、衛生および機器ケアのプロセスを繰り返してください。
- ③ 本製品をペーパーティッシュまたは柔らかい布で拭きます。

9.5. 滅菌

包装



- EN868-5に適合した滅菌パックに本製品と付属品を密封包装してください。

滅菌

VDWでは、EN 13060のクラス Bに準拠した滅菌を推奨しております。



- 滅菌機に関しては該当メーカー提供の情報を参照してください。
- 滅菌前に本製品を洗浄し、消毒してください。滅菌前に注油も行ってください。
- 必ず乾燥した滅菌器具のみを取り外すようにしてください。
- 滅菌最大温度は135°C (275°F) です。
- 滅菌手順は、ISO 17665 (据付時適格性確認 (IQ)、稼動性能 (OQ)、および製品特有の適格性確認 (PQ)) に則って実施してください。

承認された滅菌手順



- 洗浄、消毒および滅菌は、各国のガイドライン、基準および要求事項に則って行ってください。
- EN 13060に準拠した、分割プレバキューム方式タイプBにより蒸気滅菌を行ってください。滅菌剤は、本製品の滅菌のためメーカーにより明確に承認されたものを必ず使用してください。
- 滅菌の保留時間は、134°C (273°F) で最低3分間、132°C(270°F) で最低4分間、または121°C (250°F) で最低15分間となっております。
- 時間を短縮した滅菌および本製品を包装しないで滅菌しないでください。さらに、熱風殺菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド、エチレンオキシド、またはプラズマによる滅菌は行わないでください。

保管

滅菌済みの本製品を乾燥した清潔な場所で室温にて保管してください。

追記事項

- 操作を再開する前に：本製品の接続部が完全に乾燥するまで待ってください。
- 使用前に本製品に破損がないか必ず確認してください。破損のある製品は、必ず交換してください。
- ISO 7785-2 / ISO 14457規格では、250回以上の滅菌に対する耐久性を規定していません。RECIPROC® direct コントラ-アングルは、1000回の滅菌後、または購入から1年後に定期メンテナンスの実施を推奨されております。

10. 装置および付属品

オリジナルのVDW社製品および付属品のみを改訂済取扱説明書を参照し使用してください (VDW ウェブサイト (www.vdw-dental.com)で参照いただけます)。

- オリジナルRECIPROC®用器具(現行のVDW社カタログを参照)
- 手動注油用オイルスプレーアダプタ (REF V04 1185 000 506)

11. 技術データ

RECIPROC® direct

モーター接続部	ISO 3964に準拠
推奨器具	VDW社製の根管形成用RECIPROC®器具
最小クランプ長 (mm)	はめ込み式
最大回転スピード	25000 rpm
推奨回転スピード	20000 rpm
使用環境	使用場所: 密閉空間 環境温度: 15°C/35°C (59°F/95°F) 相対湿度: <80%、0°C (32°F)において結露なきこと EN 60601-1:2006に従った筐体の最高温度

メーカーの指示に従い本製品を適した条件下で使用してください。ユーザー、患者または第三者にとってリスクがないよう本製品を使用することはユーザーの義務です。RECIPROC®用器具の使用方法は、取扱説明書を参照してください。

12. 修理

故障の場合、至急お近くのVDW認定修理業者にご連絡ください。修理およびメンテナンス作業は、VDW認定修理業者のみが実施いたします。

13. 保管と廃棄

輸送および保管条件	環境温度:-20°C/ +50°C (-4°F/ 122°F) 相対湿度: 20% - 80%、>40°C(104°F)において結露なきこと
本製品の廃棄	廃棄する際は各国の法律、ガイドライン、基準および要求事項に従ってください。廃棄の際は、部品が汚染されていないよう確認してください。
梱包材料の廃棄	梱包材料は、環境適合性および廃棄技術を考慮して選択されており、リサイクルが可能です。不要な梱包材料は、収集および再処理施設に渡してください。これにふ、原料の再生が行われ、ゴミを削減することができます。

14. 免責

以下の場合、メーカーは一切の責任を負いません。

1. 取扱説明書で明記された事項と異なる目的および適応に対してRECIPROC® directを使用する場合。
2. 取扱説明書の指示に反する洗浄、消毒および滅菌方法を行った場合。
3. 取扱説明書の指示に反するメンテナンスを行った場合。

15. 保証

本製品は、高い技術を持つ専門家が細心の注意を払って製造しております。多様な試験および点検と適用される法律と法令に従い、完璧に作動するようになっております。保証は、同封された取扱説明書に則って使用した場合にのみ適用されることをご注意ください。

ご購入から1年の保証期間内に起こった本製品の欠陥に対しては、VDW社が責任を負います。

この保証は、製造時の欠陥によって起こる個別の構成装置、部品の交換または修理のみに適用されます。顧客を訪問する歯科用品販売業者の技術者による修理によって発生した費用、および顧客が行う製品の梱包費用は、VDW GmbHに払戻されません。

損害賠償の請求など、顧客は修理以上の保証請求をVDW GmbHに請求する権利を付与されません。本保証は、直接または間接的な人体への損傷、またはいずれの自然発生的な器物破損の補償に対して適用されません。顧客は、機器の故障期間中の損害に対する補償を請求する権利は付与されません。

本保証は、通常のメンテナンス（取扱説明書で明記される）において、ユーザーの不手際によって故障が発生したとVDW GmbHが判断した場合でも損傷または損失を補償いたしません。本保証は以下の欠陥を除外します：

- 修理目的のため、VDW GmbH/VDWに認可された修理業者への輸送中に発生した破損。
- 落雷、火災、湿気などの天災に生じた損害。本製品が不適切に修理や改造が行われた場合、またはユーザーもしくは非承認の第三者による改造があった場合、本保証は自動的に無効になります。

製造物責任法などの法的要求、および顧客が製品を購入した個人に提出された請求、特に歯科用品販売業者に対して提出されたものから、弊社は影響を受けないものとします。

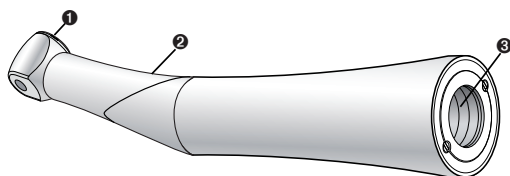
いずれの保証請求も購入の証明書を同封し、購入先、または地域のVDWサービスパートナーに提出する必要があります。保証修理の意味は、保証の条項またはいずれの法的保証事項も拡大して解釈されません。

RECIPROC® direct

Придбавши прилад RECIPROC® direct, Ви отримуєте виріб, який розроблений та випробуваний відповідно до найвищих вимог щодо функціонування й експлуатації.

Перед першим використанням ознайомтесь, будь ласка, з інструкцією по експлуатації. В ній пояснюється, як правильно використовувати Ваш виріб і забезпечити його безперебійне, ефективне та надійне функціонування. Зберігайте цю інструкцію для подальшого використання. Інструкція з експлуатації приладу RECIPROC® direct доступна іншими мовами за запитом або на веб-сайті (www.vdw-dental.com)

1. Опис виробу



- ❶ Кнопка
- ❷ Оболонка ручки
- ❸ З'єднання з мотором відп. до стандарту ISO 3964

2. Символи, що використовуються

2.1 даній інструкції з експлуатації



Увага!



Вказівка

2.2. На виробі / упаковці



Виробник



Дата випуску



Номер артикулу



Серійний номер



Дотримуватись вказівок інструкції з експлуатації



Маркування CE



Термодезинфекція



Може стерилізуватись до зазначеної температури



RECIPROC®

3. Використання за призначенням

Ендодонтичний кутовий наконечник застосовується для механічної обробки кореневих каналів пацієнта з використанням інструментів для кореневих каналів в реципральному русі.

Кутовий наконечник може приводитися в дію пневматичними та електричними моторами за допомогою з'єднання відповідно до ISO 3964.

Будь-яке інше використання може призвести до пошкодження виробу і спричинити ризики і небезпеки для пацієнтів, користувачів і третіх сторін.

4. Протипоказання

Невідомі.

Даних щодо використання під час вагітності або для дітей недостатньо.


Використовуйте тільки оригінальні інструменти RECIPROC® компанії VDW. Звертайте увагу на технічні дані в інструкції з експлуатації для інструментів RECIPROC®.

5. Попередження

Перед використанням уважно прочитайте ці попередження. У цьому розділі описані потенційні побічні реакції та загрози безпеці для приладу, користувача та пацієнта.



- RECIPROC® direct повинен використовуватися тільки кваліфікованими спеціалістами в стоматологічних кабінетах та клініках.
- Прилад (RECIPROC®) повинен використовуватися відповідно до цієї інструкції з експлуатації.
- Забороняється проведення ремонту, змін та модифікацій приладу без попереднього дозволу виробника. Компанія VDW GmbH знімає з себе будь-яку відповідальність, якщо обладнання було змінено або модифіковано. При виникненні несправностей звертайтеся до компанії VDW або до її авторизованих партнерів.
- Завжди використовуйте кофердам, інакше використання приладу RECIPROC® direct може призвести до виникнення загрози для здоров'я пацієнта.
- Забороняється встановлювати і знімати кутовий наконечник під час роботи.
- Не тримайте кутовий наконечник на рівні очей.
- Встановіть швидкість **електромотора на 20 000 об./хв.** (макс. 25 000 об./хв.). При використанні **пневмомотора працюйте з максимальною швидкістю.** Інакше використання приладу RECIPROC® direct може призвести до виникнення загрози для здоров'я пацієнта.

 air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

6. Заходи безпеки

Перед використанням уважно прочитайте ці вказівки щодо заходів безпеки. Описані заходи безпеки гарантують безпечне використання виробу та запобігають пораненню користувача й інших осіб.



- Завжди забезпечуйте належні умови експлуатації.
- Перед кожним використанням перевіряйте кутовий наконечник на наявність пошкоджень та надійність кріплення всіх деталей (напр., кнопки).
- Перед кожним застосуванням проводьте пробний запуск (див. розділ 8.4) і не розпочинайте експлуатацію приладу, якщо в ньому є якісь з вказаних пошкоджень.
- Уникайте контакту кнопки з м'якими тканинами (небезпека опіку через нагрівання кнопки).
- Використовуйте тільки оригінальні інструменти RECIPROC® компанії VDW і звертайте увагу на технічні дані в інструкції з експлуатації.
- Вставляйте інструменти тільки після повної зупинки кутового наконечника.
- Ніколи не торкайтесь до інструментів, які обертаються.
- Прилад немає обмеження крутного моменту. Обережно проводіть препарування кореневого каналу, не натискаючи на кутовий наконечник. При порушенні цього існує небезпека поломки напилка.
- Даних щодо використання під час вагітності або для дітей недостатньо.

7. Побічні реакції

Невідомі.

8. Професійне використання

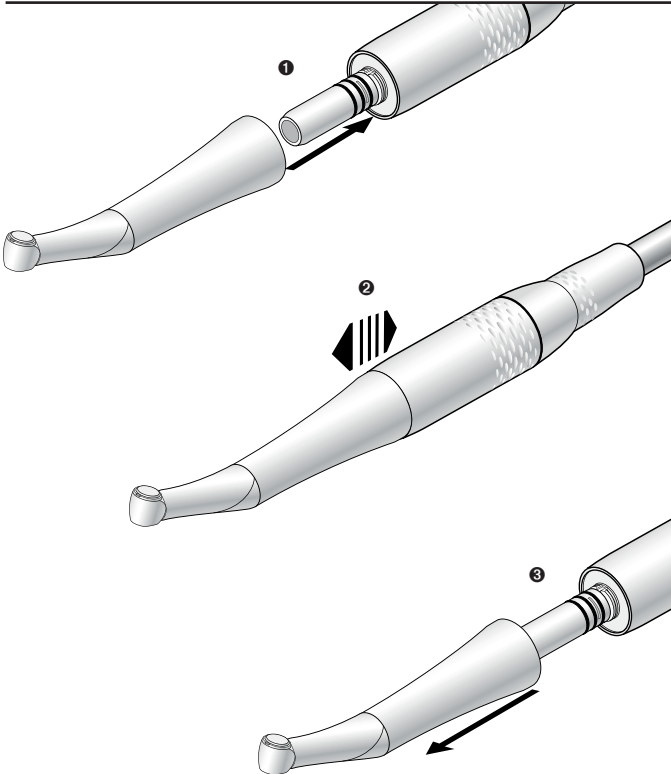
Даний медичний виріб призначається тільки для спеціалізованого застосування в ендодонтії відповідно до положень з охорони праці, заходів по техніці безпеки і з врахуванням даної інструкції з експлуатації. Підготовка приладу до роботи и обслуговування повинна виконуватися спеціалістами, які пройшли інструктаж з питань захисту від інфекцій, індивідуального захисту та захисту пацієнтів. Неправильне використання, наприклад, недостатня гігієна та догляд, недотримання інструкцій виробника або використання не схвалених компанією VDW комплектуючих і запасних частин, звільняють компанію VDW від будь-яких гарантій та інших претензій.

8.1. Введення в експлуатацію

Гігієна і догляд перед першим застосуванням

Кутовий наконечник поставляється очищеним і запаяним в поліетиленову плівку. Перед першим застосуванням проведіть змащування маслом і простерилізуйте прилад (див. розділ 9).


Установка та знімання приладу



❶ Установіть кутовий наконечник на мотор, щоб він зафіксувався.

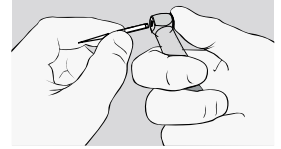
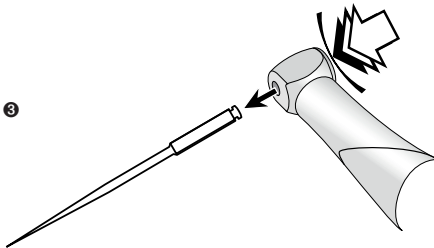
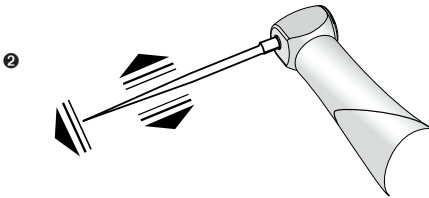
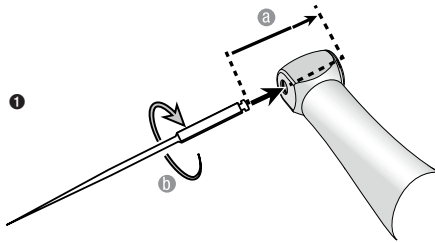
❷ Перевірте надійність фіксації.

❸ Для того щоб зняти кутовий наконечник потягніть за нього, повернувши.

 air-motor: max. speed
 e-motor: 20.000 rpm

8.2. Заміна інструменту

Використовуйте тільки оригінальні інструменти RECIPROC® компанії VDW і звертайте увагу на технічні дані в інструкції з експлуатації.



❶ Вставте інструмент до упору (a) і повертайте його, поки кінець стержня не зафіксується (b).

❷ Перевірте надійність фіксації, повернувши інструмент.

❸ Для того щоб зняти інструмент натисніть кнопку.

8.3. Правий/лівий хід

Правий хід приводного мотора (стандартний приводний рух)

Інструмент працює в зворотному напрямку.

Лівий хід приводного мотора

Інструмент не працює.

8.4. Пробний пуск

- Вставте інструмент так, як описано в пункті 8.2.
- Включіть мотор і розпочніть роботу кутового наконечника.

 air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
--

- У разі несправностей (напр., вібрацій, незвичайних шумів, перегріву) негайно вимкніть прилад і зв'яжіться з місцевим сервісним партнером компанії VDW.

9. Гігієна та догляд


Регулярний догляд за наконечником RECIPROC® direct є основною передумовою для проведення бездоганних з точки зору гігієни робіт і тривалого періоду експлуатації обладнання.

RECIPROC® direct поставляється не продезінфікованим і не простерилізованим. Щоб запобігти наліплюванню забруднень кутовий наконечник слід очищати, дезінфікувати та стерилізувати перед першим і після кожного наступного використання. Відповідно до рекомендації Інституту імені Роберта Коха необхідно розрізняти механічні і ручні методи підготовки, при чому перевага завжди надається застосуванню механічних способів. Слідування за стерильністю кутового наконечника входить в обсяг Вашої відповідальності. Стежте за тим, щоб використовувались тільки перевірені методи очищення, дезінфекції та стерилізації, щоб пристрої (дезінфектор, стерилізатор) проходили регулярне техобслуговування та перевірку, і щоб під час кожного циклу роботи дотримувались відповідні параметри.

Дотримуйтесь інструкцій, норм і стандартів з очищення, дезінфекції та стерилізації, які діють у Вашій країні.

Нижче приводяться інструкції щодо механічної та ручної обробки, змащування і стерилізації.

Дотримуйтесь наступних вказівок перед початком очищення, дезінфекції та стерилізації:

- 
 • Компанія VDW рекомендує проведення механічної підготовки в пристрої для очищення та дезінфекції (RDG). Звертайте увагу на технічні дані виробників пристроїв та очисних засобів.



- Завжди носіть захисний одяг і використовуйте захисні рукавички.
- Знімайте кутовий наконечник з мотора.
- Очищайте та дезінфікуйте кутовий наконечник відразу після кожного використання, щоб промити його від рідин (крові, слини), які могли проникнути всередину, та запобігти їх осіданню на внутрішні деталі.
- Після завершення ручної або механічної очистки стерилізуйте кутовий наконечник, перед стерилізацією необхідно провести змачення кутового наконечника.
- Використовуйте тільки сертифіковані офіційними організаціями засоби для очищення та дезінфекції (наприклад, з сертифікатами VAH / DGHM, FDA або з маркуванням CE), які не містять хлору, альдегіду та не мають фіксуючої дії на протеїн.
- Дотримуйтесь зазначених виробником даних для застосування засобів очищення і дезінфекції стосовно вказаних концентрацій, температури та часу впливу.

Обмеження повторної обробки

- Часта повторна обробка немає значного впливу на період експлуатації кутового наконечника. Кінець строку служби виробу визначається зносом і пошкодженням через використання.

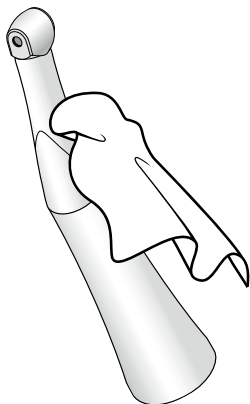
9.1. Підготовка

Підготовка на місці використання



- Вийміть інструмент і зніміть кутовий наконечник з мотора.
- Транспортування: Для транспортування кутового наконечника не вимагається ніякого спеціального контейнера. До транспортування приладу немає ніяких особливих вимог.
- Використовуйте захисні рукавички при підготовці та транспортуванні кутового наконечника.

Підготовка до ручного очищення



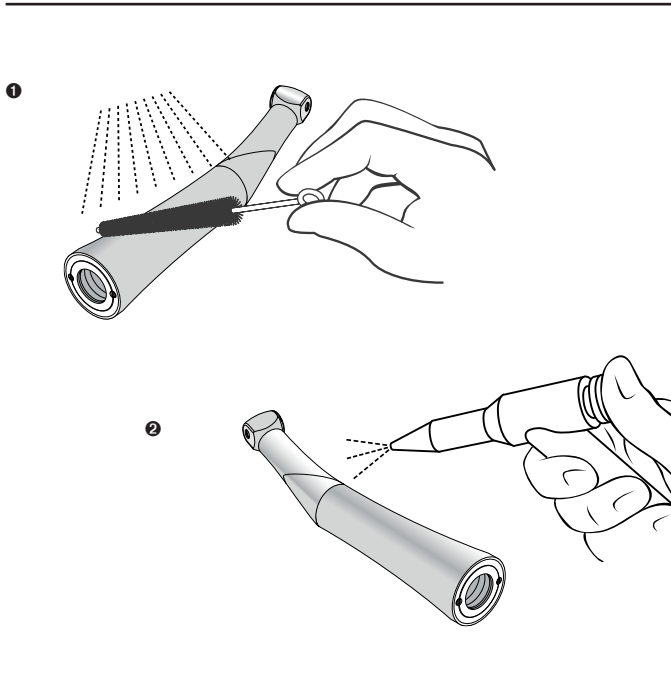
- Для ефективного очищення потрібно провести попереднє очищення вручну. Механічна повторна обробка медичних виробів також починається з ручного очищення.
- При сильних забрудненнях очистіть прилад відразу після використання дезінфікуючими серветками. Використовуйте тільки такі засоби для чищення, які не мають фіксуючої дії на протеїн. Промийте виріб під проточною водою, щоб змити сильні забруднення.
- Розбирати кутовий наконечник для цього не потрібно.
- Не очищайте кутовий наконечник в дезінфікуючому розчині та ультразвуковій ванні.

9.2. Ручна обробка

Якщо Ви очищаєте та дезінфікуєте кутовий наконечник вручну, тоді дотримуйтесь наступних вказівок і дійте наступним чином:

Ручне очищення

Оснащення: Засіб для очищення (щітка)



❶ Промити та очистити щіткою під проточною, демінералізованою (VE) водою або водою, яка задовольняє цей клас чистоти (< 38 °C або < 100 °F) не менше 5 хвилин.

❷ Видалити залишки рідини шматком тканини або стиснутим повітрям.

Ручна дезінфекція



- Компанія VDW рекомендує проводити дезінфекцію протиранням серветками mikrozid® AF wipes виробництва компанії Schülke.
- Ретельно протріть поверхні (мін. 30 секунд), зверніть увагу на зволоження всієї поверхні і залиште на певний час, щоб засіб подіяв (тривалість дії більше 30 хвилин). Для більших поверхонь необхідно використати кілька серветок.
- Дочекайтесь повного висихання поверхні після проведеної дезінфекції.

Після ручного очищення, дезінфекції і змащування потрібно провести стерилізацію (в упаковці) в паровому стерилізаторі класу В (відповідно до EN 13060).

9.3. Механічна обробка

Компанія VDW рекомендує проведення механічного очищення та змашування засобом W&H Assistina 3x3. Дотримуйтесь вимог виробника, наведених в інструкції з експлуатації Assistina, та виконуйте наступні вказівки:

Кутовий наконечник RECIPROC® direct можна очищати та дезінфікувати в термодезінфекторі.

Автоматичне очищення / дезінфекція



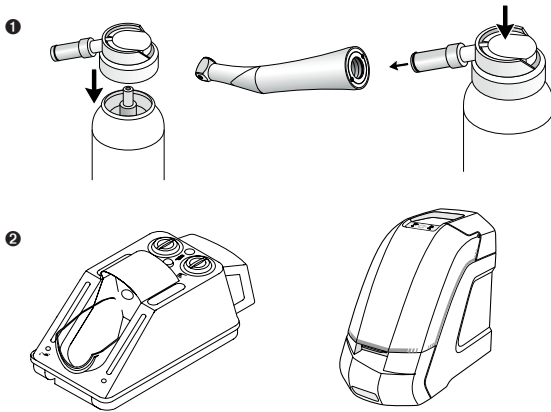
- Оснащення: Пристрій для очищення та дезінфекції (RDG) відповідно до ISO 15883, напр., Steelco DS 50
- Розчин для очищення: напр., Dr. Weigert neodisher mediclean forte
- Ополіскувач: напр., Dr. Weigert neodisher mediKlar
- Попередня промивка: 2 хвилини
- Очищення при 60°C (140 °F), час витримки 3 хвилини
- Промивка: 1 хвилина
- Дезінфекція при 90°C (194 °F), час витримки 1 хвилина
- Рекомендується промивати демінералізованою (VE) водою або водою, яка задовольняє цей клас чистоти.



- Звертайте увагу на технічні дані виробників пристроїв та очисних засобів.
- Висушування відбувається автоматично під час циклу сушки в пристрої для очистки и дезінфекції. Слідкуйте за тим, щоб насадка наконечника після термодезінфекції була повністю сухою. Потім видаліть залишки рідини шматком тканини або стиснутим повітрям.
- Після термодезінфекції змастіть сухий наконечник.

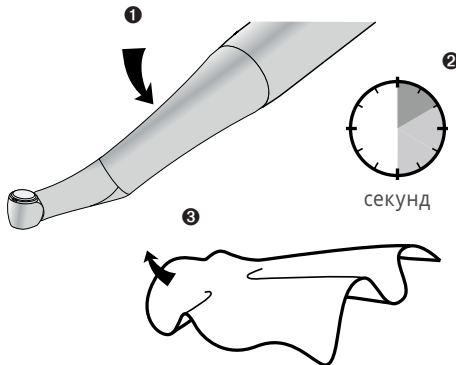
9.4. Змащування

Проводьте змащування кутового наконечника після кожної внутрішньої очистки, перед кожною стерилізацією, через 30 хвилин використання або мін. один раз на день.



- 1 Для проведення ручного змащування використовуйте аерозольний адаптер, який входить в комплект поставки, і дотримуйтесь інструкції з експлуатації аерозольного пристрою, напр., W&H Service Oil F1 MD-400.
- 2 Компанія VDW рекомендує для обробки кутового наконечника повністю автоматичний пристрій, напр., Assistina виробництва компанії W&H.

Пробний пуск після проведення змащування



- 1 Встановіть кутовий наконечник головкою вниз.
- 2 Дайте кутовому наконечнику попрацювати протягом 30 секунд, для того щоб видалилась надмірна кількість мастила. Розпочніть роботу з найменшою швидкістю обертання і збільшуйте швидкість на протязі 5 – 10 секунд до 20 000 об./хв. (електромотор) або до максимальної швидкості обертання (пневмомотор). При виявленні бруду повторіть весь процес очищення та догляду.
- 3 Протріть прилад целюлозною або вологою тканиною.

9.5. Стерилізація

Упаковка



- Упакуйте кутовий наконечник та комплектуючі деталі в одноразову стерильну упаковку, яка відповідає нормі EN 868-5.

Стерилізація

Компанія VDW рекомендує стерилізацію, яка відповідає нормі EN 13060, клас В



- Дотримуйтесь технічних даних виробника пристрою.
- Перед проведенням стерилізації очистіть та продезінфікуйте кутовий наконечник. Крім того, перед стерилізацією його необхідно змастити маслом.
- Перед вийманням впевніться, що предмети сухі.
- Максимальна температура стерилізації 135 °C (275 °F).
- Перевірку стерилізації слід виконувати відповідно до стандарту ISO 17665 (дійсна сертифікація експлуатації та монтажу (IQ і OQ), а також типова для продукції сертифікація якості (PQ)).

Схвалений спосіб стерилізації



- Дотримуйтесь інструкцій, норм і стандартів для очищення, дезінфекції та стерилізації, які діють у Вашій країні.
- Стерилізація гарячою паром з фракційним форвакуумним способом тип В, відповідно до EN 13060. Стерилізатор повинен бути схвалений виробником для стерилізації кутових наконечників.
- Тривалість стерилізації мінімум 3 хвилини при температурі 134 °C (273 °F), мінімум 4 хвилини при температурі 132 °C (270 °F) або мінімум 15 хвилин при температурі 121 °C (250 °F).
- Процес прискореної стерилізації або стерилізації без упаковки наконечника не допускається. Не застосовуйте стерилізацію сухим жаром, променевою стерилізацію і стерилізацію формальдегідом, окисом етилену або плазмову стерилізацію.

Зберігання

Зберігайте простерилізовані предмети в захищеному від пилу та сухому місці при кімнатній температурі.

Додаткові вказівки

- Перед повторним використанням: Зачекайте, щоб насадка наконечника охолонула і була повністю сухою.
- Перед повторним використанням перевірте кутовий наконечник на наявність пошкоджень. Пошкоджений виріб необхідно замінити.
- Стандарт ISO 7785-2 / ISO 14457 передбачає щонайменше 250 циклів стерилізації. Ми рекомендуємо проведення регулярного сервісного обслуговування кутового наконечника RECIPROC® direct після 1000 процедур стерилізації або через рік використання .

10. Інструменти та комплектуючі

Використовуйте тільки оригінальні інструменти та комплектуючі виробництва компанії VDW з дійсними на даний час даними виробника (можна знайти на сайті VDW (www.vdw-dental.com):

- Оригінальні інструменти RECIPROC® (див. каталог VDW)
- Адаптер для розпилювача масла для ручного змащування (REF V04 1185 000 506)

11. Технічні характеристики

RECIPROC® direct

З'єднання з мотором	Відповідно до стандарту ISO 3964
Рекомендовані інструменти	Інструменти RECIPROC® виробництва компанії VDW для реципрокного препарування корневих каналів
Мін. довжина затискання (мм)	До фіксації
Макс. швидкість обертання мотора	25 000 об./хв. ¹
Рекомендована швидкість обертання	20 000 об./хв.¹
Умови навколишнього середовища	Експлуатація: В закритих приміщеннях Температура навколишнього середовища: 15 °C / 35 °C (59°F / 95°F) Відносна вологість: < 80 %; без конденсату при 0 ° (32 °F) Макс. температура корпусу відповідно до EN 60601-1:2006

Користувач повинен забезпечити правильний вибір умов експлуатації, зазначених виробником, щоб не створювалась небезпека для користувача, пацієнта або третіх осіб. Звертайте увагу на технічні дані в інструкції з експлуатації для інструментів RECIPROC®.

12. Сервісне обслуговування

У разі виникнення несправностей звертайтеся, будь ласка, до місцевих сервісних партнерів компанії VDW. Ремонт і технічне обслуговування повинні виконуватися тільки місцевим сервісним партнером компанії VDW.

13. Зберігання та утилізація

Умови транспортування та зберігання	Температура навколишнього середовища: -20°C / +50°C (-4°F / 122°F) Відносна вологість: 20 % - 80 %, без конденсату при > 40 °C (104 °F)
Утилізація кутових наконечників	Дотримуйтесь інструкцій, законів, норм і стандартів для утилізації кутових наконечників, які діють у Вашій країні. Переконайтесь перед початком утилізації, що деталі не забруднені.
Утилізація упаковки	Пакувальні матеріали вибираються відповідно до екологічно-безпечних та утилізаційно-технічних аспектів і тому підлягають вторинній переробці. Непотрібні пакувальні матеріали потрібно передавати в пункти збору та переробки. Так Ви посприєте отриманню нової сировини та уникненню відходів.

14. Виключення відповідальності

Виробник не несе ніякої відповідальності в наступних випадках:

1. При використанні кутових наконечників RECIPROC® direct в таких цілях, які відрізняються від вказаних в даній інструкції з експлуатації.
2. При використанні методів очищення, дезінфекції та стерилізації, які не відповідають вимогам, приведеним в даній інструкції.
3. При використанні методів догляду, які не відповідають вимогам, приведеним в даній інструкції.

15. Гарантійні зобов'язання

Цей виріб компанії VDW був виготовлений висококваліфікованими фахівцями з надзвичайною ретельністю. Різноманітні перевірки та тести гарантують належне функціонування і дотримання діючих законів і правил. Зверніть увагу, що гарантія дія лише у разі виконання всіх вказівок, наведених в даній інструкції з експлуатації.

Компанія VDW несе відповідальність за виробничий брак та дефекти матеріалу з моменту покупки в межах гарантійного терміну 12 місяців.

Дана гарантія поширюється тільки на заміну або ремонт окремих комплектуючих деталей або елементів приладу, що відносяться до виробничого браку. Вартість приїзду технічного сервісного персоналу до покупця і вартість транспортної упаковки з ініціативи покупця компанією VDW GmbH не відшкодовується.

Покупець не вправі вимагати додаткову компенсацію з виробника за дії, не пов'язані з ремонтом приладу (наприклад, вимагати відшкодування збитків). Дана гарантія не передбачає компенсацій за тілесні ушкодження або майнову шкоду будь-якого роду. Покупець не має права вимагати компенсацію за пошкодження приладу, пов'язану з його невикористанням.

Гарантія не поширюється на пошкодження приладу, які можуть бути доведені компанією VDW GmbH, що вони відбулися з вини користувача внаслідок неналежного виконання ним зобов'язань, що стосуються відповідного технічного обслуговування приладу. В гарантію не включений ремонт, пов'язаний з наступними пошкодженнями:

- Пошкодження, що виникли під час транспортування приладу до компанії VDW GmbH / до одного з авторизованих сервісних партнерів компанії VDW з метою ремонту.
- Пошкодження, що виникли внаслідок природних атмосферних умов, таких як блискавка, пожежа, вологість. Гарантія автоматично стає недійсною у разі некваліфікованого ремонту, модифікації чи інших дій з приладом, виконаних користувачем або іншими неавторизованими третіми особами.

Правові претензії, наприклад, пов'язані з відповідальністю за якість продукції, або претензії щодо осіб, у яких покупець придбав продукт, особливо щодо постачальників стоматологічного обладнання, залишаються в силі.

Гарантійні претензії пред'являються постачальнику або місцевому сервісному партнеру компанії VDW з додаванням чека про оплату приладу. Настання гарантійного випадку не продовжує гарантійний період чи термін дії гарантії.

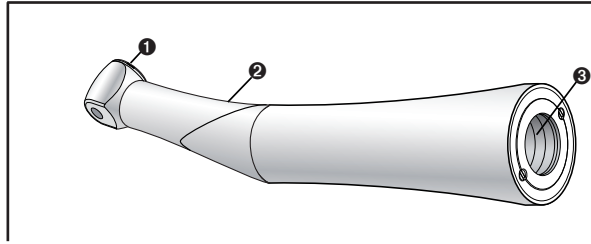
RECIPROC® direct

باختبارك لأداة RECIPROC® direct تكون قد حصلت على منتج تم تطويره واختباره بعناية فائقة ليحقق أعلى المعايير بخصوص الأداء و الاستخدام.

قم بقراءة توجيهات الإستخدام قبل استخدامك RECIPROC® direct لأول مرة. توضح لك هذه التوجيهات كيفية التعامل مع منتجك وتضمن لك معالجات آمنة اقتصادية خالية من أية مشاكل. رجاءً احتفظ بدليل الاستخدام في مكان آمن. إن دليل استخدام RECIPROC® direct متوافر بلغات أخرى بناء على الطلب وعلى صفحة الإنترنت (www.vdw-dental.com).

1. وصف المنتج

- ① زر الضغط
② المقبض
③ الجزء المستقبل للموتور
تبعاً للمقاييس الدولية
ISO 3964



2. الرموز المستخدمة

2.1 في دليل الاستخدام هذا

لاحظ



مهم!



2.2 على المنتج / على الغلاف

الشركة المصنعة		تاريخ الإنتاج	
رقم المنتج	REF	الرقم التسلسلي	SN
الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام		علامة CE	CE 0123
المنتج قابل للتعقيم بالحرارة		إمكانية التعقيم حتى درجة الحرارة الموضحة بالشكل	135 °C
®RECIPROC			

3. استطببات الاستخدام

قبضة معوجة مدارة آلياً تستخدم لمعالجة جذور أسنان المريض باستخدام الأدوات التي تعمل على مبدأ الدوران الترددي Reciprocation.

يمكن تشغيل القبضة المعوجة بواسطة موتورات هوائية و كهربائية مع فاصل حركة طبقاً للمقاييس الدولية ISO 3964. الاستخدام المخالف للتعليمات يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالقبضة المعوجة وبالتالي التسبب بالخطر للمرضى , المستخدمين و أي شخص متواجد في ساحة العمل.

4. مضادات الاستطببات

غير معروفة.

لا تتوفر بيانات كافية عن الفعالية والاستخدام الامن لدى السيدات الحوامل أو الأطفال. استخدم فقط أدوات RECIPROC® الأصلية من VDW. الرجاء الرجوع الى المعلومات المذكورة في دليل الاستخدام الخاص بأدوات RECIPROC®.

5. إرشادات تحذيرية

اقرأ هذه التحذيرات بدقة قبل الاستخدام. يتضمن هذا المقطع وصف للتأثيرات الجانبية المحتملة والمخاطر التي قد تؤثر على سلامة المنتج , المستخدمين والمرضى.

- لا يجوز استخدام أداة RECIPROC® direct إلا من قبل الأشخاص المؤهلين في عيادات أطباء الأسنان أو المستشفيات.
- يجب استخدام RECIPROC® direct طبقاً لتوجيهات الاستخدام هذه.
- لا يسمح بإجراء إصلاحات أو تغييرات أو تعديلات في الجهاز بدون موافقة مسبقة من الشركة المنتجة. ترفض شركة VDW GmbH تحمل أي مسؤولية، إذا تم إجراء تغيير أو تعديل في الجهاز. في حال حدوث أي خلل عليك الاتصال بـ VDW أو الوكيل المحلي المعتمد لشركة VDW.
- قم دائماً باستخدام الحاجر المطاطي، و إلا قد يؤدي استخدام RECIPROC® direct إلى حدوث أضرار صحية للمريض.
- لا تقم بتركيب أو نزع القبضة المعوجة أثناء العمل.
- أمسك القبضة المعوجة بعيداً عن مستوى العين.
- قم بضبط سرعة التشغيل في حالة المحركات الكهربائية على 20000 دورة /دقيقة (على الأقصى 25000 دورة/دقيقة). أعمل في حالة المحركات التي تعمل بالهواء بأقصى سرعة ممكنة. ماعدا ذلك قد تحدث أضرار صحية للمريض من جراء استخدام RECIPROC® direct.



air-motor: max. speed
e-motor: 20.000 rpm

6. إجراءات احتياطية

اقرأ هذه الإجراءات الاحتياطية بعناية قبل الاستخدام. ستتمكنك هذه الإجراءات من استخدام المنتج بشكل آمن و تساعدك في منع حدوث أي أضرار لك وللآخرين.

- تأكد دائماً من ظروف العمل ملائمة.
- قم بفحص القبضة المعوجة قبل كل استخدام للتأكد من عدم وجود أضرار أو أجزاء مخلخلة (على سبيل المثال زر الضغط).
- قبل كل استخدام قم بإجراء دورة تجريبية (أنظر فصل 8.4) ولا تستخدم القبضة المعوجة في حالة وجود أي عطل كما تم وصفه.
- تجنب إحداث تلامس بين زر الضغط والأنسجة الرخوة (خطر حدوث حرق من خلال ارتفاع حرارة زر الضغط).
- استخدم فقط أدوات RECIPROC® الأصلية من VDW و اتبع التعليمات الموجودة في دليل الاستخدام.
- قم بتركيب الأداة على القبضة المعوجة و هي في حالة التوقف.
- لا تقم أبداً بلمس الأداة و التي تكون في حالة دوران أو في طريقها للتوقف عن الدوران.
- لا يتوافر في القبضة المعوجة حد لعزم الدوران. قم بتحضير القناة الجذرية بحذر، بدون أن تمارس الضغط على القبضة المعوجة. في حالة عدم الالتزام بهذه القاعدة فخطر الانكسار وارد.
- لا تتوفر بيانات كافية عن الاستخدام لدى السيدات الحوامل أو لدى الأطفال.

7. ردود الفعل العكسية

غير معروفة.

8. الإستخدام المتخصص

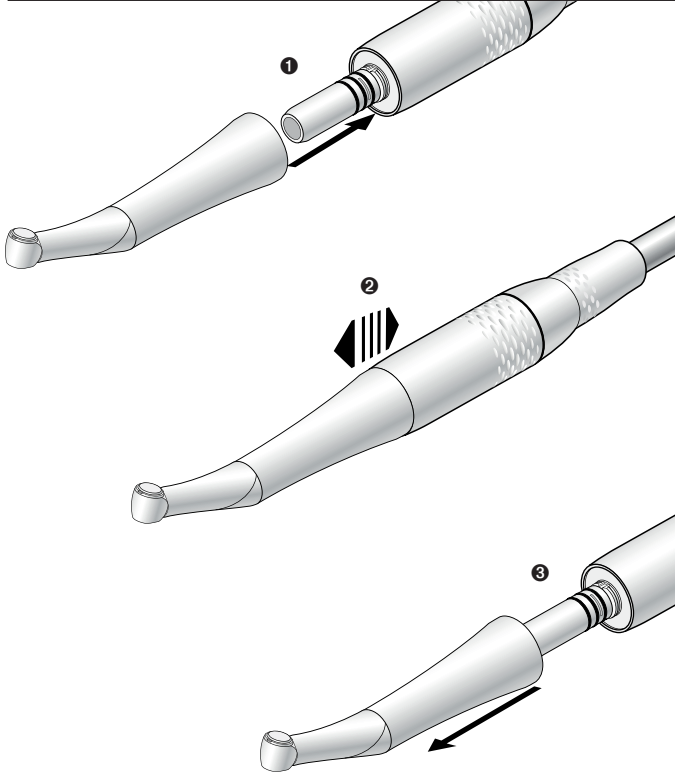
إن هذا المنتج الطبي مخصص للاستخدام بشكل احترافي في مجال تحضير القناة الجذرية بما يتوافق مع كل من القوانين المطبقة بخصوص الصحة و الأمان أثناء العمل, إجراءات الوقاية من الحوادث و دليل الاستخدام هذا. يجب إعادة تهيئة و صيانة هذا المنتج فقط من قبل المتخصصين الذين تم إرشادهم فيما يتعلق بالوقاية من الانتان , وقاية المرضى و الوقاية الشخصية. الاستخدام الغير ملائم للمنتج , على سبيل المثال قلة النظافة و العناية بالجهاز , عدم الالتزام بتعليمات الشركة المنتجة أو استخدام المستلزمات وقطع الغيار الغير معترف بها من قبل VDW يعني VDW من أي خدمات ضمان أو أي التزامات أخرى.

8.1. بدء التشغيل

النظافة والعناية بالجهاز قبل الاستخدام لأول مرة

تأتي القبضة المعوجة نظيفة و مغلقة بغلاف من البلاستيك. قبل الاستخدام لأول مرة قم بإجراء تزييت وتعقيم للقبضة (أنظر فصل 9).


التركيب و النزع



❶ قم بتركيب القبضة المعوجة على الموتور حتى تأخذ مكانها بسماعك صوت الطقة.

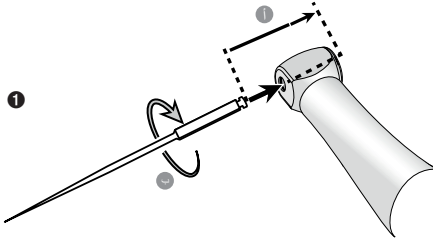
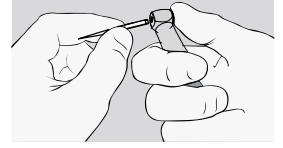
❷ تأكد من أنها موصولة بإحكام الى الموتور.

❸ للنزاع اسحب القبضة اليدوية بشكل محوري.

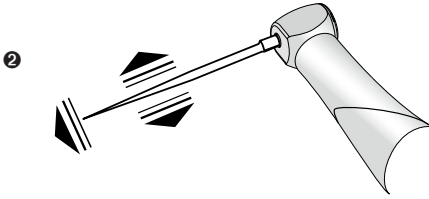
 air-motor: max. speed
 e-motor: 20.000 rpm

8.2. تغيير الأداة

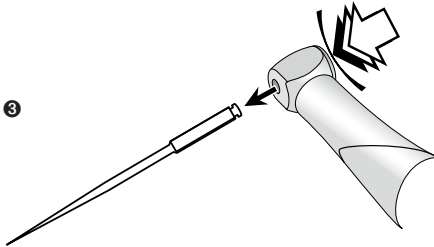
استخدم فقط أدوات RECIPROC® الأصلية من VDW و اتبع التعليمات الموجودة في دليل الإستخدام



- ① قم بإدخال الأداة داخل القبضة حتى آخر النقطة (أ) ثم قم بتدوير الأداة حتى تأخذ نهاية المقبض مكانها عند نهاية الحافة (ب).



- ② قم بالفحص للتأكد من الأداة محكمة في مكانها من خلال شدها محورياً



- ③ لنزع الأداة من القبضة اكبس على زر الضغط.


8.3. الدوران باتجاه / عكس عقارب الساعة

دوران محرك الموتور باتجاه عقارب الساعة (حركة تشغيل معيارية)
ستعمل الأداة بوضع الدوران الترددي.

دوران محرك الموتور بعكس اتجاه عقارب الساعة
ستبقى الأداة بوضع السكون.

8.4. الدوران التجريبي

- قم بإدخال الأداة كما هو موصوف في 8.2.
- قم بتشغيل الموتور وبهذا ستبدأ القبضة المعوجة بالعمل.

	air-motor: max. speed e-motor: 20.000 rpm
---	--

- في حالة وجود خلل في الوظائف (على سبيل المثال اهتزاز، ضجيج غير معتاد، سخونة في الجهاز) قم بإيقاف تشغيل القبضة على الفور واتصل بالوكيل المحلي لخدمة VDW.

9. مكافحة العدوى و الصيانة

إن الصيانة المنتظمة لـ RECIPROC® direct هي شرط أساسي لضمان أن العمل المنجز صحي وأن الجهاز سيحظى بعمر أطول في الخدمة.

تأتي RECIPROC® direct غير معقمة أو مطهرة. يجب تنظيف وتعقيم وتطهير القبضة المعوجة قبل إجراء المعالجة الأولى و بعد كل معالجة لتجنب تراكم الأوساخ. تبعاً لتوصية معهد روبرت كوخ يجب التفريق بين الأسلوب الآلي والأسلوب اليدوي لإعادة تهيئة القبضة اليدوية، مع أفضلية استخدام الأسلوب الآلي دوماً. مما ينطوي تحت إطار مسؤوليتك عن تعقيم القبضة المعوجة التأكيد أنه يتم استخدام أساليب تنظيف وتطهير وتعقيم سارية، وأن الأجهزة (جهاز التطهير، جهاز التعقيم) تخضع لفحص و صيانة دورية وأنه يتم الالتزام بالمعايير في كل دورة.

قم بمراعاة المعايير و متطلبات والتعليمات الخاصة بدولتك من أجل التنظيف والتطهير والتعقيم. فيما يلي سيتم ذكر طريقة إعادة التهيئة الآلية واليدوية للقبضة بالإضافة الى تزيينتها و تعقيمها. الرجاء مراعاة الإرشادات التالية قبل البدء في التنظيف، التطهير والتعقيم:

- تتصح VDW بالتحضير الآلي في جهاز تنظيف وتعقيم (RDG). يجب مراعاة تعليمات الشركة المصنعة فيما يتعلق بأجهزة و مواد التنظيف و الغسيل.

- قم دائماً بارتداء ملابس واقية واستخدم قفازات وقاية.
- انزع القبضة المعوجة من الموتور.
- قم بتنظيف وتطهير القبضة المعوجة على الفور بعد كل معالجة للتخلص من السوائل التي تكون قد تسربت إلى داخل الجهاز (على سبيل المثال الدم، اللعاب إلخ) وتجنب التصاق الأجزاء الداخلية ببعضها البعض.
- قم بتعقيم القبضة المعوجة في مباشرة بعد التنظيف والتطهير اليدوي والآلي ، وقم بإجراء التزيت قبل التعقيم.
- استخدم مواد تنظيف وتعقيم معتمدة فقط من معاهد معترف بها رسمياً (على سبيل المثال -VAH/DGHM- أو FDA-Clearance أو التي تحمل علامة CE) ، و التي لا تحتوي على كلور، والمعلن عنها أنها خالية من المواد اللاصقة والتي ليس لها تأثير ميثب للبروتينات.
- يجب مراعاة تعليمات الشركة المنتجة الخاصة باستخدام مواد التنظيف والتطهير فيما يتعلق بموضوع تركيزات هذه المواد ، درجات الحرارة و فترات التعرض.

قيود إعادة تهيئة القبضة المعوجة

- إعادة تهيئة القبضة بشكل مستمر له تأثير ضئيل على فترة خدمة القبضة المعوجة. إن نهاية عمر الخدمة للمنتج متعلق بالحالت و الضرر الناتج عن الاستخدام.

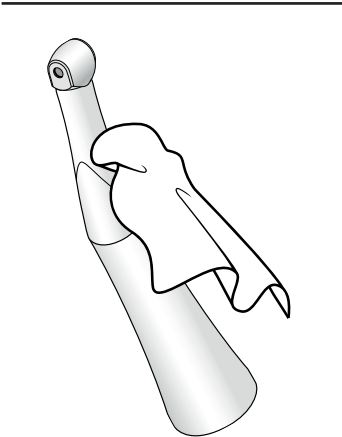
9.1 التحضير

التحضير في مكان الاستخدام

- قم بنزع الأداة وافصل القبضة المعوجة عن الموتور.
- النقل: ليس من الضروري توفير عبوة خاصة لنقل القبضة. لا يخضع النقل لأية متطلبات خاصة.
- قم بارتداء قفازات واقية عند تحضير ونقل القبضة المعوجة

التحضير للتنظيف اليدوي

- إن التنظيف اليدوي المسبق ضروري لإجراء تنظيف فعال. تبدأ إعادة التهيئة للأجهزة الطبية أيضاً بخطوات تنظيف يدوية.
- في حالة التلوث الشديد قم بالتنظيف على الفور بعد الاستعمال باستخدام مناديل مطهرة. استخدم فقط مواد التنظيف التي ليس لها تأثير ميثب للبروتينات. في حالة الضرورة قم بغسل المنتجات تحت ماء جار وذلك لإزالة التلوثات الخشنة.
- ليس من الضروري تفكيك القبضة المعوجة من أجل ذلك.
- لا تضع القبضة المعوجة في محلول تطهير ولا في حمام يعمل بالموجات فوق الصوتية.

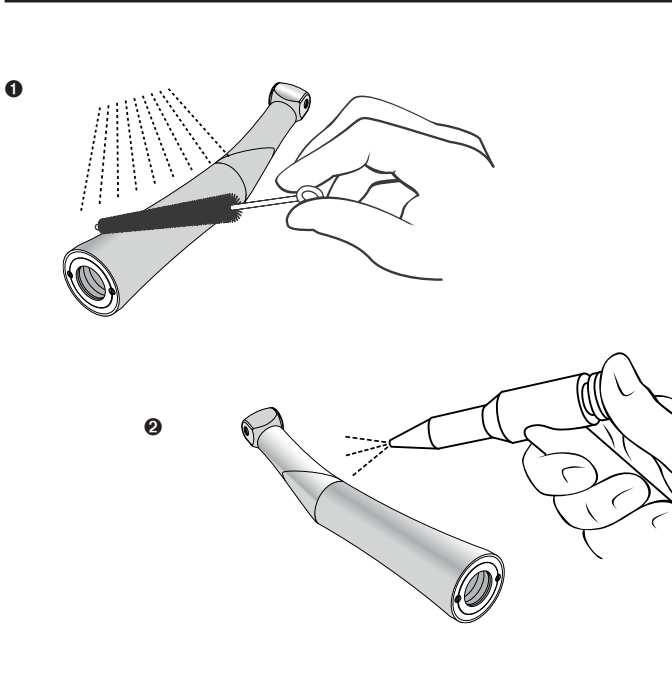


9.2. إعادة تهيئة القبضة بشكل يدوي

إذا كنت ستقوم بتنظيف وتطهير القبضة المعوجة يدوياً، فالرجاء مراعاة التعليمات التالية وإجراء ذلك كما يلي :

التنظيف اليدوي

المعدات :أداة تنظيف (فرشاة)



① الغسل و استعمال الفرشاة لمدة 5 دقائق على الأقل تحت ماء جار منزوع الشوارد أو مياه بدرجة نقاء (> 38 درجة مئوية أو > 100 درجة فهرنهايت).

② قم بإزالة السوائل المتبقية، على سبيل المثال بواسطة قطعة قماش ذات قدرة امتصاصية عالية أو هواء مضغوط خال من الجزيئات

التطهير اليدوي

- تتصح VDW بالتطهير من خلال المسح بمادة mikrozid® AF wipes، من شركة Schülke.
- قم بمسح الأسطح بشكل كامل بواسطة منديل مشبع (على الأقل لمدة 30 ثانية)، مع التأكد أن كامل السطح تم ترطيبه ثم اترك المادة لتعمل (فترة التأثير أكثر من 30 دقيقة). إذا كانت الأسطح الواجب تطهيرها كبيرة قم باستخدام أكثر من منديل إن لزم الأمر.
- تأكد من جفاف السطح بشكل كامل بعد إجراء التطهير.



يجب أن يتبع التنظيف اليدوي و التزيت و التطهير إجراء تعقيم بواسطة جهاز تعقيم البخار Class B (وفقاً للمعايير الأوروبية EN 13060).

9.3 إعادة تهيئة القبضة بشكل الي

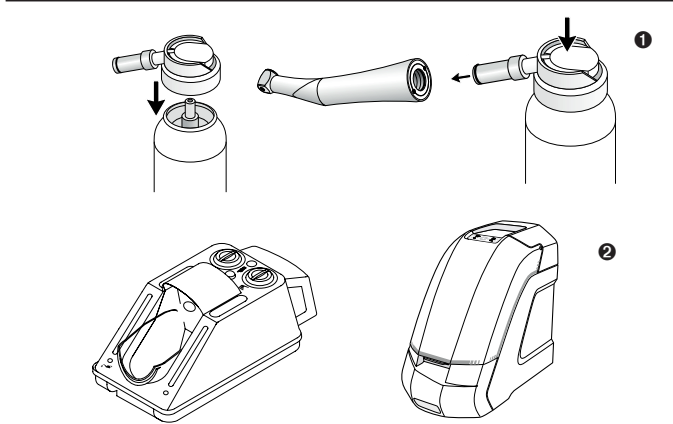
تنصح VDW بالتنظيف الآلي و التزبييت للقبضة المعوجة باستخدام W&H Assistina 3x3. من أجل ذلك يرجى اتباع تعليمات الشركة المنتجة الموجودة في دليل استخدام Assistina مع التركيز على الملاحظات التالية :
يمكن تنظيف وتطهير RECIPROC® direct في المطهر الحراري.

التنظيف /التطهير الأوتوماتيكي

- المعدات: جهاز تنظيف / تطهير تبعاً للمعايير العالمية ISO 15883 على سبيل المثال جهاز Steelco DS 50 
- محلول تنظيف: على سبيل المثال Weigert neodisher mediclean forte
- منتج يستعمل عند الغسل: على سبيل المثال Weigert neodisher mediklar
- الغسل المسبق: دقيقتين
- التنظيف عند درجة حرارة 60 درجة مئوية (140 فهرنهايت)، فترة التنظيف 3 دقائق
- الغسل: دقيقة
- التطهير عند درجة حرارة 90 درجة مئوية (194 فهرنهايت)، فترة التطهير دقيقة
- جودة المياه المنصوح بها للتنظيف هي المياه منزوعة الشوارد أو مياه تملك درجة نقاء عالية.
- يجب مراعاة تعليمات الشركة المصنعة فيما يتعلق بأجهزة و مواد التنظيف و الغسيل.
- التجفيف يتم تلقائياً أثناء دورة التجفيف في جهاز التنظيف والتطهير. تأكد أن وصلة القبضة المعوجة جافة تماماً بعد التطهير الحراري. قم بإزالة السوائل الباقية ,على سبيل المثال بواسطة هواء مضغوط خال من الجزيئات أو قطعة قماش ذات قدرة امتصاصية عالية.
- قم بتزبييت القبضة المعوجة الجافة بعد التطهير الحراري فوراً. 

9.4 التزيت

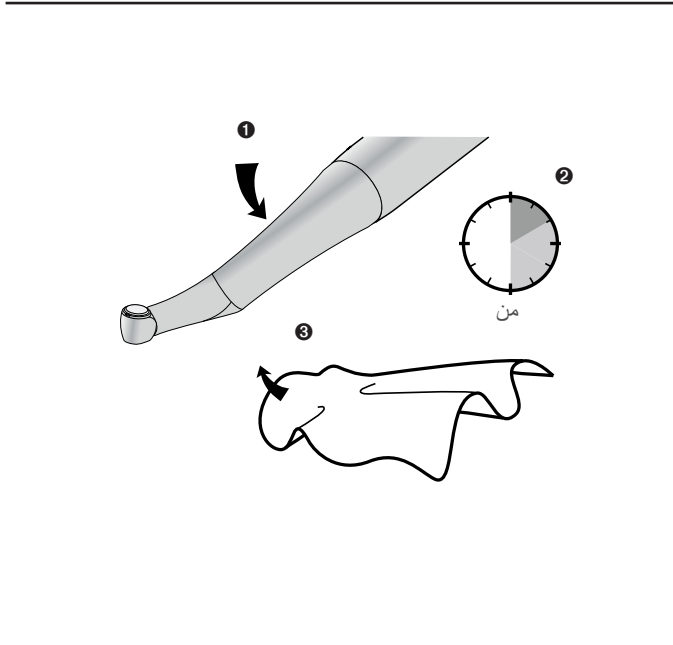
من الضروري أن تخضع القبضة المعوجة للعناية بعد كل تنظيف داخلي و قبل كل تعقيم أو بعد 30 دقيقة من الاستخدام , و لكن عل الأقل لمرة واحدة في اليوم.



1 لإجراء التزيت اليدوي قم باستخدام القطعة المحولة المزودة التي يتم تركيبها على البخاخ واتبع توجيهات الاستخدام الخاصة بعلبة بخاخ الزيت، على سبيل المثال منتج F1 MD-400.

2 لإعادة تهيئة القبضة المعوجة تنصح باستخدام آلة أوتوماتيكية على سبيل المثال Assistina من شركة W&H.

الدوران التجريبي بعد التزيت



1 قم بمسك القبضة المعوجة بشكل مقلوب.

2 دع القبضة المعوجة تعمل لمدة 30 ثانية، للتخلص من الزيت المزلق الزائد. أترك القطعة المنحنية تعمل لمدة 30 ثانية، للتخلص من الزيت الزائد. إبدأ باقل عدد من دورات تشغيل المحرك ثم قم برفعها خلال 5 - 10 ثواني حتى تصل إلى سرعة دوران 20000 دورة/دقيقة (المحركات الكهربائية) أو إلى أقصى سرعة دوران (المحركات التي تعمل بالهواء).

كرر سائر أعمال التنظيف والعناية في حالة ظهور أوساخ.

3 قم بمسح القطعة المنحنية بمادة ورقية أو فوطة لينة.

9.5. التعقيم

التغليف

- قم بتغليف القبضة المعوجة و ملحقاتها بواسطة غلاف معقم مختم بشكل جيد تبعاً للمقاييس الأوروبية EN 868-5.



التعقيم

تتصح VDW بالتعقيم تبعاً للمقاييس الأوروبية EN 13060، Class B

- الرجاء مراجعة المعلومات المزودة من قبل الشركة المصنعة للجهاز.
- قم بتنظيف وتطهير القبضة المعوجة قبل التعقيم. كما أنه ينبغي إجراء التزيت قبل التعقيم.
- تأكد من إزالة فقط المواد المعقمة الجافة.
- درجة الحرارة القصوى المستخدمة للتعقيم هي 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت).
- إجراء التعقيم الصحيح يجب أن يتم انجازه بما يطابق المعايير الدولية ISO 17665 (الإعداد للتركيب والتشغيل الصحيح (IQ و OQ) وكذلك قدرة المنتج الخاصة على الخدمة (PQ)).



أسلوب التعقيم الموافق عليه

- قم بمراعاة المعايير والمتطلبات الخاصة بدولتك من أجل التنظيف والتطهير والتعقيم.
- التعقيم ببخار الماء مع الأسلوب نمط B الذي يعتمد على التخلية المسبق من الهواء وتعدد المراحل و الذي يوافق المقاييس الأوروبية EN 13060. يجب أن يكون جهاز التعقيم موافق عليه بشكل صريح من الشركة المصنعة على قدرته على تعقيم القبضات المعوجة.
- فترة التعقيم 3 دقائق على الأقل عند درجة حرارة 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)، 4 دقائق على الأقل عند درجة حرارة 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) أو 15 دقيقة على الأقل عند درجة حرارة 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت).
- لا يجوز استخدام أسلوب التعقيم السريع أو أسلوب التعقيم بدون تغليف للقبضة المعوجة. بالإضافة الى ذلك لا تستخدم كلاً من التعقيم بالهواء الساخن، التعقيم بالإشعاع ولا التعقيم بالفورمالدهيد أو أكسيد الإيثيلين أو البلازما.



التخزين

قم بحفظ المواد المعقمة في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة بعيداً عن الغبار.

إرشادات إضافية

- قبل استئناف التشغيل: انتظر حتى تبرد الأداة التي تم تركيبها على القبضة المعوجة وتصبح جافة تماماً.
- قم بفحص القبضة المعوجة قبل الاستخدام مرة أخرى للتحقق من عدم وجود أية أضرار. يجب استبدال المنتجات التي بها أضرار.
- تتصح المقاييس الدولية ISO 14457 / ISO 7785-2 على ديمومة تبلغ 250 دورة تعقيم على الأقل. ننصح في حالة ال RECIPROC® direct بإجراء الصيانة الدورية بعد 1000 دورة تعقيم أو بعد عام من الاستخدام.

10. الأدوات والملحقات

استخدم فقط أدوات وملحقات أصلية من VDW مع مراعاة التعليمات الخاصة بالشركة المصنعة (المتوافرة على صفحة الانترنت الخاصة بـ VDW تحت العنوان (www.vdw-dental.com):

- أدوات RECIPROC® direct الأصلية (انظر الكتالوج الحالي لشركة VDW)
- القطعة المهيئة لبخاخ الزيت من أجل التزيت اليدوي (منتج رقم 506 1185 000 V04)

11. البيانات التقنية

أداة RECIPROC® direct

ISO 3964	الجزء المستقبل للموتور وفقاً للمعايير
أدوات RECIPROC® من شركة VDW لتحضير القناة الجذرية بالدوران الترددي	الأدوات المنصوح بها
تتركب بالتعشيق	أقل طول تثبيت (مم)
25000 دورة في الدقيقة ⁻¹	السرعة القصوى لدوران الموتور
20000 دورة في الدقيقة ⁻¹	سرعة دوران الموتور المنصوح بها
الاستخدام: في الأماكن المغلقة درجة حرارة البيئة المحيطة: 15 درجة مئوية / 35 درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت / 95 درجة فهرنهايت) درجة الرطوبة النسبية: > 80 % ؛ غير مكثفة عند درجة حرارة 0 (32 درجة فهرنهايت) أقصى درجة حرارة للعلبة الخارجية تبعاً للمعايير الأوروبية - EN 60601-1:2006	الظروف المحيطة

بعد اختيار ظروف عمل صحيحة تبعاً لتعليمات الشركة المصنعة ، يبقى من واجب المستخدم التأكد انه لا خطر سيصيب كلاً منه ، المريض أو أي شخص اخر متواجد في ساحة العمل. رجاء قم بمراجعة المعلومات الموجودة في دليل استخدام أدوات RECIPROC®.

12. الخدمة

في حالة وجود خلل في الأداء يرجى الاتصال فوراً بالوكيل المحلي لشركة VDW. إصلاح وصيانة الجهاز تتم فقط من خلال الوكيل المحلي لشركة VDW.

13. تخزين المنتج و التخلص منه

شروط النقل والتخزين	درجة حرارة البيئة المحيطة: 20- درجة مئوية / +50 درجة مئوية (4- درجة فهرنهايت / 122 درجة فهرنهايت) درجة الرطوبة النسبية: 20% - 80 % غير قابلة للتكثف عند < 40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت)
التخلص من القبضة المعوجة	قم بمراعاة القوانين واللوائح والمعايير والتعليمات الخاصة بدولتك من أجل التخلص من القطعة المنحنية. تأكد من أن الأجزاء غير ملوثة عند التخلص منها.
التخلص من العبوة	تم اختيار مواد التغليف بحيث تكون متوافقة حيوياً مع البيئة و طبقاً لأحدث تقنيات التخلص من المواد , لذا فمواد التغليف هذه قابلة لإعادة التدوير. يجب تسليم مواد التغليف التي ليس هناك حاجة إليها إلى أنظمة الجمع وإعادة التدوير. بهذا تكون قد ساهمت في إعادة الحصول على المواد الخام وتجنب المخلفات.

14. استبعاد المسؤولية

ترفض الشركة المصنعة تحمل أي مسؤولية في الحالات التالية:

1. في حالة استخدام RECIPROC® direct لأغراض و في تطبيقات مخالفة للمتطلبات الخاصة المذكورة في دليل الاستخدام هذا.
2. في حالة التنظيف والتطهير والتعقيم بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا.
3. في حالة صيانة القبضة المعوجة بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا.

15. الضمان

تم تصنيع هذا المنتج من منتجات VDW بعناية فائقة من قبل متخصصين مؤهلين بدرجة عالية. تم اجراء العديد من الفحوصات و الاختبارات لضمان إنجاز عمل مثالي يلتزم باللوائح و القوانين المطبقة. الرجاء الانتبا أن حقوق الضمان تطبق فقط في حال تم اتباع جميع التعليمات الموجودة في دليل الاستخدام المرفق.

تتحمل VDW كشركة مصنعة المسؤولية عن عيوب المواد أو التصنيع ابتداء من تاريخ الشراء ولمدة 12 شهراً. هذا الضمان يغطي فقط الاستبدال أو الإصلاح للمكونات أو الأجزاء ذات العيوب الصناعية. لن تقوم شركة VDW GmbH بسداد تكاليف إرسال العميل للعاملين الفنيين لزيارة الزبون أو تكاليف التغليف الخاصة بالزبون.

لا يمكن للزبون مطالبة شركة VDW GmbH بأشياء تتعدى الإصلاح كالمطالبة بالتعويض. هذا الضمان لا يشمل أي تعويض مباشر أو غير مباشر لإصابات الأشخاص أو أضرار الممتلكات مهما كانت طبيعتها. لا يمكن للزبون المطالبة بأي تعويض للخسائر في فترة توقف الجهاز عن العمل.

لا يشمل الضمان الأضرار أو الخسائر في حال أثبتت فيها شركة VDW GmbH أنها نجمت عن تقصير المستخدم فيما يتعلق بالعناية بالجهاز (كما ورد في دليل الاستخدام). تسقط مسؤولية الضمان في الأعطال التي:

- تحدث أثناء النقل إلى شركة VDW GmbH / أو أحد وكلاء الخدمة المعتمدين من شركة VDW بغرض الإصلاح.
 - تحدث بسبب ظروف جوية مثل البرق، النار و الرطوبة. يسقط هذا الضمان تلقائياً، إذا تم إصلاح المنتج أو تعديله بشكل غير صحيح أو تم العبث به من قبل من جهة المستخدم أو أي طرف ثالث غير معتمد.
- تبقى كل من المطالبات القانونية الناتجة عن قانون المسؤولية عن المنتج على سبيل المثال ، أو المطالبات للشخص الذي اشترى الزبون منه المنتج وعلى الأخص المطالبات المتعلقة بالعمل ، بدون مساس.
- يجب حفظ طلبات حقوق الضمان - مع إرفاق إيصال الشراء - لدى المورد أو لدى الوكيل المحلي لشركة VDW. إن أداء خدمة الضمان لا يقوم بتمديد شرط الضمان و لا شرط الضمان القانوني.



CE
0123



Manufacturer
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
service@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com