

Ošetření ProTaper Gold®



POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

NÁSTROJE PROTAPER GOLD® PRO ENDODONTICKÉ OŠETŘENÍ:

- Tvarovací pilníky ProTaper Gold® (SX, S1, S2)
- Dokončovací pilníky ProTaper Gold® (F1, F2, F3, F4, F5)

0) SLOŽENÍ

Rezná část těchto nástrojů je vyrobena ze slitiny niklu a titanu.

1) POKYNY K POUŽITÍ

Tyto nástroje jsou určeny pro použití výhradně v klinickém nebo nemocničním prostředí kvalifikovanými uživateli.

Oblast použití: pro odstranění zuboviny a tvarování kořenového kanálku.

2) KONTRAINDIKACE

Stejně jako v případě nástrojů pro kořenové kanálky s mechanickým pohonem se pilníky ProTaper Gold® nesmějí používat v případech výrazných a náhlých apikálních zakřivení z důvodu vyššího rizika oddělení pilníku.

3) VAROVÁNÍ

Tento výrobek obsahuje nikl a nesmí se používat u osob se známou alergickou citlivostí na tento materiál.

4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Podmínkou řádného ošetření kořenového kanálku je přímý přístup a ani pilníky ProTaper Gold® nejsou výjimkou.
- Vícenásobné cykly dezinfekce a opakované sterilizace mohou vést ke zvýšení rizika oddělení pilníku.
- Tyto nástroje se nesmějí ponořovat do roztoku chlornanu sodného.
- Postup přípravy nástrojů: postupujte podle pokynů pro přípravu nástrojů v části 7.
- Během použití nástroje často čistěte drážky, kontrolujte známky deformace nebo opotřebení, jako např. nerovné drážky, opotřebovaná místa.

- Během postupu kanálek často oplachujte a rekapitulujte, minimálně po každém použití pilníku.
- Pilníky ProTaper Gold® se smějí používat pouze v částech kanálku s potvrzeným a reprodukovatelným průchodem. Pomocí ručních pilníků nejméně velikosti ISO 015 vytvořte reprodukovatelný průchod kořenovým kanálkem.
- Tvarovací pilníky (S1, S2 a SX) používejte s kartáčovacím pohybem směrem ven, abyste vytvořili přímý kořenový přístup.
- Dokončovací pilníky (F1, F2, F3, F4 a F5) používejte bez kartáčovacího pohybu.
- Pro zajištění pasivního průchodu kanálkem v celé pracovní délce použijte příslušné dokončovací pilníky, které hned vytáhnete.
- Pilníky ProTaper Gold® jsou vyrobeny postupem, který jim dává zlatou povrchovou úpravu. Díky tomuto patentovanému zpracování mohou být pilníky ProTaper Gold® mírně zakřivené. Nejedná se o výrobní vadu. Pilník lze prsty snadno narovnat, ale před jeho použitím to není nutné. Pilník ProTaper Gold® se v kanálku přizpůsobí jeho anatomii.
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Pilníky do kanálku nikdy netlačte.
- Pro optimální použití se doporučují zařízení pro kontrolu točivého momentu.
- Rotační pilníky ProTaper Gold® lze používat při otáčkách 250 až 350 ot/min.
Doporučená nastavení motoru:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|-----------------|----------------------|
| Velikost pilníku | Otáčky [ot/min] | Točivý moment [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 a SX | 300 | 5,10 |
| ProTaper Gold® S2 a F1 | 300 | 1,50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3,10 |

Nastavení otáček a točivého momentu podle výše uvedené tabulky jsou uvedena pouze jako příklad a mohou se lišit podle preferencí jednotlivých uživatelů a výkonu motoru.

5) NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako v případě nástrojů pro kořenové kanálky s mechanickým pohonem se pilníky ProTaper Gold® nesmějí používat v případech výrazných a náhlých apikálních zakřivení z důvodu vyššího rizika oddělení pilníku.

6) POKYNY KROK ZA KROKEM PRO PILNÍKY PROTAPER GOLD®

6.1 Rentgenové vyšetření

Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenů a kanálků.

6.2 Příprava přístupu

Vytvořte přímý přístup k otvoru/otvorům kanálku s ohledem na rozšíření, zploštění a povrchové uspořádání vnitřních osových stěn.

6.3 TECHNIKA TVAROVÁNÍ ProTaper Gold®

Technika crown-down se používá pro rotační nástroje.

- Vytvořte přímý přístup k otvoru kanálku.
- S použitím viskózního chelátoru (např. kondicionér kořenových kanálků Glyde® File Prep) pasivně vyšetřete 2/3 korunky ručními pilníky 10 a 15. Jemným použitím těchto nástrojů připravte hladký, reprodukovatelný průchod kořenovým kanálkem. Alternativně můžete po ručním pilníku 10 použít mechanické pilníky (např. ProGlider® nebo PathFiles®).
- S použitím NaOCl „ponořte“ S1 do kanálku a pasivně „sledujte“ kořenový průchod. Než se setkáte s mírným odporem, laterálně „kartáčujte“ a obrábějte zubovinu při pohybu směrem ven, abyste zlepšili přímý přístup a apikální progresi. Kartáčujte vždy směrem od rozvětvení.
- Pokračujte v tvarování s nástrojem S1, jak je uvedeno výše, až dosáhnete hloubky ručního pilníku 15.
- Použijte nástroj S2 přesně podle popisu pro S1, až dosáhnete hloubky ručního pilníku 15.
- S použitím viskózního chelátoru nebo roztoku NaOCl vyšetřete apikální třetinu ručními pilníky 10 a 15 a pracujte s nimi jemně, až jsou po celé délce volné.
- Zajistěte pracovní délku, potvrďte průchodnost a zkontrolujte hladký, reprodukovatelný průchod v apikální třetině.
- Použijte nástroj S1 s kartáčovacím pohybem, až dosáhnete pracovní délky.
- Použijte nástroj S2 s kartáčovacím pohybem, až dosáhnete pracovní délky.
- Potvrďte pracovní délku, vypláchněte, rekapitulujte a znovu vypláchněte, zejména v zakřivenějších kanálkách.
- Použijte dokončovací pilník F1 bez kartáčovacího pohybu tak, aby každé zanoření bylo hlubší než předchozí, až dosáhnete pracovní délky. Nenechávejte pilník v pracovní délce déle než jednu sekundu.
- Změřte foramen ručním pilníkem 20. Doléhá-li nástroj po celé délce, kanálek má správný tvar a je připraven k vyplnění.
- Je-li ruční pilník 20 po celé délce volný, pokračujte s nástrojem F2 a v případě potřeby F3, F4 a F5 se stejným nekartáčovacím pohybem v pracovní délce a po každém použití dokončovacího pilníku postupně přeměřte ručními pilníky 25, 30, 40 nebo 50.
- V případě potřeby použijte SX s kartáčovacím pohybem pro posunutí korunkové části kanálku směrem od dutin v rozvětvení a/nebo vytvoření tvaru, který má více korunkový charakter. SX lze rovněž použít pro optimální tvarování kanálků v kratších kořenech.
- Postup ProTaper Gold® je stejný bez ohledu na délku, průměr nebo zakřivení kanálku.

7) DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Postup přípravy dentálních nástrojů.

I – ÚVOD

Prostředky označené jako „sterilní“ nevyžadují před prvním použitím žádný speciální ošetření.

U všech ostatních prostředků, které nejsou označeny jako „sterilní“, je před prvním použitím nutné čištění a sterilizace podle bodu III – POKYNY KROK ZA KROKEM, část 4 až 8 tohoto návodu k použití.

V případě prostředků, které nemají označení „na jedno použití“, je nutné provést regeneraci prostředku podle tohoto návodu k použití. Z důvodu hygienické a sanitární bezpečnosti je nutné tyto nástroje před každým opakovaným použitím vyčistit a sterilizovat, aby nedošlo k případné kontaminaci.

Vyřazené zdravotnické prostředky:

Plastové čepy Uniclíp a Mooser Calcínable nelze sterilizovat a musí být dezinfikovány ponořením do NaOCl (nejméně 2,5%) po dobu 5 minut při pokojové teplotě.

II – VŠEOBECNÁ DOPORUČENÍ

- 1) Používejte pouze čisticí roztok s dezinfekčním účinkem, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA), podle návodu k použití od výrobce čisticího roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikorozi dezinfekční čisticí prostředky.
- 2) V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- 3) Uživatel je odpovědný za vyčištění a sterilizaci produktu při prvním cyklu a při každém dalším použití i za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů v příslušných případech po sterilizaci.
- 4) Nejbezpečnější je, pokud lékař používá naše nástroje pouze jednou. V případě opakovaného použití našich nástrojů doporučujeme nepoužívat je více než 5krát. Po každém dalším zpracování je nutno je pečlivě zkontrolovat: výskyt vad, jako je deformace (ohnutí, uvolnění), poškození, koroze, ztráta barevného kódování nebo označení, signalizuje, že tyto nástroje nejsou schopny plnit zamýšlené použití s požadovaným stupněm bezpečnosti, a musí být proto vyřazeny.

V případě našich kořenových tvarovacích nástrojů doporučujeme nepřekračovat následující maximální počet použití:















| Typ kanálku | Nerezové nástroje o průměru ≤ ISO 015 | Nerezové nástroje o průměru > ISO 015 | NiTi nástroje |
|--|--|--|----------------|
| Extrémně zakřivené (> 30°) kanálky nebo kanálky ve tvaru „S“ | max. 1 kanálek | max. 2 kanálky | max. 2 kanálky |
| Mírně zakřivené kanálky (10° až 30°) | max. 1 kanálek | max. 4 kanálky | max. 4 kanálky |
| Mírně zakřivené (< 10°) nebo rovné kanálky | max. 1 kanálek | max. 8 kanálků | max. 8 kanálků |

- 5) Nástroje označené jako jednorázové nejsou schváleny pro opakované použití.
- 6) Při posledním oplachovacím kroku se musí použít deionizovaná voda, a to jak v automatickém mycím dezinfektoru, tak při ručním čištění. Pro ostatní oplachovací kroky je možné použít vodu z vodovodu.
- 7) Na nástroje s plastovou rukojetí a NiTi nástroje se nesmí používat roztok peroxidu vodíku (H₂O₂), který je degraduje.
- 8) Pouze aktivní část NiTi nástroje, která je v kontaktu s pacientem, se ponoří do roztoku NaOCl o koncentraci maximálně 5 %.
- 9) Před předběžnou dezinfekcí nebo čištěním či v jejich průběhu nenechávejte nástroje oschnout. Zaschlý biologický materiál může být obtížné odstranit.
- 10) Pro opakované zpracování používejte pouze držák vhodný pro nástroj.
- 11) Nelepte přímo na nástroj štítky ani ho neoznačujte popisovačem.

III – POKYNY KROK ZA KROKEM

| | Krok | Činnosti | Upozornění a poznámky |
|-------------|--|--|---|
| 1. | Demontáž | - V příslušném případě demontujte nástroj. | - Vyjměte a zlikvidujte silikonové zarážky. |
| 2. | Předběžná dezinfekce | - Namočte všechny nástroje ihned po použití do dezinfekčního roztoku (doporučujeme používat koncentrovaný enzymatický namáčecí a čisticí prostředek Polystica® 2X v koncentraci 0,4 % na minimálně 15 minut). Použijte tác vyrobený z vysokohustotního polyethylenu nebo z nerezavějící oceli. | - Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace a doby ponoření uvedené výrobcem (nadměrná koncentrace může mít za následek korozi nebo jiné poškození nástrojů). - Roztok pro předběžnou dezinfekci musí být roztok speciálně určený dodavatelem k předběžné dezinfekci. Musí se používat v ředění stanoveném dodavatelem. Musí obsahovat proteolytické enzymy nebo se musí používat v kombinaci s nimi. - Roztok pro předběžnou dezinfekci nesmí obsahovat aldehyd (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot) ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. Roztok pro předběžnou dezinfekci pravidelně vyměňujte, tj. jakmile je znečištěn nebo se sníží jeho účinnost v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení. - Nepoužívejte roztoky pro předběžnou dezinfekci obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s nástroji. - Pokud na nástroji naleznete viditelné nečistoty, doporučujeme provést předběžné vyčištění měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým nebo akrylovým). Ručně kartáčujte nástroj, dokud nejsou viditelné nečistoty odstraněny. |
| 3. | Oplachování | - Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota). | - K oplachování používejte vodu z vodovodu. - Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením čištění provést oplach. |
| 4a. | Automatické čištění v mycím dezinfektoru | - Umístěte nástroje do kytu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů. - Vložte nástroje do mycího dezinfektoru a proveďte předepsaný cyklus (hodnota $A_o > 3\ 000$ nebo nejméně 5 minut při 90 °C). - Použijte roztok mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,4 %). | - Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté...). - Při vkládání nástrojů nebo čepů do mycího dezinfektoru zabraňte jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu; použijte kity, držáky nebo kontejnery. - Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace roztoku mycího prostředku stanovené výrobcem. - Postupujte podle pokynů pro mycí dezinfektor a po každém cyklu zkontrolujte, zda jsou splněna kritéria úspěšnosti stanovená výrobcem. - Poslední oplachovací krok se musí provádět deionizovanou vodou. - U ostatních kroků dodržujte kvalitu vody stanovenou výrobcem. - Používejte pouze schválený mycí dezinfektor vyhovující normě EN ISO 15883, u kterého je prováděna pravidelná údržba a kalibrace. - Doporučuje se používat alkalický čisticí prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití. Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. |
| NEBO | | | |
| 4b.i | Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení | - Umístěte nástroje do kytu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli, polypropylenu nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů. - Ponořte je do roztoku mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 2 %), s použitím ultrazvukového přístroje, pokud je to vhodné, na dobu nejméně 15 minut. | - Na nástrojích nesmějí být vidět žádné nečistoty. - Pokud jsou na nástrojích viditelné nečistoty, je nutno nástroj ručně očistit měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým, akrylovým), aby byly viditelné nečistoty odstraněny. - Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté a uvolněné). - Postupujte podle pokynů a dodržujte kvalitu vody, koncentrace a doby čištění stanovené výrobcem čisticího prostředku. - Doporučuje se používat alkalický čisticí prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití od výrobce mycího prostředku. - Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. |
| 4b.ii | Oplachování | - Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota). | - K oplachování používejte deionizovanou vodu. - Obsahuje-li dříve použitý čisticí roztok inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením autoklávování provést oplach. |

| | | | |
|--------|-------------|--|--|
| 4b.iii | Sušení | <ul style="list-style-type: none"> - Nástroje se musí před kontrolou a zabalením důkladně vysušit. | <ul style="list-style-type: none"> - Osušte je jednorázovou utěrkou z netkané textilie. - Nástroje se musí sušit, dokud z nich nezmizí všechny viditelné stopy vlhkosti. - Zvýšenou pozornost je třeba věnovat účinnému vysušení spojů nebo dutin v nástrojích. |
| 5. | Kontrola | <ul style="list-style-type: none"> - Pokud je to možné, sestavte nástroje (včetně umístění nových silikonových zářezek). - Zkontrolujte funkčnost nástrojů. - Vizuálně zkontrolujte nástroje pouhým okem za přiměřeného osvětlení (min. 500 luxů) a vyřadte nástroje, které vykazují vady. | <ul style="list-style-type: none"> - Znečištěné nástroje je nutno znovu vyčistit. - Silikonové zářezky nepoužívejte opakovaně. - Vyřadte nástroje, které vykazují jakoukoli vadu, jak je uvedeno výše ve Všeobecných doporučeních (bod 4). |
| 6. | Zabalení | <ul style="list-style-type: none"> - Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů, a zabalte tyto prostředky do „sterilizačních sáčků“. | <ul style="list-style-type: none"> - Před sterilizací musí být nástroj dvojité zabalen do papírovo-plastových sáčků pro parní sterilizaci. Dbejte, aby sáčky byly vhodné pro parní sterilizaci a aby byly validovány a vyrobeny podle normy ISO 11607 a EN 868-5. - Používejte vhodný obal odolný proti vlhkému teplu (141 °C), který vyhovuje normě ISO 11607. - Zabraňte jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů během sterilizace. Použijte kity, držáky nebo kontejnery. - V případě ostrých nástrojů, které nejsou uloženy v boxu, je nutno umístit kolem nich silikonové trubičky, aby nedošlo k propíchnutí obalu. - Uzavřete sáčky podle doporučení výrobce sáčků. Pokud používáte svářečku, musí být tento postup validován a svářečka musí být kalibrována a způsobilá k provozu. - Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku uvedenou výrobcem. |
| 7. | Sterilizace | <ul style="list-style-type: none"> - Lze použít tyto sterilizační cykly: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minuty; • 134 °C, 3 minuty; • 134 °C, 18 minut. - Doporučujeme parní sterilizaci při 134 °C po dobu 18 minut za účelem deaktivace případných prionů. | <ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a čepy musí být sterilizovány podle označení na obalu. - Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovém cyklu dbejte, aby nebyla překročena maximální kapacita sterilizátoru. - Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru. - Používejte pouze parní sterilizátor s předvakuovým odsáváním vzduchu, který odpovídá požadavkům normy EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor plné velikosti) s nasycenou párou. - Používejte validovaný postup sterilizace vyhovující normě ISO 17665 s minimální dobou sušení 20 minut. - Provozovatel odpovídá za dodržování postupu údržby sterilizátoru podle požadavků na sterilizaci zdravotnických prostředků (například: plánování údržby, způsobilost, kritéria přijatelnosti kondenzátu a vody podle normy EN 285, příloha 2). - Kontrolujte kritéria účinnosti a přijatelnosti sterilizačního postupu (neporušenost obalu, vlhkost, barevné změny obalu, pozitivní fyzikálně-chemické indikátory, shodu skutečných parametrů cyklů s referenčními parametry cyklů). Pokud byl použit sterilizační cyklus 134 °C po dobu 18 minut, je nutno věnovat zvláštní pozornost neporušenosti obalu. - Uchovávejte záznamy pro dohledatelnost a stanovte skladovatelnost podle pokynů výrobce obalů. - Kratší sterilizační cykly podle místních předpisů jsou možné, nezaručují však deaktivaci prionů. |
| 8. | Skladování | <ul style="list-style-type: none"> - Uchovávejte nástroje ve sterilizačním obalu v čistém prostředí, mimo dosah zdrojů vlhkosti a chráněné před přímým slunečním zářením. Skladujte při pokojové teplotě (obvykle 15–25 °C (59 - 77°F)). | <ul style="list-style-type: none"> - Po sterilizaci je nutno s produktem manipulovat opatrně, aby byla zachována neporušenost obalu (sterilní bariéra). - Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký. - Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, případnou vlhkost a dobu použitelnosti). V případě poškození je nutno celý proces zopakovat. |

| Symboly | CS |
|---|---|
|  | Identifikátor nástroje |
|  | Číslo šarže |
|  | Rukojeť pravá úhel RA |
|  | Nikl titan |
|  | Silikon |
|  | Rotace ve směru hodinových ručiček |
|  | Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě |
|  | Výrobce |
|  | Viz návod k použití |
|  | Sterilizace ozářením |
|  | Nepoužívejte, je-li balení porušené |
|  | Při porušení pečeti nelze vrátit |
|  | Datum trvanlivosti |
|  | Označení CE |

Výrobce


Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Švýcarsko
www.dentsplysirona.com

Behandling med ProTaper Gold®

DA

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE

BRUGSANVISNING

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

PROTAPER GOLD® INSTRUMENTER TIL ODONTOLOGISK BEHANDLING:

- ProTaper Gold® præpareringsfile (SX, S1, S2)
- ProTaper Gold® finisheringsfile (F1, F2, F3, F4, F5)

0) MATERIALE

Den skærende del af disse rodkanalfile er fremstillet af en nikkeltitaniumlegering.

1) INDIKATIONER

Disse rodkanalfile er beregnet til tandlægers anvendelse i et hospitals- eller klinikmiljø.

Anvendelse: til fjernelse af dentin og præparering af rodkanalen.

2) KONTRAINDIKATIONER

Som med alle mekanisk drevne rodkanalfile bør ProTaper Gold® file ikke anvendes, hvor rodkanalen er meget kraftigt buet i det apikale område, da der er øget risiko for separation.

3) ADVARSLER

Dette produkt indeholder nikkel og bør ikke anvendes til behandling på personer med kendt allergi over for dette materiale.

4) FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det er en forudsætning for korrekt rodkanalbehandling, at der kan skabes adgang i en lige linje, og dette gælder også for ProTaper Gold® file.
- Gentagne desinfektions- og gensteriliseringscykler kan medføre øget risiko for separation af filen.
- Disse rodkanalfile må ikke nedsænkes i en opløsning af natriumhypochlorit.
- Sterilisering af rodkanalfile: Følg steriliseringsvejledningen i del 7.
- Rengør skærene hyppigt under brug af rodkanalfile, og kontroller for tegn på beskadigelse eller slitage, f.eks. uregelmæssige skær og sløve steder.

- Skyl ofte, gentag og skyl rodkanalen gennem hele indgrebet, minimum efter brug af hver fil.
- ProTaper Gold® rodkanalfile bør kun bruges i områder af rodkanalen, hvor der er en bekræftet og reproducerbar adgangsvej. Etabler en reproducerbar adgangsvej ved hjælp af håndfile i minimum størrelse ISO 015.
- Brug Præpareringsfile (S1, S2 og SX) med en børstende bevægelse under udføringen til at etablere radikulær adgang i en lige linje.
- Brug Finisheringsfilene (F1, F2, F3, F4 og F5) uden en børstende bevægelse.
- Brug de korrekte finisheringsfile til at følge kanalen passivt i arbejdslængden, og træk dem derefter straks ud.
- ProTaper Gold® rodkanalfile er fremstillet ved hjælp af en proces, der giver filen et gyldent udseende. På grund af denne behandling kan ProTaper Gold® file være let buede. Dette er ikke en fejl i fremstillingen. Filen kan nemt rettes ud med fingrene, men det er ikke nødvendigt at rette den ud, før den bruges. Når ProTaper Gold® filen føres ind i rodkanalen, vil den følge anatomien.
- Der skal altid anvendes minimalt apikalt tryk. Filene må ikke tvinges ind i rodkanalen.
- Momentstyringsudstyr anbefales for at sikre optimal brug.
- ProTaper Gold® roterende file kan anvendes med motorhastigheder på 250-350 o/min.
Anbefalede motorindstillinger:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|-------------------|---------------|
| Filstørrelse | Hastighed [o/min] | Moment [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 & SX | 300 | 5.10 |
| ProTaper Gold® S2 & F1 | 300 | 1.50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3.10 |

Hastighederne og momentindstillingerne i tabellen ovenfor er kun eksempler og afhænger af brugerens præferencer og motorens kapacitet.

5) BIVIRKNINGER

Som med alle mekanisk drevne rodkanalfile bør ProTaper Gold® file ikke anvendes, hvor rodkanalen er meget kraftigt buet i det apikale område, da der er øget risiko for separation.

6) TRINVIS VEJLEDNING TIL PROTAPER GOLD® FILE

6.1 Radiografisk vurdering

Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og kurvatur af den behandlingskrævende rod og rodkanal.

6.2 Præparering af adgangsvej

Etabler en lige adgangsvej til rodkanalåbningen/-erne med henblik på åbning, udglatning og finishering af de aksiale rodkanalvægge.

6.3 ProTaper Gold® PRÆPARERINGSTEKNIK

Adgang via kronen er den teknik, der vælges til roterende instrumenter.

- Etabler en lige adgangsvej til rodkanalåbningen.
- Ved anvendelse af et viskøst smøremiddel (f.eks. Glyde® File Prep rodkanalsmøremiddel) kontrolleres de koronale 2/3 med håndfil 10 og 15. Arbejd forsigtigt med rodkanalfilene, til en jævn, reproducerbar adgangsvej er bekræftet. Alternativt kan mekaniserede file til præparering af adgangsveje (f.eks. ProGlider® eller PathFiles®) anvendes efter en håndfil 10.
- Ved anvendelse af NaOCl "oversvømmes" S1 i rodkanalen, hvorefter adgangsvejen "følges" passivt. Før der mødes let modstand skal dentin "børstes" og skæres lateralt, når filen føres ud, for at forbedre den lige adgangsvej og den apikale progression. Børst altid væk fra forgreningen.
- Fortsæt præpareringen med S1 som beskrevet, til dybden for håndfil 15 er nået.
- Brug S2 på nøjagtig samme måde som den, der er beskrevet for S1, til dybden for håndfil 15 er nået.
- Ved anvendelse af et viskøst smøremiddel eller NaOCl kontrolleres den apikale 1/3 med håndfil 10 og 15. Der arbejdes forsigtigt, til de er løst i længderetningen.
- Fastlæg arbejdslængden, kontroller passagen og kontroller, at der er en jævn, reproducerbar adgangsvej i den apikale 1/3.
- Brug S1 med en børstende bevægelse, til arbejdslængden er opnået.
- Brug S2 med en børstende bevægelse, til arbejdslængden er opnået.
- Kontroller arbejdslængden igen, skyl, gentag og skyl igen, især i mere buede rodkanaler.
- Brug Finisheringsfil F1 i en "ikke-børstende" bevægelse. Hver indføring skal være dybere end den forrige, indtil arbejdslængden er opnået. Filen må ikke være indført i arbejdslængden i længere tid end ét sekund.
- Mål foramen med en håndfil 20. Hvis rodkanalfilen er trang i længden, er rodkanalen præpareret og klar til obturation.
- Hvis håndfil 20 er løs i længden, fortsættes med F2 og, hvis det er nødvendigt, F3, F4 og F5. Anvend den samme ikke-børstende bevægelse i arbejdslængden. Mål efter hver Finisheringsfil med henholdsvis håndfil 25, 30, 40 eller 50.
- Brug om nødvendigt SX med en børstende bevægelse for at flytte den koronale del af rodkanalen fra forgreningskaviteterne og/eller skabe mere koronal form. SX kan også bruges til at forme rodkanalerne optimalt ved kortere rødder.
- ProTaper Gold® sekvensen er den samme uanset rodkanalens længde, diameter eller bue.

7) RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

Steriliseringsprocedure for tandlægeinstrumenter.

I - FORORD

Enheder, der er mærket "steril", kræver ingen særlig behandling, før de bruges første gang. Alle andre enheder, der ikke er mærket "Steril", skal rengøres og steriliseres, før de bruges første gang, som beskrevet i afsnit III - TRINVIS VEJLEDNING, del 4 til 8 i denne brugervejledning.

Enheder, der ikke er mærket "til engangsbrug", skal oparbejdes som anvist i denne brugervejledning. Af hygiejnemæssige og sanitære hensyn skal disse instrumenter rengøres og steriliseres, før de genanvendes, for at forhindre kontaminering.

Enheder, der ikke skal steriliseres:

Uniclip og Mooser Calcivable plaststifter kan ikke steriliseres og skal desinficeres ved nedsækning i NaOCl (mindst 2,5 %) i 5 min. ved stuetemperatur.

II - GENERELLE ANBEFALINGER

- 1) Brug kun et rengøringsmiddel med godkendt desinficerende effekt (VAH/DGHM-certificering, CE-mærkning, FDA-godkendelse) i overensstemmelse med brugervejledningen fra producenten af rengøringsmidlet. For alt medicinsk udstyr anbefales det at anvende antikorrosive desinfektions- og rengøringsmidler.
- 2) Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- 3) Brugeren er ansvarlig for rengøring og sterilisering af produktet til første cyklus og al efterfølgende brug samt for brug af beskadigede eller snavsede enheder efter sterilisering, hvor dette er relevant.
- 4) Det sikreste er kun at anvende vores enheder én gang. Ved genbrug af vores enheder anbefaler vi, at de højst genbruges 5 gange. Efter hver behandling skal de kontrolleres omhyggeligt før brug: Fejl som deformation (bøjning, udvikling), brud, korrosion, manglende farvekodning eller markering er tegn på, at enhederne ikke kan anvendes til deres formål med den nødvendige sikkerhed, og de skal derfor kasseres.

Vi anbefaler, at følgende maksimale antal anvendelser for instrumenter til præparering af rodkanaler ikke overskrides:















| Rodkanaltype | Instrumenter i rustfrit stål med diameter ≤ISO 015 | Instrumenter i rustfrit stål med diameter >ISO 015 | NiTi-file |
|--|---|--|--------------------|
| Ekstremt buede (>30°) eller S-formede rodkanaler | Maks. 1 rodkanal | Maks. 2 rodkanaler | Maks. 2 rodkanaler |
| Moderat buede rodkanaler (10° til 30°) | Maks. 1 rodkanal | Maks. 4 rodkanaler | Maks. 4 rodkanaler |
| Let buede (<10°) eller lige rodkanaler | Maks. 1 rodkanal | Maks. 8 rodkanaler | Maks. 8 rodkanaler |

- 5) Enheder beregnet til engangsbrug må ikke anvendes flere gange.
- 6) I det sidste skylletrin skal der anvendes afioniseret vand, uanset om der bruges en automatisk desinficerende opvaskemaskine eller en manuel rengøringsmetode. Der kan anvendes ledningsvand til de øvrige skylletrin.
- 7) Instrumenter med håndtag i plast samt NiTi-instrumenter må ikke anvendes sammen med brintoverilteopløsning (H₂O₂), som har en dokumenteret nedbrydende effekt på instrumenterne.
- 8) Kun den aktive del af NiTi-rodkanalfilen, som er i kontakt med patienten, skal nedsækkes i en NaOCl-opløsning på HØJST 5 %.
- 9) Enheden må ikke tørre ud før eller under prædesinfektionen eller rengøringen. Tørret biologisk materiale kan være vanskeligt at fjerne.
- 10) Brug kun metoder beregnet til enhederne til steriliseringen.
- 11) Der må ikke anvendes mærkningssystemer eller identifikationsmærkning direkte på enheden.

III - TRINVIS VEJLEDNING

| | Handling | Aktiviteter | Advarsel og bemærkninger |
|--------------|--|--|---|
| 1. | Demontering | - Demonter enheden, hvis det er relevant. | - Fjern og kasser silikonestoppene. |
| 2. | Prædesinfektion | - Læg straks alle dele i blød efter brug i en desinficerende opløsning (vi anbefaler 0,4 % Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner i mindst 15 minutter). Anvend en bakke i kraftig polyethylen eller rustfrit stål. | - Følg vejledningen, og overhold de koncentrationer og iblødlægningstider, der er angivet af producenten. (En for kraftig koncentration kan forårsage korrosion eller andre defekter på enhederne). - Prædesinfektionsopløsningen skal være en bestemt opløsning til prædesinfektion angivet af leverandøren. Den skal bruges i den fortynding, leverandøren angiver. Den skal indeholde eller kombineres med et proteolytisk enzym. - Præ-desinfektionsopløsningen skal være aldehydfri (for at forhindre fiksering af blodurenheder) og må ikke indeholde di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmende middel. Desinfektionsopløsningen skal udskiftes jævnligt, f.eks. når den er snavset, eller hvis effekten er nedsat på grund af mikrobiel belastning. - Der må ikke anvendes prædesinfektionsopløsninger, som indeholder fenol, eller andre produkter, der ikke er egnede til brug sammen med enhederne. - Det anbefales at fjerne synlige urenheder på rodkanalfilerne ved forrensning med en blød børste (i nylon, polypropylen, akryl). Børst enheden manuelt, til de synlige urenheder er væk. |
| 3. | Skyl | - Skyl meget grundigt (i mindst 1 min.) under rindende vand (ved rumtemperatur). | - Brug ledningsvand til skylningen. - Hvis en prædesinfektionsopløsning indeholder et korrosionshæmmende middel, anbefales det at udføre skylletrinnet umiddelbart før, rengøringsstrinnet påbegyndes. |
| 4a. | Automatisk rengøring i desinficerende vaskemaskine | - Læg enhederne i et sæt, et stativ eller en beholder (i rustfrit stål eller titanium) for at undgå kontakt mellem enhederne eller stifterne. - Læg enhederne i den desinficerende opvaskemaskine, og kørs den angivne cyklus (Ao-værdi > 3000 eller minimum 5 min. ved 90 °C). - Anvend et rengøringsmiddel med rengørende egenskaber (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte 0,4 %). | - Kasser enheder med skader (knækket, bøjet m.m.). - Undgå, at rodkanalfilerne eller stifterne berører hinanden, når de placeres i den desinficerende opvaskemaskine. Brug sæt, stativer eller beholdere. - Følg de instruktioner og koncentrationer, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet. - Følg instruktionerne for den desinficerende opvaskemaskine, og kontroller efter hver cyklus, at de succeskriterier, der er angivet af producenten, er opfyldt. - I det sidste skylletrin skal der anvendes afioniseret vand. I de øvrige trin anvendes den vandkvalitet, som er anbefalet af producenten. - Brug kun godkendte desinficerende opvaskemaskiner iht. EN ISO 15883, som er omfattet af regelmæssig vedligeholdelse og kontrol. - Det anbefales at bruge et alkalisk rengøringsmiddel med tensider, der fjerner fedt, desinficerer (mod bakterier/svampe) og hæmmer korrosion. Rengøringsmidlet skal have en godkendt effekt (VAH/DGHM-certificering, CE-mærkning, FDA-godkendelse) og anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen. Rengøringsmidlet skal være aldehydfrit og må ikke indeholde di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmende middel. |
| ELLER | | | |
| 4b.i | Manuel rengøring med ultralyd | - Læg enhederne i et sæt, et stativ eller en beholder (i rustfrit stål eller titanium) for at undgå kontakt mellem enhederne. - Nedsenk dem i rengøringsmidlet med rengørende egenskaber (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte 2 %), og brug en ultralydsrenser, hvis den er egnet til opgaven, i mindst 15 min. | - Der må ikke være synlige urenheder på enhederne. - Hvis der er synlige urenheder på enhederne, skal de børstes manuelt med en blød børste (af nylon, polypropylen, akryl), til de synlige urenheder er fjernet. - Kasser enheder med skader (knækket, bøjet, viklet ud). - Følg de instruktioner, vandkvaliteter og koncentrationer samt den rengøringsstid, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet. (Se også de generelle anbefalinger). - Det anbefales at bruge et alkalisk rengøringsmiddel med tensider, der fjerner fedt, desinficerer (mod bakterier/svampe) og hæmmer korrosion. Rengøringsmidlet skal have en godkendt effekt (VAH/DGHM-certificering, CE-mærkning, FDA-godkendelse) og anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen fra producenten. - Rengøringsmidlet skal være aldehydfrit og må ikke indeholde di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmende middel. |
| 4b.ii | Skyl | - Skyl meget grundigt (i mindst 1 min.) under rindende vand (ved rumtemperatur). | - Brug afioniseret vand til skylningen. - Hvis den foregående rengøringsopløsning indeholder et korrosionshæmmende middel, anbefales det at udføre skylletrinnet, umiddelbart før autoklaveringen påbegyndes. |

| | | | |
|--------|---------------|--|--|
| 4b.iii | Tørring | <ul style="list-style-type: none"> - Enhederne skal tørres omhyggeligt, før de kontrolleres og pakkes. | <ul style="list-style-type: none"> - Tør efter med et engangsklæde i nonwoven materiale. - Enhederne skal tørres, til der ikke længere er spor af fugt. - Vær især opmærksom på enhedernes loddessamlinger og hulrum. |
| 5. | Kontrol | <ul style="list-style-type: none"> - Saml enhederne, hvis det er relevant (og påsæt nye silikonestop). - Kontroller enhedernes funktion. - Kontroller visuelt enhederne ved passende belysning (mindst 500 lux), og sorter enheder fra, som har skader. | <ul style="list-style-type: none"> - Snavsede enheder skal rengøres igen. - Silikonestop må ikke genanvendes. - Enheder, der viser tegn på defekter som beskrevet i de Generelle anbefalinger ovenfor (pkt. 4), skal kasseres. |
| 6. | Emballering | <ul style="list-style-type: none"> - Læg enhederne i et sæt, et stativ eller en beholder (i rustfrit stål eller titanium) for at undgå kontakt mellem enhederne eller stifterne, og pak enhederne i "steriliseringsposer". | <ul style="list-style-type: none"> - Enheden skal pakkes dobbelt i poser i papir/plast til dampsterilisering før sterilisering. Sørg for, at poserne er egnede til dampsterilisering og er godkendt og fremstillet i henhold til ISO 11607 og EN 868-5. - Brug en egnet emballage, som tåler fugt og varme (141 °C), og som overholder ISO 11607. - Undgå kontakt mellem rodkanalfilene eller stifterne under steriliseringen. Brug sæt, stativer eller beholdere. - For skarpe enheder, der ikke kan være i en boks, skal der placeres silikoneslanger om enhederne for at undgå, at emballagen gennembrydes. - Forsegling poserne som angivet i poseproducentens anbefalinger. Hvis der anvendes varmesegling, skal processen være godkendt, og varmeseglingen skal være kalibreret og kvalificeret. - Kontroller posens gyldighedsperiode som angivet af producenten for at bestemme holdbarhedstiden. |
| 7. | Sterilisering | <ul style="list-style-type: none"> - Følgende steriliseringscykler kan bruges: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutter • 134 °C, 3 minutter • 134 °C, 18 minutter. - Vi anbefaler dampsterilisering ved 134 °C i 18 minutter med henblik på at deaktivere potentielle prioner. | <ul style="list-style-type: none"> - Instrumenterne og stifterne skal steriliseres som angivet på emballagens mærkning. - Ved sterilisering af flere instrumenter i én autoklavecyklus skal det sikres, at autoklavens maksimale belastning ikke overskrides. - Læg poserne i dampautoklaven som beskrevet i anbefalingerne fra autoklaveproducenten. - Brug kun dampautoklaver med præ-vakuumfjernelse af luft, der opfylder kravene i EN 13060 (klasse B, små autoklaver) og EN 285 (store autoklaver), med mættet damp. - Brug en godkendt steriliseringsprocedure i henhold til ISO 17665 med en tørretid på mindst 20 min. - Det er ejerens ansvar at sikre, at vedligeholdelsesproceduren for autoklaven følges, og den skal gennemføres i henhold til kravene for sterilisering af medicinsk udstyr (eksempler: planlægning af vedligeholdelse, godkendelse, acceptkriterier for kondensat og vand i henhold til EN 285, bilag 2). - Kontroller steriliseringsprocedurens effekt- og acceptkriterier (ubruds emballage, ingen fugt, ingen farveforandringer af emballagen, positive fysik-kemiske indikatorer, de faktiske cyklusparametres overholdelse af referencecyklusparametrene). Det skal især sikres, at emballagen er ubruds, hvis steriliseringscyklen med 134 °C i 18 minutter bruges. - Gem sporbarhedsdata, og definer holdbarhedstiden i overensstemmelse med emballageproducentens retningslinjer. - Kortere steriliseringscykler i henhold til lokale regler kan anvendes, men det garanteres ikke, at prioner deaktiveres. |
| 8. | Opbevaring | <ul style="list-style-type: none"> - Enhederne skal opbevares i steriliseringsemballagen i et rent miljø, hvor der ikke forekommer fugtkilder og direkte sollys. Opbevar ved stuetemperatur (typisk 15-25 °C (59 - 77°F)). | <ul style="list-style-type: none"> - Efter sterilisering skal produktet håndteres forsigtigt for at sikre, at emballagen forbliver ubruds (steril barriere). - Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd. - Kontroller emballagen og det medicinske udstyr, før det anvendes (ubruds emballage, ingen fugt, holdbarhedsdato). I tilfælde af skader skal hele proceduren gentages forfra. |

| Symboler | DA |
|---|---|
|  | Identifikation af enheden |
|  | Partinummer |
|  | Håndtag i ret vinkel RA |
|  | Nikkel-Titanium |
|  | Silikone |
|  | Drejes med uret |
|  | Steriliser i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur |
|  | Producent |
|  | Se brugervejledningen |
|  | Steriliseret ved bestråling |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
|  | Kan ikke returneres, hvis forseglingen er brudt |
|  | Udløbsdato |
|  | CE-mærke |

Fabrikant


Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Schweiz
www.dentsplysirona.com

ProTaper Gold® Behandlung

DE

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG PROTAPER GOLD®

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

PROTAPER GOLD® INSTRUMENTE FÜR ENDODONTISCHE BEHANDLUNGEN:

- ProTaper Gold® Formfeilen (SX, S1, S2)
- ProTaper Gold® Finierfeilen (F1, F2, F3, F4, F5)

0) ZUSAMMENSETZUNG

Der schneidende Teil dieser Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

1) INDIKATIONEN

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen und Krankenhäusern verwendet werden.

Anwendungsgebiet: Zur Entfernung von Dentin und Formung des Wurzelkanals.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Wie alle mechanisch angetriebenen Wurzelkanalinstrumente sollten ProTaper Gold® Feilen aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht bei ausgeprägten und plötzlichen apikalen Krümmungen verwendet werden.

3) WARNHINWEISE

Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen mit bekannter allergischer Überempfindlichkeit auf dieses Material angewandt werden.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ein geradliniger Zugang ist Grundvoraussetzung für eine korrekte Wurzelkanalbehandlung, und ProTaper Gold® Feilen bilden hier keine Ausnahme.
- Mehrfache Verwendung und Desinfektion sowie erneute Sterilisation können zu einem erhöhten Bruchrisiko führen.
- Diese Instrumente dürfen nicht in eine Natriumhypochlorit-Lösung eingetaucht werden.
- Instrumentenaufbereitung: Befolgen Sie die Aufbereitungsanweisungen in Teil 7.
- Reinigen Sie die Rillen während der Instrumentierung häufig, mit gleichzeitiger Sichtprüfung auf Anzeichen von Verformung oder Abnutzung wie etwa ungleichmäßige Rillen oder stumpfe Stellen.

- Spülen Sie den Kanal während des gesamten Verfahrens immer wieder gründlich, mindestens bei jedem Feilenwechsel.
- ProTaper Gold® Feilen sollten nur in den Regionen des Kanals verwendet werden, die einen bestätigten und reproduzierbaren Gleitpfad besitzen. Stellen Sie einen reproduzierbaren Gleitpfad mit Handfeilen her, mindestens in Größe ISO 015.
- Verwenden Sie die Formfeilen (S1, S2 und SX) mit einer bürstenden Bewegung beim Zurückziehen, um einen geradlinigen Zugang zur Wurzel zu schaffen.
- Verwenden Sie die Finierfeilen (F1, F2, F3, F4 und F5) ohne bürstende Bewegung.
- Verwenden Sie die passenden Finierfeilen, um dem Kanal passiv bis auf Arbeitslänge zu folgen, und ziehen Sie sie dann sofort zurück.
- ProTaper Gold® Feilen werden mit einem Verfahren hergestellt, das ihnen ein Goldfarbenes Aussehen verleiht. Durch diese Verarbeitung können ProTaper Gold® Feilen leicht gebogen erscheinen. Dabei handelt es sich nicht um einen Herstellungsfehler. Obwohl sich die Feile nur mit den Fingern leicht begradigen lässt, ist dies vor Gebrauch nicht notwendig. Sobald sie im Kanal ist, folgt die ProTaper Gold® Feile der Anatomie.
- Arbeiten Sie stets mit minimalem Druck nach apikal. Drücken Sie die Feilen niemals gewaltsam den Kanal hinunter.
- Zur optimalen Nutzen werden Geräte mit Drehmomentkontrolle empfohlen.
- Die ProTaper Gold® rotierenden Feilen können bei Motordrehzahlen zwischen 250 und 350 U/min verwendet werden.

Empfohlene Motoreinstellungen:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|------------------|------------------|
| Feilengröße | Drehzahl [U/min] | Drehmoment [Ncm] |
| ProTaper Gold® S1 & SX | 300 | 5,10 |
| ProTaper Gold® S2 & F1 | 300 | 1,50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3,10 |

Die in der Tabelle oben angegebenen Drehzahl- und Drehmomenteinstellungen sind nur Beispiele und können je nach Anwenderpräferenzen und Motorkapazitäten variieren.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Wie alle mechanisch angetriebenen Wurzelkanalinstrumente sollten ProTaper Gold® Feilen aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht bei ausgeprägten und plötzlichen apikalen Krümmungen verwendet werden.

6) ANWENDUNG SCHRITT-FÜR-SCHRITT FÜR PROTAPER GOLD® FEILEN

6.1 Röntgenologische Evaluierung

Zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung von Wurzel und Kanal Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln konsultieren.

6.2 Präparation der Zugangskavität

Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang (zu den Kanaleingängen), mit besonderem Augenmerk auf Erweiterung, Glättung und Feinbearbeitung der axialen Innenwände.

6.3 ProTaper Gold® FORMUNGSTECHNIK

Die Crown-down-Technik ist die Technik der Wahl für rotierende Instrumente.

- Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang.
- In Gegenwart eines viskösen Chelators (wie etwa Glyde® File Prep Wurzelkanalconditioner) sondieren Sie die koronalen 2/3 passiv mit Handfeilen der Stärke 10 und 15. Arbeiten Sie behutsam mit diesen Instrumenten, bis ein glatter, reproduzierbarer Gleitpfad bestätigt ist. Alternativ können mechanische Gleitpfadfeilen (wie etwa ProGlider® oder PathFiles®) nach einer Handfeile Nr. 10 verwendet werden.
- In Gegenwart von NaOCl „schwimmen“ Sie die S1 in den Kanal und „folgen“ dem Gleitpfad passiv. Bevor ein leichter Widerstand zu spüren ist, „bürsten“ und schneiden Sie Dentin lateral bei der Auswärtsbewegung, um den geradlinigen Zugang und das Vordringen nach apikal zu verbessern. Bürsten Sie stets weg von der Furkation.
- Setzen Sie das Formen mit S1 wie beschrieben fort, bis die Tiefe der Handfeile Nr. 15 erreicht ist.
- Verwenden Sie die S2, genau wie für die S1 beschrieben, bis die Tiefe der Handfeile Nr. 15 erreicht ist.
- In Gegenwart eines viskösen Chelators oder von NaOCl sondieren Sie das apikale 1/3 mit Handfeilen Nr. 10 und 15 und arbeiten mit diesen behutsam weiter, bis sie frei auf Arbeitslänge gleiten.
- Legen Sie die Arbeitslänge fest, bestätigen Sie die Gängigkeit und verifizieren Sie das Vorhandensein eines glatten, reproduzierbaren Gleitpfads im apikalen 1/3.
- Verwenden Sie die S1 mit einer bürstenden Bewegung, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Verwenden Sie die S2 mit einer bürstenden Bewegung, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Bestätigen Sie nochmals die Arbeitslänge und spülen Sie wiederholt, insbesondere in stärker gekrümmten Kanälen.
- Verwenden Sie die Finierfeile F1 mit „nicht-bürstenden“ Bewegungen, wobei jedes Einführen tiefer als das vorherige geht, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Belassen Sie die Feile nicht länger als 1 Sekunde auf Arbeitslänge.
- Sondieren Sie das Foramen mit einer Handfeile Nr. 20. Wenn das Instrument bei Arbeitslänge gut passt, ist der Kanal geformt und bereit für die Obturation.
- Wenn die Handfeile Nr. 20 auf Arbeitslänge locker sitzt, fahren Sie mit der F2 fort, falls notwendig mit der F3, F4 und F5, mit der gleichen nicht-bürstenden Bewegung bis auf Arbeitslänge, unter Sondierung nach jeder Finierfeile mit Handfeilen Nr. 25, 30, 40 oder 50.
- Wenn nötig verwenden Sie die SX mit einer bürstenden Bewegung, um den koronalen Anteil des Kanals weg von furkalen Konkavitäten zu verlagern und/oder ein mehr koronale Form zu schaffen. SX kann auch zur optimalen Formung von Kanälen in kürzeren Wurzeln verwendet werden.
- Die ProTaper Gold® Sequenz ist immer die gleiche, unabhängig von Länge, Durchmesser oder Krümmung des Kanals.

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

Aufbereitungsverfahren für zahnärztliche Instrumente.

I - VORWORT

Als „steril“ gekennzeichnete Produkte benötigen keine spezielle Behandlung vor der ersten Verwendung. Bei allen anderen Produkten, die nicht als „steril“ gekennzeichnet sind, ist vor der ersten Verwendung eine Reinigung und Sterilisation gemäß Abschnitt III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT, Teil 4 bis 8 dieser Gebrauchsanweisung (GA) erforderlich.

Bei Produkten, die nicht als „zum Einmalgebrauch“ gekennzeichnet sind, muss die Wiederaufbereitung gemäß dieser GA durchgeführt werden. Aus Gründen der Hygiene und des Gesundheitsschutzes müssen diese Instrumente vor jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.

Ausgenommene Produkte:

Uniclip und Mooser Calcinable Kunststoffstifte können nicht sterilisiert werden und müssen durch Einlegen in NaOCl (mindestens 2,5 %) für 5 Min. bei Umgebungstemperatur desinfiziert werden.

II - ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- 1) Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallprodukte wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
- 2) Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
- 3) Der Anwender ist für die Reinigung und Sterilisation oder Desinfektion des Produkts vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung sowie für die Nutzung beschädigter oder schmutziger Produkte verantwortlich, insofern nach der Sterilisation zutreffend.
- 4) Für den Zahnarzt ist es am sichersten, unsere Produkte nur ein Mal zu verwenden. Falls unsere Produkte wiederverwendet werden, empfehlen wir, sie nicht häufiger als 5 Mal zu verwenden. Nach jeder Aufbereitung müssen sie vor Gebrauch sorgfältig inspiziert werden: Augenscheinliche Defekte wie etwa Verformungen (Verbiegung, Entdrillung), Bruch, Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder -markierung sind Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können und deshalb entsorgt werden müssen.

Wir empfehlen, die folgende maximale Anzahl von Verwendungen unserer Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung nicht zu überschreiten:














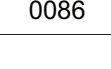
| Typ des Kanals | Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser ≤ISO 015 | Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser >ISO 015 | NiTi-Instrumente |
|---|--|---|------------------|
| Extrem gekrümmte (>30°) oder S-förmige Kanäle | max. 1 Kanal | max. 2 Kanäle | max. 2 Kanäle |
| Mäßig gekrümmte Kanäle (10° bis 30°) | max. 1 Kanal | max. 4 Kanäle | max. 4 Kanäle |
| Leicht gekrümmte (<10°) oder gerade Kanäle | max. 1 Kanal | max. 8 Kanäle | max. 8 Kanäle |

- 5) Als zum Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen.
- 6) Für den abschließenden Spülschritt muss unbedingt deionisiertes Wasser verwendet werden, egal ob ein automatischer Thermodesinfektor oder eine manuelle Reinigungsmethode zum Einsatz kommt. Leitungswasser ist für die übrigen Spülschritte zulässig.
- 7) Instrumente mit Kunststoffgriffen und NiTi-Instrumente sollten nicht mit Wasserstoffperoxidlösung (H₂O₂) verwendet werden, die diese bekanntlich angreift.
- 8) Nur der aktive Teil des NiTi-Instruments, das in Kontakt mit dem Patienten ist, sollte in eine NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von MAX. 5 % eingetaucht werden.
- 9) Vermeiden Sie ein Austrocknen des Produkts vor oder während der Vordesinfektion oder Reinigung. Angetrocknetes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
- 10) Verwenden Sie nur für das Produkt geeignete Materialien zur Aufbereitung.
- 11) Verwenden Sie keine Etikettensysteme oder Identifizierungsmarker direkt auf dem Produkt.

III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

| | Vorgang | Handlungen | Warnung und Anmerkungen |
|-------------|---|---|--|
| 1. | Zerlegen | - Zerlegen Sie das Produkt, falls zutreffend. | - Entfernen und entsorgen Sie Silikonstopper. |
| 2. | Vordesinfektion | - Legen Sie alle Produkte sofort nach Gebrauch in eine Desinfektionslösung (wir empfehlen hierfür Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4%ige Lösung für mindestens 15 Minuten). Verwenden Sie ein Tray aus Polyethylen mit hoher Dichte oder Edelstahl. | - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten (eine zu hohe Konzentration kann Korrosion oder andere Defekte an Produkten verursachen). - Die Vordesinfektionslösung sollte eine vom Hersteller speziell für diesen Zweck entwickelte Lösung sein. Sie ist in der vom Hersteller angegebenen Verdünnung zu verwenden. Sie sollte ein proteolytisches Enzym enthalten oder damit kombiniert sein. - Die Vordesinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverunreinigungen zu verhindern) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten. Erneuern Sie die Vordesinfektionslösung regelmäßig, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird. - Verwenden Sie keine Vordesinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit den Produkten kompatibel sind. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Instrumenten wird eine Vorreinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) empfohlen. Bürsten Sie das Produkt manuell ab, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. |
| 3. | Spülen | - Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur). | - Verwenden Sie zum Spülen Leitungswasser. - Wenn eine Vordesinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Reinigungsschritt durchzuführen. |
| 4a. | Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor | - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen Produkten oder Stiften zu vermeiden. - Geben Sie die Produkte in den Thermodesinfektor und starten Sie den festgelegten Zyklus (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Min. bei 90 °C (194 °F)). - Verwenden Sie eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 0,4%ige Lösung). | - Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene ...). - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften und verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter, wenn Sie die Produkte in den Thermodesinfektor geben. - Befolgen Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebenen Anweisungen und Konzentrationen. - Befolgen Sie die Anweisungen für den Thermodesinfektor und verifizieren Sie nach jedem Zyklus die vom Hersteller angegebenen Erfolgskriterien. - Der abschließende Spülschritt sollte mit deionisiertem Wasser erfolgen. Für die anderen Schritte nehmen Sie die jeweilige vom Hersteller angegebene Wasserqualität. - Verwenden Sie nur einen zugelassenen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883, der regelmäßig gewartet und validiert wird. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend seiner Gebrauchsanweisung verwendet werden. Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein. |
| ODER | | | |
| 4b.i | Manuelle Reinigung mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät | - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden. - Legen Sie die Produkte für mindestens 15 Minuten in eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 2%ige Lösung), unterstützt durch ein Ultraschallgerät, falls geeignet. | - Die Produkte sollten keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Produkten muss eine manuelle Reinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) erfolgen, bis die Verunreinigungen entfernt sind. - Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene und entdrillte). - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. - Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein. |
| 4b.ii | Spülen | - Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur). | - Verwenden Sie zum Spülen deionisiertes Wasser. - Wenn die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Autoklavieren durchzuführen. |

| | | | |
|--------|---------------|---|--|
| 4b.iii | Trocknen | <ul style="list-style-type: none"> - Die Produkte müssen vor der Inspektion und Verpackung gründlich abgetrocknet werden. | <ul style="list-style-type: none"> - Mit einem nicht gewebten Einmaltuch trocknen. - Die Produkte sind so lange zu trocknen, bis alle sichtbaren Feuchtigkeitsspuren entfernt sind. - Es ist besonders auf eine effektive Trocknung von Gelenken oder Hohlräumen innerhalb eines Produkts zu achten. |
| 5. | Inspektion | <ul style="list-style-type: none"> - Falls zutreffend die Produkte zusammenbauen (einschließlich Anbringen von neuen Silikonstopps). - Inspizieren Sie die Produkte auf ihre Funktionstüchtigkeit. - Inspizieren Sie die Produkte mit bloßem Auge unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und sortieren Sie Produkte mit Defekten aus. | <ul style="list-style-type: none"> - Schmutzige Produkte müssen nochmals gereinigt werden. - Silikonstopps nicht wiederverwenden. - Entsorgen Sie Produkte, die Defekte aufweisen, wie oben in den Allgemeinen Empfehlungen beschrieben (Punkt 4). |
| 6. | Verpackung | <ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften zu vermeiden, und verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeuteln“. | <ul style="list-style-type: none"> - Für die Dampfsterilisation vor der Sterilisation muss das Produkt in Papier- und Kunststoffbeuteln doppelt verpackt werden. Stellen Sie sicher, dass die Beutel für die Dampfsterilisation geeignet und gemäß ISO 11607 und EN 868-5 validiert und hergestellt sind. - Verwenden Sie eine geeignete Verpackung, die feuchte- und hitzebeständig (141 °C, 286° F) ist sowie ISO 11607 entspricht. - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften während der Sterilisation. Verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter. - Scharfe Instrumente, die sich nicht in einer Box befinden, sind mit Silikonschläuchen zu umhüllen, um ein Durchstechen der Verpackung zu vermeiden. - Versiegeln Sie die Beutel gemäß Herstelleranweisungen. Wenn ein Thermo-Sealer verwendet wird, müssen der Prozess validiert und der Thermo-Sealer kalibriert und geeignet sein. - Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdauer des Beutels. |
| 7. | Sterilisation | <ul style="list-style-type: none"> - Es können folgende Sterilisationszyklen verwendet werden: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 3 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 18 Minuten. Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten, um auch potenziell vorhandene Prionen zu deaktivieren. | <ul style="list-style-type: none"> - Die Instrumente und Stifte müssen gemäß Verpackungsetiketten sterilisiert werden. - Stellen Sie bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus sicher, dass die maximale Beladungsmenge des Sterilisators nicht überschritten wird. - Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators in den Dampfsterilator. - Verwenden Sie nur Dampfsterilatoren mit Vorvakuum-Luftentfernung, die den Anforderungen von EN 13060 (Klasse B, Kleinststerilator) bzw. EN 285 (normaler Sterilator) entsprechen. - Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665 mit einer Mindest-Trocknungszeit von 20 Min. - Die Einhaltung des Wartungsverfahrens des Sterilisators liegt in der Verantwortung des Eigentümers und sollte entsprechend den Anforderungen für die Sterilisation medizinischer Produkte erfolgen (Beispiele: Planung der Wartung, Eignung, Akzeptanzkriterien für Kondensat und Wasser gemäß EN 285, Anhang 2). - Kontrollieren Sie die Effizienz- und Akzeptanzkriterien des Sterilisationsverfahrens (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbveränderung der Verpackung, positive physiko-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenz-Zyklusparametern). Der Unversehrtheit der Verpackung ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken, wenn die Sterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten erfolgt ist. - Bewahren Sie die Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen auf und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers. - Kürzere Sterilisationszyklen gemäß den örtlichen Vorschriften sind möglich, die Deaktivierung von Prionen ist dann jedoch nicht garantiert. |
| 8. | Lagerung | <ul style="list-style-type: none"> - Lagern Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer sauberen Umgebung, geschützt vor Feuchtigkeitsquellen und direktem Sonnenlicht. Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (normalerweise 15-25 °C (59-77 °F)). | <ul style="list-style-type: none"> - Nach der Sterilisation sollte das Produkt vorsichtig gehandhabt werden, um die Unversehrtheit der Verpackung aufrechtzuerhalten (Sterilbarriere). - Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. - Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum). Im Falle einer Beschädigung der Verpackung sollte das gesamte Verfahren einschließlich Sterilisation wiederholt werden. |

| Symbole | DE |
|---|---|
|  | Identifikationsnummer des Produkts |
|  | Chargennummer |
|  | Handgriff Rechtwinkel RA |
|  | Nickel-Titan |
|  | Silikon |
|  | Rotation im Uhrzeigersinn |
|  | In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar |
|  | Hersteller |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Sterilisiert durch Bestrahlung |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
|  | Keine Rückgabe möglich, wenn Versiegelung geöffnet |
|  | Verfallsdatum |
|  | CE-Kennzeichnung |

Hersteller



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Schweiz
www.dentsplysirona.com

ProTaper Gold[®] Treatment



FOR DENTAL USE ONLY

DIRECTIONS FOR USE

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

PROTAPER GOLD[®] INSTRUMENTS FOR ENDODONTIC TREATMENT:

- ProTaper Gold[®] Shaping Files (SX, S1, S2)
- ProTaper Gold[®] Finishing Files (F1, F2, F3, F4, F5)

0) COMPOSITION

The cutting part of these instruments is made of a nickel-titanium alloy.

1) INDICATIONS FOR USE

These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users.

Application field: for the removal of dentin and shaping of the root canal.

2) CONTRAINDICATIONS

As with all mechanically driven root canal instruments, ProTaper Gold[®] files should not be used in cases of severe and sudden apical curvatures due to heightened risk of separation.

3) WARNINGS

This product contains nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this material.

4) PRECAUTIONS

- Straight-line access is a prerequisite for proper root canal treatment, ProTaper Gold[®] files are no exception.
- Multiple use disinfection and re-sterilization cycles may lead to increased risk of file separation.
- These instruments should not be immersed in a sodium hypochlorite solution.
- Instrument reprocessing: follow the reprocessing instructions on part 7.
- Clean the flutes frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion or wear, such as uneven flutes, dull spots.

- Frequently irrigate, recapitulate and irrigate the canal throughout the procedure, minimally after using each file.
- ProTaper Gold® files should only be used in regions of the canal that have a confirmed and reproducible glide path. Establish a reproducible glide path using hand files, at least an ISO 015 size.
- Use the Shaping Files (S1, S2 and SX) with a brushing action on the withdrawal stroke in order to create straight line radicular access.
- Use the Finishing Files (F1, F2, F3, F4 and F5) with no brushing action.
- Use the appropriate finishing files to passively follow the canal to the working length, and then withdraw immediately.
- ProTaper Gold® files are manufactured with a process that results in a file that has a Gold appearance. Due to this proprietary processing, ProTaper Gold® files may appear slightly curved. This is not a manufacturing defect. While the file can be easily straightened using only your fingers, it is not necessary to straighten the file prior to use. Once inside the canal, the ProTaper Gold® file will follow the anatomy.
- Always use minimal apical pressure. Never force the files down the canal.
- For optimal usage, torque control devices are recommended.
- The ProTaper Gold® rotary files can be used at motor speeds between 250 rpm and 350 rpm. Recommended motor settings:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|-------------|---------------|
| File Size | Speed [rpm] | Torque [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 & SX | 300 | 5.10 |
| ProTaper Gold® S2 & F1 | 300 | 1.50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3.10 |

The speed and torque settings indicated in the above table are for example only and may vary according to each user preferences and motor capabilities.

5) ADVERSE REACTIONS

As with all mechanically driven root canal instruments, ProTaper Gold® files should not be used in cases of severe and sudden apical curvatures due to heightened risk of separation.

6) STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR PROTAPER GOLD® FILES

6.1 Radiographic Evaluation

Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root and canal.

6.2 Access Preparation

Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.

6.3 ProTaper Gold® SHAPING TECHNIQUE

The crown down technique is the technique of choice for rotary instruments.

- Create straight-line access to canal orifice.
- In the presence of a viscous chelator (such as Glyde® File Prep root canal conditioner) passively scout the coronal 2/3 with 10 and 15 hand files. Gently work these instruments until a smooth, reproducible glide path is confirmed. Alternatively, mechanized glide path files (such as ProGlider® or PathFiles®) may be used after a 10 hand file.
- In the presence of NaOCl, “float” the S1 in the canal and passively “follow” the glide path. Before light resistance is encountered, laterally “brush” and cut dentin on the outstroke to improve straight-line access and apical progression. Always brush away from the furcation.
- Continue shaping with S1 as described until the depth of the 15 hand file is reached.
- Use the S2, exactly as described for the S1, until the depth of the 15 hand file is reached.
- In the presence of a viscous chelator or NaOCl, scout the apical 1/3 with 10 and 15 hand files and gently work them until they are loose at length.
- Establish working length, confirm patency and verify the presence of a smooth reproducible glide path in the apical 1/3.
- Use the S1, with a brushing action, until working length is reached.
- Use the S2, with a brushing action, until working length is reached.
- Reconfirm working length, irrigate, recapitulate and re-irrigate, especially in more curved canals.
- Use Finishing File F1, in a “non-brushing” action, with each insertion deeper than the previous insertion until working length is reached. Do not leave the file at working length for longer than one second.
- Gauge the foramen with a 20 hand file. If the instrument is snug at length, the canal is shaped and ready to be obturated.
- If the 20 hand file is loose at length, proceed to the F2 and, when necessary the F3, F4 and F5, with the same non-brushing motion to working length, gauging after each Finishing file with 25, 30, 40 or 50 hand files respectively.
- If necessary, use the SX with a brushing motion to move the coronal aspect of the canal away from furcal concavities and/or to create more coronal shape. SX can also be used to optimally shape canals in shorter roots.
- The ProTaper Gold® sequence is the same regardless of the length, diameter or curvature of the canal.

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

Reprocessing procedure for dental instruments.

I - FOREWORD

Devices that are marked as “sterile” do not require any specific treatment before the first use. For all other devices not labelled “Sterile”, cleaning and sterilization prior first use is required according to section III - STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS part 4 to 8 of this DFU.

For those devices that are not labelled “single use”, re-processing of the devices should be carried out as per this DFU. For hygiene and sanitary safety purposes, these instruments must be cleaned and sterilized before each re-use to prevent any contamination.

Excluded devices:

Uniclip and Mooser Calcinable plastic posts cannot be sterilized and must be disinfected by immersion NaOCl (2,5 % at least) during 5 min. at ambient temperature.

II - GENERAL RECOMMENDATION

- 1) Use only a detergent solution, with disinfecting effect, which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the detergent solution manufacturer. For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- 2) For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- 3) The user is responsible for the cleaning and sterilization of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty devices where applicable after sterilization.
- 4) It is safest for the practitioner to use our devices only once. Should our devices be reused, we recommend that they should not be used more than 5 times. After each processing they should be carefully inspected before use: the appearance of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, loss of colour coding or marking, indicate that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level and must therefore be discarded.

For our root canal shaping instruments we recommend not to exceed the following maximum number of uses;















| Type of canal | Stainless Steel instruments with a diameter \leq ISO 015 | Stainless Steel instruments with a diameter $>$ ISO 015 | NiTi instruments |
|---|--|---|------------------|
| Extremely curved ($>30^\circ$) or S-shaped canals | 1 canal max. | 2 canals max. | 2 canals max. |
| Moderately curved canals (10° to 30°) | 1 canal max. | 4 canals max. | 4 canals max. |
| Slightly curved ($<10^\circ$) or straight canals | 1 canal max. | 8 canals max. | 8 canals max. |

- 5) Single use marked devices are not approved for re-use.
- 6) For the final rinsing step deionised water use is mandatory, whether using an automated washer-disinfector or a manual cleaning method. Tap water is permissible for the other rinsing steps.
- 7) Instruments with plastic handles, and NiTi instruments should not be used with Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution which is known to degrade them.
- 8) Only the active part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.
- 9) Avoid device to dry out, prior to, or during pre-disinfection, or cleaning. Dried biological material can be difficult to remove.
- 10) Use only device appropriated support for reprocessing.
- 11) Do not use label systems or identification markers directly on the device.

III - STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

| | Operation | Activities | Warning and remarks |
|-----------|--|--|--|
| 1. | Disassembling | - Disassemble the device, if applicable. | - Remove and discard silicone stops. |
| 2. | Pre-Disinfection | - Soak all devices immediately after use in a disinfection solution (We recommend the use of Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner at 0.4% for a minimum of 15 minutes). Use a tray made from high density polyethylene or stainless steel. | - Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices). - The pre-disinfection solution should be a specific solution targeted by the supplier for pre-disinfection. It should be used at the dilution specified by the supplier. It should contain, or be combined with a proteolytic enzyme. - The pre-disinfection solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. Change the pre-disinfection solution regularly i.e. When it becomes soiled, or when efficacy is diminished due to exposure to microbial loads. - Do not use pre-disinfecting solutions containing Phenol or any products, which are not compatible with the devices. - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended with a soft brush (made from either nylon, polypropylene, acrylic). Manually brush the device until visible impurities are removed. |
| 3. | Rinsing | - Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature). | - Use tap water for rinsing. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the cleaning step. |
| 4a. | Automated Cleaning with washer- disinfector | - Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts. - Place the devices in the washer-disinfector and execute the defined cycle (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90°C (194°F)). - Use a detergent solution with cleaning properties (we recommend Neodisher Mediclean Forte at 0.4%). | - Discard any devices with defects (broken, bent,...). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or containers. - Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution. - Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer. - The final rinse step should be with deionised water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer. - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly. - It is recommended to use an alkaline detergent with tensides, which has grease removal, disinfection (against bacteria/ fungi) and corrosion inhibition properties. The detergent should be approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and used in accordance with its DFU The detergent should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. |
| OR | | | |
| 4b.i | Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device | - Place the devices in a kit, support or container (made from stainless steel, polypropylene or titanium) to avoid any contact between devices. - Immerse in the detergent solution with cleaning properties (we recommend Neodisher Mediclean Forte at 2%), assisted by an ultrasonic device if suitable for at least 15 min. | - No visible impurities should be observed on the devices. - If visible impurities are observed on the devices, the device must be manually brushed with a soft brush (made from either nylon, polypropylene, acrylic) until visible impurities are removed. - Discard any devices with defects (broken, bent, and unwound). - Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution. - It is recommended to use an alkaline detergent with tensides, which has grease removal, disinfection (against bacteria/ fungi) and corrosion inhibition properties. The detergent should be approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and used in accordance with the DFU of the detergent solution manufacturer). - The detergent should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. |
| 4b.ii | Rinsing | - Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature). | - Use deionised water for rinsing. - If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving. |

| | | | |
|--------|---------------|--|---|
| 4b.iii | Drying | <ul style="list-style-type: none"> - Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging. | <ul style="list-style-type: none"> - Dry with a single use non-woven cloth. - Devices should be dried until visual traces of moisture are eliminated. - Particular attention has to be paid to effectively dry joints or cavities within a device. |
| 5. | Inspection | <ul style="list-style-type: none"> - If applicable assemble the devices (including the placement of new silicon stops). - Inspect the devices functionality. - Visually inspect devices with naked eye under appropriate lighting (min 500 lux) and sort out those with defects. | <ul style="list-style-type: none"> - Dirty devices must be cleaned again. - Do not re-use silicon stops. - Discard devices, which show any defect as described in the General Recommendation above (point 4). |
| 6. | Packaging | <ul style="list-style-type: none"> - Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilization pouches". | <ul style="list-style-type: none"> - Device must be double-packaged using paper-plastic pouches for steam sterilization prior sterilization. Ensure that the pouches are suitable for steam sterilization and were validated and manufactured as per ISO 11607 and EN 868-5. - Use an appropriate packaging, moist-heat resistant (141°C, 286°F) and compliant with ISO 11607. - Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing. - Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermosealer must be calibrated and qualified. - Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life. |
| 7. | Sterilization | <ul style="list-style-type: none"> - The following sterilization cycles can be used : <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4 minutes; • 134°C (273.2°F), 3 minutes; • 134°C (273.2°F), 18 minutes. - We recommend a steam sterilization at 134°C / 273.2°F during 18 minutes for the purpose of de-activating potential prions. | <ul style="list-style-type: none"> - The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling. - When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded. - Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer. - Use only Pre-Vacuum air Removal steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam. - Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min. - Respecting the maintenance procedure of the sterilizer is under the responsibility of the the owner and should be performed following the requirements for medical devices sterilization (examples: planning of maintenance, qualification, acceptance criteria of condensate and water as per EN 285, annex 2). - Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters). A special attention should be paid to the packaging integrity if the sterilization cycle 134°C (273.2°F), 18 minutes was used. - Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines. - Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions. |
| 8. | Storage | <ul style="list-style-type: none"> - Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature (typically 15 - 25°C (59 - 77°F)). | <ul style="list-style-type: none"> - After sterilization, the product should be manipulated with care in order to keep the integrity of the packaging (sterile barrier). - Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date). In case of damage, a complete rework should be performed. |

| Symbols | EN |
|---|---|
|  | Identifier of the device |
|  | Lot number |
|  | Handle right angle RA |
|  | Nickel Titanium |
|  | Silicone |
|  | Clockwise rotation |
|  | Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the specified temperature |
|  | Manufacturer |
|  | Consult instructions for use |
|  | Sterilized by irradiation |
|  | Do not use if package is damaged |
|  | Not returnable if seal is broken |
|  | Expiry date |
|  | CE mark |

Manufacturer



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

ProTaper Gold® Tratamiento

ES

SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO PROTAPER GOLD®

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

INSTRUMENTOS PROTAPER GOLD® PARA TRATAMIENTO ENDODÓNTICO:

- Limas de conformación ProTaper Gold® (SX, S1, S2)
- Limas de acabado ProTaper Gold® (F1, F2, F3, F4, F5)

0) COMPOSICIÓN

La parte cortante de estos instrumentos está fabricada con una aleación de níquel-titanio.

1) INDICACIONES DE USO

Estos instrumentos solo se deben usar en clínicas u hospitales por parte de profesionales cualificados.

Aplicaciones: eliminación de dentina y conformación del conducto radicular.

2) CONTRAINDICACIONES

Al igual que con los demás sistemas rotatorios para la preparación de conductos radiculares, las limas ProTaper Gold® no deben utilizarse en aquellos casos que presenten curvaturas apicales severas y bruscas debido al elevado riesgo de rotura.

3) ADVERTENCIAS

Este producto contiene níquel y no debe ser usado en personas con alergia conocida a este material.

4) PRECAUCIONES

- El acceso en línea recta es un requisito previo para un tratamiento adecuado del conducto radicular; las limas ProTaper Gold® no son una excepción.
- Los múltiples ciclos de esterilización y desinfección tras el uso pueden aumentar el riesgo de rotura de la lima.
- Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito de sodio.
- Reprocesamiento del instrumento: siga las instrucciones de reprocesamiento del apartado 7.
- Limpie las espiras con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate.

- Realice irrigaciones con frecuencia, recapitule e irrigue el conducto durante la operación, como mínimo después de usar cada lima.
- Las limas ProTaper Gold® solo deben utilizarse en regiones del conducto que tengan una vía de deslizamiento confirmada y reproducible. Prepare una vía de deslizamiento reproducible utilizando limas manuales, con un tamaño mínimo ISO 015.
- Utilice las limas de conformación (S1, S2 y SX) con acción de cepillado durante el movimiento de retirada para crear un acceso radicular recto.
- Utilice las limas de acabado (F1, F2, F3, F4 y F5) sin acción de cepillado.
- Introduzca las limas de acabado adecuadas de forma pasiva hasta la longitud de trabajo del conducto y, a continuación, retire la lima inmediatamente.
- Las limas ProTaper Gold® están fabricadas siguiendo un proceso que les confiere apariencia dorada. Debido a este procedimiento patentado, las limas ProTaper Gold® pueden tener un aspecto algo curvado. No se trata de un defecto de fabricación. Aunque la lima se puede enderezar fácilmente con los dedos, no es necesario enderezarla antes del uso. Una vez dentro del conducto, la lima ProTaper Gold® se adaptará a la anatomía.
- Utilice siempre la mínima presión apical. Nunca fuerce las limas para introducir las en el conducto.
- Para optimizar el uso de las limas se recomienda utilizar dispositivos de control del par.
- Las limas rotativas ProTaper Gold® pueden utilizarse con velocidades de motor entre 250 rpm y 350 rpm. Ajustes recomendados para el motor:

| ProTaper Gold® | | |
|--------------------------------|-----------------|------------|
| Tamaño de la lima | Velocidad [rpm] | Par [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 y SX | 300 | 5,10 |
| ProTaper Gold® S2 y F1 | 300 | 1,50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4 y F5 | 300 | 3,10 |

Los ajustes de velocidad y par indicados en la tabla anterior son datos meramente orientativos y pueden variar en función de las preferencias del usuario y las capacidades del motor.

5) REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con los demás sistemas rotatorios para la preparación de conductos radiculares, las limas ProTaper Gold® no deben utilizarse en aquellos casos que presenten curvaturas apicales severas y bruscas debido al elevado riesgo de rotura.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA LIMAS PROTAPER GOLD®

6.1 Evaluación radiográfica

Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, longitud y curvatura del conducto o raíz en cuestión.

6.2 Preparación de acceso

Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la conicidad, la planicidad y el acabado de las paredes axiales internas.

6.3 TÉCNICA DE CONFORMACIÓN ProTaper Gold®

La técnica corono-apical es la técnica de preferencia para los instrumentos rotativos.

- Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto.
- En presencia de un gel quelante (como el acondicionador de conductos radiculares Glyde® File Prep) realice una exploración de los 2/3 coronales con limas manuales del 10 y del 15. Trabaje gradualmente con estos instrumentos hasta confirmar una vía de deslizamiento reproducible. De forma alternativa, puede utilizar limas mecanizadas para vías de deslizamiento (como ProGlider® o PathFiles®) después de usar una lima manual del 10.
- En presencia de NaOCl, haga “flotar” la S1 en el conducto y “siga” pasivamente la vía de deslizamiento. Antes de que encuentre una ligera resistencia, “cepille” lateralmente cortando la dentina con el movimiento de retirada para mejorar el acceso en línea recta y la progresión apical. Cepille siempre alejándose de la furcación.
- Continúe la conformación con la S1 de la forma descrita hasta alcanzar la profundidad de la lima manual del 15.
- Utilice la lima S2, exactamente igual que la S1, hasta alcanzar la profundidad de la lima manual del 15.
- En presencia de un gel quelante o NaOCl, explore el 1/3 apical con limas manuales del 10 y del 15 y trabaje gradualmente con ellas hasta que queden sueltas en toda su longitud.
- Determine la longitud de trabajo, confirme la permeabilidad y verifique la presencia de una vía de deslizamiento suave y reproducible en el 1/3 apical.
- Utilice la S1 con acción de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- Utilice la S2 con acción de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- Reconfirme la longitud de trabajo, irrigue, recapitule y vuelva a irrigar, especialmente en los conductos más curvos.
- Utilice la lima de acabado F1 sin acción de cepillado, profundizando cada vez más con cada inserción hasta alcanzar la longitud de trabajo. No deje la lima en la longitud de trabajo durante más de un segundo.
- calibre el foramen con una lima manual del 20. Si el instrumento queda ajustado en la longitud, el conducto está conformado y listo para la obturación.
- Si la lima manual del 20 está floja en la longitud, proceda con la lima F2 y, si es necesario, con las F3, F4 y F5, con el mismo movimiento sin cepillado hasta la longitud de trabajo, calibrando después de cada lima de acabado con limas manuales del 25, 30, 40 o 50 respectivamente.
- Si es necesario, utilice la lima SX con movimiento de cepillado para alejar la parte coronal del conducto de las concavidades del área furcal y/o para crear mayor ensanchamiento coronal. La SX también se puede utilizar para conformar los conductos de forma óptima en raíces más cortas.
- La secuencia ProTaper Gold® es la misma independientemente de la longitud, diámetro o curvatura del conducto.

7) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Reprocesamiento de instrumentos dentales.

I - PRÓLOGO

Los aparatos marcados como “estériles” no requieren ningún tratamiento específico antes del primer uso. Para el resto de aparatos que no tienen la mención “Estéril”, es obligatorio realizar una limpieza y una esterilización antes de usarlos por primera vez de conformidad con el apartado

III - INSTRUCCIONES PASO A PASO partes de la 4 a la 8 de estas instrucciones de uso.

Para los aparatos no marcados como “de un solo uso” es necesario reprocesarlos siguiendo estas instrucciones de uso. Por motivos de higiene, sanitarios y de seguridad, es necesario limpiar y esterilizar los instrumentos antes de volver a utilizarlos para evitar cualquier contaminación.

Aparatos excluidos:

Los postes de plástico calcinables Mooser y Uniclip no se pueden esterilizar y tienen que desinfectarse por inmersión en NaOCl (al menos 2,5 %) durante 5 min. a temperatura ambiente.

II - RECOMENDACIONES GENERALES

- 1) Utilice únicamente una solución detergente con acción desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los aparatos metálicos se recomiendan productos de limpieza y desinfectantes anticorrosivos.
- 2) Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- 3) El usuario es responsable de la limpieza y la esterilización del producto para el primer ciclo y cada uso sucesivo, así como del uso de aparatos sucios o dañados después de la esterilización.
- 4) La opción más segura para el profesional consiste en usar nuestros aparatos una única vez. Si se reutilizan nuestros dispositivos, recomendamos no usarlos más de 5 veces. Tras cada reprocesado han de ser inspeccionados concienzudamente antes de volver a usarlos: la presencia de defectos como deformaciones (doblado, estirado), fracturas, corrosión, pérdida de la identificación por color o marcado, etc. son indicios de que los aparatos no pueden cumplir con el nivel de seguridad exigido para el uso previsto, por lo que deberán ser descartados.

Recomendamos no superar el número de usos máximo que aparece a continuación para nuestros instrumentos de conformación del conducto radicular:















| Tipo de conducto | Instrumentos de acero inoxidable con diámetro \leq ISO 015 | Instrumentos de acero inoxidable con diámetro $>$ ISO 015 | Instrumentos de NiTi |
|--|--|---|----------------------|
| Conductos extremadamente curvados ($>30^\circ$) o con forma de S | 1 conducto máx. | 2 conductos máx. | 2 conductos máx. |
| Conductos moderadamente curvados (de 10° a 30°) | 1 conducto máx. | 4 conductos máx. | 4 conductos máx. |
| Conductos ligeramente curvados ($<10^\circ$) o rectos | 1 conducto máx. | 8 conductos máx. | 8 conductos máx. |

- 5) Los aparatos marcados como de un solo uso no pueden ser reutilizados.
- 6) Para el aclarado final es obligatorio utilizar agua desionizada, ya sea utilizando una lavadora-desinfectadora automática o un método de limpieza manual. Para los demás pasos de aclarado se permite utilizar agua del grifo.
- 7) Con los instrumentos que tienen asas de plástico y los instrumentos de NiTi no se puede usar solución de peróxido de hidrógeno (H_2O_2), ya que los degrada.
- 8) Solamente la parte activa del instrumento de NiTi que está en contacto con el paciente deberá sumergirse en una solución de NaOCl con una concentración NO superior al 5 %.
- 9) Evite que el aparato se reseque antes o durante la desinfección previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.
- 10) Para el reprocesamiento utilice solamente los soportes adecuados para los aparatos.
- 11) No coloque etiquetas o marcadores identificativos directamente en el aparato.

III - INSTRUCCIONES PASO A PASO

| | Funcionamiento | Tareas | Advertencias y observaciones |
|---------------|--|--|---|
| 1. | Desmontaje | - Desmonte el aparato, si procede. | - Quite y descarte los topes de silicona. |
| 2. | Desinfección previa | - Sumerja todos los aparatos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante (recomendamos utilizar el detergente enzimático de prelavado y limpieza Prolystica® 2X al 0,4 % durante un mínimo de 15 minutos). Utilice una bandeja de polietileno de alta densidad o acero inoxidable. | - Siga las instrucciones del fabricante respetando las concentraciones y tiempos de inmersión (una concentración excesiva podría causar corrosión u otros daños en los aparatos). - La solución para la desinfección previa deberá estar específicamente indicada para este propósito por el proveedor. Deberá usarse en la dilución indicada por el proveedor. Deberá contener o combinarse con una enzima proteolítica. - La solución de desinfección previa no deberá contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión. Cambie la solución de desinfección previa regularmente, por ejemplo, cuando esté sucia o su eficacia se haya reducido debido a la exposición a cargas microbianas. - No utilice soluciones para desinfección previa que contengan fenol u otros productos incompatibles con los aparatos. - Si observa impurezas visibles en los instrumentos, se recomienda limpiar previamente con un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico). Cepille manualmente el aparato hasta que ya no haya impurezas visibles. |
| 3. | Aclarado | - Aclarar bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto). | - Utilice agua del grifo para el aclarado. - Si la solución de desinfección previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de comenzar la limpieza. |
| 4a. | Limpieza automática con lavadora-desinfectadora | - Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable o titanio) para evitar el contacto entre los aparatos o postes. - Coloque los aparatos en la lavadora-desinfectadora y ejecute el ciclo definido (valor Ao > 3000 o, como mínimo, 5 min a 90 °C). - Use una solución detergente con propiedades de limpieza (recomendamos Neodisher Mediclean Forte al 0,4 %). | - Deseche los aparatos con defectos (rotos, doblados...). - Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes al colocarlos en la lavadora-desinfectadora. Utilice kits, soportes o recipientes. - Siga las instrucciones y respete las concentraciones indicadas por el fabricante de la solución detergente. - Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique que se han cumplido los criterios de eficacia establecidos por el fabricante después de cada ciclo. - El aclarado final deberá realizarse con agua desionizada. Para el resto de pasos utilice la calidad de agua indicada por el fabricante. - Utilice únicamente lavadoras-desinfectadoras autorizadas en conformidad con UNE-EN ISO 15883, con mantenimiento y comprobaciones regulares. - Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante. El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión. |
| O BIEN | | | |
| 4b.i | Limpieza manual asistida por dispositivo ultrasónico | - Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable, polipropileno o titanio) para evitar el contacto entre los aparatos. - Sumérjalos en la solución detergente de limpieza (recomendamos Neodisher Mediclean Forte al 2 %) con asistencia de un dispositivo ultrasónico (si procede) durante al menos 15 minutos. | - Los aparatos no podrán tener impurezas visibles. - Si se observan impurezas en los aparatos, deberá cepillarlos manualmente con un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico) hasta que no queden impurezas visibles. - Deseche los aparatos con defectos (rotos, doblados o estirados). - Siga las instrucciones y cumpla los requisitos de calidad del agua, concentraciones y tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza. - Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución detergente. - El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión. |
| 4b.ii | Aclarado | - Aclarar bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto). | - Utilice agua desionizada para el aclarado. - Si la solución de limpieza usada anteriormente contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de usar el autoclave. |

| | | | |
|--------|----------------|---|---|
| 4b.iii | Secado | <ul style="list-style-type: none"> - Los aparatos deberán secarse cuidadosamente antes de la inspección y embalaje. | <ul style="list-style-type: none"> - Seque con un paño no tejido de un solo uso. - Los aparatos deberán secarse hasta que no haya restos visibles de humedad. - Deberá prestarse especial atención al secado efectivo de las juntas o cavidades del aparato. |
| 5. | Inspección | <ul style="list-style-type: none"> - Si procede, vuelva a montar los aparatos (incluyendo la colocación de nuevos topes de silicona). - Compruebe la funcionalidad de los aparatos. - Inspeccione visualmente los aparatos a simple vista con iluminación suficiente (mín. 500 lux) y descarte los que presenten defectos. | <ul style="list-style-type: none"> - Los aparatos sucios deberán volver a limpiarse. - No reutilice los topes de silicona. - Descarte aquellos aparatos que presenten algún defecto de los descritos en las recomendaciones generales (punto 4). |
| 6. | Embalaje | <ul style="list-style-type: none"> - Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos o postes y embale los aparatos en "bolsitas para esterilización". | <ul style="list-style-type: none"> - El aparato tiene que ir en doble embalaje en bolsitas de papel y plástico para esterilización por vapor antes de la esterilización. Asegúrese de que las bolsitas sean adecuadas para la esterilización por vapor y de que estén validadas y fabricadas de conformidad con las normas ISO 11607 y EN 868-5. - Use un embalaje adecuado, resistente al calor y a la humedad (141 °C) y conforme con la norma ISO 11607. - Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o recipientes. - Los aparatos afilados que no dispongan de caja, deberán introducirse dentro de tubos de silicona para evitar perforaciones en el embalaje. - Selle las bolsitas siguiendo las recomendaciones del fabricante de las mismas. Si se usa un termosellador, el proceso deberá estar validado y el termosellador tiene que estar calibrado y certificado. - Compruebe la caducidad de la bolsita indicada por el fabricante para determinar la vida útil del producto estéril. |
| 7. | Esterilización | <ul style="list-style-type: none"> - Se pueden usar los siguientes ciclos de esterilización: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutos; • 134 °C, 3 minutos; • 134 °C, 18 minutos. - Recomendamos realizar una esterilización con vapor a 134 °C durante 18 minutos para desactivar los priones potenciales. | <ul style="list-style-type: none"> - Los instrumentos y los postes deberán esterilizarse según lo indicado en las etiquetas del embalaje. - Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave asegúrese de no superar la capacidad de carga máxima del esterilizador. - Coloque las bolsitas en el esterilizador a vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del esterilizador. - Use únicamente esterilizadores a vapor de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado. - Use un procedimiento de esterilización validado de conformidad con la norma ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 min. - Es responsabilidad del propietario cumplir con los procedimientos de mantenimiento del esterilizador y estos procedimientos deberán realizarse siguiendo los requisitos de esterilización de aparatos médicos (ejemplos: planificación del mantenimiento, cualificación, criterios de aceptación de condensado y agua de conformidad con la norma EN 285, anexo 2). - Controle los criterios de eficiencia y aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del embalaje, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del embalaje, indicadores físico-químicos positivos, conformidad de los parámetros reales del ciclo con los parámetros de referencia). Se debe prestar especial atención a la integridad del embalaje si se usa el ciclo de esterilización de 134 °C de 18 minutos. - Guarde registros de trazabilidad y defina la vida útil del producto estéril teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del embalaje. - Los ciclos de esterilización más cortos recogidos en reglamentos locales están permitidos pero no garantizan la desactivación de priones. |
| 8. | Almacenamiento | <ul style="list-style-type: none"> - Guarde los aparatos en sus embalajes estériles en un lugar limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Guárdelos a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C). | <ul style="list-style-type: none"> - Tras la esterilización hay que manipular el producto con cuidado para mantener la integridad del embalaje (el embalaje de barrera estéril). - La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado. - Compruebe el embalaje y los aparatos de uso médico antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de advertirse algún daño se debe repetir todo el proceso. |

| Símbolos | ES |
|---|---|
|  | Identificador del aparato |
|  | Número de lote |
|  | Mango en ángulo recto |
|  | Níquel-titanio |
|  | Silicona |
|  | Rotación en sentido horario |
|  | Esterilizable en un esterilizador a vapor (autoclave) a la temperatura especificada |
|  | Fabricante |
|  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Esterilizado por radiación |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|  | No retornable si el precinto está roto |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Marcado CE |

Fabricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Suiza
www.dentsplysirona.com

Protseduurid instrumendiga ProTaper Gold®



AINULT HAMBARAVIS KASUTAMISEKS

KASUTUSJUHISED

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

PROTAPER GOLD® INSTRUMENDID ENDODONTILISTEKS PROTSEDUURIDEKS:

- ProTaper Gold® töötlemisviilid (SX, S1, S2)
- ProTaper Gold® viimistlusviilid (F1, F2, F3, F4, F5)

0) KOOSTIS

Instrumentide lõikeosa on valmistatud nikli ja titaani sulamist.

1) KASUTUSNÄIDUSTUSED

Neid instrumente on lubatud kasutada ainult kliinikus või haiglateskkonnas ja kvalifitseeritud kasutajate poolt.

Rakendusala: dentiini eemaldamiseks ja juurekanali töötlemiseks.

2) VASTUNÄIDUSTUSED

Sarnaselt kõigi mehaaniliselt käitatavate juurekanali instrumentidega ei tohi viile ProTaper Gold® kõrgenenud murdumisrisi tõttu kasutada juhul, kui on tegemist tõsiste ja järskude apikaalsete kõverustega.

3) HOIATUSED

Käesolev toode sisaldab niklit ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb teadaolev ülitundlikkus selle metalli suhtes.

4) ETTEVAATUSABINÕUD

- Sirgjooneline juurdepääs on juurekanali õige ravi eeltingimus ja viilid ProTaper Gold® pole erandiks.
- Mitmekordse kasutamisega kaasnev desinfitseerimine ja korduvad steriliseerimistsüklid võivad suurendada viili murdumisrisi.
- Neid instrumente ei tohi kasta naatriumhüpokloriti lahusesse.
- Instrumentide taastöötlemine: järgige taastöötlusjuhiseid jaotises 7.
- Instrumentide kasutamise ajal puhastage sageli sooni, otsides kujumuutusi ja kulumistunnuseid nagu ebatasased sooned, nürid kohad.

- Loputage sageli, korrake ja loputage juurekanalit kogu protseduuri vältel, kuid vähemalt pärast iga viili kasutamist.
- Viile ProTaper Gold® võib kasutada ainult kanali nendes kohtades, millel on kinnitatud ja korratav libisemistee. Looge reprodutseeritav juurdepääs käsiviilidega suurusega vähemalt ISO 015.
- Sirgjoonelise radikulaarse juurdepääsu loomiseks kasutage eemalduvate harjamisliigutustega töötlemisviile (S1, S2 ja SX).
- Kasutage lihvimisviile (F1, F2, F3, F4 ja F5) ilma harjamiseta.
- Kasutage sobivat lihvimisviili, et kanal passiivselt kogu tööala pikkuses läbida ja seejärel eemaldage kohe.
- Viilide ProTaper Gold® tootmisel on kasutatud protsessi, mille tulemusel on viili välimus kuldne. Selle patenditud protsessi tõttu võivad viilid ProTaper Gold® olla veidi kõverad. See pole tootmisdefekt. Kuigi viili saab sõrmega kergelt sirgeks painutada, pole see enne viili kasutamist vajalik. Kanalis olles järgib viil ProTaper Gold® anatoomiat.
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi kasutage viili juurekanalisse lükkamiseks jõudu.
- Optimaalseks kasutuseks on soovitatav kasutada pöördemomendi reguleerimiseadmeid.
- Pöörlevaid viile ProTaper Gold® võib kasutada mootori pööretevahemikus 250–350 p/min. Mootori soovitatud sätted:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Viili suurus | Pöörlemissagedus [p/min] | Pöördemoment [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 & SX | 300 | 5.10 |
| ProTaper Gold® S2 & F1 | 300 | 1.50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3.10 |

Pöörlemissageduse ja pöördemomendi seadistused eespool tabelis on ainult näited ja võivad erineda vastavalt iga kasutaja eelistustele ja mootori võimsusele.

5) KÕRVALTOIMED

Sarnaselt kõigi mehaaniliselt käitatavate juurekanali instrumentidega ei tohi viile ProTaper Gold® kasutada kõrgeenenud murdumisrisi tõttu juhul, kui on tegemist tõsiste ja järskude apikaalsete kõverustega.

6) PROTAPER GOLD® VIILIDE SAMMSAMMULISED JUHISED

6.1 Radiograafiline hindamine

Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenpildid, et hinnata diagnostiliselt antud juure ja kanali laiust, pikkust ja kõverust.

6.2 Juurdepääsu ettevalmistamine

Looge sirgjooneline juurdepääs kanali ava(de)le, pöörates eriti tähelepanu sisemiste aksiaalsete seinte laiendamisele, lamedamaks muutmisele ja lihvimisele.

6.3 ProTaper Gold® TÖÖTLEMISTEHNIIKA

Pöörlevate instrumentide korral on eelistatuks crown-down tehnikat.

- Looge kanaliavasse sirgjooneline juurdepääs.
- Viskoosse libesti (nt Glyde® File Prep juurekanali palsam) juuresolekul kontrollige passiivselt käsiviilidega 10 ja 15 koronaalset kaht kolmandikku. Kasutage instrumente, kuni on saavutatud ühtlane reprodutseeritav juurdepääs. Alternatiivina võib pärast viili 10 kasutada mehhaniseeritud juurdepääsu viile (nt ProGlider® või PathFiles®).
- NaOCl-keskkonnas „ujutage“ kanalis viili S1 ja „järgige“ passiivselt juurdepääsu. Enne kerge takistuse teket tehke lateraalses suunas harjamisliigutus ja väljapoole liikudes lõigake dentiini, et parandada sirgjoonelist juurdepääsu ja apikaalset kulgu. Harjake alati furkatsioonist eemale.
- Jätkake kirjeldatud viisil töötlemist viiliga S1, kuni on saavutatud käsiviili 15 sügavus.
- Jätkake S1-ga kirjeldatud viisil töötlemist viiliga S2, kuni on saavutatud käsiviili 15 sügavus.
- Viskoosse libesti juuresolekul või NaOCl-keskkonnas hinnake käsiviilidega 10 ja 15 apikaalset üht kolmandikku ja töödelge nendega, kuni need liiguvad vabalt pikisuunas.
- Määrake tööala pikkus, kinnitage läbitavus ja kontrollige, et apikaalses kolmandikus oleks ühtlane reprodutseeritav juurdepääs.
- Tehke viiliga S1 harjamisliigutusi, kuni on saavutatud tööala pikkus.
- Tehke viiliga S2 harjamisliigutusi, kuni on saavutatud tööala pikkus.
- Kontrollige taas tööala pikkust, loputage, korrake ja loputage uuesti, eriti kõverate kanalite korral.
- Tehke lihvimisviiliga F1 „mitte-harjamisliigutusi“ nii, et iga sisestamine viib sügavamale kui eelmine, kuni tööala pikkus on saavutatud. Ärge jätkake viili tööala kogupikkusesse kauemaks kui üks sekund.
- Mõõtkite ava käsiviiliga 20. Kui instrument pikkuses sobib, on kanal töödeldud ja valmis täitmiseks.
- Kui käsiviil 20 kulu pikkuses loksus, kasutage mitte-harjamisliigutustega viili F2 ja vajadusel viile F3, F4 ja F5, mõõtes ava vastavalt käsiviiliga 25, 30, 40 või 50 iga lihvimisviili kasutamise järgselt.
- Vajadusel tehke viiliga SX harjamisliigutusi, et juhtida kanali koronaaltasapinda eemale furkatsiooni süvenditest ja/või muuta kuju koronaalsemaks. Viili SX võib kasutada kanali optimaalseks töötlemiseks ka lühemates juurtes.
- ProTaper Gold® järjestus on sama olenemata kanali pikkusest, läbimõõdust või kõverusest.

7) DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

Hambaraviinstrumentide taastöötlusprotseduur.

I. EESSÕNA

Instrumentid, mis tähistuse järgi on steriilsed, ei vaja seetõttu enne esmakordset kasutust erilist ettevalmistust. Kõik muud seadmed, millel pole tähist „Sterilne“, tuleb enne esimest kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt selle kasutusjuhendi jaotise III - ÜKSIKASJALIKUD JUHISED osadele 4–8.

Seadmete korral, mis tähistuse ei järgi ei ole ühekordselt kasutatavad, tuleb teha taastöötlus vastavalt kasutusjuhendile. Hügieeni ja sanitaarohutuse eesmärgil tuleb neid instrumente puhastada ja steriliseerida enne igat korduskasutamist, et vältida võimalikku saastumist.

Välja jäetud seadmed

Uniclipi ja Mooseri kaltsineeritud plastist tugesid ei tohi steriliseerida ja desinfitseerimiseks tuleb neid hoida 5 minutit toatemperatuuril NaOCl-i lahuses (vähemalt 2,5%).

II. ÜLDISED SOOVITUSED

- 1) Kasutage ainult desinfitseerivat puhastuslahust, mille tõhusus on heaks kiidetud (VAH/DGHM loetelu, CE-märgis, FDA heakskiit) ja puhastuslahuse tootja kasutusjuhendi kohaselt. Metallseadmete jaoks on soovitatav kasutada korrosioonivastaseid desinfitseerimis- ja puhastusaineid.
- 2) Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- 3) Kasutaja vastutab toote esimese ja iga järgneva kasutamise eelse steriliseerimise ja desinfitseerimise eest, ja kui kohaldatav, siis ka pärast steriliseerimist kahjustatud või määrdunud instrumentide kasutamise eest.
- 4) Tervishoiutöötaja jaoks on kõige ohutum seadmeid vaid ühekordselt kasutada. Kui soovite meie seadmeid korduvalt kasutada, soovime neid mitte üle 5 korra korduvalt kasutada. Seadmeid tuleb enne igat töötlemist hoolikalt kontrollida: kahjustuste ilmingud, nagu kujumuutused (kõverdumine, lahtikeerdumine), purunemine, korrosioon, tunnusvärvi või -märgi kulumine on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.

Me ei soovita ületada järgmisi juurekanali töötlemisinstrumentide maksimaalseid lubatud kasutuskordi.















| Kanali liik | Roostevabast terasest instrumentid diameetriga \leq ISO 015 | Roostevabast terasest instrumentid diameetriga $>$ ISO 015 | NiTi instrumentid |
|---|---|--|-------------------|
| Suure kõverusega ($> 30^\circ$) või S-kujulised kanalid | max 1 kanal | max 2 kanalit | max 2 kanalit |
| Mõõduka kõverusega kanalid (10° kuni 30°) | max 1 kanal | max 4 kanalit | max 4 kanalit |
| Väikese kõverusega ($< 10^\circ$) või sirged kanalid | max 1 kanal | max 8 kanalit | max 8 kanalit |

- 5) Ühekordselt kasutatavaks märgitud seadmeid ei tohi korduskasutada.
- 6) Lõpp-loputuse korral on deioniseeritud vee kasutamine kohustuslik, olenemata sellest, kas kasutatakse automaatset desinfitseerivat pesumasinat või käsitsi puhastamist. Muudeks loputamisteks on lubatud kasutada kraanivett.
- 7) Plastist pidemetega ja NiTi-st instrumente ei tohi kasutada koos vesinikperoksiidi (H_2O_2) lahusega, mis instrumente kahjustab.
- 8) NaOCl lahusesse (MITTE üle 5%) võib kasta ainult patsiendiga kokku puutuvaid NiTi instrumentide aktiivseid osi.
- 9) Vältige seadme kuivamist enne või eeldesinfitseerimise/puhastamisel ajal. Kuivanud bioloogilist materjali võib olla raske eemaldada.
- 10) Kasutage ainult seadmele sobivat taastöötlemist.
- 11) Ärge kasutage märgiste süsteemi või tuvastamistähiseid otse seadmel.

III – SAMMSAMMULISED JUHISED

| | <i>Toiming</i> | <i>Tegevused</i> | <i>Hoiatused ja märkused</i> |
|------------|---|---|--|
| 1. | Lahtivõtmine | – Võtke seade lahti, kui on kohaldatav. | – Eemaldage ja visake ära silikoonstopperid. |
| 2. | Eeldesinfitseerimine | – Laske kõigil seadmetel kohe pärast kasutamist liguneda desinfitseerimislahuses (soovitavalt vähemalt 15 minutit lahuses Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak ja 0,4% puhastusainelahuses). Kasutage suure tihedusega polüetüleenist või roostevabast terasest alust. | – Järgige juhiseid ja võtke arvesse tootja antud kontsentratsioone ja leotusaegu (liiga suur kontsentratsioon võib põhjustada instrumentide korrosiooni või muid kahjustusi). – Eeldesinfitseerimislahus peab olema tarnija poolt määratud konkreetne lahus eeldesinfitseerimiseks. Kasutage seda tarnija poolt ettenähtud lahjendusega. See peaks sisaldama või seda tuleks kasutada koos proteoolüütilise ensüümiga. – Eeldesinfitseerimislahus peab olema aldehüüdivaba (vältimaks verejääkide kinnitumist) ja ilma korrosiooni inhibeeriva di- või trietanoolamiiniga. Vahetage regulaarselt eeldesinfitseerimislahus välja, nt kui see määrub või selle toime on nõrgenenud tulenevalt kokkupuutest mikroobide hulgaga. – Ärge kasutage fenooli või muid seadmetele ebasobivaid tooteid sisaldavaid eeldesinfitseerimislahuseid. – Silmanähtavalt määratud instrumente soovitatakse eelpuhastada pehme harjaga (kas nailon-, polüpropüleen- või akrüülharjaga). Harjake seadet käsitsi, kuni nähtav mustus on eemaldatud. |
| 3. | Loputamine | – Rohke loputamine (vähemalt 1 min) voolava vee all (ümbritseva keskkonna temperatuuril). | – Loputamiseks kasutage kraanivett. – Kui eeldesinfitseerimislahus sisaldab korrosiooniinhibiitorit, on soovituslik loputamine teostada vahetult enne puhastamist. |
| 4a. | Automaatne puhastamine pesu- ja desinfitseerimisseadmes | – Asetage seadmed komplekti, toele või mahutisse (roostevabast terasest või titaanist), et vältida seadmete või tihvtide kokkupuutumist. – Asetage seade desinfitseerivasse pesumaseadmesse ja teostage määratud tsükkel (Ao väärtus > 3000 või vähemalt 5 min temperatuuril 90 °C). – Kasutage puhastavate omadustega puhastusainelahust (soovitavalt 0,4% Neodisher Mediclean Forte). | – Visake ära kõik defektidega seadmed (katkised, paindunud, ...). – Vältige instrumentide või tihvtide omavahelist kokkupuutumist ja kasutage komplekte, tugesid või mahuteid nende asetamiseks pesu- ja desinfitseerimisseadmesse. – Järgige puhastuslahuse tootja antud juhiseid ja kontsentratsioone. – Järgige pesu- ja desinfitseerimisseadme juhiseid ja kontrollige pärast igat tsükli, kas tulemus vastab tootja kirjeldatud kriteeriumitele. – Lõpploputus peab toimuma deioniseeritud veega. Muude toimingute kohta järgige tootja määratud vee kvaliteedinõudeid. – Kasutage vaid standardile EN ISO 15883 vastavat ja regulaarselt hooldatud ja kontrollitud pesu- ja desinfitseerimisseadet. – Soovitav on kasutada tensiide sisaldavat aluselist puhastusainet, millel on rasva eemaldav, desinfitseeriv (bakterite-/seentevastane) ja korrosiooni inhibeeriv toime. Pesuaine efektiivsus peab olema tõestatud (VAH/DGHM loend, CE -märgis, FDA heakskiit) ja seda tuleb kasutada vastavalt selle kasutusjuhendile. Desinfitseerimislahus peab olema aldehüüdivaba ja ilma korrosiooni inhibeeriva di- või trietanoolamiiniga. |
| VÕI | | | |
| 4b.i | Käsitsi puhastamine ultraheliseadme abil | – Asetage seadmed komplekti, toele või mahutisse (roostevabast terasest või titaanist), et vältida seadmete kokkupuutumist. – Leotage ultraheliseadme abil vähemalt 15 minutit puhastavate omadustega puhastuslahuses (soovitavalt 2% Neodisher Mediclean Forte). | – Seadmel ei tohi olla nähtavat määrumist. – Kui seadmel on märgata nähtavat määrumist, tuleb seadet harjata käsitsi pehme harjaga (nailonist, polüpropüleenist, akrüülist), kuni nähtav määrumine on eemaldatud. – Visake ära kõik defektidega seadmed (katkised, paindunud ja lahtikeerdunud). – Järgige juhiseid, jälgige puhastuslahuse tootja määratud vee kvaliteeti, kontsentratsioone ja puhastusaegu. – Soovitav on kasutada tensiide sisaldavat aluselist puhastusainet, millel on rasva eemaldav, desinfitseeriv (bakterite-/seentevastane) ja korrosiooni inhibeeriv toime. Pesuaine efektiivsus peab olema tõestatud (VAH/DGHM loend, CE-märgis, FDA heakskiit) ja seda tuleb kasutada vastavalt pesuainelahuse tootja kasutusjuhendile. – Puhastusaine peab olema aldehüüdivaba ja ilma korrosiooni inhibeeriva di- või trietanoolamiiniga. |
| 4b.ii | Loputamine | – Rohke loputamine (vähemalt 1 min) voolava vee all (ümbritseva keskkonna temperatuuril). | – Kasutage loputamiseks deioniseeritud vett. – Kui eelmine puhastuslahus sisaldab korrosiooniinhibiitorit, on soovitatav loputada vahetult enne autoklaavimist. |

| | | | |
|--------|------------------|---|--|
| 4b.iii | Kuivatamine | <ul style="list-style-type: none"> – Seadmed tuleb enne kontrollimist ja pakendamist hoolikalt kuivatada. | <ul style="list-style-type: none"> – Kuivatage ühekordselt kasutatava lausriidega. – Seadmeid tuleb kuivatada seni, kuni nähtav niiskus on kõrvaldatud. – Eriti suurt tähelepanu tuleb pöörata seadme liigendite ja süvendite kuivatamisele. |
| 5. | Kontroll | <ul style="list-style-type: none"> – Kui on kohaldatav, pange seadmed kokku (sh paigaldage uued silikoonstopperid). – Kontrollige seadmete tööd. – Kontrollige seadet visuaalselt sobiva valguse käes (min 500 lux) ja sortige välja defektiga seadmed. | <ul style="list-style-type: none"> – Määratud seadmed tuleb uuesti puhastada. – Ärge kasutage korduskasutatavaid silikoonstoppereid. – Vastavalt punktis 4 kirjeldatud üldistele soovitudele visake ära seadmed, millel on mis tahes defekt. |
| 6. | Pakendamine | <ul style="list-style-type: none"> – Asetage seadmed komplekti, toele või mahutisse, et vältida instrumentide või tihtvite kokkupuutumist ja pakendage seadmed steriliseerimiskottidesse. | <ul style="list-style-type: none"> – Enne steriliseerimist tuleb seadmed aursteriliseerimise jaoks kahekordselt pakendada paberplastist kottidesse. Veenduge, et kotid sobivad aursteriliseerimiseks, on valideeritud ja toodetud vastavalt standarditele ISO 11607 ja EN 868-5. – Kasutage sobivat niiskusele ja kuumusele (141 °C) vastupidavat pakendit, mis vastab standardile ISO 11607. – Vältige instrumentide või tihtvite kokkupuudet steriliseerimise ajal. Kasutage komplekte, tugesid või mahuteid. – Pakendist läbitungimise vältimiseks pange karpideta teravate seadmete vahele silikoonitorud. – Sulgege kotid vastavalt tootja soovitudele. Termosulguri kasutamise korral tuleb toiming valideerida ning termosulgur tuleb kalibreerida ning kvalifitseerida. – Kõlblikkusaja kindlakstegemiseks kontrollige koti tootja poolt antud koti kehtivusaega. |
| 7. | Steriliseerimine | <ul style="list-style-type: none"> – Kasutada võib järgmisi steriliseerimistsükleid: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutit; • 134 °C, 3 minutit; • 134 °C, 18 minutit. – Potentsiaalsete prioonide inaktiveerimiseks soovitame aursteriliseerida 18 minuti jooksul temperatuuril 134 °C. | <ul style="list-style-type: none"> – Instrumendid ja tihtvid tuleb steriliseerida vastavalt pakendimärgistusele. – Kui steriliseerite ühes autoklaavitsükli mitut instrumenti, veenduge, et te ei ületaks sterilisaatori maksimaalset koormust. – Asetage kotid aursterilisaatorisse vastavalt sterilisaatori tootja soovitudele. – Kasutage ainult eelvaakumiga õhku eraldava küllastunud auruga aursterilisaatorit, mis vastab standardi EN 13060 (klass B, väike sterilisaator) ja EN 285 (täissuuruses sterilisaator) nõuetele. – Kasutage valideeritud minimaalselt 20 min kuivatusajaga steriliseerimisprotseduuri vastavalt standardile ISO 17665. – Omanik vastutab sterilisaatori hoolduse eest ja see tuleb teha vastavalt meditsiiniseadmete steriliseerimise nõuetele: (nt hoolduse kavandamine, kvalifikatsioon, kondensaadi ja vee vastuvõetavuse kriteeriumid standardi EN 285 lisa 2 kohaselt). – Kontrollige steriliseerimistoimingu tõhusust ja vastuvõetavuse kriteeriume (pakendi terviklikkus, niiskuse puudumine, pakendi värvimuutuste puudumine, positiivsed füüsikalise-keemilised näitajad, tegelike tsükli parameetrite vastavus etalontsükli parameetritele). Erist tähelepanu tuleb pöörata pakendi terviklikkusele, kui kasutate 18 minutilist steriliseerimistsükli temperatuuril 134 °C. – Säilitage jälgitavuse andmed ja määrake kasutusaeg vastavalt pakendi tootja juhisteile. – Vastavalt kohalikele eeskirjadele on võimalikud lühemad steriliseerimistsükliid, kuid need ei pruugi tagada prioonide inaktiveerimist. |
| 8. | Säilitamine | <ul style="list-style-type: none"> – Säilitage seadmeid steriilses pakendis puhtas keskkonnas, eemal niiskusallikatest ja otsest päikesekiirgusest. Hoiustage ümbritseval temperatuuril (üldjuhul 15–25 °C (59 - 77°F)). | <ul style="list-style-type: none"> – Pärast steriliseerimist tuleb pakendi terviklikkuse (steriilne tõke) säilitamiseks toodet käsitseda ettevaatlikult. – Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud. – Kontrollige enne kasutamist pakendit ja meditsiiniseadmeid (pakendi terviklikkust, niiskuse puudumist ja aegumiskuupäeva). Kahjustuse korral tuleb kõiki toiminguid korrata. |

| Sümbolid | ET |
|---|---|
|  | Seadme tunnus |
|  | Partii number |
|  | Parempoole (RA) käepide |
|  | Nikkel-titaan |
|  | Silikoon |
|  | Päripäeva |
|  | Kindlaks määratud temperatuuril aurusterilisaatoris (autoklaav) steriliseeritav |
|  | Tootja |
|  | Vt kasutusjuhiseid |
|  | Steriliseeritud kiirgusega |
|  | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud |
|  | Mittetagastatav, kui pitser on murtud |
|  | Aegumiskuupäev |
|  | CE-märgis |

Tootja



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Šveits
www.dentsplysirona.com

ProTaper Gold® -hoito



VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJE

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

PROTAPER GOLD® -VÄLINEET JUURIHOITOTOIMENPITEISIIN:

- ProTaper Gold® -muotoiluviilat (SX, S1, S2)
- ProTaper Gold® -viimeistelyviilat (F1, F2, F3, F4, F5)

0) KOOSTUMUS

Näiden välineiden leikkaava osa on valmistettu nikkelititaaniseoksesta.

1) KÄYTTÖAIHEET

Näitä välineitä saa käyttää vain kliinisessä tai sairaalaympäristössä, ja niitä saavat käyttää vain pätevät ammattilaiset.

Käyttöalue: Hammasluun poistaminen ja juurikanavan muotoileminen.

2) VASTA-AIHEET

Kuten mitään muitakaan mekaanisia juurikanavainstrumentteja, ProTaper Gold® -viiloja ei saa käyttää vaikeissa ja äkillisissä apikaalisen käyristymisen tapauksissa suuren irtoamisvaaran vuoksi.

3) VAROITUKSET

Tuote sisältää nikkeliä, joten sitä ei saa käyttää henkilöillä, joilla on tunnettu allerginen herkkyys nikkelille.

4) VAROTOIMENPITEET

- Perusavaus on edellytys hyvälle juurikanavahoidolle myös ProTaper Gold® -viilojen osalta.
- Usean käyttökerran desinfiointi- ja sterilointijaksot voivat kasvattaa viilan irtoamisvaaraa.
- Välineitä ei saa upottaa natriumhypokloriittiliuokseen.
- Välineiden käsittely: Noudata osassa 7 olevia käsittelyohjeita.
- Puhdista urat säännöllisesti instrumentoinnin aikana ja tarkasta vääntymien tai kulumisen, kuten epätasaisten urien ja tylsien kohtien, varalta.

- Huuhtelee, preparoi uudelleen ja huuhtelee kanava huolellisesti tasaisin väliajoin toimenpiteen aikana ja jokaisen viilan käyttökerran jälkeen.
- ProTaper Gold® -viiloja saa käyttää vain kanavan alueilla, joilla on valmis ja jatkuva preparointi. Suorita jatkuva preparointi käsiviiloilla, joiden koko on vähintään ISO 015.
- Käytä muotoiluviiloja (S1, S2 ja SX) harjaustoiminnolla poistoliikkeen yhteydessä ja muodosta suora linja juurikanaviin.
- Käytä viimeistelyviiloja (F1, F2, F3, F4 ja F5) ilman harjaustoimintoa.
- Seuraa kanavaa sopivien viimeistelyviilojen avulla passiivisesti työskentelypituuteen ja poista viilat heti.
- ProTaper Gold® -viilat on valmistettu prosessissa, jonka tuloksena viilasta tulee kullanvärisen. Tämän prosessin vuoksi ProTaper Gold® -viilat voivat olla hieman kaarevia. Kyseessä ei ole valmistusvirhe. Viilat voi suoristaa helposti sormin, mutta niitä ei tarvitse suoristaa ennen käyttöä. Kun ProTaper Gold® -viila on kanavan sisällä, se seuraa anatomisia muotoja.
- Käytä aina mahdollisimman vähän apikaalipainetta. Älä koskaan työnnä viiloja kanavaan väkisin.
- Optimaalisen käytön takaamiseksi suositellaan momentinohjainlaitteita.
- Pyöriviä ProTaper Gold® -viiloja voi käyttää moottorin kierrosluvulla 250–350 rpm.
Suositeltavat moottorin asetukset:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|--------------|-----------------|
| Viilan koko | Nopeus [rpm] | Momentti [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 ja SX | 300 | 5.10 |
| ProTaper Gold® S2 ja F1 | 300 | 1.50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3.10 |

Yllä olevassa taulukossa esitetyt nopeus- ja momenttiasetukset ovat vain esimerkkejä, ja ne voivat vaihdella käyttäjän mieltymyksistä ja moottorin suorituskyvystä riippuen.

5) HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten mitään muitakaan mekaanisia juurikanavainstrumentteja, ProTaper Gold® -viiloja ei saa käyttää vaikeissa ja äkillisissä apikaalisen käyristymisen tapauksissa suuren irtoamisvaaran vuoksi.

6) PROTAPER GOLD® -VIILOJEN VAIHEKOHTAISET KÄYTTÖOHJEET

6.1 Röntgenologinen arviointi

Tutki eri horisontaalisista kulmista otettuja röntgenkuvia diagnosoidaksesi juuren ja kanavan leveyden, pituuden ja käyristymän.

6.2 Perusavaus

Tee perusavaus, joka mahdollistaa juurikanavien suoran aksiaalisen preparoinnin huomioiden sisäseinämien tasoittaminen ja viimeistely.

6.3 ProTaper Gold® -MUOTOILUTEKNIikka

Pyörivien välineiden kanssa on käytettävä kruunutekniikkaa.

- Tee perusavaus juurikanavaan.
- Tutki passiivisesti kanavan koronaaliset 2/3 käsiviiloilla 10 ja 15 käyttämällä viskoosista kelatoivaa ainetta (kuten Glyde®-viilanpreparointiainetta). Käytä näitä välineitä varovasti, kunnes tasainen ja jatkuva preparointi on valmis. Käsiviilan 10 jälkeen voi käyttää myös mekanisoituja preparointiviiloja (kuten ProGlider® tai PathFiles®).
- Käytä natriumhypokloriittia ja "kelluta" viila S1 kanavaan ja "seuraa" passiivisesti preparointia. Ennen kevyen vastuksen tuntumista "harjaa" sivusuunnassa ja leikkaa hammasluuta ulosvetämisen yhteydessä perusavauksen ja apikaalisen etenemisen parantamiseksi. Harjaa aina poispäin furkaatiosta.
- Jatka muotoilua viilalla S1 kuvauksen mukaisesti, kunnes käsiviilan 15 syvyys on saavutettu.
- Käytä viilaa S2 samalla tavalla kuin viilaa S1, kunnes käsiviilan 15 syvyys on saavutettu.
- Käytä viskoosista kelatoivaa ainetta tai natriumhypokloriittia ja tutki apikaalinen 1/3 käsiviiloilla 10 ja 15. Jatka viilojen käyttöä, kunnes ne liikkuvat vapaasti koko kanavan pituudelta.
- Määrittele työskentelypituus ja varmista, että kanava on auki ja preparointi on tasainen ja jatkuva apikaaliset 1/3.
- Käytä viilaa S1 harjaustoiminnolla, kunnes työskentelypituus on saavutettu.
- Käytä viilaa S2 harjaustoiminnolla, kunnes työskentelypituus on saavutettu.
- Tarkasta työskentelypituus uudelleen, huuhtelee, preparoi uudelleen ja huuhtelee uudelleen etenkin, jos kanava on kaareva.
- Käytä viimeistelyviilaa F1 ilman harjaustoimintoa ja vie sitä jokaisella sisäänvientiliikkeellä syvemmälle, kunnes työskentelypituus on saavutettu. Älä jätä viilaa työskentelypituuteen yhtä sekuntia pidemmäksi ajaksi.
- Mittaa aukko käsiviilalla 20. Jos väline on sopiva koko pituudelta, kanavan muotoilu on valmis ja kanavan voi täyttää.
- Jos käsiviila 20 liikkuu vapaasti koko pituudelta, siirry viilaan F2 ja tarvittaessa viiloihin F3, F4 ja F5 ja käytä samaa liikettä ilman harjaustoimintoa työskentelypituuteen asti. Tarkasta aukko jokaisen viimeistelyviilan käytön jälkeen käsiviilalla 25, 30, 40 tai 50.
- Käytä tarvittaessa viilaa SX harjaustoiminnolla, jotta saat siirrettyä kanavan koronaalisen osan pois furkaation koverista kohdista ja/tai luotua koronaalisemmän muodon. Viilaa SX voi käyttää myös lyhyempien juurien kanavien optimaaliseen muotoiluun.
- The ProTaper Gold® -viilajärjestelmä on sama kanavan pituudesta, halkaisijasta ja mutkaisuudesta riippumatta.

7) DESINFIOINTI, PUHDISTUS JA STERILOINTI

Hammashoitovälineiden käsitteleminen.

I - ESIPUHE

Steriileiksi merkityt laitteita ei tarvitse käsitellä millään tavalla ennen ensimmäistä käyttökertaa. Jos laitetta ei ole merkitty steriiliksi, se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa tämän käyttöohjeen osan III - VAIHEKOHTAISET OHJEET kohtien 4–8 mukaisesti.

Jos laitetta ei ole merkitty kertakäyttöiseksi, se on käsiteltävä tämän käyttöohjeen mukaisesti. Hygieni- ja turvallisuussyistä välineet on puhdistettava ja steriloitava aina ennen uudelleenkäyttöä tartuntojen estämiseksi.

Muulla tavalla käsiteltävät laitteet:

Muovisia Uniclclip- ja Mooser Calcinable -nastoja ei voi steriloida, vaan ne on desinfiointava upottamalla ne NaOCl-liuokseen (vähintään 2,5 %) viiden minuutin ajaksi huonelämpötilassa.

II - YLEISET SUOSITUKSET

- 1) Käytä vain desinfiointavaa puhdistusaineliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä). Käytä puhdistusaineliuosta valmistajan toimittaman käyttöohjeen mukaisesti. Suosittelemme käyttämään korroosion estäviä desinfiointi- ja puhdistusaineita metallilaitteiden käsittelyssä.
- 2) Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).
- 3) Käyttäjällä on vastuussa siitä, että tuote puhdistetaan ja steriloidaan niin ensimmäisellä käyttökerralla kuin myöhemmässä käytössä, sekä siitä, ettei steriloinnin jälkeen vaurioituneita tai likaantuneita laitteita käytetä.
- 4) Turvallisinta on käyttää laitteita vain yhden kerran. Jos laitteita käytetään uudelleen, suosittelemme, ettei niitä käytetä kuitenkaan viittä kertaa enempää. Ne on tarkastettava huolellisesti jokaisen käsittelykerran jälkeen ennen käyttöä: viat, kuten muodonmuutokset (tauttuminen, purkautuminen), halkeamat, korrosio ja värikoodin tai merkintöjen puuttuminen, ovat merkkejä siitä, että laitteet eivät täytä aiottuun käyttötarkoitukseen liittyviä turvallisuusvaatimuksia, ja ne tulee sen vuoksi hävittää.

Suosittelemme välttämään juurikanavien muotoiluvälineiden seuraavien enimmäiskäyttökertojen ylittämistä:















| Kanavan tyyppi | Ruostumattomasta teräksestä valmistetut välineet, joiden halkaisija on \leq ISO 015 | Ruostumattomasta teräksestä valmistetut välineet, joiden halkaisija on $>$ ISO 015 | Nikkeli-titaaniseoksesta valmistetut välineet |
|--|---|--|---|
| Erittäin kaarevat ($> 30^\circ$) tai S-kirjaimet muotoiset kanavat | Enintään 1 kanava | Enintään 2 kanavaa | Enintään 2 kanavaa |
| Kohtalaisen kaarevat kanavat ($10-30^\circ$) | Enintään 1 kanava | Enintään 4 kanavaa | Enintään 4 kanavaa |
| Hieman kaarevat ($< 10^\circ$) ja suorat kanavat | Enintään 1 kanava | Enintään 8 kanavaa | Enintään 8 kanavaa |

- 5) Kertakäyttöisiksi merkityjä laitteita ei saa käyttää uudelleen.
- 6) Viimeisessä huuhteluvaiheessa on käytettävä deionisoitua vettä siitä riippumatta, käytetäänkö käsittelyyn automatisoitua pesu-/desinfiointilaitetta vai manuaalista puhdistusmenetelmää. Hanavettä voi käyttää muissa huuhteluvaiheissa.
- 7) Välineisiin, joissa on muovisen kädensijat, ja nikkeli-titaaniseoksesta valmistettuihin välineisiin ei saa käyttää vetyperoksidiliuosta (H_2O_2), koska sen tiedetään heikentävän niitä.
- 8) Nikkeli-titaaniseoksesta valmistetusta välineestä vain aktiivinen osa, joka on kosketuksissa potilaan kanssa, upotetaan natriumhypokloriittiliuokseen, joka pitoisuus on enintään 5 %.
- 9) Älä anna laitteen kuivua ennen esidesinfiointia tai puhdistusta tai sen aikana. Kuivuneen biologisen materiaalin irrottaminen voi olla vaikeaa.
- 10) Käytä käsittelyssä vain laitteelle sopivaa tukea.
- 11) Älä käytä merkintäjärjestelmiä tai tunnistusmerkkintöjä suoraan laitteeseen.

III - VAIHEKOHTAISET OHJEET

| | <i>Toimenpide</i> | <i>Menettelyt</i> | <i>Varoitukset ja huomautukset</i> |
|------------|--|---|---|
| 1. | Purkaminen | - Pura laite tarvittaessa. | - Irrota ja hävitä silikonistopparit. |
| 2. | Esidesinfiointi | - Liota kaikki laitteet heti käytön jälkeen desinfiointiliuoksessa (suosittelemme käyttämään Prolystica® 2X tiivistettyä entsyymattista 0,4 %:sta esiliotus- ja puhdistusainetta, liotusaika vähintään 15 minuuttia). Käytä tasoa, joka on valmistettu suuritehyksisestä polyeteenistä tai ruostumattomasta teräksestä. | - Noudata ohjeita sekä valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja upotusaikoja (liian suuri pitoisuus voi syövyttää laitteita tai aiheuttaa niihin muita vaurioita). - Esidesinfiointiliuoksena on käytettävä toimittajan esidesinfiointikäyttöön hyväksymää erityistä liuosta. Sitä on käytettävä toimittajan ohjeiden mukaan laimennettuna. Siinä on oltava proteolyttistä entsyymiä, tai se on sekoitettava proteolyttisen entsyymin kanssa. - Esidesinfiointiliuoksessa ei saa olla aldehydejä (verijäämien kiinnittymisen estämiseksi) eikä di- tai trietanoliamiineja korroosionestoaineena. Vaihda esidesinfiointiliuos säännöllisesti, eli kun se likaantuu tai sen teho heikkenee mikrobisen kuormituksen vuoksi. - Älä käytä esidesinfiointiliuoksia, jotka sisältävät fenolia tai tuotteita, jotka eivät ole yhteensopivia laitteiden kanssa. - Jos välineissä on näkyvää likaa, lika kannattaa poistaa pehmeällä harjalla (nailon, polypropeeni, akryyli). Harjaa näkyvät epäpuhtaudet laitteesta manuaalisesti. |
| 3. | Huuhtelu | - Huolellinen huuhtelu (vähintään 1 minuutti) juoksevan veden alla (huoneenlämpöinen). | - Käytä huuhteluun hanavettä. - Jos esidesinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, huuhtelu kannattaa suorittaa juuri ennen puhdistusvaihetta. |
| 4a. | Automatisoitu puhdistus pesu-/desinfiointilaitteella | - Aseta laitteet sarjaan, tukeen tai astiaan (valmistettu ruostumattomasta teräksestä tai titaanista), jotta laitteet tai nastat eivät kosketa toisiaan. - Aseta laitteet pesu-/desinfiointilaitteeseen ja suorita määritetty jakso (Ao-arvo > 3000 tai vähintään 5 minuuttia 90 °C (194 °F) lämpötilassa). - Käytä puhdistavaa puhdistusaineliuosta (suosittelemme käyttämään Neodisher Mediclean Forte, vahvuus 0,4 %). | - Hävitä kaikki laitteet, joissa on vaurioita (rikkoutunut, taipunut tms.). - Varo, etteivät välineet ja nastat kosketa toisiaan, kun asetat niitä pesu-/desinfiointilaitteeseen. Käytä apuna sarjoja, tukia tai astioita. - Noudata puhdistusaineliuoksen valmistajan antamia ohjeita ja pitoisuuksia. - Noudata pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan antamia ohjeita ja tarkasta jokaisen jakson jälkeen, että valmistajan määrittämät edellytykset täyttyvät. - Viimeisessä huuhteluvaiheessa on käytettävä deionisoitua vettä. Noudata muissa vaiheissa valmistajan määrittämiä veden laatuvaatimuksia. - Käytä vain standardin EN ISO 15883 mukaisesti hyväksytyä pesu-/desinfiointilaitetta, joka on huollettu ja tarkastettu säännöllisesti. - Suosittelemme käyttämään emäksistä puhdistusainetta, jossa on rasvaa poistavia, desinfiivia (bakteereja ja sieniä vastaan) ja syöpymistä estäviä pinta-aktiivisia aineita. Puhdistusaineen tehon on oltava hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä) ja sitä on käytettävä käyttöohjeiden mukaisesti. Puhdistusaineessa ei saa olla aldehydejä eikä di- tai trietanoliamiineja korroosionestoaineena. |
| TAI | | | |
| 4b.i | Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteen avulla | - Aseta laitteet sarjaan, tukeen tai astiaan (valmistettu ruostumattomasta teräksestä, polypropeenista tai titaanista), jotta laitteet eivät kosketa toisiaan. - Upota puhdistavaan puhdistusaineliukseen (suosittelemme käyttämään Neodisher Mediclean Forte, vahvuus 2 %), ja käytä soveltuvuuden mukaan ultraäänilaitetta vähintään 15 minuutin ajan. | - Laitteisiin ei saa jäädä näkyvää likaa. - Jos laitteessa on näkyvää likaa, laitetta on harjattava manuaalisesti pehmeällä harjalla (nailon, polypropeeni, akryyli), kunnes näkyvä lika on poistettu. - Hävitä kaikki laitteet, joissa on vaurioita (rikkoutunut, taipunut, purkautunut). - Noudata puhdistusaineliuoksen valmistajan antamia ohjeita sekä vedenlaatua, pitoisuuksia ja puhdistusaikaa koskevia määräyksiä. - Suosittelemme käyttämään emäksistä puhdistusainetta, jossa on rasvaa poistavia, desinfiivia (bakteereja ja sieniä vastaan) ja syöpymistä estäviä pinta-aktiivisia aineita. Puhdistusaineen tehon on oltava hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä) ja sitä on käytettävä puhdistusaineliuoksen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti. - Puhdistusaineessa ei saa olla aldehydejä eikä di- tai trietanoliamiineja korroosionestoaineena. |
| 4b.ii | Huuhtelu | - Huolellinen huuhtelu (vähintään 1 minuutti) juoksevan veden alla (huoneenlämpöinen). | - Käytä huuhteluun deionisoitua vettä. - Jos aiemmin käytetty puhdistusaineliuos sisältää korroosionestoainetta, huuhtelu kannattaa suorittaa juuri ennen autoklavointia. |

| | | | |
|--------|-------------|--|---|
| 4b.iii | Kuivaaminen | <ul style="list-style-type: none"> - Laitteiden on oltava täysin kuivia ennen tarkastusta ja pakkaamista. | <ul style="list-style-type: none"> - Kuivaa kertakäyttöisellä kuitukangasliinalla. - Laitteita on kuivattava, kunnes näkyvässä oleva kosteus on poistettu. - Kiinnitä erityistä huomiota laitteen nivelten ja onteloiden kuivaamiseen. |
| 5. | Tarkastus | <ul style="list-style-type: none"> - Kokoa laitteet tarvittaessa (ja aseta silikonistopparit paikoilleen). - Tarkasta laitteiden toiminta. - Tarkasta laitteet silmämääräisesti hyvässä valaistuksessa (väh. 500 lux) ja erottele ehjät viallisista. | <ul style="list-style-type: none"> - Likaiset laitteet on puhdistettava uudelleen. - Älä käytä silikonistoppareita uudelleen. - Hävitä laitteet, joissa on yleisissä suosituksissa (kohta 4) kuvattuja vaurioita. |
| 6. | Pakkaus | <ul style="list-style-type: none"> - Aseta laitteet sarjaan, tukeen tai astiaan, jotta ne eivät kosketa välineitä tai nastoja, ja pakkaa laitteet "sterilointipusseihin". | <ul style="list-style-type: none"> - Laite on pakattava ennen sterilointia kaksinkertaiseen pakkaukseen paperi-muovipussien avulla höyrysterilointia varten. Varmista, että pussit soveltuvat höyrysterilointiin ja ne on hyväksytty ja valmistettu standardien ISO 11607 ja EN 868-5 vaatimusten mukaisesti. - Käytä sopivaa pakkausta, joka kestää kosteutta ja kuumuutta (141 °C, 286 °F) ja täyttää standardin ISO 11607 vaatimukset. - Estä kosketukset välineiden tai nastojen kanssa steriloinnin aikana. Käytä sarjoja, tukia tai astioita. - Jos teräviä laitteita ei sijoiteta laatikkoon, niiden ympärille on laitettava silikonisuojaus pakkauksen puhkeamisen estämiseksi. - Sinetöi pussit valmistajan antamien suositusten mukaisesti. Jos käytät termistä sinetöintilaitetta, prosessi on vahvistettava ja terminen sinetöintilaite on kalibroitava ja tarkastettava. - Tarkasta valmistajan ilmoittama pussin käyttöaika ja määritä säilytysaika sen perusteella. |
| 7. | Sterilointi | <ul style="list-style-type: none"> - Voit käyttää seuraavia sterilointijaksoja: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minuuttia; • 134 °C (273,2 °F), 3 minuuttia; • 134 °C (273,2 °F), 18 minuuttia. - Suosittelemme höyrysterilointia 134 °C:een / 273,2 °F:een lämpötilassa 18 minuutin ajan mahdollisten prionien poistamiseksi. | <ul style="list-style-type: none"> - Välineet ja nastat on steriloitava pakkausmerkintöjen mukaisesti. - Jos steriloiit useita välineitä samassa autoklaavijaksossa, varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormitus ei ylitä. - Aseta pussit höyrysterilointilaitteeseen laitteen valmistajan antamien suositusten mukaisesti. - Käytä vain höyrysterilointilaitteita, joissa ilma poistetaan etukäteen alipaineen avulla ja jotka täyttävät standardien EN 13060 (luokka B, pienet sterilointilaitteet) ja EN 285 (täyden koon sterilointilaitteet) vaatimukset, sekä kyllästettyä höyryä. - Käytä standardin ISO 17665 mukaista hyväksyttyä sterilointimenetelmää ja 20 minuutin vähimmäiskuivausaikaa. - Vastuu sterilointilaitteen huollosta on käyttäjällä. Laite on huollettava lääkinällisille laitteille määritettyjen sterilointiohjeiden mukaisesti (esimerkkejä: huollon suunnittelu, hyväksyntä, kondensaatin ja veden hyväksymisehdot standardin EN 285 liitteen 2 mukaisesti). - Tarkasta sterilointimenettelyn teho ja hyväksyntäehdot (pakkaus koskematon, ei kosteutta, ei värimuutoksia pakkauksessa, positiiviset fyysis-kemialliset ilmaisimet, yhdenmukaisuus voimassaolevien ja viitteenä olevien rajoitusten välillä). Pakkauksen yhdenmukaisuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos sterilointijakson lämpötila on 134 °C (273,2 °F) ja aika 18 minuuttia. - Säilytä jäljitettävyyssiedot ja määritä säilytysaika pakkauksen valmistajan ohjeiden mukaan. - Paikallisissa määräyksissä voidaan sallia lyhyemmät sterilointijaksot, mutta niiden ei taata poistavan prioneja. |
| 8. | Varastointi | <ul style="list-style-type: none"> - Säilytä laitteita sterilointipakkauksissa puhtaassa ympäristössä etäällä kosteudesta ja suorasta auringonvalosta. Säilytä huoneenlämpötilassa (yleensä 15–25 °C / 59–77 °F). | <ul style="list-style-type: none"> - Steriloinnin jälkeen tuotetta on käsiteltävä varoen, jotta pakkaus ei rikkoudu (tuotteen on säilyttävä steriilinä). - Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä. - Tarkasta pakkaus ja lääkinälliset laitteet ennen käyttöä (pakkaus yhdenmukainen, ei kosteutta ja viimeinen käyttöpäivä). Jos havaitset vaurioita, toimenpide on suoritettava vaihe vaiheelta kokonaan uudelleen. |

| Symbolit | FI |
|---|---|
|  | Laitteen tunnistetiedot |
|  | Eränumero |
|  | Kulmakappale, oikea |
|  | Nikkelititaani |
|  | Silikoni |
|  | Kierto myötäpäivään |
|  | Voidaan steriloida höyrysteriloinnilla (autoklaavi) määritetyssä lämpötilassa |
|  | Valmistaja |
|  | Katso käyttöohjeet |
|  | Steriloitu säteilyttämällä |
|  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut |
|  | Ei voi palauttaa, jos sinetti on rikkoutunut |
|  | Viimeinen käyttöpäivä |
|  | CE-merkintä |

Valmistaja



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Sveitsi
www.dentsplysirona.com

ProTaper Gold® Traitement

FR

POUR USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

PROTOCOLE D'UTILISATION PROTAPER GOLD®

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

INSTRUMENTS PROTAPER GOLD® POUR TRAITEMENT ENDODONTIQUE :

- Limes de mise en forme ProTaper Gold® (SX, S1, S2)
- Limes de finition ProTaper Gold® (F1, F2, F3, F4, F5)

0) COMPOSITION

La partie travaillante de ces instruments est composée d'un alliage nickel-titane.

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces instruments doivent être utilisés uniquement en milieu médical par des utilisateurs qualifiés.

Champ d'application : élimination de la dentine et mise en forme du canal radiculaire.

2) CONTRE-INDICATIONS

À l'instar de tous les instruments de traitement canalairé mécanisés, les limes ProTaper Gold® ne doivent pas être utilisées en cas de courbure apicale franche et sévère en raison du risque élevé de séparation.

3) MISES EN GARDE

Ce produit contient du nickel et ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une sensibilité allergique connue à ce matériau.

4) PRECAUTIONS

- Un accès direct est indispensable pour pouvoir effectuer correctement le traitement de canal radiculaire ; cette exigence s'applique également aux limes ProTaper Gold®.
- La multiplication des cycles de désinfection et de re-stérilisation peut entraîner un risque accru de séparation de la lime.
- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium.
- Retraitement des instruments : suivre les instructions de retraitement détaillées en section 7.
- Nettoyer souvent les spires pendant l'instrumentation et les inspecter pour rechercher d'éventuels signes de déformation ou d'usure, par exemple des spires ébréchées ou des zones émoussées.

- Irriguer fréquemment, reprendre et irriguer de nouveau le canal durant toute la procédure, au minimum à chaque changement de lime.
- Les limes ProTaper Gold® doivent être utilisées uniquement dans les zones du canal présentant un couloir d'irrigation confirmé et reproductible. Réaliser un couloir d'irrigation reproductible à l'aide de limes manuelles de taille minimale ISO 015.
- Utiliser les limes de mise en forme (S1, S2 et SX) avec un mouvement de pinceau lors du retrait pour créer un accès direct au canal radiculaire.
- Travailler avec les limes de finition (F1, F2, F3, F4 et F5) sans mouvement de pinceau.
- Utiliser les limes de finition appropriées pour permettre une pénétration passive dans le canal jusqu'à la longueur de travail. Lorsque cette dernière est atteinte, retirer la lime immédiatement.
- Le processus de fabrication des limes ProTaper Gold® leur confère une apparence dorée. En raison de ce processus, les limes ProTaper Gold® peuvent présenter une légère courbure. Cela n'est pas un défaut de fabrication. Même si la lime peut être facilement redressée à l'aide de vos seuls doigts, il n'est pas nécessaire de le faire pour l'utiliser. Une fois à l'intérieur du canal, la lime ProTaper Gold® suit l'anatomie de celui-ci.
- Toujours exercer une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Des appareils de contrôle du couple sont recommandés pour une utilisation optimale.
- Les limes rotatives ProTaper Gold® peuvent être utilisées à une vitesse comprise entre 250 et 350 tr/min. Réglages préconisés du moteur :

| ProTaper Gold® | | |
|--------------------------------|------------------|---------------|
| Taille de la lime | Vitesse [tr/min] | Couple [N•cm] |
| S1 & SX ProTaper Gold® | 300 | 5.10 |
| S2 & F1 ProTaper Gold® | 300 | 1.50 |
| F2, F3, F4 & F5 ProTaper Gold® | 300 | 3.10 |

Les réglages de vitesse et de couple indiqués dans le tableau ci-dessus sont fournis à titre indicatif uniquement et peuvent varier selon les préférences de l'utilisateur et les capacités du moteur.

5) EFFETS SECONDAIRES

À l'instar de tous les instruments de traitement canalairé mécanisés, les limes ProTaper Gold® ne doivent pas être utilisées en cas de courbure apicale franche et sévère en raison du risque élevé de séparation.

6) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ETAPE PAR ETAPE) POUR LES LIMES PROTAPER GOLD®

6.1 Examen radiographique

Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure de la racine et du canal.

6.2 Préparation de l'accès

Créer un accès direct aux orifices canaux en veillant tout particulièrement à élargir, aplanir et apprêter les parois axiales internes.

6.3 TECHNIQUE DE MISE EN FORME ProTaper Gold®

La technique corono-apicale (ou du crown-down) est la technique préconisée pour les instruments rotatifs.

- Réaliser un accès direct à l'orifice canalaire.
- En présence d'un chélateur visqueux (par ex. le gel lubrifiant pour canaux radiculaires Glyde® File Prep), explorer de manière passive les deux tiers coronaires du canal à l'aide de limes manuelles 10 et 15. Procéder délicatement avec ces instruments jusqu'à la confirmation d'un couloir d'irrigation uniforme et reproductible. Il est également possible d'utiliser des limes mécanisées pour couloir d'irrigation (telles que ProGlider® ou PathFiles®) après une lime manuelle 10.
- Irriguer à l'hypochlorite de sodium (NaOCl) et introduire la S1 dans le canal. Suivre de manière passive le couloir d'irrigation. Effectuer un mouvement de pinceau sur les parois et détacher la dentine sur le geste de retrait pour améliorer l'accès direct et la progression apicale. Arrêter le processus dès qu'une légère résistance est rencontrée. Le mouvement de pinceau doit toujours être effectué de la furcation vers la partie coronaire.
- Poursuivre la mise en forme avec la S1 comme décrit jusqu'à atteindre la longueur de travail de la lime manuelle 15.
- Utiliser la S2 exactement de la même façon que la S1, jusqu'à atteindre la longueur de travail de la lime manuelle 15.
- Irriguer avec un chélateur visqueux ou à l'hypochlorite de sodium et explorer le tiers apical à l'aide de limes manuelles 10 et 15. Procéder délicatement jusqu'à ce que les limes soient complètement dégagées sur toute leur longueur de travail.
- Déterminer la longueur de travail, confirmer la perméabilité et vérifier la présence d'un couloir d'irrigation uniforme et reproductible dans le tiers apical.
- Utiliser la S1 avec un mouvement de pinceau jusqu'à ce que la longueur de travail soit atteinte.
- Utiliser la S2 avec un mouvement de pinceau jusqu'à ce que la longueur de travail soit atteinte.
- Confirmer à nouveau la longueur de travail, irriguer, reprendre et irriguer à nouveau, en particulier dans les canaux plus courbes.
- Utiliser la lime de finition F1 sans mouvement de pinceau en pénétrant à chaque fois un peu plus profondément jusqu'à atteindre la longueur de travail. Ne pas laisser la lime parvenue à la longueur de travail pendant plus d'une seconde.
- Mesurer la taille du foramen à l'aide d'une lime manuelle 20. Si l'instrument est bien ajusté apicalement, le canal est mis en forme et prêt à être obturé.
- Si la lime manuelle 20 présente du jeu, poursuivre avec la F2 sans mouvement de pinceau jusqu'à la longueur de travail. Utiliser le cas échéant les limes F3, F4 et F5. Mesurer le foramen avant chaque changement d'instrument à l'aide d'une lime manuelle de respectivement 25, 30, 40 ou 50.
- Si nécessaire, utiliser la lime SX avec un mouvement de pinceau pour éloigner l'aspect coronaire de la furcation et/ou créer davantage de forme coronaire. La lime SX peut également être utilisée pour permettre une mise en forme optimale des canaux dans le cas de racines très courtes.
- La séquence ProTaper Gold® est la même quels que soient la longueur, le diamètre et la courbure du canal.

7) DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Procédure de retraitement des instruments dentaires.

I - AVANT-PROPOS

Les dispositifs identifiés comme étant « stériles » ne nécessitent pas de traitement spécifique avant leur première utilisation. Tous les autres dispositifs qui ne sont pas identifiés comme « stériles » doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation, conformément au chapitre « III - INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE) », sections 4 à 8 du présent protocole d'utilisation.

Les autres dispositifs qui ne sont pas identifiés comme étant « à usage unique » doivent être retraités conformément aux instructions du présent protocole d'utilisation. Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, et afin de prévenir tout risque de contamination, ces instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque réutilisation.

Dispositifs exclus:

Les tenons en plastique calcinables Uniclip et Mooser ne peuvent pas être stérilisés et doivent être désinfectés par immersion dans une solution de NaOCl (au moins 2,5 %) à température ambiante pendant 5 min.

II - RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- 1) Utiliser uniquement une solution détergente avec effet désinfectant homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du protocole d'utilisation du fabricant. Pour tous les dispositifs en métal, il est recommandé d'utiliser des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
- 2) Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- 3) L'utilisateur est responsable du nettoyage et de la stérilisation du produit avant le premier cycle et avant chaque utilisation ultérieure, ainsi que d'un éventuel usage de dispositifs endommagés ou souillés après la stérilisation.
- 4) Par principe de précaution, nous conseillons au praticien d'utiliser nos dispositifs une fois seulement. En cas de réutilisation des dispositifs, nous recommandons de ne pas les réutiliser plus de 5 fois. Après chaque traitement, les dispositifs doivent être soumis à un contrôle soigneux et systématique avant leur utilisation : la présence de défauts – par ex. déformation (torsion, spires irrégulières), rupture, corrosion, perte du code couleur ou du marquage – indique que les dispositifs ne sont pas en mesure de remplir l'usage auquel ils sont destinés conformément au niveau de sécurité requis et qu'ils doivent donc être éliminés.

Dans tous les cas, nous recommandons de ne pas dépasser le nombre maximum d'utilisation de nos instruments de mise en forme canalaire détaillé ci-après :















| Type de canal | Instruments inox d'un diamètre ≤ ISO 015 | Instruments inox d'un diamètre > ISO 015 | Instruments NiTi |
|---|---|---|------------------|
| Canaux à courbure sévère (>30°) ou en forme de S | 1 canal max. | 2 canaux max. | 2 canaux max. |
| Canaux à courbure modérée (10 à 30°) | 1 canal max. | 4 canaux max. | 4 canaux max. |
| Canaux à faible courbure (<10°) ou droits | 1 canal max. | 8 canaux max. | 8 canaux max. |

- 5) Il est fortement déconseillé de réutiliser les dispositifs destinés à un usage unique.
- 6) Lors de l'étape de rinçage final, il est impératif d'utiliser de l'eau déminéralisée, que le nettoyage ait été effectué à l'aide d'un laveur-désinfecteur ou à la main. Il est possible d'utiliser l'eau du robinet pour les autres étapes de rinçage.
- 7) Les instruments pourvus de poignées en plastique et les instruments en NiTi ne doivent pas être utilisés avec une solution de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) qui les dégraderait.
- 8) Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi, en contact avec le patient, doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration NE DOIT PAS excéder 5 %.
- 9) Éviter de laisser sécher le dispositif avant ou pendant la phase de pré-désinfection ou de nettoyage. Les débris biologiques séchés peuvent être difficiles à éliminer.
- 10) Utiliser uniquement un support approprié au dispositif pour le retraitement.
- 11) Ne pas apposer d'étiquettes ni utiliser de marqueurs d'identification directement sur le dispositif.

III - INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

| | Opération | Actions | Mises en garde et remarques |
|-----------|---|--|---|
| 1. | Démontage | - Démontez les dispositifs le cas échéant. | - Enlever et éliminer les butées en silicone. |
| 2. | Pré-désinfection | - Immédiatement après leur utilisation, faire tremper tous les dispositifs dans une solution désinfectante (nous recommandons l'utilisation de Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % pendant au moins 15 minutes). Utiliser un plateau en polyéthylène haute densité ou en acier inoxydable. | - Respecter les instructions du fabricant relatives aux concentrations et aux durées d'immersion (une concentration excessive peut entraîner la corrosion des dispositifs ou l'apparition d'autres dommages). - La solution de pré-désinfection doit être une solution spécifique définie par le fournisseur à des fins de pré-désinfection. Il convient de respecter la dilution indiquée par le fournisseur. La solution doit contenir ou être associée à une enzyme protéolytique. - La solution de pré-désinfection ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines) ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). La solution de pré-désinfection doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsque celle-ci est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison de l'exposition microbienne. - Ne pas utiliser de solution de pré-désinfection contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec les dispositifs. - Si les dispositifs présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un pré-nettoyage à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène ou acrylique). Brossez le dispositif à la main jusqu'à la disparition des impuretés. |
| 3. | Rinçage | - Rincer abondamment (au moins 1 min) à l'eau courante (température ambiante). | - Utiliser l'eau du robinet pour le rinçage. - Si la solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'entreprendre le nettoyage juste après le rinçage. |
| 4a. | Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur | - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable ou titane) pour éviter tout contact entre les dispositifs ou les tenons. - Mettre les dispositifs dans le laveur-désinfecteur et lancer le cycle défini (valeur Ao > 3000 ou au moins 5 min à 90 °C (194 °F)). - Utiliser une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 0,4 %). | - Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dispositifs endommagés, déformés, etc.). - Éviter tout contact entre les instruments ou les tenons lors de leur mise en place dans le laveur-désinfecteur en utilisant des paniers, supports ou récipients. - Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant de la solution détergente. - Suivre les instructions concernant le laveur-désinfecteur et vérifier que les critères de réussite sont atteints après chaque cycle, comme indiqué par le fabricant. - L'étape du rinçage final doit être effectuée avec de l'eau déminéralisée. Pour les autres étapes, utiliser la qualité d'eau définie par le fabricant. - Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur homologué, conforme à la norme EN ISO 15883, l'entretenir et le contrôler régulièrement. - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent, qui doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), doit être utilisé conformément à son protocole d'utilisation. Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). |
| OU | | | |
| 4b.i | Nettoyage à la main avec l'aide d'un appareil à ultrasons | - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable, polypropylène ou titane) pour éviter tout contact entre les dispositifs. - Faire tremper les dispositifs pendant au moins 15 minutes dans une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 2 %) – éventuellement dans un appareil à ultrasons. | - Aucune impureté ne doit être observée sur les dispositifs. - Si un dispositif présente des impuretés visibles, celui-ci doit être nettoyé à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène, acrylique) jusqu'à ce que les impuretés soient éliminées. - Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dommage, torsion, spires irrégulières, etc.). - Respecter les instructions du fabricant de la solution détergente, notamment en ce qui concerne la qualité de l'eau, les concentrations et la durée de nettoyage. - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA) et doit être utilisé conformément au protocole d'utilisation du fabricant. - Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). |
| 4b.ii | Rinçage | - Rincer abondamment (au moins 1 min) à l'eau courante (température ambiante). | - Pour le rinçage, utiliser de l'eau déminéralisée. - Si la solution détergente précédemment utilisée contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de traiter les dispositifs en autoclave juste après le rinçage. |
| 4b.iii | Séchage | - Les dispositifs doivent être soigneusement séchés avant d'être contrôlés et emballés. | - Sécher les dispositifs avec un chiffon non-tissé à usage unique. - Les dispositifs doivent être séchés de façon à éliminer toute trace d'humidité. - Il convient de veiller à bien sécher les joints et les cavités à l'intérieur des dispositifs. |

| | | | |
|----|---------------|---|--|
| 5. | Inspection | <ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, assembler les dispositifs (monter notamment les nouvelles butées en silicone). - Vérifier le fonctionnement des dispositifs. - Contrôler les dispositifs à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min.), et retirer ceux qui présentent des défauts. | <ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs souillés doivent être à nouveau nettoyés. - Ne pas réutiliser les butées en silicone. - Jeter les dispositifs qui présentent des défauts, comme détaillé dans les « Recommandations générales » ci-dessus (point 4). |
| 6. | Emballage | <ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou tenons et emballer les dispositifs dans des « sachets de stérilisation ». | <ul style="list-style-type: none"> - Avant d'être stérilisés, les dispositifs doivent être doublement emballés dans des sachets en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Vérifier que les sachets sont adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau et qu'ils ont été fabriqués et homologués conformément aux normes ISO 11607 et EN 868-5. - Utiliser un emballage adapté, résistant à l'humidité et à la chaleur (141 °C / 286 °F) et conforme à la norme ISO 11607. - Éviter tout contact entre les instruments ou les tenons pendant la stérilisation. Utiliser des paniers, supports ou récipients. - Lorsque les dispositifs tranchants ne sont pas rangés dans une boîte, ils doivent être placés dans des tubes en silicone pour éviter que l'emballage soit percé. - Sceller les sachets conformément aux instructions du fabricant des sachets. En cas d'utilisation d'une thermoscelleuse, le processus doit être validé et la thermoscelleuse doit être étalonnée pour effectuer des mesures conformes et reproductibles. - Déterminer la durée de conservation en fonction de la date de validité du sachet indiquée par le fabricant. |
| 7. | Stérilisation | <ul style="list-style-type: none"> - Il est possible d'utiliser les cycles de stérilisation suivants : <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutes ; • 134 °C (273,2 °F), 3 minutes ; • 134 °C (273,2 °F), 18 minutes. Nous recommandons une stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C / 273,2 °F durant 18 minutes pour éliminer les prions potentiels. | <ul style="list-style-type: none"> - Les instruments et les tenons doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage de l'emballage. - En cas de stérilisation de plusieurs instruments en un cycle en autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. - Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur d'eau en respectant les recommandations fournies par le fabricant du stérilisateur. - Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur d'eau avec mise sous vide préalable qui satisfait aux exigences des normes EN 13060 (classe B, petits stérilisateurs) et EN 285 (grands stérilisateurs), avec vapeur d'eau saturée. - Appliquer une procédure de stérilisation validée, conforme à la norme ISO 17665, avec un temps de séchage minimum de 20 min. - Il incombe au propriétaire de respecter la procédure de maintenance du stérilisateur et d'effectuer celle-ci conformément aux exigences de stérilisation des dispositifs médicaux (exemples : planning de maintenance, formation, critères de validation des condensats et de l'eau conformément à la norme EN 285, annexe 2). - Contrôler l'efficacité et les critères de validation de la procédure de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres de cycle actuels par rapport aux paramètres de cycle de référence). Il convient plus particulièrement de vérifier l'intégrité de l'emballage en cas d'application d'un cycle de stérilisation à 134 °C (273,2 °F) durant 18 minutes. - Ranger les documents de traçabilité et déterminer la durée de conservation en fonction des instructions du fabricant de l'emballage. - Il est possible d'appliquer des cycles de stérilisation plus courts conformément aux réglementations locales, mais ceux-ci ne permettent pas de garantir l'élimination des prions. |
| 8. | Stockage | <ul style="list-style-type: none"> - Conserver les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, loin de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stocker à température ambiante (soit généralement 15 - 25 °C (59 - 77 °F)). | <ul style="list-style-type: none"> - Une fois stérilisé, le produit doit être manipulé avec précaution afin de préserver l'intégrité de l'emballage (barrière stérile). - La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. - Contrôler l'emballage et les dispositifs médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité). En cas d'emballage endommagé, il convient de répéter l'ensemble de la procédure de traitement. |

| Symboles | FR |
|---|--|
|  | Identifiant de l'appareil |
|  | Numéro de lot |
|  | Manche angle droit AD |
|  | Nickel titane |
|  | Silicone |
|  | Rotation horaire |
|  | Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée |
|  | Fabricant |
|  | Se reporter aux instructions d'utilisation |
|  | Stérilisé par irradiation |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Ne peut être retourné si le sceau est brisé |
|  | Date d'expiration |
|  | Marquage CE |

Fabricant


Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Suisse
www.dentsplysirona.com

ProTaper Gold® Trattamento



SOLO PER USO DENTALE

ISTRUZIONI PER L'USO PROTAPER GOLD®

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

STRUMENTI PROTAPER GOLD® PER TRATTAMENTO ENDODONTICO:

- Lime di sagomatura ProTaper Gold® (SX, S1, S2)
- Lime di finitura ProTaper Gold® (F1, F2, F3, F4, F5)

0) COMPOSIZIONE

La parte tagliente di questi strumenti è realizzata in una lega di nichel-titanio.

1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi strumenti devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente odontoiatrico o ospedaliero, da operatori qualificati.

Campo di applicazione: rimozione della dentina e sagomatura del canale radicolare.

2) CONTROINDICAZIONI

Come tutti gli strumenti per canali radicolari azionati meccanicamente, le lime ProTaper Gold® non devono essere utilizzate in caso di curvature apicali accentuate e improvvise, a causa del maggior rischio di rottura.

3) AVVERTENZE

Questo prodotto contiene nichel e non deve quindi essere utilizzato per pazienti con sensibilità allergica nota a questo materiale.

4) PRECAUZIONI

- L'accesso rettilineo è una condizione indispensabile per un adeguato trattamento del canale radicolare e le lime ProTaper Gold® non fanno eccezione.
- Ripetuti cicli di disinfezione e sterilizzazione possono aumentare il rischio di rottura della lima.
- Questi strumenti non devono essere immersi in soluzioni di ipoclorito di sodio.
- Reprocessing degli strumenti: seguire le istruzioni di reprocessing nella parte 7.
- Pulire frequentemente le scanalature durante l'utilizzo, cercando eventuali segni di distorsione o usura, come scanalature irregolari o zone opache.

- Irrigare frequentemente, ricapitolare e irrigare nuovamente il canale durante tutta la procedura e almeno dopo l'uso di ogni lima.
- Le lime ProTaper Gold® devono essere utilizzate solo in aree canalari con un glide path confermato e riproducibile. Definire un glide path riproducibile mediante lime manuali, almeno di misura ISO 015.
- Utilizzare le lime di sagomatura (S1, S2 e SX) con un movimento di pennellatura in uscita per creare un accesso rettilineo al canale radicolare.
- Usare le lime di finitura (F1, F2, F3, F4 e F5) senza movimento di pennellatura.
- Utilizzare le lime di finitura idonee per seguire passivamente il canale fino alla lunghezza di lavoro desiderata, quindi estrarle immediatamente.
- Le lime ProTaper Gold® sono prodotte con un processo che conferisce loro un aspetto dorato. A causa di questo processo proprietario, le lime ProTaper Gold® possono apparire leggermente ricurve. Questo non è un difetto di fabbricazione. La lima può essere facilmente raddrizzata con le dita, ma non è necessario raddrizzarla prima dell'uso. Una volta inserita nel canale, la lima ProTaper Gold® ne seguirà l'anatomia.
- Utilizzare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima nel canale.
- Per un uso ottimale si raccomandano dispositivi con controllo di coppia.
- Le lime rotative ProTaper Gold® possono essere utilizzate con velocità di motore tra 250 giri/min e 350 giri/min.

Regolazioni del motore raccomandate:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|---------------------|---------------|
| Dimensioni della lima | Velocità [giri/min] | Coppia [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 & SX | 300 | 5.10 |
| ProTaper Gold® S2 & F1 | 300 | 1.50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3.10 |

Le regolazioni di velocità e coppia indicate nella tabella sopra sono solo esemplificative e possono variare a seconda delle capacità motorie e delle preferenze dell'operatore.

5) REAZIONI INDESIDERATE

Come tutti gli strumenti per canali radicolari azionati meccanicamente, le lime ProTaper Gold® non devono essere utilizzate in caso di curvature apicali accentuate e improvvise, a causa del maggior rischio di rottura.

6) SEQUENZA OPERATIVA PER LE LIME PROTAPER GOLD®

6.1 Valutazione radiografica

Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di una data radice e di un dato canale.

6.2 Preparazione dell'accesso

Creare un accesso rettilineo all'orifizio/i canale/i con particolare attenzione a svasatura, lisciatura e finitura delle pareti assiali interne.

6.3 TECNICA DI SAGOMATURA ProTaper Gold®

Per gli strumenti rotanti, la tecnica di elezione è l'approccio corono-apicale (crown down).

- Creare un accesso rettilineo all'orifizio del canale.
- In presenza di chelanti viscosi (come il lubrificante per canali radicolari Glyde® File Prep) eseguire un sondaggio passivo dei 2/3 coronali con lime manuali da 10 e 15. Lavorare cautamente con questi strumenti fino a confermare un glide path riproducibile. Dopo una lima manuale da 10, si possono utilizzare in alternativa lime per il glide path a azionamento meccanico (come ProGlider® o PathFiles®).
- In presenza di NaOCl, "far galleggiare" la S1 nel canale e "seguire" passivamente il glide path. Prima di incontrare una leggera resistenza, "pennellare" lateralmente e tagliare la dentina in uscita per migliorare l'accesso rettilineo e la progressione apicale. Pennellare sempre lontano dalla forcazione.
- Continuare a sagomare con la S1 come descritto, fino a raggiungere la profondità della lima manuale da 15.
- Utilizzare la S2, esattamente come descritto per la S1, fino a raggiungere la profondità della lima manuale da 15.
- In presenza di chelanti viscosi o NaOCl, sondare l'1/3 apicale con lime da 10 e 15 e lavorare cautamente fino a che non sono libere per tutta la loro lunghezza.
- Definire la lunghezza di lavoro, confermare la pervietà e verificare la presenza di un glide path liscio riproducibile nell'1/3 apicale.
- Utilizzare la S1, con movimento di pennellatura, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- Utilizzare la S2, con movimento di pennellatura, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- Riconfermare la lunghezza di lavoro, irrigare, ricapitolare e irrigare nuovamente, in particolare nei canali più curvi.
- Utilizzare la lima di finitura F1, senza movimento di pennellatura, con ogni inserimento più profondo del precedente fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Non lasciare la lima alla lunghezza di lavoro per un tempo superiore a un secondo.
- Calibrare il forame con una lima manuale da 20. Se lo strumento si impegna alla lunghezza, il canale è sagomato e pronto per l'otturazione.
- Se la lima manuale da 20 è libera per tutta la lunghezza, procedere con F2 e, all'occorrenza, con F3, F4 e F5, sempre senza movimento di pennellatura, fino alla lunghezza di lavoro, calibrando dopo ogni lima di finitura con lime manuali rispettivamente da 25, 30, 40 o 50.
- All'occorrenza, utilizzare la SX con movimento di pennellatura per spostare l'aspetto coronale del canale dalle concavità della forcazione e/o per creare una maggiore sagomatura coronale. La SX può essere anche utilizzata per sagomare i canali in modo ottimale in presenza di radici più corte.
- La sequenza del ProTaper Gold® è la stessa indipendentemente da lunghezza, diametro o curvatura del canale.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di reprocessing per strumenti dentali.

I - PREMESSA

I dispositivi contrassegnati come "sterili" non necessitano di trattamenti specifici prima del primo utilizzo. Per tutti gli altri dispositivi non contrassegnati come "sterili" sono necessarie la pulizia e la sterilizzazione prima del primo utilizzo conformemente alla sezione III - SEQUENZA OPERATIVA (parti 4-8) delle presenti istruzioni per l'uso.

I dispositivi non segnalati come "monouso" possono essere riutilizzati come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Ai fini della sicurezza sanitaria e igienica, questi strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni riutilizzo per evitare eventuali contaminazioni.

Dispositivi esclusi:

I perni plastici Unclip e Mooser Calcinabile non si possono sterilizzare e devono essere disinfettati tramite immersione in NaOCl (almeno 2,5%) per 5 min a temperatura ambiente.

II - RACCOMANDAZIONI GENERALI

- 1) Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti con effetto disinfettante approvate per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA), in conformità con le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Per i dispositivi in metallo si raccomanda di utilizzare prodotti detergenti e disinfettanti anticorrosione.
- 2) Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- 3) L'operatore è responsabile della pulizia e della sterilizzazione del prodotto per il primo ciclo e prima di ogni utilizzo successivo, nonché dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- 4) Per l'odontoiatra è più sicuro utilizzare i nostri dispositivi solo una volta. In caso di riutilizzo dei dispositivi, si raccomanda di non superare i 5 riutilizzi. Dopo ogni lavorazione i dispositivi devono essere ispezionati con attenzione prima dell'uso: la comparsa di difetti come deformazioni (piegature, torsioni), rotture, corrosione, perdita di codice colore o marcatura indica che il dispositivo non è in grado di garantire il livello di sicurezza richiesto e deve quindi essere eliminato.

Per i nostri strumenti di sagomatura del canale radicolare si raccomanda comunque di non superare il seguente numero massimo di utilizzi







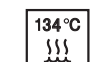







| Tipo di canale | Strumenti in acciaio inossidabile con diametro \leq ISO 015 | Strumenti in acciaio inossidabile con diametro $>$ ISO 015 | Strumenti NiTi |
|--|---|--|----------------|
| Canali estremamente curvi ($>30^\circ$) o a S | 1 canale max. | 2 canali max. | 2 canali max. |
| Canali moderatamente curvi (da 10° a 30°) | 1 canale max. | 4 canali max. | 4 canali max. |
| Canali leggermente curvi ($<10^\circ$) o dritti | 1 canale max. | 8 canali max. | 8 canali max. |

- 5) I dispositivi segnalati come monouso non sono approvati per il riutilizzo.
- 6) Per la fase di risciacquo finale occorre necessariamente utilizzare acqua deionizzata, a prescindere che si utilizzi una lavatrice disinfettante automatica o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto è ammessa per altre fasi di risciacquo.
- 7) Gli strumenti con manipoli di plastica e gli strumenti NiTi non devono essere utilizzati con una soluzione di perossido di idrogeno (H_2O_2), che ne determina la degradazione.
- 8) Solo la parte attiva dello strumento NiTi, a contatto con il paziente, deve essere immersa in una soluzione di NaOCl concentrata a NON più del 5%.
- 9) Evitare che il dispositivo si asciughi prima o durante la predisinfezione o la pulizia. Il materiale biologico secco potrebbe essere difficile da rimuovere.
- 10) Per il trattamento utilizzare esclusivamente un supporto idoneo al dispositivo.
- 11) Non utilizzare etichette o identificatori direttamente sul dispositivo.

III - SEQUENZA OPERATIVA

| | Operazione | Attività | Avvertenze e note |
|---------------|--|---|--|
| 1. | Smontaggio | - Smontare il dispositivo, ove applicabile. | - Rimuovere ed eliminare gli stop in silicone. |
| 2. | Predisinfezione | - Dopo l'uso immergere subito tutti i dispositivi in una soluzione disinfettante (si raccomanda l'uso del detergente enzimatico concentrato per prelavaggio Prolystica® 2X allo 0,4% per almeno 15 minuti). Utilizzare un vassoio in polietilene ad alta densità o in acciaio inossidabile. | - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri danni ai dispositivi). - La soluzione di predisinfezione deve essere una soluzione specifica indicata dal fornitore per questo fine. Deve essere usata diluita come specificato dal fornitore. Deve contenere o essere combinata con un enzima proteolitico. - La soluzione per la predisinfezione non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità ematiche), né avere di- o trietanolammine come anticorrosivi. Sostituire regolarmente la soluzione per la predisinfezione, ad esempio quando è sporca o quando la sua efficacia diminuisce a causa dell'esposizione ai carichi microbici. - Non utilizzare soluzioni predisinfettanti contenenti fenoli o prodotti non compatibili con il dispositivo. - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pre-pulizia con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico). Spazzolare manualmente il dispositivo fino a rimuovere le impurità visibili. |
| 3. | Risciacquo | - Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente). | - Per il risciacquo usare acqua del rubinetto. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'inizio della fase di pulizia. |
| 4a. | Pulizia automatica con lavatrice disinfettante | - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi o perni. - Inserire i dispositivi nella lavatrice disinfettante ed eseguire il ciclo stabilito (valore Ao > 3000 o almeno 5 min a 90°C (194°F)). - Usare una soluzione detergente con proprietà pulenti (si raccomanda Neodisher Mediclean Forte allo 0,4%). | - Eliminare i dispositivi che presentano difetti (rotture, piegature, ...). - Evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni, per il loro inserimento nella lavatrice disinfettante utilizzare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e le concentrazioni specificate dal produttore della soluzione detergente. - Seguire le istruzioni della lavatrice disinfettante e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri di successo, come indicato dal produttore. - Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua della qualità definita dal produttore. - Utilizzare esclusivamente lavatrici disinfettanti a norma EN ISO 15883, sottoposte regolarmente a manutenzione e convalida. - Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà di anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Il detergente non deve contenere aldeidi, né avere di- o trietanolammine come anticorrosivi. |
| OPPURE | | | |
| 4b.i | Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni | - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile, polipropilene o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi. - Immergere in soluzione detergente con proprietà pulenti (si raccomanda Neodisher Mediclean Forte al 2%), per almeno 15 min, avvalendosi eventualmente di un dispositivo a ultrasuoni. | - Sui dispositivi non devono essere visibili impurità. - Nel caso in cui sul dispositivo siano visibili delle impurità, spazzolare manualmente con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico) fino a rimuovere tutte le impurità visibili. - Eliminare i dispositivi che presentano dei difetti (rotture, piegature e torsioni). - Seguire le istruzioni e rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente. - Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà di anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. - Il detergente non deve contenere aldeidi, né di- o trietanolammine come anticorrosivi. |
| 4b.ii | Risciacquo | - Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente). | - Per il risciacquo usare acqua deionizzata. - Nel caso in cui la soluzione detergente precedentemente utilizzata contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'autoclavaggio. |

| | | | |
|--------|-----------------|--|--|
| 4b.iii | Asciugatura | <ul style="list-style-type: none"> - Prima del controllo e dell'imballaggio, i dispositivi devono essere completamente asciutti. | <ul style="list-style-type: none"> - Asciugare con un panno monouso in tessuto non tessuto. - I dispositivi devono essere asciugati fino a eliminare qualsiasi traccia visibile di umidità. - Prestare particolare attenzione ad asciugare bene giunti o cavità del dispositivo. |
| 5. | Controllo | <ul style="list-style-type: none"> - Ove applicabile, montare i dispositivi (compresa la sistemazione dei nuovi stop in silicone). - Controllare i dispositivi a livello funzionale. - Ispezionare visivamente i dispositivi a occhio nudo sotto una luce appropriata (min. 500 lux) ed eliminare quelli che presentano difetti. | <ul style="list-style-type: none"> - I dispositivi sporchi devono essere nuovamente puliti. - Non riutilizzare gli stop in silicone. - Eliminare i dispositivi che evidenziano difetti, come descritto nelle Raccomandazioni Generali sopra (punto 4). |
| 6. | Imballaggio | <ul style="list-style-type: none"> - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni e imballarli in "Buste di sterilizzazione". | <ul style="list-style-type: none"> - Il dispositivo deve avere un doppio imballaggio, deve infatti essere inserito in buste in carta-plastica per la sterilizzazione a vapore prima della sterilizzazione. Accertarsi che le buste siano adatte alla sterilizzazione a vapore e siano state convalidate e prodotte a norma ISO 11607 ed EN 868-5. - Utilizzare una confezione idonea, resistente al calore umido (141°C, 286°F) e conforme a ISO 11607. - Durante la sterilizzazione evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Sistemare dei tubi di silicone intorno ai dispositivi taglienti non contenuti in una scatola per evitare che buchino le buste. - Sigillare le buste secondo le indicazioni del rispettivo produttore. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e qualificata. - Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la data di scadenza. |
| 7. | Sterilizzazione | <ul style="list-style-type: none"> - Si possono utilizzare i seguenti cicli di sterilizzazione: <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4 minuti; • 134°C (273.2°F), 3 minuti; • 134°C (273.2°F), 18 minuti. - Si raccomanda una sterilizzazione a vapore a 134°C / 273.2°F per 18 minuti allo scopo di disattivare potenziali prioni. | <ul style="list-style-type: none"> - Gli strumenti e i perni devono essere sterilizzati in base a quanto riportato sull'etichetta dell'imballaggio. - Quando in un ciclo di autoclave si sterilizzano più strumenti, accertarsi di non superare il carico massimo. - Collocare le buste nello sterilizzatore a vapore conformemente a quanto specificato dal produttore. - Utilizzare esclusivamente sterilizzatori a vapore pre-vuoto con rimozione dell'aria conformi ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatore piccolo) ed EN 285 (sterilizzatore di grandi dimensioni), con vapore saturo. - Usare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 min. - Il proprietario sarà responsabile del rispetto della procedura di manutenzione dello sterilizzatore, che dovrà essere eseguita in conformità con i requisiti di sterilizzazione dei dispositivi medici (esempi: programmazione della manutenzione, qualificazione, criteri di accettazione di condensa e acqua come da EN 285, allegato 2). - Controllare l'efficacia e i criteri di accettazione della procedura di sterilizzazione (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, nessun cambiamento di colore dell'imballaggio, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri reali del ciclo con quelli di riferimento). Se è stato impiegato il ciclo di sterilizzazione da 134°C (273.2°F) di 18 minuti, prestare particolare attenzione all'integrità dell'imballaggio. - Archiviare le registrazioni di tracciabilità e definire la data di scadenza in base alle direttive del produttore dell'imballaggio. - Sono possibili cicli di sterilizzazione più brevi in base alle normative locali, tuttavia questi non garantiscono la disattivazione dei prioni. |
| 8. | Conservazione | <ul style="list-style-type: none"> - Conservare i dispositivi negli imballaggi di sterilizzazione in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce diretta del sole. Conservare a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25°C (59 - 77°F)). | <ul style="list-style-type: none"> - Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere maneggiato con cura al fine di preservare l'integrità dell'imballaggio (barriera sterile). - La sterilità non può essere garantita in caso di imballaggio aperto, danneggiato o umido. - Prima dell'uso, controllare l'imballaggio e i dispositivi medici (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validità). In caso di danni, occorre eseguire una nuova procedura completa. |

| Simboli | IT |
|---|---|
|  | Identificatore del dispositivo |
|  | Numero di lotto |
|  | Impugnatura contrangolo CA |
|  | Nichel Titanio |
|  | Silicone |
|  | Rotazione in senso orario |
|  | Sterilizzabile in una sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata |
|  | Produttore |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Sterilizzazione mediante radiazione |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  | Non restituibile se il sigillo è rotto |
|  | Data di scadenza |
|  | Marchio CE |

Fabbricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Svizzera
www.dentsplysirona.com

Gydymas naudojant „ProTaper Gold®“



TIK DANTIMS GYDYTI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

ENDODONTINIAI INSTRUMENTAI „PROTAPER GOLD®“:

- Formavimo dildės „ProTaper Gold®“ (SX, S1, S2)
- Baigiamojo paruošimo dildės „ProTaper Gold®“ (F1, F2, F3, F4, F5)

0) SUDĖTIS

Šių instrumentų pjaunamoji dalis pagaminta iš nikelio ir titano lydinio.

1) PASKIRTIS

Šiuos instrumentus gali naudoti tik kvalifikuoti specialistai klinikose arba ligoninėse.

Taikymo sritis: dentinui pašalinti ir šaknies kanalui formuoti.

2) KONTRAIKACIJOS

Kaip ir visų mechaninių šaknies kanalo instrumentų, „ProTaper Gold®“ dildžių negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika.

3) ĮSPĖJIMAI

Šio produkto sudėtyje yra nikelio, todėl jo negalima naudoti asmenis, kurie yra alergiški šiai medžiagai.

4) ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Norint tinkamai gydyti šaknies kanalą, būtinas tiesus priėjimas, „ProTaper Gold®“ dildės – ne išimtis.
- Dėl daug kartų kartojamų dezinfekavimo ir pakartotinio sterilizavimo ciklų padidėja dildės atsisluoksniavimo rizika.
- Šių instrumentų negalima merkti į natrio hipochlorito tirpalą.
- Instrumento apdorojimas: vykdykite 7 dalyje pateiktas apdorojimo instrukcijas.
- Naudodami instrumentą dažnai valykite griovelius, apžiūrėkite, ar nėra deformavimosi arba nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, nevienodų griovelių, pilkšvų dėmių.

- Visos procedūros metu, bent kiekvieną kartą panaudojus dildę, reikia išplauti, panaudoti pagrindinį instrumentą ir vėl išplauti.
- „ProTaper Gold®“ dildės galima naudoti tik tose kanalo srityse, kuriose yra suformuotas patvirtintas ir atkuriamas slydimo kelias. Nuolatinį slydimo kelią sukurkite naudodami rankines, bent ISO 015 dydžio, dildes.
- Norėdami sukurti tiesią prieigą prie šakninės dalies, formavimo dildes (S1, S2 ir SX) ištraukite braukiamaisiais judesiais.
- Baigiamojo paruošimo dildes (F1, F2, F3, F4 ir F5) ištraukite be braukiamųjų judesių.
- Norėdami pasyviai pereiti kanalą iki darbinio gylio, naudokite atitinkamas baigiamojo paruošimo dildes, tada jas iš karto ištraukite.
- Dėl „ProTaper Gold®“ dildžių gamybos proceso ypatybių jos yra aukso spalvos. Dėl šio apdorojimo „ProTaper Gold®“ dildės gali atrodyti šiek tiek išlenktos. Tai nėra gamybos defektas. Nors dildę galima nesunkiai ištiesinti pirštais, prieš naudojant to daryti nebūtina. Kanale „ProTaper Gold®“ dildė išsilenks pagal jo formą.
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekuomet nestumkite dildžių į kanalą naudodami jėgą.
- Siekiant užtikrinti optimalų naudojimą, rekomenduojama naudoti sukimo momento kontrolės prietaisus.
- „ProTaper Gold®“ sukamąsias dildes galima naudoti, kai variklio greitis yra 250–350 aps./min. Rekomenduojami variklio nustatymai:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| Dildės dydis | Greitis [aps./min.] | Sukimo momentas [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 ir SX | 300 | 5.10 |
| ProTaper Gold® S2 ir F1 | 300 | 1.50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3.10 |

Anksčiau lentelėje pateikti greičio ir sukimo momento nustatymai yra tik pavyzdžiai ir gali skirtis, atsižvelgiant į vartotojo nuostatas ir variklio galimybes.

5) NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Kaip ir visų mechaninių šaknies kanalo instrumentų, „ProTaper Gold®“ dildžių negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsiskuksniavimo rizika.

6) „PROTAPER GOLD®“ DILDŽIŲ NUOSEKLIOSIOS INSTRUKCIJOS

6.1 Rentgeno diagnostika

Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies ir kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.

6.2 Prieigos paruošimas

Sudarykite tiesią prieigą prie kanalo angos (-ų), didžiausią dėmesį skirdami vidinių ašinių sienelių plėtimui, plokštinimui ir galutiniam apdorojimui.

6.3 „ProTaper Gold®“ FORMAVIMO METODIKA

„Crown down“ metodika – tai nuolat besisukančių instrumentų pasirinkimo metodika.

- Sudarykite tiesią prieigą prie kanalo angos.
- Naudodami chelantus (pvz., „Glyde® File Prep“ šaknies kanalo kondicionierių), pasyviai žvalgykite 2/3 vainikinės dalies, naudodami 10 ir 15 rankines dildes. Naudokite šiuos instrumentus atsargiai, kol suformuosite lygų nuolatinį slydimo kelią. Arba, panaudojus 10 rankinę dildę, galima naudoti mechanizuotas slydimo kelio dildes (pvz., „ProGlider®“ arba „PathFiles®“).
- Jei naudojate NaOCl, įveskite S1 į kanalą ir pasyviai slinkite per slydimo kelią. Šonu „šlifukite“ ir nupjaukite dentiną braukdami į išorę, kol pajusite nestiprų pasipriešinimą, kad pagerintumėte tiesią prieigą ir apikalinį progresą. Visuomet braukite nuo išsišakojimo.
- Toliau formuokite naudodami S1, kaip aprašyta, kol pasieksite 15 rankinės dildės gylį.
- Naudokite S2 taip pat, kaip nurodyta S1 apraše, kol pasieksite 15 rankinės dildės gylį.
- Jei naudojate chelantus arba NaOCl, žvalgykite 1/3 apikalinės dalies naudodami 10 ir 15 rankines dildes ir atsargiai naudokite jas, kol per visą ilgį pajusite laisvumą.
- Pasiekite darbinį ilgį, patvirtinkite praeinamumą ir patikrinkite, ar 1/3 apikalinėje dalyje slydimo kelias yra lygus ir pastovus.
- Naudokite S1 braukiamaisiais judesiais, kol pasieksite darbinį gylį.
- Naudokite S2 braukiamaisiais judesiais, kol pasieksite darbinį gylį.
- Dar kartą patikrinkite darbinį gylį, išplaukite, panaudokite pagrindinį instrumentą ir vėl išplaukite, ypač labiau lenktuose kanaluose.
- Naudokite baigiamojo paruošimo dildę F1 nebraukiamaisiais judesiais, kas kartą įkišdami giliau nei praėjusį kartą, kol pasieksite darbinį gylį. Nelaikykite dildės darbiniam gylyje ilgiau nei vieną sekundę.
- Išmatuokite angą 20 rankine dilde. Jei instrumentas priglunda per visą ilgį, kanalas yra suformuotas ir jį galima užtaisyti.
- Jeigu 20 rankinė dildė laisva, tęskite darbą naudodami F2 ir, jei reikia, F3, F4 ir F5, tokiais pačiais nebraukiamaisiais judesiais per visą darbinį gylį, kiekvieną kartą panaudoję baigiamąją paruošimo dildę matuodami atitinkamai 25, 30, 40 arba 50 rankinėmis dildėmis.
- Jei reikia, naudokite SX braukiamaisiais judesiais, kad perkeltumėte kanalo vainikinę kryptį nuo atsišakančių įgaubų ir (arba) sukurtumėte geresnę vainikinę formą. Naudodami SX, galite gauti optimalią trumpesnių šaknų kanalų formą.
- „ProTaper Gold®“ seka yra tokia pati, neatsižvelgiant į kanalo gylį, skersmenį arba lenktumą.

7 DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Odontologijos instrumentų pakartotinio apdorojimo procedūra.

I. PRATARMĖ

Įrankių, kurie pažymėti „Sterile“ (sterilus), prieš naudojant pirmą kartą nereikia specialiai apdoroti. Visus kitus įrankius, kurie nepažymėti „Sterile“ (sterilus), prieš naudojant pirmą kartą reikia nuvalyti ir sterilizuoti, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų III skyriaus „NUOSEKLIOSIOS INSTRUKCIJOS“ 4–8 dalyse.

Įrankius, kurie nepažymėti „Single use“ (vienkartinis), apdoroti pakartotinai reikia, kaip nurodyta šiose naudojimo instrukcijose. Higienos ir sanitarinės saugos sumetimais prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą, siekiant išvengti bet kokio užteršimo, šiuos instrumentus reikia plauti ir sterilizuoti.

Išskirti įrankiai:

„Uniclip“ ir „Mooser“ kalcinuojamų plastikinių atramų negalima sterilizuoti, jas reikia dezinfekuoti mirkant NaOCl (mažiausiai 2,5 %) tirpale 5 min. aplinkos temperatūroje.

II. BENDROSIOS REKOMENDACIJOS

- 1) Naudokite tik tokį dezinfekuojamąjį plovimo tirpalą, kurio efektyvumas patvirtintas (VAH/DGHM sąrašas, CE ženklas, FDA patvirtinimas), ir laikykitės plovimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijų. Apdorojant metalinius įrankius, rekomenduojama naudoti antikoroazines dezinfekavimo ir plovimo medžiagas.
- 2) Dėl savo pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- 3) Vartotojas yra atsakingas, kad produktas būtų nuvalytas ir sterilizuotas arba dezinfekuotas naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą, taip pat, kad po sterilizavimo nebūtų naudojami sugadinti arba purvini įrankiai.
- 4) Saugiausia specialistui naudoti įrankius tik vieną kartą. Jeigu įrankius naudojate pakartotinai, nerekomenduojame jų naudoti daugiau nei 5 kartus. Po kiekvieno apdorojimo prieš naudojant juos reikia kruopščiai apžiūrėti: defektų žymės, pavyzdžiui, deformacijos (sulenkimai, ištiesimai), lūžiai, korozija, nusitrynęs spalvos kodas ar žymėjimas rodo, kad įrankiai netinkami naudoti pagal savo paskirtį ir negali užtikrinti reikiamo saugos lygio, todėl juos reikia išmesti.

Rekomenduojame šaknies kanalo formavimo instrumentų nenaudoti dažniau, nei nurodyta šioje lentelėje:















| Kanalo tipas | Nerūdijančiojo plieno instrumentai, kurių skersmuo yra ≤ ISO 015 | Nerūdijančiojo plieno instrumentai, kurių skersmuo yra > ISO 015 | „NiTi“ instrumentai |
|---|---|--|---------------------|
| Stipriai išlenkti (> 30°) arba S formos kanalai | maks. 1 kanalas | maks. 2 kanalai | maks. 2 kanalai |
| Vidutiniškai išlenkti kanalai (nuo 10° iki 30°) | maks. 1 kanalas | maks. 4 kanalai | maks. 4 kanalai |
| Silpnai išlenkti (< 10°) arba tiesūs kanalai | maks. 1 kanalas | maks. 8 kanalai | maks. 8 kanalai |

- 5) Įrankiai, kurie pažymėti kaip vienkartinio naudojimo, pakartotinai naudoti netinkami.
- 6) Tiek naudojant automatinę dezinfekavimo plovyklę, tiek plaunant rankomis, paskutinį kartą būtina skalauti dejonizuotame vandenyje. Kitiems plovimo etapams galima naudoti vandenį iš čiaupo.
- 7) Instrumentų su plastikiniais koteliais ir „NiTi“ instrumentų negalima naudoti su vandenilio peroksido (H₂O₂) tirpalu, nes jis kenkia jiems.
- 8) Į NE didesnės nei 5 % koncentracijos NaOCl tirpalą reikėtų merkti tik aktyviąją „NiTi“ instrumento dalį, kuri liečiasi prie paciento.
- 9) Stenkitės, kad prieš dezinfekavimą ar plovimą arba jo metu instrumentai neišdžiūtų. Išdžiūvusias biologines medžiagas gali būti sudėtinga pašalinti.
- 10) Pakartotinai apdorodami naudokite tik įrankiui tinkamą laikiklį.
- 11) Nenaudokite etikečių ar identifikavimo žymeklių tiesiai ant įrankio.

III. NUOSEKLIOSIOS INSTRUKCIJOS

| | Procesas | Veiksmai | Įspėjimai ir pastabos |
|-------------|--|--|---|
| 1. | Išardymas | - Jei galima, išardykite įrankį. | - Nuimkite ir išmeskite silikoninius antgalius. |
| 2. | Pirminis dezinfekavimas | - Panaudoję iš karto pamerkite visus įrankius į dezinfekavimo tirpalą (rekomenduojame naudoti „Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner“ 0,4 % tirpalą mažiausiai 15 minučių). Naudokite didelio tankio polietileno arba nerūdijančiojo plieno dėklą. | - Vykdykite instrukcijas, laikykitės gamintojo nurodytų koncentracijų ir mirkymo laiko (per didelė koncentracija gali sukelti koroziją ar kitus įrankių defektus). - Pirminio dezinfekavimo tirpalas turi būti specialus tiekėjo pateiktas tirpalas, skirtas pirminiam dezinfekavimui. Jį reikia skiesti, kaip nurodo tiekėjas. Jo sudėtyje turi būti proteolitinio fermento (arba jis gali būti su juo sumaišytas). - Pirminio dezinfekavimo tirpalas turi būti be aldehidų (siekiant išvengti kraujo teršalų fiksavimo) ir be di- arba trietanolaminų, kurie yra korozijos inhibitoriai. Pirminio dezinfekavimo tirpalą keiskite reguliariai, t. y. kai jis užsiteršia arba sumažėja jo veiksmingumas dėl mikrobiologinio užterštumo. - Nenaudokite pirminio dezinfekavimo tirpalų, kuriuose yra fenolio ar kitų su įrankiais nesuderinamų medžiagų. - Matomus nešvarumus nuo įrankių rekomenduojama prieš tai nuvalyti minkštu šepetėliu (pagamintu iš nailono, polipropileno, akrilo). Rankomis šepetėliu nuo įrankio nuvalykite matomus nešvarumus. |
| 3. | Skalavimas | - Gerai nuskalaukite (mažiausiai 1 minutę) tekančiu vandeniu (kambario temperatūros). | - Skalaukite vandeniu iš čiaupo. - Jeigu pirminio dezinfekavimo tirpalo sudėtyje yra korozijos inhibitorių, rekomenduojama skalauti iš karto prieš pradėdant plovimo etapą. |
| 4a. | Automatinis plovimas dezinfekavimo plautuve | - Sudėkite įrankius į rinkinio laikiklį, stovą ar talpyklą (nerūdijančiojo plieno ar titano), kad jie nesiliestų tarpusavyje arba prie atramų. - Įdėkite įrankius į dezinfekavimo plovyklę ir paleiskite nustatytą ciklą (Ao reikšmė > 3 000 arba mažiausiai 5 min., esant 90 °C (194 °F)). - Naudokite gerai plaunantį valiklio tirpalą (rekomenduojame naudoti „Neodisher Mediclean Forte“ 0,4 % tirpalą). | - Išmeskite visus įrankius su defektais (sulaužytus, sulenktus ir t. t.). - Kai dėdami į dezinfekavimo plovyklę naudojate rinkinio laikiklius, stovus ar talpyklas, venkite įrankių sąlyčio tarpusavyje arba prie atramų. - Vykdykite instrukcijas ir naudokite ploviklio gamintojo nurodytas koncentracijas. - Vykdykite dezinfekavimo plovyklės instrukcijas ir po kiekvieno ciklo patikrinkite, ar buvo pasiekti gamintojo nurodyti sėkmingo dezinfekavimo rodikliai. - Galutinį skalavimą reikia atlikti naudojant dejonizuotą vandenį. Kituose etapuose naudokite gamintojo nurodytos kokybės vandenį. - Naudokite tik EN ISO 15883 standartą atitinkančią dezinfekavimo plovyklę, kuri reguliariai prižiūrima ir tikrinama. - Rekomenduojama naudoti šarminį ploviklį su tensidais, kuris pašalina purvą, dezinfekuoja (naikina bakterijas ar grybelius) ir yra korozijos inhibitorius. Naudokite ploviklį, kurio efektyvumas patvirtintas (VAH/DGHM sąrašas, CE ženklas, FDA patvirtinimas), ir laikykitės naudojimo instrukcijų. Ploviklio sudėtyje negali būti aldehidų ir di- arba trietanolamino (kaip korozijos inhibitoriaus). |
| ARBA | | | |
| 4b.i | Plaukite rankomis naudodami ultragarso prietaisą | - Sudėkite įrankius į rinkinio laikiklį, stovą ar talpyklą (nerūdijančiojo plieno, polipropileno ar titano), kad jie nesiliestų tarpusavyje. - Sumerkite į gerai plaunantį valiklio tirpalą (rekomenduojame naudoti „Neodisher Mediclean Forte“ 2 % tirpalą) ir, jei galima, plaukite ultragarso prietaisu mažiausiai 15 min. | - Ant įrankių turi nelikti matomų nešvarumų. - Jei ant įrankių yra matomų nešvarumų, juos reikia pašalinti valant minkštu šepetėliu (pagamintu iš nailono, polipropileno, akrilo). - Išmeskite visus įrankius su defektais (sulaužytus, sulenktus ir ištiesintus). - Vykdykite instrukcijas, naudokite plovimo tirpalo gamintojo nurodytos kokybės vandenį, laikykitės nurodytų koncentracijų ir plovimo laiko. - Rekomenduojama naudoti šarminį ploviklį su tensidais, kuris pašalina purvą, dezinfekuoja (naikina bakterijas ar grybelius) ir yra korozijos inhibitorius. Naudokite ploviklį, kurio efektyvumas patvirtintas (VAH/DGHM sąrašas, CE ženklas, FDA patvirtinimas), ir laikykitės plovimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijų. - Ploviklio sudėtyje negali būti aldehidų ir di- arba trietanolamino (kaip korozijos inhibitoriaus). |
| 4b.ii | Skalavimas | - Gerai nuskalaukite (mažiausiai 1 minutę) tekančiu vandeniu (kambario temperatūros). | - Skalaukite dejonizuotu vandeniu. - Jeigu anksčiau naudoto plovimo tirpalo sudėtyje yra korozijos inhibitorių, rekomenduojama skalauti iš karto prieš pradėdant apdoroti autoklave. |

| | | | |
|--------|----------------|--|---|
| 4b.iii | Džiovinimas | <ul style="list-style-type: none"> - Prieš tikrinant ir pakuojant, įrankius reikia gerai išdžiovinti. | <ul style="list-style-type: none"> - Džiovinkite ant vienkartinės neaustinės medžiagos. - Įrankius reikia išdžiovinti taip, kad neliktų matomų drėgmės pėdsakų. - Džiovinant ypatingą dėmesį reikia atkreipti į įrankio jungtis arba ertmes. |
| 5. | Patikrinimas | <ul style="list-style-type: none"> - Jei reikia, išardykite įrankius (naujus silikoninius antgalius taip pat reikia nuimti). - Patikrinkite įrankių funkcionalumą. - Patikrinkite įrankius apžiūrėdami gerai apšviestoje vietoje (mažiausiai 500 liuksų) ir atrinkite įrankius su defektais. | <ul style="list-style-type: none"> - Purvinius įrankius reikia plauti dar kartą. - Nenaudokite silikoninių antgalių pakartotinai. - Išmeskite įrankius, kurie turi defektų, anksčiau aprašytų bendrųjų rekomendacijų dalyje (4 dalis). |
| 6. | Pakavimas | <ul style="list-style-type: none"> - Sudėkite įrankius į rinkinio laikiklį, stovą ar talpyklą, kad jie nesiliestų tarpusavyje arba prie atramų, ir supakuokite juos į sterilizavimo maišelius. | <ul style="list-style-type: none"> - Prieš sterilizuojant, prietaisą reikia dvigubai supakuoti naudojant popierinius ir plastikinius maišelius, skirtus sterilizuoti garais. Įsitinkinkite, kad maišeliai tinkami sterilizuoti garais, yra patvirtinti ir pagaminti pagal ISO 11607 ir EN 868-5 standartų reikalavimus. - Naudokite tinkamą pakuotę, atsparią drėgmei ir karščiui (141 °C, 286 °F) ir atitinkančią ISO 11607 reikalavimus. - Sterilizuodami venkite įrankių sąlyčio tarpusavyje arba prie atramų. Naudokite rinkinio laikiklius, stovus ar talpyklas. - Ant aštrių įrankių, kurie nededami į dėžutę, reikia užmauti silikonines žarneles, kad nepradurtų pakuotės. - Hermetiškai uždarykite maišelius, kaip rekomenduoja maišelių gamintojas. Jei naudojamas terminis sandariklis, procesą reikia tikrinti, o terminis sandariklis turi būti kalibruotas ir atitikti reikalavimus. - Patikrinkite gamintojo nurodytą maišelio galiojimo laiką ir nustatykite laikymo terminą. |
| 7. | Sterilizavimas | <ul style="list-style-type: none"> - Galima naudoti šiuos sterilizavimo ciklus: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutės; • 134 °C (273,2 °F), 3 minutės; • 134 °C (273,2 °F), 18 minučių. Norint pašalinti galimų prionų kenksmingumą, rekomenduojama 18 minučių sterilizuoti garais, esant 134 °C (273,2 °F). | <ul style="list-style-type: none"> - Instrumentus ir atramas reikia sterilizuoti, kaip nurodyta pakuotės etiketėje. - Sterilizuodami kelis instrumentus vieno sterilizavimo ciklo metu, užtikrinkite, kad nebūtų viršyta didžiausia sterilizatoriaus aprova. - Įdėkite maišelius į garinį sterilizatorių, kaip rekomenduoja sterilizatoriaus gamintojas. - Naudokite tik pirminio vakuomo oro pašalinimo garinį sterilizatorių, atitinkantį EN 13060 (B klasė, mažas sterilizatorius) ir EN 285 (viso dydžio sterilizatorius) reikalavimus, su garų prisotinimu. - Pasirinkite ISO 17665 reikalavimus atitinkančią, patvirtintą sterilizavimo procedūrą ir džiovinkite ne trumpiau nei 20 minučių. - Už sterilizatoriaus priežiūros procedūros, kurią reikia vykdyti laikantis medicinos prietaisų sterilizavimo reikalavimų, laikymąsi atsakingas savininkas (pavyzdžiai: techninės priežiūros planavimas, kvalifikavimas, kondensato ir vandens priimtumo kriterijai pagal EN 285, 2 priedas). - Kontroliuokite sterilizavimo procedūros efektyvumą ir patvirtinimo kriterijus (ar pakuotė vientisa, nėra drėgmės, nepakitusios pakuotės spalvos, teigiami fizikiniai cheminiai indikatoriai, faktiniai ciklo parametrai atitinka etaloninio ciklo parametrus). Specialų dėmesį reikia atkreipti į pakuotės vientisumą, jeigu buvo naudojamas 18 minučių sterilizavimo ciklas, esant 134 °C (273,2 °F). - Laikykite atsekamumo įrašus ir apibrėžkite laikymo trukmę, atsižvelgdami į pakuotės gamintojo rekomendacijas. - Jei leidžia vietos taisyklės, galima naudoti trumpesnius sterilizavimo ciklus, tačiau prionų kenksmingumo pašalinimas negarantuojamas. |
| 8. | Laikymas | <ul style="list-style-type: none"> - Laikykite įrankius sterilizavimo pakuotėje švarioje aplinkoje, atokiau nuo drėgmės šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių. Laikyti aplinkos temperatūroje (paprastai 15–25 °C (59–77 °F)). | <ul style="list-style-type: none"> - Baigus sterilizuoti, su produktu reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeista pakuotė (sterilumo apsauga). - Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna. - Prieš naudodami, patikrinkite pakuotę ir medicinos įrankius (ar pakuotė vientisa, nesudrėkusi, iki kokios datos reikia panaudoti). Pažeidus pakuotę, visą procedūrą reikia pakartoti. |

| Simboliai | LT |
|---|---|
|  | Įrankio identifikatorius |
|  | Partijos numeris |
|  | Naudoti tinkamą kampinį RA |
|  | Nikelis, titanas |
|  | Silikonas |
|  | Pagal laikrodžio rodyklę |
|  | Sterilizuojamas gariniame sterilizatoriuje (autoklave) esant nurodytai temperatūrai |
|  | Gamintojas |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas |
|  | Sterilizuota švitinant |
|  | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista |
|  | Jei plomba pažeista, atgal neprimama |
|  | Galiojimo pabaigos data |
|  | CE ženklas |

Gamintojas



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Šveicarija
www.dentsplysirona.com

Ārstēšana ar ProTaper Gold®



TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

A04092XXGXX03 — A04102XXGXX03 — A04112XXGXX03

PROTAPER GOLD® INSTRUMENTI ENDODONTISKAI ĀRSTĒŠANAI:

- ProTaper Gold® veidošanas urbji (SX, S1, S2)
- ProTaper Gold® apstrādes urbji (F1, F2, F3, F4, F5)

0) SASTĀVS

Šo instrumentu rotējošā daļa ir izgatavota no niķeļa un titāna sakausējuma.

1) LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Šos instrumentus drīkst izmantot tikai kvalificēti lietotāji klīnikas vai slimnīcas vidē.

Lietošanas joma: dentīna noņemšanai un saknes kanāla veidošanai.

2) KONTRINDIKĀCIJAS

Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, arī ProTaper Gold® urbjus nedrīkst izmantot izteiktu un krasu galotņu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks.

3) BRĪDINĀJUMI

Šis izstrādājums satur niķeli, un to nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret šo materiālu.

4) PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Taisnvirziena piekļuve ir pareizas zobu kanālu ārstēšanas priekšnosacījums, un tas attiecas arī uz ProTaper Gold® urbjiem.
- Vairākkārtēja dezinfekcijas un atkārtotas sterilizācijas ciklu izmantošana var paaugstināt urbja atdalīšanās risku.
- Šos instrumentus nedrīkst iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā.
- Instrumentu atkārtota apstrāde: ievērojiet norādījumus par atkārtotu apstrādi 7. daļā.
- Instrumentācijas laikā regulāri tīriet rievas un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievas, notrulinājušās vietas.

- Regulāri skalojiet, pārbaudiet un skalojiet kanālu visā procedūras laikā, vismaz pēc katras urbja lietošanas reizes.
- ProTaper Gold® urbjus drīkst izmantot tikai kanāla reģionos, kuros ir pārbaudīta un reproducējama glisāde. Izveidojiet reproducējamu glisādi, izmantojot rokas urbjus, kuru lielums ir vismaz ISO 015.
- Izmantojiet veidošanas urbjus (S1, S2 un SX), izvilkšanas laikā veicot tīrīšanas darbību, lai nodrošinātu radikulāru taisnvirziena piekļuvi.
- Izmantojiet apstrādes urbjus (F1, F2, F3, F4 un F5), neveicot tīrīšanas darbību.
- Izmantojiet atbilstošus apstrādes urbjus, lai pasīvi ievadītu kanālā līdz darba garumam, un pēc tam to nekavējoties izvelciet.
- ProTaper Gold® urbja ražošanas procesa dēļ tie izskatās kā apzeltīti. Šīs patentētās apstrādes dēļ ProTaper Gold® urbji var izskatīties nedaudz izliekti. Tas nav ražošanas defekts. Lai gan urbi var vienkārši iztaisnot ar pirkstiem, pirms lietošanas urbis nav jāiztaisno. Kad ProTaper Gold® urbis iekļūst kanālā, tas pielāgojas anatomiskajai struktūrai.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz galotni. Nekādā gadījumā nebīdīet urbjus kanālā ar spēku.
- Optimālam lietojumam ir ieteicamas griezes momenta vadības ierīces.
- ProTaper Gold® rotējošos urbjus var izmantot, ja dzinēja ātrums ir 250–350 apgr./min. Tālāk norādīti ieteicamie dzinēja iestatījumi.

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| Urbja lielums | Ātrums [apgr./min.] | Griezes moments [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 un SX | 300 | 5,10 |
| ProTaper Gold® S2 un F1 | 300 | 1,50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3,10 |

Iepriekš esošajā tabulā norādītie ātruma un griezes momenta iestatījumi ir tikai piemērs, kā arī tie var atšķirties atkarībā no katra lietotāja preferencēm un dzinēja iespējām.

5) NEVĒLAMĀS BLAKNES

Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, arī ProTaper Gold® urbjus nedrīkst izmantot izteiktu un krasu galotņu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks.

6) DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI PROTAPER GOLD® URBJU LIETOŠANAI

6.1. Rentgenoloģiskais novērtējums

Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes un kanāla platumu, garumu un izliekumu.

6.2. Sagatavošana piekļūšanai

Izveidojiet taisnvirziena piekļuvi kanāla atverei(-ēm), pievēršot uzmanību iekšējo aksiālo sienu paplašināšanai, nogludināšanai un apstrādei.

6.3. ProTaper Gold® VEIDOŠANAS METODE

Rotējošiem instrumentiem ieteicamā metode ir virzīšanās no kroņa daļas uz leju.

- Nodrošiniet taisnvirziena piekļuvi kanāla atverei.
- Izmantojot viskozu sekvestrantu (piemēram, Glyde® urbju sagatavošanas sakņu kanālu uzlabotāju), pasīvi izlūkojiet 2/3 kroņa daļas ar 10. un 15. lieluma rokas urbjiem. Saudzīgi strādājiet ar šiem instrumentiem, līdz ir nodrošināta gluda, reproducējama glisāde. Pēc 10. lieluma rokas urbja var izmantot arī mehānizētus glisādes urbjus (piemēram, ProGlider® vai PathFiles®).
- NaOCl klātbūtnē “iepludiniet” kanālā S1 un pasīvi “sekojiet” glisādei. Pirms rodas neliela pretestība, laterāli veiciet “tīrošu” kustību uz āru un noņemiet dentīnu, lai uzlabotu taisnvirziena piekļuvi un virzību uz galotni. Tīrošo kustību vienmēr veiciet virzienā prom no sazarojuma.
- Turpiniet veidošanu ar S1, kā norādīts, līdz tiek sasniegts 15. lieluma rokas urbja dziļums.
- Izmantojiet S2 precīzi tāpat, kā norādīts par S1, līdz tiek sasniegts 15. lieluma rokas urbja dziļums.
- Izmantojot viskozu sekvestrantu vai NaOCl, izlūkojiet 1/3 galotnes ar 10. un 15. lieluma rokas urbjiem un saudzīgi strādājiet ar tiem, līdz tie brīvi kustas visā garumā.
- Noskaidrojiet darba garumu, apstipriniet to, kā arī to, ka 1/3 galotnes ir gluda, reproducējama glisāde.
- Izmantojiet S1, veicot tīrošu darbību, līdz tiek sasniegts darba garums.
- Izmantojiet S2 ar tīrošu darbību, līdz tiek sasniegts darba garums.
- Atkārtoti pārbaudiet darba garumu, skalojiet, pārbaudiet un atkārtoti skalojiet, jo īpaši izliektākos kanālos.
- Izmantojiet apstrādes urbi F1, neveicot “tīrīšanas” darbību, katru reizi ievadot to dziļāk nekā iepriekšējā reizē, līdz tiek sasniegts darba garums. Neatstājiet urbi darba garuma dziļumā ilgāk par vienu sekundi.
- Izmēriet atveri ar 20. lieluma rokas urbi. Ja instruments visā garumā ieguļ cieši, kanāls ir izveidots un ir gatavs aizblīvēšanai.
- Ja 20. lieluma rokas urbis brīvi kustas visā garumā, pārejiet pie F2 un, kad nepieciešams, pie F3, F4 un F5, veicot to pašu netīrošo kustību darba garumā pēc katra apstrādes urbja lietošanas izmērot kanālu attiecīgi ar 25., 30., 40. vai 50. lieluma rokas urbi.
- Ja nepieciešams, izmantojiet SX, veicot tīrošu kustību, lai pārvietotu kanāla kroņa pusi prom no sakņu sazarojuma ielikumiem un/vai lai izveidotu citu kroņa formu. SX var arī izmantot, lai optimāli izveidotu kanālus tsākās saknēs.
- ProTaper Gold® lietošanas darbību secība ir nemainīga neatkarīgi no kanāla garuma, diametra vai izliekuma.

7) DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

Zobārstniecības instrumentu atkārtotas apstrādes procedūra.

I — PRIEKŠVārds

Ierīcēm, kas ir apzīmētas kā “sterilas”, pirms pirmās lietošanas nav nepieciešama īpaša apstrāde. Visas pārējās ierīces, kas nav apzīmētas kā sterilas, pirms pirmās lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šo lietošanas norādījumu III - sadaļas DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI 4.–8. daļu.

Ierīces, kas nav apzīmētas kā paredzētas “vienreizējai lietošanai”, ir atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem. Higiēnas un sanitārās drošības nolūkos šie instrumenti ir jātīra un jāsterilizē pirms katras atkārtotās izmantošanas reizes, lai novērstu inficēšanos.

Iznēmuma ierīces:

Uniclip un Mooser kalcinējošās plastmasas tapiņas nevar sterilizēt, un tās ir jādezinficē, iemērcot NaOCl (2,5 % vismaz) šķīdumā uz 5 min. istabas temperatūrā.

II — VISPĀRĒJS IETEIKUMS

- 1) Izmantojiet tikai tādu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ar dezinficējošām īpašībām, kura efektivitāte ir apstiprināta (VAH/DGHM saraksts, CE marķējums, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums), un dariet to saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa šķīduma ražotāja lietošanas norādījumiem. Visām metāla ierīcēm ir ieteicams izmantot pretkorozijas dezinficēšanas un tīrīšanas līdzekļus.
- 2) Drošības nolūkos lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimdus, brilles, masku).
- 3) Lietotājs ir atbildīgs par izstrādājuma tīrīšanu un sterilizāciju pirms pirmā lietošanas cikla un pārējiem lietošanas gadījumiem, kā arī par bojātu vai netīru instrumentu lietošanu pēc sterilizācijas.
- 4) Praktizējošam ārstam mūsu ierīces drošāk ir izmantot tikai vienreiz. Ja mūsu instrumenti tiek izmantoti atkārtoti, ieteicams tos neizmantot vairāk nekā 5 reizes. Pēc katras apstrādes tie pirms lietošanas ir rūpīgi jāpārbauda: defektu parādīšanās, piemēram, deformācija (saliekšanās, attīšanās), lūzumi, korozija, krāsas koda vai marķējuma zudums, liecina, ka instrumenti nevar veikt paredzētos uzdevumus nepieciešamajā drošības līmenī un tādēļ no tiem ir jāatbrīvojas.

Lietojot mūsu sakņu kanālu veidošanas instrumentus, ir ieteicams nepārsniegt maksimālo lietošanas reižu skaitu, kas norādīts tālāk.















| Kanāla veids | Nerūsējošā tērauda instrumenti, kuru diametrs ir ≤ISO 015 | Nerūsējošā tērauda instrumenti, kuru diametrs ir >ISO 015 | NiTi instrumenti |
|---|--|---|-----------------------|
| Ārkārtīgi izliekti (>30°) vai S formas kanāli | Ne vairāk kā 1 kanāls | Ne vairāk kā 2 kanāli | Ne vairāk kā 2 kanāli |
| Vidēji izliekti kanāli (10–30°) | Ne vairāk kā 1 kanāls | Ne vairāk kā 4 kanāli | Ne vairāk kā 4 kanāli |
| Nedaudz izliekti (<10°) vai taisni kanāli | Ne vairāk kā 1 kanāls | Ne vairāk kā 8 kanāli | Ne vairāk kā 8 kanāli |

- 5) Ierīces, kas apzīmētas kā vienreiz lietojamas, nav apstiprinātas atkārtotai izmantošanai.
- 6) Pēdējā skalošanas posmā obligāti jālieto dejonizēts ūdens, izmantojot vai nu automātisko mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtu, vai manuālu tīrīšanas metodi. Citos skalošanas posmos drīkst izmantot krāna ūdeni.
- 7) Instrumentus ar plastmasas rokturiem un NiTi instrumentus nevar lietot ar ūdeņraža peroksīda (H₂O₂) šķīdumu, par kuru ir zināms, ka tas tos bojā.
- 8) Tikai NiTi instrumenta aktīvo daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija **NEPĀRSNIEDZ 5%**.
- 9) Nepieļaujiet ierīces nožūšanu pirms dezinfekcijas vai tīrīšanas vai tās laikā. Izžuvušu bioloģisko materiālu var būt grūti noņemt.
- 10) Atkārtotai apstrādei izmantojiet tikai ierīcei atbilstošu atbalstu.
- 11) Neizmantojiet uzlīmju sistēmas vai identifikācijas marķierus tieši uz ierīces.

III — DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

| | <i>Darbība</i> | <i>Darbības</i> | <i>Brīdinājumi un piezīmes</i> |
|------------|---|--|--|
| 1. | Izjaukšana | - Ja nepieciešams, izjauciet ierīci. | - Noņemiet un izmetiet silikona aizturus. |
| 2. | Sākotnējā dezinfekcija | - Uzreiz pēc lietošanas iemērciet visus instrumentus dezinfekcijas šķīdumā (mēs iesakām lietot Prolystica® 2X koncentrēto iemērkšanas un tīrīšanas līdzekli ar enzīmiem 0,4% koncentrācijā vismaz 15 minūtes). Izmantojiet īpaši blīva polietilēna vai nerūsējošā tērauda paplāti. | - Izpildiet norādījumus un ņemiet vērā ražotāja norādītās koncentrācijas un iegremdēšanas laika vērtības (pārmērīga koncentrācija var izraisīt ierīču koroziju vai citus defektus). - Sākotnējās dezinfekcijas šķīdumam ir jābūt tādām, ko piegādātājs ir konkrēti paredzējis sākotnējai dezinfekcijai. Tas ir jāizmanto piegādātāja norādītajā atšķaidījumā. Tajā ir jābūt vai tas ir jākombinē ar proteolītisku enzīmu. - Sākotnējās dezinfekcijas šķīdumam ir jābūt bez aldehīdiem (lai nepieļautu asins piemaisījumu fiksāciju) un bez dietanolamīniem un trietanolamīniem kā korozijas inhibitoriem. Regulāri mainiet sākotnējās dezinfekcijas šķīdumu, t.i., kad tas kļūst piesārņots vai kad mazinās tā iedarbība, ko rada bakteriālā slodze. - Neizmantojiet sākotnējās dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu vai citus produktus, kas nav saderīgi ar ierīcēm. - Ja uz instrumentiem ir redzami netīrumi, ir ieteicams veikt sākotnējo tīrīšanu ar mīkstu suku (kas ražota no neilona, polipropilēna vai akrila). Manuāli tīriet ierīci, līdz redzamie netīrumi tiek noņemti. |
| 3. | Skalošana | - Bagātīga skalošana (vismaz 1 min.) tekošā ūdenī (istabas temperatūrā). | - Skalošanai izmantojiet krāna ūdeni. - Ja sākotnējā dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā ir korozijas inhibitors, skalošanu ir ieteicams veikt tieši pirms tīrīšanas. |
| 4.a. | Automatizētā tīrīšana mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā | - Ievietojiet ierīces komplekta kastē, statnī vai tvertnē (kas ražota no nerūsējošā tērauda vai titāna), lai nepieļautu saskari starp ierīcēm vai balstiem. - Ievietojiet instrumentus mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtā un izpildiet definēto ciklu (A0 vērtība > 3000 vai vismaz 5 min. 90 °C (194 °F) temperatūrā). - Izmantojiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ar tīrīšanas īpašībām (mēs iesakām lietot Neodisher Mediclean Forte 0,4% koncentrācijā). | - Izmetiet defektīvās (salauztās, salocītās utt.) ierīces. - Nepieļaujiet instrumentu vai balstu saskari, ievietojot tos mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtas izmantošanas komplektu kastēs, statņos vai tvertnēs. - Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa šķīduma ražotāja sniegtos norādījumus un koncentrācijas vērtības. - Ievērojiet mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtas norādījumus un pārbaudiet, vai pēc katra cikla ir izpildīti sekmīgas izpildes kritēriji, kā norādījis ražotājs. - Pēdējā skalošana ir jāveic ar dejonizētu ūdeni. Citās darbībās izmantojiet ražotāja norādītās kvalitātes ūdeni. - Izmantojiet tikai regulāri apkoptu un pārbaudītu apstiprinātu mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtu atbilstoši standartam EN ISO 15883. - Ir ieteicams izmantot sārmainu mazgāšanas līdzekli ar tenzīdiem, kam ir taukvielu noņemšanas, dezinfekcijas (pret baktērijām/sēnītēm) un korozijas kavēšanas īpašības. Mazgāšanas līdzekļa iedarbībai ir jābūt apstiprinātai (minēts VAH/DGHM, CE marķējums, FDA apstiprinājums), kā arī tas ir jāizmanto atbilstoši tā lietošanas norādījumiem. Mazgāšanas līdzeklim ir jābūt bez aldehīdiem un bez dietanolamīniem un trietanolamīniem kā korozijas inhibitoriem. |
| VAI | | | |
| 4.b(i) | Manuālā tīrīšana, izmantojot ultraskaņas ierīci | - Ievietojiet ierīces komplekta kastē, statnī vai tvertnē (kas ražota no nerūsējošā tērauda, polipropilēna vai titāna), lai nepieļautu saskari starp ierīcēm. - Iemērciet mazgāšanas līdzekļa šķīdumā ar tīrīšanas īpašībām (mēs iesakām lietot Neodisher Mediclean Forte 2% koncentrācijā), ja tas ir piemēroti, izmantojiet kopā ar ultraskaņas ierīci vismaz 15 minūtes. | - Uz ierīcēm nedrīkst būt redzami netīrumi. - Ja uz ierīcēm ir redzami netīrumi, ierīce ir manuāli jānotīra ar mīkstu suku (kas ražota no neilona, polipropilēna vai akrila), līdz redzamie netīrumi tiek noņemti. - Izmetiet defektīvās (salauztās, salocītās, attinušās) ierīces. - Ievērojiet tīrīšanas šķīduma ražotāja sniegtos norādījumus, ūdens kvalitātes rādītājus, koncentrācijas un tīrīšanas laika vērtības. - Ir ieteicams izmantot sārmainu mazgāšanas līdzekli ar tenzīdiem, kam ir taukvielu noņemšanas, dezinfekcijas (pret baktērijām/sēnītēm) un korozijas kavēšanas īpašības. Mazgāšanas līdzekļa iedarbībai ir jābūt apstiprinātai (minēts VAH/DGHM, CE marķējums, FDA apstiprinājums), kā arī tas ir jāizmanto atbilstoši mazgāšanas līdzekļa šķīduma ražotāja lietošanas norādījumiem. - Mazgāšanas līdzeklim ir jābūt bez aldehīdiem un dietanolamīniem un trietanolamīniem kā korozijas inhibitoriem. |
| 4.b(ii) | Skalošana | - Bagātīga skalošana (vismaz 1 min.) tekošā ūdenī (istabas temperatūrā). | - Skalošanai izmantojiet dejonizētu ūdeni. - Ja iepriekš izmantotajā tīrīšanas šķīdumā ir korozijas inhibitors, skalošanu ir ieteicams veikt tieši pirms autoklavēšanas. |

| | | | |
|----------|---------------|--|---|
| 4.b(iii) | Žāvēšana | <ul style="list-style-type: none"> - Ierīces pirms pārbaudes un iepakojšanas ir pilnībā jānožāvē. | <ul style="list-style-type: none"> - Nosusiniet ar vienreiz lietojamu, neaustu drānu. - Ierīces ir jāžāvē, līdz vairs nav redzamas mitruma pēdas. - Īpaša uzmanība ir jāpievērš efektīvai ierīces savienojumu un dobumu efektīvai žāvēšanai. |
| 5. | Pārbaude | <ul style="list-style-type: none"> - Ja nepieciešams, samontējiet ierīces (tostarp uzstādiet jaunus silikona aizturus). - Pārbaudiet ierīču funkcionalitāti. - Vizuāli pārbaudiet ierīces ar neapbruņotu aci atbilstošā apgaismojumā (vismaz 500 luksi) un atšķiriet defektīvās. | <ul style="list-style-type: none"> - Netīras ierīces ir vēlreiz jānotīra. - Neizmantojiet silikona aizturus atkārtoti. - Izmetiet ierīces, kurām ir redzami defekti, kā aprakstīts iepriekš esošajā vispārējo norādījumu sadaļā (4. punkts). |
| 6. | Iepakojšana | <ul style="list-style-type: none"> - Ievietojiet ierīces komplekta kastē, statnī vai tvertnē, lai nepieļautu instrumentu vai balstu saskari, un iepakojiet ierīces "sterilizācijas maisiņos". | <ul style="list-style-type: none"> - Ierīcei ir divkārti jāiepako, izmantojot papīra-plastmasas maisiņus sterilizācijai ar tvaiku pirms sterilizācijas. Pārlicinieties, vai šie maisiņi ir piemēroti sterilizācijai ar tvaiku un vai tie ir pārbaudīti un ražoti atbilstoši standartam ISO 11607 un EN 868-5. - Izmantojiet atbilstošu iepakojumu, kas ir izturīgs pret mitrumu un karstumu (141 °C, 286 °F) un atbilst standartam ISO 11607. - Nepieļaujiet instrumentu vai balstu saskari sterilizācijas laikā. Izmantojiet komplektu kastes, statņus vai tvertnes. - Ap asām ierīcēm, kas nav ievietotas kārbā, ir jāpieliek silikona caurulītes, lai nepieļautu iepakojuma caurduršanu. - Noslēdziet maisiņus atbilstoši to ražotāja ieteikumiem. Ja tiek izmantots termisks noslēdzējs, process ir jāpārbauda, kā arī termiskajam noslēdzējam ir jābūt kalibrētam un kvalificētam. - Pārbaudiet maisiņa ražotāja norādīto maisiņa derīguma termiņu, lai noteiktu glabāšanas laiku. |
| 7. | Sterilizācija | <ul style="list-style-type: none"> - Var tikt izmantoti tālāk norādītie sterilizācijas cikli. <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minūtes; • 134 °C (273,2 °F), 3 minūtes; • 134 °C (273,2 °F), 18 minūtes; - Iesakām veikt sterilizāciju ar tvaiku 134 °C/273,2 °F temperatūrā 18 minūšu laikā, lai deaktivizētu potenciālos prionus. | <ul style="list-style-type: none"> - Instrumenti un tapiņas ir jāsterilizē saskaņā ar norādījumiem, kas minēti uz iepakojuma etiķetēm. - Sterilizējot vairākus instrumentus vienā autoklāva ciklā, pārlicinieties, vai netiek pārsniegta sterilizētāja maksimālā slodze. - Ievietojiet maisiņus tvaika sterilizētājā saskaņā ar sterilizētāja ražotāja norādījumiem. - Izmantojiet tikai vakuuma gaisa aizvades tvaika sterilizētāju, kas atbilst EN 13060 (B klase, neliels sterilizētājs) un EN 285 (pilna izmēra sterilizētājs) prasībām, ar piesātinātu tvaiku. - Izmantojiet apstiprinātu sterilizācijas procedūru saskaņā ar ISO 17665 ar minimālo žāvēšanas laiku — 20 min. - Par sterilizētāja apkopes procedūras ievērošanu ir atbildīgs īpašnieks, un tā ir jāveic, ievērojot medicīnas ierīču sterilizācijas prasības (piemēri: apkopes plānošana, kvalifikācija, kondensāta un ūdens kritēriju pieņemšana saskaņā ar EN 285 2. pielikumu). - Kontrolējiet sterilizācijas procedūras efektivitāti un akceptēšanas kritērijus (iepakojuma viengabalainība, nav mitruma, iepakojums nav mainījis krāsu, pozitīvi fizikoķīmiskie indikatori, atbilstība faktiskā cikla parametriem, atsaucis cikla parametriem). Īpaša uzmanība ir jāpievērš iepakojuma viengabalainībai, ja ir ticis izmantots 18 minūšu sterilizācijas cikls 134 °C (273,2 °F) temperatūrā. - Saglabājiet izsekojamības ierakstus un nosakiet glabāšanas laiku atbilstoši iepakojuma ražotāja vadlīnijām. - Īsāki sterilizācijas cikli atbilstoši vietējiem noteikumiem ir iespējami, bet tie negarantē prionu deaktivizēšanu. |
| 8. | Glabāšana | <ul style="list-style-type: none"> - Glabājiet ierīces sterilizācijas iepakojumā tīrā vidē, kas nav pakļauta mitruma vai tiešai saules gaismas iedarbībai. Glabājiet istabas temperatūrā (parasti 15–25 °C (59–77 °F)). | <ul style="list-style-type: none"> - Pēc sterilizēšanas produkts ir jāizmanto uzmanīgi, lai nodrošinātu iepakojuma (sterilās barjeras) viengabalainību. - Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis. - Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un medicīnas ierīces (iepakojuma viengabalainība, nav mitruma un derīgs izmantošanas termiņš). Bojājumu gadījumā darbs ir jāveic pilnībā no jauna. |

| Simboli | LV |
|---|--|
|  | Ierīces identifikators |
|  | Partijas numurs |
|  | Taisnleņķa rokturis |
|  | Niķeļa un titāna sakausējums |
|  | Silikons |
|  | Pagriešana pulksteņrādītāju kustības virzienā |
|  | Atļauta sterilizēšana ar tvaiku (autoklāvā) noteiktajā temperatūrā |
|  | Ražotājs |
|  | Skatīt lietošanas pamācību |
|  | Sterilizēts apstarojot |
|  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts |
|  | Nav atgriežams, ja plomba ir bojāta |
|  | Derīguma termiņš |
|  | CE marķējums |

Ražotājs



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Šveice
www.dentsplysirona.com

Behandeling met ProTaper Gold®

NL

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEbruIKSINSTRUCTIES

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

PROTAPER GOLD®-INSTRUMENTEN VOOR ENDODONTISCHE BEHANDELING:

- ProTaper Gold®-vormgevingsvijlen (SX, S1 en S2)
- ProTaper Gold®-afwerkingsvijlen (F1, F2, F3, F4 en F5)

0) SAMENSTELLING

Het snijdende gedeelte van deze instrumenten is vervaardigd van een nikkel-titaniumlegering.

1) GEbruIKSINDICATIES

Deze instrumenten dienen uitsluitend te worden gebruikt in een klinische of hospitaalomgeving en door gekwalificeerde gebruikers.

Toepassingen: verwijdering van dentine en vormgeving van het wortelkanaal.

2) CONTRA-INDICATIES

Zoals alle mechanisch aangedreven wortelkanaalinstrumenten mogen ProTaper Gold®-vijlen niet gebruikt worden in gevallen van sterke en abrupte apicale krommingen vanwege het verhoogde risico op breuk.

3) WAARSCHUWINGEN

Dit product bevat nikkel en mag niet gebruikt worden bij personen met een bekende allergische gevoeligheid voor dit materiaal.

4) VOORZORGSMAATREGELEN

- Een effectieve wortelkanaalbehandeling vereist rechte toegang. Dit geldt ook voor de ProTaper Gold®-vijlen.
- Het meermaals desinfecteren en hersteriliseren kan het risico op vijlbreuk verhogen.
- Deze instrumenten mogen niet ondergedompeld worden in een natriumhypochlorietoplossing.
- Reiniging en desinfectie van instrumenten: volg de instructies voor reiniging en desinfectie uit sectie 7 op.
- Reinig de windingen regelmatig tijdens gebruik. Let hierbij op tekenen van vervorming of slijtage, zoals ongelijkmatige windingen en doffe plekken.

- Spoel het wortelkanaal regelmatig, recapituleer het en spoel het opnieuw tijdens de behandeling, ten minste na gebruik van elk vijl.
- De ProTaper Gold®-vijlen mogen uitsluitend gebruikt worden in de delen van het wortelkanaal die een voltooide en reproduceerbare geleide baan hebben. Maak een geleide baan met behulp van handvijlen van ten minste maat ISO 015.
- Pas bij de vormgevingsvijlen (S1, S2 en SX) een borstelende beweging toe als de vijl teruggetrokken wordt, zodat er een rechte toegang tot het wortelkanaal ontstaat.
- Gebruik de afwerkingsvijlen (F1, F2, F3, F4 en F5) zonder borstelende beweging.
- Gebruik de juiste afwerkingsvijlen om het wortelkanaal passief te volgen tot de werklengte en trek hem dan onmiddellijk terug.
- De ProTaper Gold®-vijlen zijn zodanig vervaardigd dat ze een gouden look hebben. Als gevolg van deze exclusieve verwerking kunnen ProTaper Gold®-vijlen iets gebogen zijn. Dit is geen fabricagefout. Hoewel de vijl met de vingers gemakkelijk rechtgebogen kan worden, is het niet noodzakelijk dit vóór gebruik te doen. Zodra de ProTaper Gold®-vijl in het wortelkanaal zit, volgt hij de vorm ervan.
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De vijlen mogen nooit met kracht in het kanaal ingebracht worden.
- Voor een optimaal gebruik worden apparaten met regeling van de torsiekracht aanbevolen.
- De ProTaper Gold® roterende vijlen kunnen gebruikt worden bij een motorsnelheid van 250 tot 350 tpm. Aanbevolen motorinstellingen:

| ProTaper Gold® | | |
|---------------------------------|----------------|---------------------|
| Vijlmaat | Snelheid [tpm] | Torsiekracht [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 en SX | 300 | 5,10 |
| ProTaper Gold® S2 en F1 | 300 | 1,50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4 en F5 | 300 | 3,10 |

De in de bovenstaande tabel vermelde instellingen voor de snelheid en torsiekracht dienen uitsluitend als voorbeeld en zijn afhankelijk van de voorkeur van de betreffende gebruiker en het vermogen van de motor.

5) BIJVERSCIJNSELEN

Zoals alle mechanisch aangedreven wortelkanaalinstrumenten mogen ProTaper Gold®-vijlen niet gebruikt worden in gevallen van sterke en abrupte apicale krommingen vanwege het verhoogde risico op breuk.

6) STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES VOOR PROTAPER GOLD®-VIJLEN

6.1 Radiografische evaluatie

Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortel en kanaal.

6.2 Prepareren van de toegang

Creëer een rechte toegang tot de kanaalopening(en) met de nadruk op het verbreden, vlakmaken en afwerken van de interne axiale wanden.

6.3 ProTaper Gold®-VORMGEVINGSTECHNIEK

De crown-downtechniek is de voorkeurstechiek voor roterende instrumenten.

- Creëer een rechte toegang tot de kanaalopening.
- Verken met gebruikmaking van een viskeuze chelator (zoals Glyde® File Prep Root Canal Conditioner) passief het coronale, twee derde deel van het kanaal met handvijl 10 en 15. Maak met deze instrumenten voorzichtig een soepele, reproduceerbare geleide baan. In plaats hiervan kunnen ook mechanisch aangedreven geleidebaanvijlen (zoals ProGlider® en PathFiles®) gebruikt worden na een handvijl 10.
- Breng S1 met gebruikmaking van NaOCl in het wortelkanaal en volg passief de geleide baan. Voordat er lichte weerstand wordt gevoeld, borstelt u zijwaarts en snijd u bij de uitgaande slag dentine weg om de rechte toegang en apicale voortgang te verbeteren. Borstel altijd van de vertakking vandaan.
- Zet de vormgeving met S1 volgens de aanwijzingen voort totdat de diepte van handvijl 15 bereikt is.
- Gebruik S2 op precies dezelfde wijze als S1 totdat de diepte van handvijl 15 bereikt is.
- Verken met gebruikmaking van een viskeuze chelator of NaOCl het apicale, een derde deel van het kanaal met handvijl 10 en 15 en ga voorzichtig te werk totdat ze over de gehele werklengte vrij zijn.
- Breng de werklengte tot stand, controleer de doorgankelijkheid en controleer op de aanwezigheid van een soepele, reproduceerbare geleide baan in het apicale, een derde deel.
- Maak met S1 een borstelende beweging totdat de werklengte bereikt is.
- Maak met S2 een borstelende beweging totdat de werklengte bereikt is.
- Controleer nogmaals de werklengte, spoel, recapituleer en spoel opnieuw, met name in bochtigere kanalen.
- Breng afwerkingsvijl F1 zonder borstelende bewegingen steeds dieper in het kanaal totdat de werklengte bereikt is. Houd de vijl niet langer dan één seconde in de werklengte.
- Meet het foramen op met een handvijl 20. Als het instrument nauw aansluit over de werklengte, is het kanaal gevormd en gereed voor obturatie.
- Als handvijl 20 over de werklengte vrij kan bewegen, gebruik dan afwerkingsvijl F2 – en indien nodig F3, F4 en F5 – ook nu zonder borstelende bewegingen om de werklengte te bewerken. Meet na het gebruik van elke afwerkingsvijl opnieuw het foramen met respectievelijk handvijl 25, 30, 40 of 50.
- Maak indien nodig een borstelende beweging met SX om het coronale deel van het kanaal van vertakte holten vandaan te plaatsen en/of een meer coronale vorm te creëren. SX kan ook gebruikt worden om kanalen in kortere wortels een optimale vorm te geven.
- De ProTaper Gold®-reeks is hetzelfde, ongeacht de lengte, diameter of krommingen van het kanaal.

7) REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Reinigings- en desinfectieprocedure voor tandheelkundige instrumenten.

I - INLEIDING

Instrumenten die de aanduiding ‘steriel’ hebben, hoeven vóór het eerste gebruik niet speciaal behandeld te worden. Alle instrumenten die niet de aanduiding ‘steriel’ hebben, moeten vóór het eerste gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden zoals beschreven wordt bij punt 4 tot en met 8 in hoofdstuk III - STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES.

Instrumenten die niet de aanduiding ‘eenmalig gebruik’ hebben, moeten gereinigd en gedesinfecteerd worden zoals beschreven wordt in deze instructies. Omwille van de hygiëne en ter bescherming van de gezondheid moeten deze instrumenten vóór elk hernieuwd gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden om contaminatie te voorkomen.

Uitgesloten instrumenten:

Uniclip- en Mooser-stiften van restloos verbrandbare kunststof mogen niet gesteriliseerd worden en moeten gedesinfecteerd worden door ze bij omgevingstemperatuur gedurende vijf minuten onder te dompelen in NaOCl (minimaal 2,5%).

II - ALGEMENE AANBEVELINGEN

- 1) Gebruik uitsluitend een reinigingsmiddel dat vanwege zijn werkzaamheid is goedgekeurd (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA), en gebruik het reinigingsmiddel overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. In het geval van metalen instrumenten wordt het gebruik van corrosiewerende desinfectie- en reinigingsmiddelen aanbevolen.
- 2) Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- 3) De gebruiker is verantwoordelijk voor de reiniging en sterilisatie van het product bij het eerste en elk daaropvolgend gebruik en indien van toepassing voor het gebruik van beschadigde of verontreinigde instrumenten nadat ze gesteriliseerd zijn.
- 4) Het veiligste is dat onze instrumenten slechts eenmaal gebruikt worden. Als onze instrumenten hergebruikt worden, adviseren we om ze niet vaker dan vijfmaal te gebruiken. Na elke reiniging en desinfectie moeten ze vóór gebruik zorgvuldig gecontroleerd worden. Gebreken, zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuken, corrosie, verdwenen kleurcodering of markering, zijn een indicatie dat de instrumenten niet zoals bedoeld op het vereiste veiligheidsniveau gebruikt kunnen worden en dat ze daarom weggedaan moeten worden.

Wij adviseren in elk geval het hieronder vermelde maximumaantal keren dat onze instrumenten voor de vormgeving van het wortelkanaal gebruikt mogen worden, niet te overschrijden:















| Type kanaal | Roestvaststalen instrumenten met een diameter \leq ISO 015 | Roestvaststalen instrumenten met een diameter $>$ ISO 015 | NiTi-instrumenten |
|---|--|---|-------------------|
| Uiterst bochtige (> 30°) of S-vormige kanalen | Max. 1 kanaal | Max. 2 kanalen | Max. 2 kanalen |
| Middelmatig bochtige kanalen (10° tot 30°) | Max. 1 kanaal | Max. 4 kanalen | Max. 4 kanalen |
| Enigszins bochtige (< 10°) of rechte kanalen | Max. 1 kanaal | Max. 8 kanalen | Max. 8 kanalen |

- 5) Instrumenten waarbij aangegeven is dat ze bedoeld zijn voor eenmalig gebruik, mogen niet hergebruikt worden.
- 6) Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water gebruikt worden. Dit kan met gebruikmaking van een reinigings- en desinfectiemachine of een handmatige reinigingsmethode. Leidingwater is toegestaan voor de andere spoelingen.
- 7) Instrumenten met kunststof handgrepen en NiTi-instrumenten mogen niet gebruikt worden met een waterstofperoxideoplossing (H₂O₂) waarvan bekend is dat ze hierdoor afgebroken worden.
- 8) Alleen het werkzame gedeelte van het NiTi-instrument dat in contact met de patiënt komt, mag ondergedompeld worden in een oplossing met NIET meer dan 5% NaOCl.
- 9) Voorkom dat het instrument vóór of tijdens de predesinfectie of de reiniging opdroogt. Het verwijderen van opgedroogd biologisch materiaal kan moeilijk zijn.
- 10) Gebruik bij de reiniging en desinfectie uitsluitend een houder die geschikt is voor het instrument.
- 11) Gebruik labelsystemen of merktekens niet rechtstreeks op het instrument.

III - STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

| | Bewerking | Handelingen | Waarschuwingen en opmerkingen |
|-----------|--|---|--|
| 1. | Demontage | - Demonteer het instrument indien nodig. | - Verwijder siliconen stoppen en gooi ze weg. |
| 2. | Predesinfectie | - Laat alle instrumenten onmiddellijk na gebruik in een desinfectiemiddel weken (wij adviseren het gebruik van Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner van 0,4% gedurende ten minste 15 minuten). Gebruik een bak van HDPE (hogedichtheidspolyethyleen) of roestvast staal. | - Volg de instructies op en neem de door de producent aangegeven concentraties en onderdompelings tijden in acht (een bovenmatige concentratie kan tot corrosie of andere gebreken aan instrumenten leiden). - Het predesinfectiemiddel moet een specifieke oplossing zijn die door de leverancier bedoeld is voor predesinfectie. Het moet gebruikt worden volgens de door de leverancier aangegeven verdunningsfactor. Het moet een proteolytisch enzym bevatten of hiermee gecombineerd worden. - Het predesinfectiemiddel mag geen aldehyden bevatten (om te voorkomen dat verontreinigingen afkomstig uit bloed vast gaan zitten) en geen di- of tri-ethanolaminen als corrosieremmer. Ververs het predesinfectiemiddel regelmatig, dat wil zeggen wanneer het verontreinigd raakt of wanneer de werkzaamheid afneemt vanwege de blootstelling aan microbiologisch materiaal. - Gebruik geen predesinfectiemiddelen met fenol of producten die niet compatibel zijn met de instrumenten. - In het geval van zichtbare verontreinigingen op instrumenten wordt geadviseerd het betreffende instrument eerst te reinigen met een zachte borstel (van nylon, polypropyleen of acryl). Borstel het instrument totdat de zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. |
| 3. | Spoelen | - Overvloedig spoelen (ten minste 1 minuut) onder stromend water (omgevingstemperatuur). | - Spoel met leidingwater. - Bij gebruik van een predesinfectiemiddel met een corrosieremmer wordt geadviseerd de spoeling vlak voor de reiniging uit te voeren. |
| 4a. | Automatische reiniging met een reinigings- en desinfectiemachine | - Plaats de instrumenten in een doos, houder of bak (van roestvast staal of titanium) om contact tussen instrumenten of stiften te voorkomen. - Plaats de instrumenten in de reinigings- en desinfectiemachine en voer de vastgelegde cyclus uit (Aowaarde > 3000 of ten minste 5 min op 90 °C). - Gebruik een reinigingsmiddel (wij adviseren Neodisher Mediclean Forte van 0,4%). | - Doe instrumenten met gebreken (bijv. kapot of verbogen) weg. - Voorkom contact tussen instrumenten of stiften bij het vullen van de reinigings- en desinfectiemachine. Maak gebruik van dozen, houders of bakken. - Volg de door de producent van het reinigingsmiddel aangegeven instructies en concentraties op. - Volg de instructies voor de reinigings- en desinfectiemachine op en controleer na elke cyclus of aan de door de producent vermelde criteria voor een goed resultaat is voldaan. - De laatste spoeling moet uitgevoerd worden met gedemineraliseerd water. Neem bij de andere stappen de door de producent aangegeven waterkwaliteit in acht. - Gebruik uitsluitend een conform EN ISO 15883 goedgekeurde reinigings- en desinfectiemachine die periodiek onderhouden en gekeurd wordt. - Er wordt geadviseerd een alkalisch reinigingsmiddel met tensiden te gebruiken dat vet verwijdert, desinfecteert (bacteriën en schimmels) en corrosiewerende eigenschappen heeft. De werkzaamheid van het reinigingsmiddel moet goedgekeurd zijn (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA) en het moet gebruikt worden overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Het reinigingsmiddel mag geen aldehyden bevatten en geen di- of tri-ethanolaminen als corrosieremmer. |
| OF | | | |
| 4b.i | Handmatige reiniging met behulp van een ultrasoon apparaat | - Plaats de instrumenten in een doos, houder of bak (van roestvast staal of titanium) om contact tussen instrumenten te voorkomen. - Dompel ze onder in een reinigingsmiddel (wij adviseren Neodisher Mediclean Forte van 2%) en gebruik daarbij indien mogelijk gedurende ten minste 15 minuten een ultrasoon apparaat. | - Op de instrumenten mogen geen verontreinigingen zichtbaar zijn. - Als er verontreinigingen op de instrumenten zichtbaar zijn, moet het betreffende instrument handmatig worden gereinigd met een zachte borstel (van nylon, polypropyleen of acryl) totdat de zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. - Doe instrumenten met gebreken (bijv. kapot, verbogen of afgewikkeld) weg. - Neem de instructies, waterkwaliteit, concentraties en reinigingstijd in acht die door de producent van het reinigingsmiddel zijn aangegeven. - Er wordt geadviseerd een alkalisch reinigingsmiddel met tensiden te gebruiken dat vet verwijdert, desinfecteert (bacteriën en schimmels) en corrosiewerende eigenschappen heeft. De werkzaamheid van het reinigingsmiddel moet goedgekeurd zijn (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA) en het moet gebruikt worden overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. - Het reinigingsmiddel mag geen aldehyden bevatten en geen di- of tri-ethanolaminen als corrosieremmer. |
| 4b.ii | Spoelen | - Overvloedig spoelen (ten minste 1 minuut) onder stromend water (omgevingstemperatuur). | - Spoel met gedemineraliseerd water. - Als het eerder gebruikte predesinfectiemiddel een corrosieremmer bevat, wordt geadviseerd de spoeling vlak voor het autoclavieren uit te voeren. |

| | | | |
|--------|--------------|--|--|
| 4b.iii | Drogen | <ul style="list-style-type: none"> - Instrumenten moeten grondig gedroogd worden voordat ze gecontroleerd en verpakt worden. | <ul style="list-style-type: none"> - Droog ze met een non-woven wegwerpdoek. - Instrumenten moeten gedroogd worden totdat de zichtbare vochtsporen verdwenen zijn. - In het bijzonder moet erop gelet worden dat verbindingen of holten in een instrument droog zijn. |
| 5. | Controle | <ul style="list-style-type: none"> - Zet indien nodig de instrumenten in elkaar (plaats tevens nieuwe siliconen stoppen). - Controleer de werking van de instrumenten. - Controleer instrumenten visueel (met het blote oog) onder geschikte lichtomstandigheden (min. 500 lux) en haal de instrumenten met gebreken eruit. | <ul style="list-style-type: none"> - Verontreinigde instrumenten moeten opnieuw gereinigd worden. - Gebruik siliconen stoppen niet opnieuw. - Doe instrumenten weg die een gebrek vertonen. Zie hiervoor 'Algemene aanbevelingen' (punt 4). |
| 6. | Verpakking | <ul style="list-style-type: none"> - Plaats de instrumenten in een doos, houder of bak om contact tussen instrumenten of stiften te voorkomen, en verpak de instrumenten in sterilisatiezakken. | <ul style="list-style-type: none"> - Het instrument moet voorafgaande aan stoomsterilisatie dubbel verpakt worden in een papieren/plastic zak. De zakken moeten geschikt zijn voor stoomsterilisatie en goedgekeurd en geproduceerd zijn volgens ISO 11607 en EN 868-5. - Gebruik een geschikte verpakking die vocht- en hittebestendig (141 °C) en in overeenstemming met ISO 11607 is. - Voorkom contact tussen instrumenten of stiften tijdens de sterilisatie. Maak gebruik van dozen, houders of bakken. - In het geval van scherpe instrumenten die niet in een doos zitten, moeten er siliconen hulzen om de instrumenten heen gedaan worden om doorboren van de verpakking te voorkomen. - Sluit de zakken af volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Als er een thermosealapparaat wordt gebruikt, moet de procedure goedgekeurd en het thermosealapparaat gekalibreerd en geschikt zijn. - Controleer de door de producent aangegeven uiterste gebruiksdatum van de zak. |
| 7. | Sterilisatie | <ul style="list-style-type: none"> - De volgende sterilisatiecycli kunnen toegepast worden: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minuten; • 134 °C, 3 minuten; • 134 °C, 18 minuten. - Wij adviseren stoomsterilisatie op een temperatuur van 134 °C en gedurende 18 minuten. Het doel hiervan is mogelijke prionen onschadelijk te maken. | <ul style="list-style-type: none"> - De instrumenten en stiften moeten gesteriliseerd worden volgens het label op de verpakking. - Bij de sterilisatie van meerdere instrumenten tijdens één autoclaafcyclus mag de maximale belasting van de sterilisator niet overschreden worden. - Plaats de zakken in de stoomsterilisator overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. - Gebruik uitsluitend een stoomsterilisator met voorvacuüm, dynamische ontluchting en verzadigde stoom die voldoet aan de eisen van EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) of EN 285 (grote sterilisator). - Pas een volgens ISO 17665 goedgekeurde sterilisatieprocedure toe en houd daarbij een minimale droogtijd van 20 minuten aan. - De eigenaar is verantwoordelijk voor inachtneming van de onderhoudsprocedure van de sterilisator. Het onderhoud moet voldoen aan de eisen voor de sterilisatie van medische instrumenten (bijv. planning van onderhoud, kwalificaties en acceptatiecriteria van condensaat en water volgens EN 285, bijlage 2). - Controleer de efficiëntie- en acceptatiecriteria van de sterilisatieprocedure (intacte verpakking, geen vocht, geen kleurverandering van verpakking, positieve fysisch-chemische indicatoren, conformiteit van huidige cyclusparameters aan referenticyclusparameters). Er moet in het bijzonder op een intacte verpakking gelet worden als de sterilisatiecyclus op een temperatuur van 134 °C en met een tijdsduur van 18 minuten toegepast is. - Bewaar de traceerbaarheidsstukken en bepaal de uiterste gebruiksdatum aan de hand van de richtlijnen van de verpakingsproducent. - Kortere sterilisatiecycli op basis van lokale bepalingen zijn mogelijk, maar ze garanderen niet dat prionen onschadelijk gemaakt worden. |
| 8. | Opslag | <ul style="list-style-type: none"> - Houd instrumenten in de sterilisatieverpakking in een schone omgeving en uit de buurt van vocht en direct zonlicht. Sla ze op bij omgevingstemperatuur (gewoonlijk 15 - 25 °C). | <ul style="list-style-type: none"> - Na de sterilisatie moet het product met zorg behandeld worden om de verpakking intact te houden (steriele barrière). - Steriliteit kan niet gegarandeerd worden als de verpakking open, beschadigd of vochtig is. - Controleer de verpakking en de medische instrumenten vóór gebruik (intacte verpakking, geen vocht en uiterste gebruiksdatum). In geval van beschadiging moet de reinigings- en sterilisatieprocedure helemaal opnieuw uitgevoerd worden. |

| Symbolen | NL |
|---|--|
|  | Aanduiding van het instrument |
|  | Partijnummer |
|  | Handgriep haaks |
|  | Nikkel-titanium |
|  | Silicone |
|  | Rechtsom draaien |
|  | Kan bij de aangegeven temperatuur in een stoomsterilisator (autoclaaf) gesteriliseerd worden |
|  | Fabrikant |
|  | Raadpleeg de gebruiksinstructies |
|  | Gesteriliseerd door middel van straling |
|  | Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd |
|  | Niet retourneerbaar indien zegel is verbroken |
|  | Uiterste gebruiksdatum |
|  | CE-markering |

Fabrikant



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Zwitserland
www.dentsplysirona.com

ProTaper Gold[®]-behandling

NO

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING

BRUKSANVISNING

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

PROTAPER GOLD[®]-INSTRUMENTER TIL ENDODONTISK BEHANDLING:

- ProTaper Gold[®]-formingsfiler (SX, S1, S2)
- ProTaper Gold[®]-overflatebehandlingsfiler (F1, F2, F3, F4, F5)

0) SAMMENSETNING

Kuttedelene av disse instrumentene er framstilt av en nikkel-/titanlegering.

1) INDIKASJONER FOR BRUK

Disse instrumentene skal bare brukes i kliniske omgivelser eller sykehusomgivelser, av kvalifiserte brukere. Bruksområde: For fjerning av dentin og forming av rotkanalen.

2) KONTRAINDIKASJONER

Som ved alle mekanisk drevne rotkanalinstrumenter, skal ProTaper Gold[®]-filer ikke brukes i tilfeller med kraftige og brå apikale kurvaturer, på grunn av den økte faren for separasjon.

3) ADVARSLER

Dette produktet inneholder nikkel og skal ikke brukes for personer med kjent allergisk følsomhet for dette materialet.

4) FORHOLDSREGLER

- Rettlinjet tilgang er en forutsetning for korrekt rotkanalbehandling, ProTaper Gold[®]-filer er ikke noe unntak.
- Flere desinfeksjons- og resteriliseringscykluser kan føre til økt risiko for filseparasjon.
- Disse instrumentene skal ikke senkes ned i en natriumhypoklorittoppløsning.
- Bearbeidingsprosedyre for instrument: Følg instruksjonene for rengjøring i avsnitt 7.
- Rengjør rennene hyppig under instrumentering og se etter om det er tegn på skjevhet eller slitasje, som ujevne renner, matte flekker.

- Skyll hyppig, gjenta prosessen og skyll kanalen gjennom hele prosedyren, minimum etter bruk av hver fil.
- ProTaper Gold®-filer skal kun brukes i regioner av kanalen som har en bekreftet og reproducerbar glidebane. Etabler en reproducerbar glidebane med håndfiler, minst i størrelse ISO 015.
- Bruk formingsfilene (S1, S2 og SX) med en børstende bevegelse på tilbaketrekkingsslaget, for å lage rettlinjert radikulær tilgang.
- Bruk overflatebehandlingsfilene (F1, F2, F3, F4 og F5) uten børstende bevegelser.
- Bruk de egnede overflatebehandlingsfilene for å følge kanalen passivt til arbeidslengde, og trekk dem ut umiddelbart.
- ProTaper Gold®-filer er framstilt med en prosess som resulterer i en fil som har et gyllent utseende. På grunn av denne egenutviklede prosesseringen kan ProTaper Gold®-filer være lett buet. Dette er ikke noen fabrikkasjonsfeil. Selv om filen enkelt kan rettes ut ved hjelp av fingrene, er det ikke nødvendig å rette den ut før bruk. Når den er inne i kanalen, vil ProTaper Gold®-filen følge anatomien.
- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Press aldri filene ned kanalen.
- For optimal bruk anbefales momentkontrollenheter.
- ProTaper Gold® roterende filer kan brukes ved motorhastigheter mellom 250 o/min og 350 o/min. Anbefalte motorinnstillinger:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|----------------------|---------------|
| Filstørrelse | Hastighet [omdr/min] | Moment [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 og SX | 300 | 5.10 |
| ProTaper Gold® S2 og F1 | 300 | 1.50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3.10 |

Hastighets- og momentinnstillingene indikert i tabellen over, er kun ment som et eksempel og kan variere avhengig av den enkelte brukerens preferanser og motorens karakteristikk.

5) BIVIRKNINGER

Som ved alle mekanisk drevne rotkanalinstrumenter, skal ProTaper Gold®-filer ikke brukes i tilfeller med kraftige og brå apikale kurvaturer, på grunn av den økte faren for separasjon.

6) TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING FOR PROTAPER GOLD®-FILER

6.1 Radiografisk evaluering

Se over forskjellige horisontalt vinklede røntgenbilder for å diagnostisk bestemme bredde, lengde og kurvatur til en gitt rot og kanal.

6.2 Tilgangspreparering

Etabler rettlinjert tilgang til kanalåpningen(e) med vekt på utvidelse, utflating og glatting av de innvendige aksiale veggene.

6.3 ProTaper Gold® FORMINGTEKNIKK

Crown down-teknikken er foretrukket teknikk for roterende instrumenter.

- Opprett rettlinjert tilgang til kanalåpningen.
- I nærvær av en viskøs chelator (som Glyde® File Prep rotkanalconditioner) speider man koronal 2/3 passivt med 10 og 15 håndfiler. Arbeid disse instrumentene forsiktig til en glatt, reproducerbar glidebane er bekreftet. Alternativt kan det brukes mekaniserte glidebanefiler (som ProGlider® eller PathFiles®) etter en 10 håndfil.
- I nærvær av NaOCl, «fløtes» S1 inn i kanalen og «følg» glidebanen passivt. Før man møter lett motstand, «børst» lateralt og kutt dentin på utgående slag for å forbedre rettlinjert tilgang og apikal progresjon. Børst alltid bort fra furkasjonen.
- Fortsett forming med S1 som beskrevet til dybden til 15 manuell fil er nådd.
- Bruk S2, nøyaktig som beskrevet for S1, til dybden til 15 manuell fil er nådd.
- I nærvær av en viskøs chelator eller NaOCl speider man den apikale 1/3 med 10 og 15 manuelle filer og arbeider dem forsiktig til de er løse i lengden.
- Etabler arbeidslengde, bekreft åpenhet og verifiser nærvær av en glatt, reproducerbar glidebane i apikal 1/3.
- Bruk S1, med børstende bevegelse, til arbeidslengden er nådd.
- Bruk S2, med børstende bevegelse, til arbeidslengden er nådd.
- Kontroller arbeidslengden på nytt, skyll, gjenta prosessen og skyll på nytt, spesielt i mer kurvede kanaler.
- Bruk overflatebehandlingsfil F1, i en «ikke-børstende» bevegelse, med hver innsetting dypere enn den forrige innsettingen til arbeidslengden er nådd. La ikke filen stå i arbeidslengde i mer enn ett sekund.
- Mål foramen med en 20 manuell fil. Hvis instrumentet passer i lengde, er kanalen formet og klar til å bli obturert.
- Hvis 20 manuell fil er løs i lengde, fortsett til F2 og, om nødvendig F3, F4 og F5, med samme, ikke-børstende bevegelse til arbeidslengde, mål etter hver overflatebehandlingsfil med henholdsvis 25, 30, 40 eller 50 manuelle filer.
- Om nødvendig, bruk SX med en børstende bevegelse for å bevege det koronale aspektet til kanalen bort fra furkale konkaviteter og/eller for å gi mer koronal form. SX kan også brukes til å forme kanaler optimalt i kortere røtter.
- Sekvensen for ProTaper Gold® er den samme uavhengig av lengden, diameteren eller kurvaturen til kanalen.

7) DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

Bearbeidingsprosedyre for tannlegeinstrumenter.

I - FORORD

Enheter som er merket som sterile, krever ingen spesiell behandling før første gangs bruk. Alle andre enheter som ikke er merket som sterile, må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk i samsvar med avsnitt III - TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING, del 4 til 8 i denne bruksanvisningen.

Enheter som ikke er merket med "engangsbruk", må bearbeides som beskrevet i denne bruksanvisningen. Av hensyn til hygiene og helsesikkerhet, og for å unngå kontaminering, må disse instrumentene alltid rengjøres og steriliseres før de skal brukes om igjen.

Enheter som ikke omfattes av dette:

Uniclip og Mooser Calcinable-plaststifter kan ikke steriliseres og må desinfiseres ved at de legges i NaOCl (minst 2,5 %) i 5 minutter ved omgivelsestemperatur.

II - GENERELLE ANBEFALINGER

- 1) Bruk bare en rengjøringsløsning med desinfiserende effekt med godkjent virkning (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringsløsningen. For alle metallenheter anbefales bruk av korrosjonshemmende desinfiserings- og rengjøringsmidler.
- 2) For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- 3) Brukeren er ansvarlig for rengjøringen og steriliseringen av produktet før første gangs bruk og all senere bruk, og er ansvarlig ved bruk av skadde eller skitne enheter etter sterilisering, der dette er relevant.
- 4) Det er tryggest å bruke våre enheter bare én gang. Hvis våre enheter skal brukes om igjen, anbefaler vi at de ikke brukes mer enn 5 ganger. Hver gang de har blitt bearbeidet, må de inspiseres grundig før bruk: Synlige defekter som deformering (bøyd, strukket), sprekker, korrosjon, manglende fargekode eller merking, indikerer at enhetene ikke kan oppfylle det tiltenkte formålet med nødvendig sikkerhetsnivå, og de må derfor kasseres.

For våre instrumenter for forming av rotkanaler anbefaler vi følgende maksimumsgrenser for bruk. Disse bør ikke overskrides.















| Type kanal | Instrumenter i rustfritt stål med diameter ≤ISO 015 | Instrumenter i rustfritt stål med diameter >ISO 015 | NiTi-instrumenter |
|---|--|---|-------------------|
| Ekstremt buede (>30°) eller S-formede kanaler | 1 kanal maks. | 2 kanaler maks. | 2 kanaler maks. |
| Moderat buede kanaler (10° til 30°) | 1 kanal maks. | 4 kanaler maks. | 4 kanaler maks. |
| Lett buede (<10°) eller rette kanaler | 1 kanal maks. | 8 kanaler maks. | 8 kanaler maks. |

- 5) Enheter som er merket med "engangsbruk", er ikke godkjent for gjenbruk.
- 6) I det siste skylletrinnet er deionisert vann obligatorisk, uansett om automatisk vaske-/desinfiseringsapparat eller manuell rengjøring benyttes. Vann fra kranen er tillatt for de øvrige skylletrinnene.
- 7) Instrumenter med plasthåndtak og NiTi-instrumenter skal ikke brukes med hydrogenperoksidløsning (H₂O₂), ettersom det vil føre til redusert kvalitet på disse.
- 8) Bare den aktive delen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal senkes ned i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på MAKS. 5 %.
- 9) Unngå at enheten tørker før eller under forhåndsdesinfisering eller rengjøring. Tørket biologisk materiale kan være vanskelig å fjerne.
- 10) Bruk bare holdere som er beregnet for enhetene ved bearbeiding.
- 11) Bruk ikke etikettsystemer eller merkeutstyr direkte på enheten.

III - TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING

| | Operasjon | Handlinger | Advarsler og merknader |
|--------------|--|--|--|
| 1. | Demontering | - Demonter enheten hvis aktuelt. | - Fjern silikonpluggen, og kast dem. |
| 2. | Forhåndsdesinfisering | - Legg alle enheter i bløt i en desinfeksjonsløsning umiddelbart etter bruk (vi anbefaler Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner, 0,4 % i minst 15 minutter). Bruk et kar i polyetylen med høy tetthet eller rustfritt stål. | - Følg anvisningene, og overhold konsentrasjonene og nedsenkingstiden som er angitt av produsenten. For høy konsentrasjon kan føre til korrosjon eller andre defekter på enheter. - Til forhåndsdesinfiseringen skal det brukes en løsning som spesielt beregnet for dette formålet. Den fortyndes i samsvar med produsentens spesifikasjoner. Den må inneholde eller kombineres med et proteolytisk enzym. - Løsningen som brukes til forhåndsdesinfisering, må være aldehydfri (for å unngå fiksering av blod), og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer. Løsningen som brukes til forhåndsdesinfisering, må skiftes jevnlig, dvs. når den blir skitten, eller når effekten blir dårligere på grunn av eksponering for bakterier. - Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er kompatible med enhetene. - Hvis det konstateres synlige urenheter på instrumenter, anbefales det å rengjøre med en myk børste (nylon, polypropylen, akryl) først. Børst enheten manuelt helt til de synlige urenheterne er fjernet. |
| 3. | Skylling | - Rikelig skylling (minst 1 min) under rennende vann (romtemperatur). | - Skyll med vann fra springen. - Hvis en løsning for forhåndsdesinfisering inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å skylle like før rengjøringen starter. |
| 4a. | Automatisert rengjøring med vaske-/desinfiseringsapparat | - Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder (av rustfritt stål eller titan) for å unngå kontakt mellom enhetene eller stiftene. - Plasser enhetene i vaske-/desinfiseringsapparatet, og utfør den angitte syklusen (Ao-verdi > 3000, eller minst 5 min ved 90 °C (194 °F)). - Bruk en vaskemiddelløsning med rengjørende egenskaper (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte, 0,4 %). | - Kast alle enheter med defekter (brukket, bøyd, ...). - Unngå all kontakt mellom instrumentene eller stiftene når de plasseres i brukssett, holdere eller beholdere for vaske-/desinfiseringsapparatet. - Følg anvisningene og konsentrasjonene som er angitt av produsenten av vaskemiddelløsningen. - Følg anvisningene for vaske-/desinfiseringsapparatet, og kontroller at resultatet av hver prosess er i samsvar med kriteriene som er angitt av produsenten. - Det siste skylletrinnet skal utføres med avionisert vann. For de andre trinnene må vannkvaliteten være i samsvar med produsentens spesifikasjoner. - Bruk bare vaske-/desinfiseringsapparater som er godkjent i henhold til EN ISO 15883, og vedlikehold og kalibrer dem jevnlig. - Det anbefales å bruke et alkalisk vaskemiddel med tensider, som har fettfjernende, desinfiserende (mot bakterier/sopp) og korrosjonshemmende egenskaper. Bruk vaskemiddel med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), i samsvar med bruksanvisningen. Bruk vaskemiddel uten aldehyder og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer. |
| ELLER | | | |
| 4b.i | Manuell rengjøring assistert av en ultralydenhet | - Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder (av rustfritt stål, polypropylen eller titan) for å unngå kontakt mellom enhetene. - Senk ned i vaskemiddelløsningen med rengjøringsegenskaper (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte, 2 %), bruk eventuelt også en ultralydenhet hvis egnet, i minst 15 minutter. | - Det skal ikke være synlige urenheter på enhetene. - Hvis det er synlige urenheter på enhetene, må enhetene børstes manuelt med en myk børste (av nylon, polypropylen eller akryl) helt til urenheterne er fjernet. - Kast alle enheter med defekter (brukket, bøyd eller strukket). - Følg anvisningene, og overhold vannkvaliteten, konsentrasjonen og rengjøringstiden som er angitt av produsenten av rengjøringsløsningen. - Det anbefales å bruke et alkalisk vaskemiddel med tensider, som har fettfjernende, desinfiserende (mot bakterier/sopp) og korrosjonshemmende egenskaper. Bruk vaskemiddel med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av vaskemiddelet. - Bruk vaskemiddel uten aldehyder og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer. |
| 4b.ii | Skylling | - Rikelig skylling (minst 1 min) under rennende vann (romtemperatur). | - Skyll med avionisert vann. - Hvis en rengjøringsløsning inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å skylle like før autoklaveringen. |

| | | | |
|--------|---------------|--|--|
| 4b.iii | Tørking | <ul style="list-style-type: none"> - La enhetene tørke godt før inspeksjon og pakking. | <ul style="list-style-type: none"> - Tørk med en engangsklut (ikke vevd). - Enhetene skal tørkes helt til synlige spor av fuktighet er borte. - Vær spesielt nøye med å tørke skjøter eller hulrom på en enhet. |
| 5. | Inspeksjon | <ul style="list-style-type: none"> - Sett sammen enhetene hvis aktuelt (inkludert å sette på nye silikonplugg). - Kontroller at enhetene fungerer. - Inspiser enhetene med det blotte øyet under egnet belysning (min 500 lux), og fjern dem som er defekte. | <ul style="list-style-type: none"> - Skitne enheter må rengjøres igjen. - Silikonplugg må ikke brukes flere ganger. - Kast enheter med defekter som er beskrevet under Generelle anbefalinger over (punkt 4). |
| 6. | Pakking | <ul style="list-style-type: none"> - Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom enheter eller stifter, og pakk enhetene i steriliseringsposer. | <ul style="list-style-type: none"> - Enheten må dobbeltpakkes med papir-/plastposer for dampsterilisering før sterilisering. Kontroller at posene egner seg til dampsterilisering og er godkjent og produsert i henhold til ISO 11607 og EN 868-5. - Bruk egnet emballasje, fukt- og varmebestandig (141 °C, 286 °F) og i samsvar med ISO 11607. - Unngå kontakt mellom instrumenter eller stifter under sterilisering. Bruk sett, holdere eller beholdere. - Legg silikonrør rundt skarpe enheter som ikke ligger i en eske, for å unngå hull på emballasjen. - Forsegle posene i samsvar med anbefalingene fra produsenten av posene. Ved bruk av varmetalessegling må prosessen være godkjent, og varmetalesseglingen må være kalibrert og kvalifisert. - Sjekk holdbarheten angitt av produsenten for posen for å bestemme lagringstiden. |
| 7. | Sterilisering | <ul style="list-style-type: none"> - Følgende steriliseringssykluser kan brukes: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutter • 134 °C (273,2 °F), 3 minutter • 134 °C (273,2 °F), 18 minutter. - Vi anbefaler dampsterilisering ved 134 °C / 273,2 °F i 18 minutter for å kunne deaktivere potensielle prioner. | <ul style="list-style-type: none"> - Instrumentene og stiftene må steriliseres i samsvar med merkingen på forpakningen. - Ved sterilisering av flere instrumenter i én autoklaveringscyklus må man sørge for at steriliseringsapparatets maksimale belastning ikke overskrides. - Plasser posene i dampsteriliseringsapparatet i samsvar med anbefalingen fra produsenten av steriliseringsapparatet. - Bruk bare et dampsteriliseringsapparat med forvakuum og luftfjerning, som oppfyller kravene i EN 13060 (klasse B, lite steriliseringsapparat) og EN 285 (steriliseringsapparat i full størrelse), med mettet damp. - Bruk en godkjent steriliseringsprosedyre i henhold til ISO 17665 med en tørketid på minimum på 20 minutter. - Det er eierens ansvar at vedlikeholdsprosedyren for steriliseringsapparatet overholdes, og denne prosedyren må utføres i samsvar med kravene til sterilisering av medisinsk utstyr (eksempler: planlegging av vedlikehold, godkjenning, godkjenningskriterier for kondens og vann ifølge EN 285, tillegg 2). - Kontroller effektivitets- og godkjenningskriteriene for steriliseringsprosedyren (uskadet emballasje, ingen fuktighet, ingen fargeendring på emballasjen, positive fysiokjemiske indikatorer, samsvar mellom faktiske syklusparametere og referansesyklusparametere). Det må legges ekstra vekt på uskadet emballasje ved bruk av steriliseringscyklusen 134 °C (273,2 °F), 18 minutter. - Lagre sporbarhetsrapporter og fastslå holdbarheten i samsvar med retningslinjene fra produsenten av emballasjen. - Kortere steriliseringssykluser i samsvar med lokale bestemmelser er mulig, men gir ingen garanti for deaktivering av prioner. |
| 8. | Oppbevaring | <ul style="list-style-type: none"> - Oppbevar enheter i steriliseringsemballasje i rene omgivelser, atskilt fra fuktilder og direkte sollys. Lagres ved omgivelsestemperatur (typisk 15 - 25 °C (59 - 77 °F)). | <ul style="list-style-type: none"> - Etter sterilisering må produktet håndteres varsomt for å hindre skade på emballasjen (steril barriere). - Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt. - Kontroller forpakningen og de medisinske enhetene før bruk (hel forpakning, ingen fuktighet og holdbarhetstid). Ved skade på det foretas en fullstendig ny bearbeiding. |

| Symboler | NO |
|---|---|
|  | Identifisering av enheten |
|  | Partnummer |
|  | Håndtak rett vinkel RA |
|  | Nikkeltitan |
|  | Silikon |
|  | Rotasjon med urviseren |
|  | Kan steriliseres i en dampsteriliseringsmaskin (autoklav) ved den spesifiserte temperaturen |
|  | Produsent |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Sterilisert med stråling |
|  | Må ikke brukes hvis pakken er skadet |
|  | Kan ikke returneres hvis forseglingen er brutt |
|  | Utløpsdato |
|  | CE-merking |

Produsent



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Sveits
www.dentsplysirona.com

ProTaper Gold® Zabieg

PL

TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

NARZĘDZIA PROTAPER GOLD® DO LECZENIA ENDODONTYCZNEGO:

- ProTaper Gold® Pilniki do kształtowania kanałów (SX, S1, S2)
- ProTaper Gold® Pilniki do końcowego opracowania kanałów (F1, F2, F3, F4, F5)

0) SKŁAD

Część tnąca narzędzi jest wykonana ze stopu niklowo-tytanowego.

1) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Te narzędzia są przeznaczone wyłącznie do pracy w środowisku klinicznym lub szpitalnym i mogą być wykorzystywane przez wykwalifikowanych użytkowników.

Obszar zastosowań: do usuwania zębiny i nadawania kształtu kanałowi korzeniowemu.

2) PRZECIWSKAZANIA

Tak jak wszystkie maszynowe narzędzia kanałowe, pilniki ProTaper Gold® nie powinny być używane w przypadku bardzo mocnych i gwałtownych zakrzywień w okolicy wierzchołka korzenia zęba, ze względu na zwiększone ryzyko złamania pilnika w kanale.

3) OSTRZEŻENIA

Produkt zawiera nikiel i nie powinien być używany w przypadku pacjentów, u których stwierdzono alergię na ten materiał.

4) ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Aby przeprowadzić prawidłowe leczenie endodontyczne, należy utworzyć dostęp do ujścia kanałowego w linii prostej, co odnosi się również do pilników ProTaper Gold®.
- Wielokrotne cykle dezynfekcji i sterylizacji mogą zwiększyć ryzyko złamania narzędzia.
- Narzędzi nie należy zanurzać w roztworze podchlorynu sodu.
- Dekontaminacja narzędzi: postępować zgodnie z instrukcją dekontaminacji przedstawioną w rozdz. 7.
- W trakcie korzystania należy często oczyszczać rowki pilnika i kontrolować oznaki odkształcenia lub zużycia (nierówne brzegi, matowe miejsca).

- W trakcie całej procedury należy często płukać, stosować rekapitulacje, przepłukiwać kanał. Czynności te należy powtarzać po zastosowaniu każdego pilnika.
- Pilniki ProTaper Gold® należy stosować wyłącznie w obszarach kanału korzeniowego o potwierdzonym i powtarzalnym torze wprowadzania (glide path). Posługując się ręcznymi pilnikami o rozmiarze co najmniej ISO 015, należy określić powtarzalny tor wprowadzania narzędzi.
- Prostoliniowy dostęp do kanału korzeniowego można uzyskać poprzez zastosowanie ruchu wymiatającego w trakcie wycofywania pilników nadających kształt kanałom (S1, S2 i SX).
- Pilniki do końcowego opracowania kanałów (F1, F2, F3, F4 i F5) należy stosować bez wykonywania ruchu wymiatającego.
- Używając odpowiednich pilników do końcowego opracowania kanałów, przesuwać je w głąb kanału w sposób bierny, aż do osiągnięcia długości roboczej; następnie należy wycofać pilnik.
- Pilniki ProTaper Gold® są wytwarzane w procesie, który nadaje im złoty kolor. Ze względu na tę technologię, pilniki ProTaper Gold® mogą wyglądać na lekko zakrzywione. Nie jest to wada produkcyjna. Chociaż do wyprostowania pilnika wystarczy użyć palców, nie należy tego robić przed użyciem narzędzia. Po wprowadzeniu do kanału korzeniowego pilnik ProTaper Gold® będzie poruszał się zgodnie z jego budową anatomiczną.
- W okolicy wierzchołka korzenia należy zawsze stosować minimalny nacisk. W trakcie stosowania pilników w kanale nigdy nie należy używać zbyt dużej siły.
- Aby zapewnić optymalne używanie narzędzi, zaleca się stosowanie kontroli momentu obrotowego.
- Pilniki obrotowe ProTaper Gold® można stosować przy prędkościach mikrosilnika od 250 obr./min do 350 obr./min. Zalecane ustawienia mikrosilnika:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| Rozmiar pilnika | Prędkość [obr./min] | Moment obrotowy [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 & SX | 300 | 5.10 |
| ProTaper Gold® S2 & F1 | 300 | 1.50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3.10 |

Ustawienia prędkości i momentu obrotowego umieszczone w tabeli powyżej podano wyłącznie jako przykład. Te wartości mogą być inne w zależności od preferencji użytkownika i możliwości mikrosilnika.

5) DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak wszystkie maszynowe narzędzia kanałowe, pilniki ProTaper Gold® nie powinny być używane w przypadku bardzo mocnych i gwałtownych zakrzywień w okolicy wierzchołka korzenia zęba, ze względu na zwiększone ryzyko złamania pilnika w kanale.

6) SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA PILNIKÓW PROTAPER GOLD®

6.1 Ocena radiograficzna

Należy przeanalizować zdjęcia rentgenowskie w różnych projekcjach, aby ocenić szerokość, długość oraz krzywizny każdego korzenia i kanału.

6.2 Przygotowanie dostępu

Utworzyć dostęp w linii prostej do ujścia (ujść) kanałów, ze szczególnym uwzględnieniem poszerzenia, wygładzenia i wykończenia wewnętrznych ścian osiowych.

6.3 TECHNIKA KSZTAŁTOWANIA KANAŁÓW Z UŻYCIEM PILNIKÓW ProTaper Gold®

Technika crown-down jest metodą z wyboru stosowaną w przypadku narzędzi rotacyjnych.

- Utworzyć dostęp w linii prostej do ujścia kanału zębowego.
- W obecności preparatu o właściwościach chelatujących (takiego jak płyn zmiękczający do przygotowywania kanału Glyde® File Prep) należy w sposób bierny sprawdzić część koronową kanału (2/3 długości) z użyciem pilników ręcznych o rozmiarze 10 i 15. Należy delikatnie posługiwać się instrumentami do czasu potwierdzenia swobodnego i powtarzalnego toru wprowadzania narzędzi. W celu potwierdzenia toru wprowadzania, po pilniku ręcznym 10 można ewentualnie zastosować pilniki maszynowe (jak ProGlider® czy PathFiles®).
- W obecności NaOCl należy wsunąć pilnik S1 do kanału i przesunąć w sposób bierny wzdłuż toru wprowadzania. Przed napotkaniem delikatnego oporu należy ruchem wymiatającym usunąć zębinę z bocznej części wejścia do kanału, aby poprawić prostoliniowość dostępu i dalej prowadzić narzędzie w kierunku wierzchołka kanału korzeniowego. Zawsze należy oczyszczać z dala od furkacji.
- Kontynuować kształtowanie kanału z użyciem pilnika S1 (zgodnie z opisem), aż do osiągnięcia głębokości pilnika ręcznego o rozm. 15.
- Następnie zastosować pilnik S2 i postępować dokładnie tak samo jak w przypadku pilnika S1, aż do osiągnięcia głębokości pilnika ręcznego o rozm. 15.
- W obecności substancji o właściwościach chelatujących lub NaOCl sprawdzić część wierzchołkową kanału (1/3 długości) z użyciem pilników ręcznych o rozm. 10 i 15. Ostrożnie manipulować pilnikami ręcznymi, aż do momentu, w którym będą swobodnie przesunąć się przez całą długość kanału.
- Określić długość roboczą, potwierdzić drożność kanału i sprawdzić powtarzalność toru wprowadzania narzędzi w 1/3 wierzchołkowej części kanału.
- Ruchem wymiatającym wprowadzać pilnik S1, aż do osiągnięcia długości roboczej kanału.
- Ruchem wymiatającym wprowadzać pilnik S2, aż do osiągnięcia długości roboczej kanału.
- Ponownie potwierdzić długość roboczą, przepłukać kanał, wykonać rekapitulację i ponownie przepłukać kanał (w szczególności dotyczy to bardziej zakrzywionych kanałów).
- Ruchem niewymiatającym wprowadzać pilnik do końcowego opracowania kanałów F1 coraz głębiej, aż do osiągnięcia długości roboczej kanału. Po osiągnięciu długości roboczej nie pozostawiać pilnika w kanale dłużej niż przez 1 sekundę.
- Oszacować średnicę otworu pilnikiem ręcznym o rozm. 20. Jeśli narzędzie jest dopasowane na całej długości, kanał jest ukształtowany i gotowy do opracowania.
- Jeśli pilnik ręczny 20 swobodnie porusza się na całej długości, przejść do pilnika F2, a następnie w razie konieczności do pilników F3, F4 i F5. Nie stosować ruchu wymiatającego, a po każdym pilniku do końcowego opracowania kanałów oszacować średnicę kanału z użyciem pilników ręcznych o rozm. odpowiednio 25, 30, 40 lub 50.
- Jeśli to konieczne, należy zastosować pilnik SX, aby ruchem wymiatającym przesunąć część koronową kanału z dala od wygięć furkacji korzeniowych i/lub bardziej ukształtować część koronową kanału. Pilnik SX można również wykorzystywać do optymalnego kształtowania kanałów w krótszych korzeniach zębowych.
- Sekwencja pracy z użyciem pilników ProTaper Gold® jest identyczna bez względu na długość, średnicę czy zakrzywienie kanału.

7) DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Procedura dekontaminacji narzędzi dentystycznych.

I - WPROWADZENIE

Narzędzia oznakowane jako „sterylne” nie wymagają żadnego specjalnego przygotowania przed pierwszym użyciem. W przypadku wszystkich innych narzędzi nieposiadających oznakowania „sterylne”, przed pierwszym zastosowaniem konieczne jest czyszczenie i sterylizacja zgodne z opisem w części III - SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA, punkt 4 do 8 tej instrukcji użytkowania.

Jeśli chodzi o narzędzia, które nie są oznakowane jako „jednorazowego użytku”, ich przygotowanie do ponownego użycia powinno być przeprowadzone zgodnie z niniejszą instrukcją. Dla celów bezpieczeństwa higieniczno-sanitarnego narzędzia te należy czyścić i sterylizować przed każdym ponownym użyciem, co pozwoli uniknąć zakażenia.

Narzędzia nieobjęte procedurą:

Poddawane kalcynacji plastikowe wkłady typu Mooser oraz Uniclip nie mogą być sterylizowane. Należy je dezynfekować poprzez zanurzenie w NaOCl (co najmniej 2,5 %) na 5 minut w temperaturze otoczenia.

II - ZALECENIA OGÓLNE

- 1) Stosować wyłącznie roztwory detergentowe o działaniu dezynfekującym i udowodnionej skuteczności (wymienione w wykazie VAH/ DGHM, ze znakiem CE, zatwierdzone przez FDA), których użycie musi być zgodne z instrukcją stosowania opracowaną przez producenta. W przypadku wszystkich narzędzi metalowych zaleca się stosowanie środków dezynfekujących i czyszczących nie powodujących korozji.
- 2) Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony osobistej (rękawiczki, okulary, maska).
- 3) Użytkownik ponosi odpowiedzialność za sterylizację lub dezynfekcję produktu przy pierwszym użyciu i wszystkich kolejnych, a także za użycie uszkodzonych lub zanieczyszczonych narzędzi po sterylizacji.
- 4) Najbezpieczniejszym postępowaniem dla użytkownika jest jednorazowe użycie dostarczonego sprzętu. Jeśli narzędzia muszą być użyte ponownie, zalecamy, by nie korzystać z nich więcej niż 5 razy. Po każdym procesie czyszczenia i sterylizacji należy je dokładnie sprawdzić przed użyciem: wystąpienie takich wad jak odkształcenia (wygięcie, skręcenie), złamanie, korozja, odbarwienie kolorowych kodów lub oznaczeń, świadczy o tym, że użytkowanie narzędzi zgodnie z ich przeznaczeniem i przy zachowaniu wymaganego poziomu bezpieczeństwa nie jest możliwe, dlatego powinny one zostać zutyliczowane.

Zalecenia dotyczące maksymalnej liczby zastosowań naszych narzędzi do nadawania kształtu kanałom korzeniowym przedstawiono w tabeli poniżej:















| Typ kanału | Narzędzia ze stali nierdzewnej o średnicy \leq ISO 015 | Narzędzia ze stali nierdzewnej o średnicy $>$ ISO 015 | Narzędzia NiTi |
|---|--|---|-----------------------|
| Kanały bardzo zakrzywione ($> 30^\circ$) lub w kształcie litery S | maksymalnie 1 kanał | maksymalnie 2 kanały | maksymalnie 2 kanały |
| Kanały umiarkowanie zakrzywione (10° do 30°) | maksymalnie 1 kanał | maksymalnie 4 kanały | maksymalnie 4 kanały |
| Kanały lekko zakrzywione ($< 10^\circ$) lub proste | maksymalnie 1 kanał | maksymalnie 8 kanałów | maksymalnie 8 kanałów |

- 5) Sprzęt jednorazowego użytku nie jest dopuszczony do ponownego stosowania.
- 6) W trakcie końcowego etapu płukania należy stosować wyłącznie wodę dejonizowaną, zarówno w przypadku używania automatycznej myjni-dezynfektora, jak i czyszczenia ręcznego. Zastosowanie wody z instalacji wodociągowej jest dopuszczalne w przypadku pozostałych etapów płukania.
- 7) Do narzędzi z plastikowymi uchwytami oraz narzędzi NiTi nie należy stosować roztworu nadtlenku wodoru (H_2O_2), który powoduje ich niszczenie.
- 8) W roztworze NaOCl o stężeniu NIEPRZEKRACZAJĄCYM 5% należy zanurzyć jedynie aktywną część narzędzia NiTi, której powierzchnia ma bezpośredni kontakt z pacjentem.
- 9) Przed i w trakcie dezynfekcji wstępnej lub czyszczenia nie można pozwolić, aby narzędzie wyschło. Zasznięty materiał biologiczny może być trudny do usunięcia.
- 10) Należy stosować wyłącznie stojaki przystosowane do danego narzędzia podczas dekontaminacji.
- 11) Nie należy używać systemów oznaczeń lub markerów identyfikacyjnych znajdujących się bezpośrednio na urządzeniu.

III - SZCZEGÓLWE INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA

| | Czynność | Działania | Ostrzeżenia i uwagi |
|------------|---|--|---|
| 1. | Demontaż | - Narzędzie należy rozmontować, jeśli to możliwe. | - Usunąć i zutylizować silikonowe ograniczniki. |
| 2. | Dezynfekcja wstępna | - Natychmiast po użyciu zanurzyć wszystkie narzędzia w roztworze dezynfekującym (zalecamy stosować Prolystica® 2X skoncentrowany środek enzymatyczny do moczenia i czyszczenia o stężeniu 0,4% przez co najmniej 15 minut). W tym celu należy zastosować tacę wykonaną z polietylenu wysokiej gęstości lub ze stali nierdzewnej. | - Postępować zgodnie z zaleceniami i przestrzegać stężeń oraz czasów zanurzenia narzędzi podanych przez producenta (w przeciwnym razie narzędzia mogą ulec korozji lub innym uszkodzeniom). - Do dezynfekcji wstępnej należy używać roztworu dostarczonego przez dostawcę. Powinien on być stosowany w rozcieńczeniu podanym przez dostawcę. Powinien zawierać lub być wymieszany z enzymem proteolitycznym. - Do dezynfekcji wstępnej należy używać roztworu niezawierającego aldehydu (aby uniknąć wiązania zanieczyszczeń z krwi) ani di- czy trietanolaminy jako środka antykorozyjnego. Roztwór do dezynfekcji wstępnej należy regularnie wymieniać, na przykład, gdy widoczne są w nim zabrudzenia lub gdy jego skuteczność obniża się na skutek działania zanieczyszczeń mikrobiologicznych. - Do dezynfekcji wstępnej nie należy stosować roztworów zawierających fenol ani innych środków, które nie są odpowiednie do narzędzi. - Narzędzia z widocznymi zabrudzeniami należy poddać czyszczeniu wstępnemu szczotką z miękkim włosiem (wykonanym z takich materiałów jak: nylon, polipropylen czy akryl). Narzędzia należy szczotkować ręcznie, aż do usunięcia widocznych zabrudzeń. |
| 3. | Płukanie | - Płukać (przez co najmniej 1 minutę) dużą ilością bieżącej wody (o temperaturze otoczenia). | - Do płukania użyć wody z instalacji wodociągowej. - Jeśli roztwór zastosowany do dezynfekcji wstępnej zawiera środek antykorozyjny, zalecane jest opłukanie narzędzia bezpośrednio przed czyszczeniem. |
| 4a. | Zautomatyzowane czyszczenie przy pomocy myjni-dezynfektora | - Umieścić sprzęt w zestawie, stojaku lub pojemniku (wykonanym ze stali nierdzewnej lub tytanu), tak aby narzędzia lub wkłady nie stykały się ze sobą. - Umieścić narzędzia w myjni-dezynfektorze i przeprowadzić określony cykl (wartość Ao > 3000 lub co najmniej 5 min w 90 °C (194 °F)). - Użyć roztworu detergentu o właściwościach czyszczących (zalecamy Neodisher Mediclean Forte o stężeniu 0,4 %). | - Urządzenia z dużymi, widocznymi uszkodzeniami (złamanie, zakrzywienie itd.) należy zutylizować. - Uniemożliwić stykanie się narzędzi lub wkładów podczas ich umieszczania w myjni-dezynfektorze. W tym celu należy używać zestawów, stojaków lub pojemników. - Postępować zgodnie z zaleceniami i przestrzegać stężeń roztworu detergentu podanych przez producenta. - Postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i sprawdzić, czy każdy cykl czyszczenia spełnia kryteria powodzenia określone przez producenta sprzętu. - Do końcowego etapu płukania należy stosować wodę destylowaną. W przypadku pozostałych etapów stosowania należy stosować wodę o jakości określonej przez producenta. - Stosować wyłącznie myjnie-dezynfektory zgodne z normą EN ISO 15883, poddawane regularnej konserwacji i przeglądom. - Zaleca się stosować detergent zasadowy zawierający związki powierzchniowo czynne, który posiada właściwości odtłuszczające, dezynfekujące (przeciwbakteryjne/przeciwgrzybicze) i antykorozyjne. Należy używać detergentów o potwierdzonej skuteczności (wymienionych w wykazie VAH/DGHM, ze znakiem CE, zatwierdzonych przez FDA) zgodnie z zaleceniami ich stosowania. Detergent nie powinien zawierać aldehydu ani di- czy trietanolaminy jako środka antykorozyjnego. |
| LUB | | | |
| 4b.i | Czyszczenie ręczne wspomagane przez urządzenie ultradźwiękowe | - Umieścić narzędzia w zestawie, stojaku lub pojemniku (wykonanym ze stali nierdzewnej, polipropylenu lub tytanu), tak by nie stykały się ze sobą. - Zanurzyć w roztworze detergentu o właściwościach czyszczących (zalecamy produkt Neodisher Mediclean Forte o stężeniu 2%) i równocześnie włączyć na co najmniej 15 minut urządzenie ultradźwiękowe, jeśli jest dostępne. | - Na narzędziach nie powinno być widocznych zabrudzeń. - Jeśli na narzędziach są widoczne zabrudzenia, należy je oczyścić ręcznie przy pomocy szczotki o miękkim włosiu (wykonanym z takich materiałów jak: nylon, polipropylen czy akryl). - Urządzenia z dużymi, widocznymi uszkodzeniami (złamanie, zakrzywienie, poluzowanie) należy zutylizować. - Postępować zgodnie z instrukcją, przestrzegać jakości wody, stężeń i czasu czyszczenia określonych przez producenta roztworu czyszczącego. - Zaleca się stosować detergent zasadowy zawierający związki powierzchniowo czynne, który posiada właściwości odtłuszczające, dezynfekujące (przeciwbakteryjne/przeciwgrzybicze) i antykorozyjne. Należy stosować detergenty o potwierdzonej skuteczności (wymienione w wykazie VAH/ DGHM, ze znakiem CE, zatwierdzone przez FDA) i w sposób zgodny z zaleceniami producenta dotyczącymi roztworu detergentu. - Detergent nie powinien zawierać aldehydu ani di- lub trietanolaminy jako środka antykorozyjnego. |
| 4b.ii | Płukanie | - Płukać (przez co najmniej 1 minutę) dużą ilością bieżącej wody (o temperaturze otoczenia). | - Do płukania użyć wody dejonizowanej. - Jeśli poprzednio zastosowany roztwór czyszczący zawiera środek antykorozyjny, zalecane jest opłukanie narzędzia bezpośrednio przed umieszczeniem go w autoklawie. |

| | | | |
|--------|----------------|--|--|
| 4b.iii | Suszenie | <ul style="list-style-type: none"> - Przed kontrolą i zapakowaniem należy dokładnie wysuszyć narzędzia. | <ul style="list-style-type: none"> - Suszyć przy użyciu jednorazowej ściereczki z włókniny. - Suszenie należy kontynuować do momentu usunięcia widocznych śladów wilgoci. - Szczególną uwagę należy zwrócić na skuteczne osuszenie okolicy połączeń lub zagłębień w narzędziu. |
| 5. | Kontrola | <ul style="list-style-type: none"> - Zależnie od potrzeby, narzędzia należy zmontować (łącznie z umieszczeniem nowych ograniczników silikonowych). - Należy sprawdzić, czy narzędzia działają. - Przeprowadzić kontrolę wzrokową narzędzi „gołym okiem”, w odpowiednim oświetleniu (min. 500 lx) i odrzucić narzędzia z widocznymi defektami. | <ul style="list-style-type: none"> - Brudne narzędzia należy ponownie oczyścić. - Ograniczniki silikonowe są jednorazowego użytku. - Narzędzia, na których są widoczne jakiegokolwiek uszkodzenia, należy zutylizować zgodnie z informacjami podanymi powyżej w części Zalecenia ogólne (punkt 4). |
| 6. | Pakowanie | <ul style="list-style-type: none"> - Umieścić sprzęt w zestawie, na stojaku lub w pojemniku, aby narzędzia lub wkłady nie stykały się ze sobą. Następnie włożyć narzędzia do woreczków sterylizacyjnych. | <ul style="list-style-type: none"> - Przed sterylizacją narzędzie musi być podwójnie zapakowane przy użyciu papierowo-plastikowych woreczków do sterylizacji parowej. Należy upewnić się, że woreczki są odpowiednie do sterylizacji parowej i zostały zatwierdzone i wyprodukowane zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868-5. - Należy używać odpowiedniego opakowania odpornego na wilgoć i wysoką temperaturę (141 °C, 286 °F), zgodnie z normą ISO 11607. - Uniemożliwić stykanie się narzędzi lub wkładów w trakcie sterylizacji. Narzędzia należy umieścić w zestawach, na stojakach lub w pojemnikach. - Na końcówki ostro zakończonych narzędzi, które nie są umieszczone w pojemniku, należy nałożyć silikonowe ochraniacze, aby uniknąć przebicia opakowania. - Szczelnie zamknąć woreczki zgodnie z zaleceniami ich producenta. Jeśli do tego celu stosowana jest zgrzewarka, cały proces musi być kontrolowany. - Sprawdzić okres ważności woreczka sterylizacyjnego podany przez producenta, aby ustalić czas przydatności do użycia. |
| 7. | Sterylizacja | <ul style="list-style-type: none"> - Można zastosować następujące cykle sterylizacji: <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269,6°F), 4 minuty; • 134°C (273,2°F), 3 minuty; • 134°C (273,2°F), 18 minut. - W celu zniszczenia ewentualnych białek prionowych zalecamy sterylizować narzędzia metodą parową w temperaturze 134°C / 273,2°F przez 18 minut. | <ul style="list-style-type: none"> - Narzędzia i wkłady należy sterylizować w sposób zgodny z oznaczeniem umieszczonym na opakowaniu. - Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu w autoklawie, należy upewnić się, że maksymalne obciążenie sterylizatora nie zostanie przekroczone. - Woreczki z narzędziami umieścić w sterylizatorze parowym zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta sterylizatora. - Należy stosować wyłącznie sterylizator parowy z funkcją usuwania powietrza, próżnią wstępną oraz nasyconą parą wodną, który jest zgodny z wymogami normy EN 13060 (klasa B, sterylizator mały), EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy). - Należy stosować zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodną z normą ISO 17665 z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 20 min. - Właściciel sterylizatora jest odpowiedzialny za przestrzeganie procedury konserwacji. Powinna ona być przeprowadzana zgodnie z wymogami dla sterylizacji wyrobów medycznych (na przykład: planowanie konserwacji, kwalifikacje, kryteria akceptacji kondensatu i wody zgodnie z EN 285, załącznik 2). - Należy kontrolować kryteria wydajności i akceptacji procesu sterylizacji (szczelność opakowania, brak wilgoci, brak zmiany koloru opakowania, pozytywny odczyt wskaźników fizykochemicznych, zgodność parametrów przeprowadzonego cyklu z parametrami cyklu referencyjnego). Jeżeli zastosowano cykl sterylizacji 134 °C (273,2 °F) przez 18 minut, szczególną uwagę należy zwrócić na szczelność opakowania. - Przechowywać rejestr procesów sterylizacji i określić czas przydatności do użycia zgodnie z wytycznymi producenta opakowania. - Zgodnie z lokalnymi przepisami można stosować krótsze cykle sterylizacji, co nie gwarantuje jednak usunięcia białek prionowych. |
| 8. | Przechowywanie | <ul style="list-style-type: none"> - Narzędzia przechowywać w opakowaniach sterylizacyjnych w czystym miejscu, z dala od źródeł wilgoci i światła słonecznego. - Przechowywać w temperaturze pokojowej (standardowo 15 - 25 °C (59 - 77 °F)). | <ul style="list-style-type: none"> - Po zakończeniu sterylizacji należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami, aby zachować opakowanie w stanie nienaruszonym (bariera sterylna). - Jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre, nie ma gwarancji sterylności narzędzi. - Przed użyciem sprawdzić opakowanie i wyrób medyczny (szczelność opakowania, brak wilgoci i datę ważności). W przypadku uszkodzenia należy powtórzyć całą procedurę. |

| Symbole | PL |
|---|---|
|  | Numer katalogowy urządzenia |
|  | Numer partii |
|  | Uchwyt na kątnice RA |
|  | Niklowo-tytanowy |
|  | Silikon |
|  | Rotacja zgodna z ruchem wskazówek zegara |
|  | Sterylizować w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze |
|  | Producent |
|  | Sprawdzić w instrukcji obsługi |
|  | Wysterylizowany radiacyjnie |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
|  | Produkt z otwartym zabezpieczeniem nie podlega wymianie |
|  | Data ważności |
|  | Oznaczenie CE |

Producent



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Szwajcaria
www.dentsplysirona.com

Tratamento ProTaper Gold®

PT

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO

INSTRUÇÕES DE USO

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

INSTRUMENTOS PROTAPER GOLD® PARA TRATAMENTO DE ENDODONTIA:

- Limas de instrumentação ProTaper Gold® (SX, S1, S2)
- Limas de acabamento ProTaper Gold® (F1, F2, F3, F4, F5)

0) COMPOSIÇÃO

A parte cortante destes instrumentos é composta por uma liga de níquel-titânio.

1) INDICAÇÕES DE USO

Estes instrumentos devem ser usados apenas em um ambiente clínico ou hospitalar e por profissionais qualificados.

Área de aplicação: para a remoção de dentina e instrumentação do canal radicular.

2) CONTRAINDICAÇÕES

Como em todos os instrumentos de canal radicular acionados mecanicamente, as limas ProTaper Gold® não devem ser usadas em casos de curvaturas apicais acentuadas e súbitas, devido ao grande risco de fratura.

3) AVISOS

Este produto contém níquel, não devendo ser usado em pacientes com conhecida sensibilidade alérgica a este material.

4) PRECAUÇÕES

- O acesso em linha reta é um pré-requisito para o tratamento adequado de canais radiculares e as limas ProTaper Gold® não são exceção.
- Os múltiplos ciclos de desinfecção e reesterilização podem levar a um maior risco de fratura das limas.
- Estes instrumentos não devem ser imersos em uma solução de hipoclorito de sódio.
- Reprocessamento de instrumentos: siga as instruções de reprocessamento contidas no ponto 7.
- Durante a instrumentação, limpe as espiras frequentemente certificando-se de que não há sinais de distorção ou de desgaste, como espiras irregulares ou manchas baças.

- Irrigue com frequência, recapitule e irrigue o canal durante o procedimento e, pelo menos, após usar cada lima.
- As limas ProTaper Gold® devem ser usadas somente nas regiões do canal que tenham uma via de permeabilidade comprovada e reproduzível. Estabeleça uma via de permeabilidade reproduzível usando limas manuais de tamanho ISO 015, no mínimo.
- Use as limas de instrumentação (S1, S2 e SX) com uma ação de escovagem no curso de retração para criar um acesso radicular em linha reta.
- Use as limas de acabamento (F1, F2, F3, F4 e F5) sem ação de escovagem.
- Use as limas de acabamento adequadas para seguir passivamente o canal em todo o comprimento de trabalho e, em seguida, retire imediatamente.
- O processo de produção das limas ProTaper Gold® resulta em limas com uma aparência dourada. Devido a este processo patenteado, as limas ProTaper Gold® poderão parecer ligeiramente curvas. Não é um defeito de fabricação. Embora as limas possam ser facilmente endireitadas apenas com os dedos do usuário, não é necessário endireitá-las antes de seu uso. Uma vez inseridas no canal, as limas ProTaper Gold® seguirão a anatomia do paciente.
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Para obter os melhores resultados possíveis, recomendamos o uso de dispositivos de controle de torque.
- As limas rotativas ProTaper Gold® podem ser usadas com uma velocidade de motor entre 250 rpm e 350 rpm. Definições do motor recomendadas:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|------------------|---------------|
| Dimensões da lima | Velocidade [rpm] | Torque [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 e SX | 300 | 5,10 |
| ProTaper Gold® S2 e F1 | 300 | 1,50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3,10 |

As definições de velocidade e de torque indicadas na tabela acima são apenas para exemplo e podem variar de acordo com as preferências de cada usuário e as capacidades do motor.

5) REAÇÕES ADVERSAS

Como em todos os instrumentos de canal radicular acionados mecanicamente, as limas ProTaper Gold® não devem ser usadas em casos de curvaturas apicais acentuadas e súbitas, devido ao grande risco de fratura.

6) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO PARA AS LIMAS PROTAPER GOLD®

6.1 Avaliação radiográfica

Analise diversas radiografias de angulação horizontal para diagnosticar a largura, comprimento e curvatura de quaisquer raízes e canais.

6.2 Preparação do acesso

Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.

6.3 TÉCNICA DE INSTRUMENTAÇÃO ProTaper Gold®

A técnica "crown down" (coroa/ápice) é a preferida para instrumentos de movimento rotativo.

- Crie um acesso em linha reta ao orifício do canal.
- Usando um agente quelante viscoso (como o gel para canais radiculares Glyde® File Prep) explore passivamente os 2/3 coronais com as limas manuais 10 e 15. Manuseie estes instrumentos suavemente até confirmar a existência de uma via de permeabilidade suave e reproduzível. Alternativamente, e após usar uma lima manual 10, também pode usar as limas para via de permeabilidade mecanizadas (como as limas ProGlider® ou PathFiles®).
- Usando hipoclorito de sódio (NaOCl), faça "flutuar" a lima S1 no canal e "siga" passivamente a via de permeabilidade. Antes de encontrar qualquer leve resistência, "escove" lateralmente e corte a dentina no curso de retração melhorando o acesso em linha reta e a progressão apical. Realize sempre a escovagem para fora da bifurcação.
- Continue a instrumentação usando a lima S1 conforme descrito, até alcançar a profundidade da lima manual 15.
- Use a lima S2 como foi descrito para a lima S1, até alcançar a profundidade da lima manual 15.
- Usando um agente quelante viscoso ou NaOCl, explore o 1/3 apical usando limas manuais 10 e 15 e maneje as limas suavemente até que estas fiquem folgadas no comprimento.
- Estabeleça o comprimento de trabalho, confirme a patência e verifique a presença de uma via de permeabilidade suave e reproduzível no 1/3 apical.
- Use a lima S1 com ação de escovagem até alcançar o comprimento de trabalho.
- Use a lima S2 com ação de escovagem até alcançar o comprimento de trabalho.
- Confirme novamente o comprimento de trabalho, irrigue, recapitule e irrigue novamente, principalmente nos canais mais curvos.
- Usando a lima de acabamento F1 com uma ação "sem escovagem", com cada inserção mais profunda do que a inserção anterior, alcance o comprimento de trabalho. Não deixe a lima posicionada no comprimento de trabalho durante mais do que um segundo.
- calibre o forame com uma lima manual 20. Se o instrumento apresentar um bom ajuste no comprimento de trabalho, então o canal está devidamente instrumentado e pronto para ser obturado.
- Se a lima manual 20 estiver folgada no comprimento, continue com uma lima F2 e, se necessário, com as limas F3, F4 e F5, com o mesmo movimento sem escovagem no comprimento de trabalho, calibrando após o uso de cada lima de acabamento com limas manuais 25, 30, 40 ou 50 respectivamente.
- Se necessário, use a lima SX com movimento de escovagem para afastar a aparência coronal do canal das concavidades furcais e/ou criar mais forma coronal. A lima SX também pode ser usada para otimizar a instrumentação dos canais com raízes mais curtas.
- A sequência ProTaper Gold® é a mesma independentemente do comprimento, do diâmetro ou da curvatura do canal.

7) DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Procedimento de reprocessamento para instrumentos dentários.

I - INTRODUÇÃO

Os dispositivos identificados como “esterilizados” não requerem qualquer tratamento específico antes de seu primeiro uso. Os dispositivos não identificados como “esterilizados” precisam ser limpos e esterilizados antes de seu primeiro uso, de acordo com a seção III - INSTRUÇÕES PASSO A PASSO, partes 4 a 8 destas Instruções de Uso.

Os dispositivos não identificados como “uso único” devem ser reprocessados de acordo com estas Instruções de Uso. Para efeitos higiênicos e sanitários, estes instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada reutilização para prevenir qualquer tipo de contaminação.

Dispositivos eliminados:

Os espigões de plástico calcinável Mooser e Uniclip não podem ser esterilizados e devem ser desinfetados por imersão em NaOCl (2,5% no mínimo) durante 5 minutos à temperatura ambiente.

II - RECOMENDAÇÕES GERAIS

- 1) Use somente soluções detergentes contendo desinfetantes de eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA) e de acordo com as instruções de uso de seus fabricantes. Recomendamos que use agentes de limpeza anticorrosivos e desinfetantes para todos os dispositivos de metal.
- 2) Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara).
- 3) O usuário é responsável pela limpeza e esterilização do produto antes do primeiro ciclo e de cada uso, bem como pelo uso de dispositivos danificados e sujos, quando aplicável, após o processo de esterilização.
- 4) Para efeitos de segurança, recomendamos que os profissionais usem nossos dispositivos apenas uma vez. Em caso de reutilização de nossos dispositivos, recomendamos que estes não sejam reutilizados mais do que 5 vezes. Após cada processamento, os dispositivos devem ser inspecionados cuidadosamente antes de seu uso: o surgimento de defeitos, como fissuras, deformações (arqueamento, desenrolamento), fraturas, corrosão, perda de cor dos códigos ou das marcas são indicações de que os dispositivos não estão habilitados para o uso previsto, de acordo com o nível de segurança requerido e, portanto, devem ser descartados.

Em relação a nossos instrumentos de configuração de canais radiculares, recomendamos que não exceda o número máximo de usos;















| Tipo de canal | Instrumentos em aço inoxidável com diâmetro \leq ISO 015 | Instrumentos em aço inoxidável com diâmetro $>$ ISO 015 | Instrumentos NiTi |
|---|--|---|-------------------|
| Canais extremamente curvos ($>30^\circ$) ou em forma de S | 1 canal máx. | 2 canais máx. | 2 canais máx. |
| Canais moderadamente curvos (10° a 30°) | 1 canal máx. | 4 canais máx. | 4 canais máx. |
| Canais levemente curvos ($<10^\circ$) ou retos | 1 canal máx. | 8 canais máx. | 8 canais máx. |

- 5) Os dispositivos marcados com “uso único” não podem ser reutilizados.
- 6) Para a fase de enxágue final é obrigatório usar água deionizada, quer use um aparelho de lavagem e desinfecção ou um método de limpeza manual. É permitido usar água da torneira para as restantes fases de enxágue.
- 7) Os instrumentos com alças de plástico e os instrumentos NiTi não devem ser usados com uma solução de peróxido de hidrogênio (H_2O_2), que pode causar sua degradação.
- 8) Apenas a peça ativa do instrumento NiTi que entra em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução concentrada de NaOCl, que NÃO exceda 5% de concentração.
- 9) Não deixe o dispositivo secar antes ou durante o procedimento de pré-desinfecção ou de limpeza. A remoção de matéria biológica seca pode ser difícil.
- 10) Use apenas suportes adequados para o dispositivo durante o reprocessamento.
- 11) Não use sistemas de etiquetagem ou marcadores de identificação diretamente no dispositivo.

III - INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

| | Operação | Atividades | Avisos e observações |
|-------|---|--|---|
| 1. | Desmontagem | - Desmonte o dispositivo, se aplicável. | - Remova e descarte os batentes de silicone. |
| 2. | Pré-desinfecção | - Embeba todos os dispositivos em uma solução desinfetante imediatamente após seu uso (recomendamos o uso do detergente de limpeza enzimático Prolystica® 2X concentrado a 0,4% durante, pelo menos, 15 minutos). Use uma bandeja em polietileno de alta densidade ou aço inoxidável. | - Siga as instruções, respeitando as concentrações e tempos de imersão estabelecidos pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar a corrosão ou outros danos nos dispositivos). - A solução de pré-desinfecção deve ser uma solução específica recomendada pelo fornecedor para o processo de pré-desinfecção. Deve ser usada com o grau de diluição especificado pelo fornecedor. Além disso, deve conter ou ser combinada com uma enzima proteolítica. - A solução de pré-desinfecção deve ser isenta de aldeídos (para evitar a fixação de impurezas do sangue), bem como de dietanolamina ou trietanolamina como inibidores de corrosão. Substitua a solução de pré-desinfecção regularmente, isto é, sempre que a solução apresentar algum nível de sujeira ou sua eficiência for menor devido à exposição a cargas microbianas. - Não use soluções pré-desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com os dispositivos. - Caso seja verificada a presença de impurezas nos instrumentos, recomendamos a realização de uma pré-limpeza com uma escova suave (de nylon, polipropileno ou acrílico). Escove o dispositivo manualmente até remover todas as impurezas visíveis. |
| 3. | Enxágue | - Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto) com água corrente (em temperatura ambiente). | - Use água da torneira para o enxágue. - Caso a solução pré-desinfetante contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que realize o enxágue imediatamente antes de proceder à limpeza. |
| 4a. | Limpeza automatizada com um aparelho de lavagem e desinfecção | - Coloque os dispositivos em um kit, suporte ou recipiente (de aço inoxidável ou titânio) para evitar qualquer tipo de contato entre os dispositivos ou os espigões. - Coloque os dispositivos no aparelho de lavagem e desinfecção e execute o ciclo definido (valor Ao > 3.000 ou, pelo menos, durante 5 minutos a 90 °C (194 °F)). - Use uma solução detergente com propriedades de limpeza (recomendamos o uso da solução Neodisher Mediclean Forte a 0,4%). | - Elimine quaisquer dispositivos que apresentem defeitos (quebrados, arqueados, etc.). - Evite qualquer contato entre os instrumentos ou os espigões ao colocá-los no aparelho de lavagem e desinfecção, usando kits, suportes ou recipientes. - Siga as instruções e concentrações indicadas pelo fabricante da solução detergente. - Siga as instruções do aparelho de lavagem e desinfecção e verifique se os critérios de sucesso foram alcançados após cada ciclo, de acordo com as especificações do fabricante. - O passo de enxágue final deve ser realizado com água deionizada. Para os passos restantes, siga as instruções relativas à qualidade da água fornecidas pelo fabricante. - Use somente um aparelho de lavagem e desinfecção devidamente conservado e aprovado regularmente, de acordo com a norma EN ISO 15883. - Recomendamos que use um detergente alcalino com tensídeos e propriedades de remoção de gordura, desinfetantes (contra bactérias e fungos) e de inibição da corrosão. O detergente deve ter eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA) e ser usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. Além disso, o detergente deve ser isento de aldeídos, bem como de dietanolamina ou trietanolamina como inibidores de corrosão. |
| OU | | | |
| 4b.i | Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassônico | - Coloque os dispositivos em um kit, suporte ou recipiente (de aço inoxidável, polipropileno ou titânio) para evitar qualquer tipo de contato entre os dispositivos. - Mergulhe o dispositivo em uma solução detergente com propriedades de limpeza (recomendamos o uso da solução Neodisher Mediclean Forte a 2%), usando um dispositivo ultrassônico de suporte adequado durante, pelo menos, 15 minutos. | - Os dispositivos não devem apresentar quaisquer impurezas visíveis. - Caso os dispositivos apresentem impurezas visíveis, estes devem ser escovados manualmente com uma escova suave (de nylon, polipropileno ou acrílico) até que as impurezas visíveis tenham sido removidas. - Elimine quaisquer dispositivos que apresentem defeitos (quebrados, arqueados e desenrolados). - Siga as instruções, respeite as indicações fornecidas pelo fabricante da solução de limpeza relativas à qualidade da água, às concentrações e aos tempos de limpeza. - Recomendamos que use um detergente alcalino com tensídeos e propriedades de remoção de gordura, desinfetantes (contra bactérias e fungos) e de inibição da corrosão. O detergente deve ter eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA) e ser usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. - Além disso, o detergente deve ser isento de aldeídos, bem como de dietanolamina ou trietanolamina como inibidores de corrosão. |
| 4b.ii | Enxágue | - Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto) com água corrente (em temperatura ambiente). | - Use água deionizada para o enxágue. - Caso a solução de limpeza usada anteriormente contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que realize o enxágue imediatamente antes de proceder à autoclavagem. |

| | | | |
|--------|---------------|---|---|
| 4b.iii | Secagem | <ul style="list-style-type: none"> - Os dispositivos devem ser secos cuidadosamente antes do processo de inspeção e de acondicionamento. | <ul style="list-style-type: none"> - Seque os dispositivos com uma toalha de material não tecido e de uso único. - Os dispositivos devem ser secos até que não haja quaisquer indícios visuais de umidade. - Tenha especial atenção à correta secagem das uniões ou das cavidades dos dispositivos. |
| 5. | Inspeção | <ul style="list-style-type: none"> - Se aplicável, monte os dispositivos (incluindo a colocação de batentes de silicone novos). - Verifique se os dispositivos estão funcionando corretamente. - Inspeccione visualmente os dispositivos a olho nu, sob uma luz adequada (mín. 500 lux) e rejeite os que apresentarem defeitos. | <ul style="list-style-type: none"> - Os dispositivos sujos devem ser limpos novamente. - Não reutilize os batentes de silicone. - Elimine quaisquer dispositivos que apresentem defeitos, conforme descrito no ponto "Recomendações Gerais" acima (ponto 4). |
| 6. | Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> - Coloque os dispositivos em um kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer tipo de contato entre os instrumentos ou os espigões e acondicione os dispositivos em "bolsas de esterilização". | <ul style="list-style-type: none"> - O dispositivo deve ser duplamente acondicionado usando bolsas papel-plástico para esterilização a vapor, antes da esterilização. Certifique-se que as bolsas são adequadas à esterilização a vapor e que foram validadas e fabricadas de acordo com a ISO 11607 e a EN 868-5. - Use uma embalagem apropriada, resistente ao calor-umidade (141 °C, 286 °F) e em conformidade com a ISO 11607. - Evite qualquer tipo de contato entre os instrumentos ou os espigões durante o processo de esterilização. Use kits, suportes ou recipientes. - No caso de dispositivos afiados que não estejam armazenados em uma caixa, deverá colocar tubos de silicone em torno destes para evitar que perfurem as embalagens. - Sele as bolsas de acordo com as recomendações de seus fabricantes. Se usar uma termosseladora, o processo deve ser validado e a termosseladora deve ser calibrada e qualificada. - Verifique o prazo de validade da bolsa fornecido pelo fabricante para determinar sua vida útil. |
| 7. | Esterilização | <ul style="list-style-type: none"> - Podem ser usados os seguintes ciclos de esterilização: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutos; • 134 °C (273,2 °F), 3 minutos; • 134 °C (273,2 °F), 18 minutos. - Recomendamos uma esterilização a vapor a 134 °C/273,2 °F durante 18 minutos, com a finalidade de desativar potenciais príons. | <ul style="list-style-type: none"> - Os instrumentos e os espigões devem ser esterilizados de acordo com o rótulo na embalagem. - Se esterilizar vários instrumentos em um ciclo de autoclave, certifique-se que não excede a carga máxima do esterilizador. - Coloque as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com as recomendações fornecidas pelo fabricante do esterilizador. - Use somente esterilizadores a vapor com remoção de ar e pré-vácuo que estejam em conformidade com os requisitos da EN 13060 (classe B, esterilizadores pequenos) e da EN 285 (esterilizadores grandes), com vapor saturado. - Use um procedimento de esterilização devidamente validado de acordo com a norma ISO 17665, com um tempo de secagem mínimo de 20 minutos. - Respeitar o procedimento de manutenção do esterilizador é responsabilidade do proprietário, devendo a manutenção ser executada de acordo com os requisitos aplicáveis à esterilização de dispositivos médicos (exemplos: planificação da manutenção, qualificação, critérios de aceitação de condensação e água conforme a EN 285, anexo 2). - Controle os critérios de eficiência e de aceitação do procedimento de esterilização (integridade da embalagem, isenção de umidade, isenção de alterações de coloração da embalagem, indicadores físico-químicos positivos, conformidade dos parâmetros efetivos do ciclo com os parâmetros de referência do ciclo). Ter especial atenção à integridade da embalagem se tiver sido usado o ciclo de esterilização a 134 °C (273,2 °F) durante 18 minutos. - Salve registros de rastreabilidade e defina o prazo de validade de acordo com as diretrizes do fabricante da embalagem. - É possível realizar ciclos de esterilização mais curtos de acordo com as legislações locais, contudo, estes não garantem a desativação de príons. |
| 8. | Armazenamento | <ul style="list-style-type: none"> - Mantenha os dispositivos armazenados em embalagens de esterilização, em ambiente limpo e longe de fontes de umidade e da luz solar direta. Armazene os dispositivos à temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C (59 - 77 °F)). | <ul style="list-style-type: none"> - Após a esterilização, o produto deve ser manuseado com cuidado, para preservar a integridade da embalagem (barreira estéril). - A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada. - Verifique a embalagem e os dispositivos médicos antes de usá-los (integridade da embalagem, isenção de umidade e uso por data). Caso haja danos, repetir todo o processo descrito nas presentes instruções passo a passo. |

| Símbolos | PT |
|---|--|
|  | Identificador do dispositivo |
|  | Número de lote |
|  | Punho ângulo direito RA |
|  | Níquel titânio |
|  | Silicone |
|  | Rotação no sentido dos ponteiros do relógio |
|  | Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave), com temperatura especificada |
|  | Fabricante |
|  | Consultar as instruções de uso |
|  | Esterilizável por irradiação |
|  | Não usar se a embalagem estiver danificada |
|  | Não restituível se o selo estiver quebrado |
|  | Data de validade |
|  | Marca CE |

Fabricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Suíça
www.dentsplysirona.com

ProTaper Gold[®] лечения

RU

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

ИНСТРУМЕНТЫ PROTAPER GOLD[®] ДЛЯ ЭНДОДОНТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ:

- Формирующие файлы ProTaper Gold[®] (SX, S1, S2)
- Финишные файлы ProTaper Gold[®] (F1, F2, F3, F4, F5)

0) МАТЕРИАЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Режущая часть данных инструментов изготовлена из никель-титанового сплава.

1) ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данные инструменты предназначены исключительно для использования в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях квалифицированными специалистами.

Область применения: удаление дентина и формирование корневого канала.

2) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Файлы ProTaper Gold[®], как и все инструменты для механической обработки корневых каналов, не следует применять в случаях сильной и непредвиденной кривизны апикальной части канала из-за высокого риска перелома инструмента.

3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное изделие содержит никель, поэтому его не следует использовать при лечении пациентов с аллергией на этот металл.

4) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прямолинейный доступ является необходимым условием правильного лечения корневого канала, это относится также и к файлам ProTaper Gold[®].
- Многократные циклы дезинфекции и стерилизации повышают риск перелома файла.
- Данные инструменты не следует погружать в раствор гипохлорита натрия.
- Обеззараживание инструментов: следуйте инструкции по обеззараживанию, см. п. 7.
- Регулярно очищайте желобки инструмента во время использования и проверяйте инструмент на наличие износа или деформаций, таких как неодинаковая форма желобков или затупленные края режущих кромок.

- Регулярно промывайте канал, проводите рекапитуляцию и снова промывайте канал на протяжении всей процедуры, не реже чем после использования каждого файла.
- Файлы ProTaper Gold® следует использовать только в тех частях канала, где имеется подтвержденная и воспроизводимая «ковровая дорожка». С помощью ручных файлов создайте воспроизводимую «ковровую дорожку», как минимум, до размера ISO 015.
- Используя формирующие файлы (S1, S2 и SX), с помощью возвратно-поступательных и выметающих движений создайте прямолинейный доступ к корневому каналу.
- Используя финишные файлы (F1, F2, F3, F4 и F5), не совершайте выметающих движений.
- Используйте соответствующие финишные файлы для «пассивного» прохождения канала по всей рабочей длине, а после завершения незамедлительно извлеките инструмент.
- Файлы ProTaper Gold® изготавливаются по технологии, в результате применения которой они получают золотистый цвет. Вследствие этого эндодонтические файлы ProTaper Gold® могут показаться слегка искривленными. Однако это не является производственным браком. Файл можно легко выпрямить пальцами рук, но делать это до начала его применения не следует. Попадая в канал, файл ProTaper Gold® повторяет его анатомию.
- Всегда используйте минимальное апикальное давление. Никогда не проталкивайте файл с силой вниз по каналу.
- Для оптимальной работы рекомендуется использовать приборы, контролирующие крутящий момент.
- Ротационные файлы ProTaper Gold® можно использовать при скорости вращения мотора от 250 до 350 об/мин. Рекомендуемые настройки мотора:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Размер файла | Скорость вращения [об/мин] | Крутящий момент [Н•см] |
| ProTaper Gold® S1 и SX | 300 | 5,10 |
| ProTaper Gold® S2 и F1 | 300 | 1,50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3,10 |

Настройки скорости вращения и крутящего момента, указанные в таблице, даны только для примера и могут меняться в зависимости от предпочтений пользователя и возможностей мотора.

5) ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Файлы ProTaper Gold®, как и все инструменты для механической обработки корневых каналов, не следует применять в случаях сильной и непредвиденной кривизны апикальной части канала из-за высокого риска перелома инструмента.

6) ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ФАЙЛОВ PROTAPER®

6.1 Рентгенографическое исследование

Изучите различные рентгенограммы, сделанные в горизонтальной проекции под разными углами, чтобы диагностировать ширину, длину и кривизну каждого корня и канала.

6.2 Препарирование зуба и создание доступа

Создайте прямолинейный доступ к устью(-ям) каналов зуба, обращая особое внимание на расширение, уплотнение и состояние внутренних осевых стенок каналов.

6.3 МЕТОДИКА ФОРМИРОВАНИЯ файлами ProTaper Gold®

Техника обработки корневого канала «от коронки вниз» (crown down) наиболее эффективна при работе с ротационными инструментами.

- Создайте прямолинейный доступ к устью корневого канала.
- С использованием вязкого хелатирующего агента (например, кондиционера для препарирования корневого канала Glyde® File Prep) пассивно исследуйте коронковые 2/3 с помощью ручных файлов № 10 и 15. Аккуратно работайте инструментами, пока не сформируется гладкая воспроизводимая «ковровая дорожка». В качестве альтернативы для создания «ковровой дорожки» можно использовать механизированные файлы (например, файлы ProGlider® или PathFiles®) после ручного файла № 10.
- С использованием NaOCl введите файл S1 в канал и пассивно следуйте за траекторией «ковровой дорожки». До появления легкого сопротивления совершайте боковые выметающие движения, срезая дентин на обратном ходу, для улучшения прямолинейного доступа и апикальной прогрессии. Всегда совершайте выметающие движения от зоны фуркации.
- Продолжайте формирование с помощью файла S1 в соответствии с описанием, пока не достигните глубины ручного файла № 15.
- Используйте файл S2 в точном соответствии с описанием для S1, пока не достигните глубины ручного файла № 15.
- С использованием вязкого хелатирующего агента или NaOCl исследуйте апикальную 1/3 с помощью ручных файлов № 10 и 15 и аккуратно работайте, пока файлы не будут свободно входить в корневой канал на рабочую длину.
- Определите рабочую длину, подтвердите проходимость и проверьте наличие гладкой воспроизводимой «ковровой дорожки» в апикальной 1/3.
- Используйте файл S1, совершая выметающие движения, пока не будет достигнута рабочая длина.
- Используйте файл S2, совершая выметающие движения, пока не будет достигнута рабочая длина.
- Подтвердите рабочую длину, промойте канал, проведите рекапитуляцию и снова промойте, особенно если канал значительно изогнут.
- Используйте финишный файл F1 (без выметающих движений), продвигая его глубже при каждом введении, пока не достигнете рабочей длины. Не оставляйте файл на рабочей длине более чем на одну секунду.
- Проверьте ширину отверстия с помощью ручного файла № 20. Если инструмент плотно входит на всю рабочую длину, то канал сформирован и готов к obturации.
- Если ручной файл № 20 свободно входит в канал на рабочую длину, продолжайте обработку файлом F2 и, при необходимости, файлами F3, F4 и F5, совершая аналогичные невыметающие движения по всей рабочей длине и делая замеры после использования каждого финишного файла с помощью ручных файлов № 25, 30, 40 или 50, соответственно.
- При необходимости используйте файл SX, совершая выметающие движения, чтобы обойти зону фуркации и/или расширить коронковую часть канала. SX можно также использовать для формирования оптимальной формы каналов в более коротких корнях.
- Последовательность использования файлов ProTaper Gold® является одинаковой независимо от длины, диаметра или кривизны канала.

7) ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Порядок обеззараживания стоматологических инструментов.

I. ВВЕДЕНИЕ

Инструменты с маркировкой «стерильно», не требуют специальной обработки перед первым использованием. Для всех остальных инструментов без маркировки «стерильно» перед первым использованием необходима стерилизация в соответствии с разделом III - ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ (пункты 4–8) данного руководства пользователя.

Инструменты, не имеющие маркировки «для одноразового использования», требуют обработки в соответствии с данной инструкцией. С целью соблюдения санитарно-технических норм перед каждым использованием инструменты необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать для предотвращения заражения.

Исключения:

Для беззольных штифтов Uniclir и Mooser применяется только химическая дезинфекция (без стерилизации) путем погружения в раствор NaOCl (минимум 2,5%) на 5 минут при комнатной температуре.

II. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1) Используйте для дезинфекции только сертифицированные растворы (из списка Союза прикладной гигиены (VAH)/ Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), имеющие маркировку CE и одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) в соответствии с инструкцией изготовителя. Для всех металлических инструментов рекомендуется использование антикоррозийных дезинфицирующих и чистящих растворов.
- 2) Для личной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).
- 3) Пользователь несет ответственность за стерильность изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
- 4) Для практикующих врачей самым безопасным является одноразовое использование наших инструментов. Если инструменты будут использоваться повторно, мы рекомендуем использовать их не более 5 раз. После каждой обработки инструменты необходимо внимательно осмотреть: появление таких внешних дефектов, как деформации (искривления, изгибы), трещины, коррозия и истирание цветовой кодировки или маркировки, является признаком того, что инструмент не может безопасно использоваться и должен быть утилизирован.

Для наших инструментов, предназначенных для формирования корневого канала, мы рекомендуем не превышать следующие ограничения по количеству использований:















| Тип канала | Инструменты из нержавеющей стали диаметром \leq ISO 015 | Инструменты из нержавеющей стали диаметром $>$ ISO 015 | Инструменты из никель-титанового сплава |
|---|---|--|---|
| Сильно изогнутый ($>30^\circ$) или S-образный | макс. 1 канал | макс. 2 канала | макс. 2 канала |
| Умеренно изогнутый (от 10° до 30°) | макс. 1 канал | макс. 4 канала | макс. 4 канала |
| Слегка изогнутый ($<10^\circ$) или прямой | макс. 1 канал | макс. 8 каналов | макс. 8 каналов |

- 5) Изделия, имеющие маркировку «для одноразового использования», не предназначены для повторного использования.
- 6) На этапе окончательной промывки необходимо в обязательном порядке использовать деионизированную воду вне зависимости от того, используется ли автоматическая мойка-дезинфектор или метод ручной очистки. Водопроводную воду разрешается использовать на других этапах промывки.
- 7) Инструменты с пластиковыми ручками, а также никель-титановые инструменты не должны использоваться с раствором пероксида водорода (H_2O_2), который, как известно, повреждает их.
- 8) Рабочие части никельтитановых инструментов можно погружать в раствор NaOCl, если его концентрация НЕ превышает 5%.
- 9) Не допускайте высыхания инструмента как до, так и во время дезинфекции или очистки. Засохший биологический материал иногда с трудом поддается удалению.
- 10) Используйте только предназначенные для обработки инструментов материалы.
- 11) Не прикрепляйте ярлыки или идентификационные маркеры непосредственно на инструмент.

III. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

| | Этап | Действия | Предупреждения и замечания |
|------------|--|---|--|
| 1. | Разборка | - При необходимости разберите инструмент. | - Удалите и утилизируйте силиконовые ограничители. |
| 2. | Предварительная дезинфекция | - Замочите все инструменты в дезинфицирующем растворе сразу после использования (мы рекомендуем применять ферментативное очищающее средство в виде концентрата Prolystica® 2X 0,4% не менее 15 минут). Используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали. | - Следуйте инструкциям, а также соблюдайте концентрацию и время погружения, рекомендованные изготовителем (повышенная концентрация может привести к коррозии и прочим повреждениям инструментов). - Раствор для предварительной дезинфекции — это специальный раствор, рекомендованный производителем. Его следует использовать в разбавленном виде, концентрацию определяет производитель. В нем должен содержаться протеолитический фермент или его соединение. - Раствор для предварительной дезинфекции не должен содержать альдегид (во избежание абсорбции следов крови), а также ди- или триэтаноламинов как ингибиторов коррозии. Заменяйте раствор регулярно, т. е. когда он загрязняется или когда его эффективность снижается вследствие микробиологической нагрузки. - Не используйте фенолсодержащие или любые другие растворы, несовместимые с материалом изготовления инструментов. - При наличии видимых следов загрязнений на инструментах рекомендуется предварительная очистка мягкой щеткой (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила). Очистите инструмент щеткой вручную до удаления всех видимых следов загрязнений. |
| 3. | Промывка | - Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (комнатной температуры). | - Используйте для промывки водопроводную воду. - Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибиторы коррозии, непосредственно перед очисткой инструменты рекомендуется промыть. |
| 4а. | Автоматическая очистка в моечно-дезинфицирующем аппарате | - Разместите изделия в корзине, контейнере или на подставке (изготовленных из нержавеющей стали или титана), чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами. - Поместите инструменты в моечно-дезинфицирующий аппарат и выполните заданный цикл (значение A ₀ > 3000 или не менее 5 мин при 90 °C (194 °F)). - Используйте раствор чистящего средства с хорошими моющими свойствами (мы рекомендуем Neodisher Mediclean Forte 0,4%). | - Утилизируйте все поврежденные инструменты (сломанные, погнутые и т. д.). - Не допускайте контакта между инструментами или штифтами при размещении их в моечно-дезинфицирующем аппарате с использованием корзин, контейнеров и подставок. - Соблюдайте инструкции и концентрацию, указанные изготовителем чистящего средства. - Следуйте инструкциям по эксплуатации моечно-дезинфицирующего аппарата и проверяйте после каждого цикла, достигнуты ли показатели эффективности, заявленные изготовителем. - Окончательная промывка осуществляется деионизированной водой. Качество воды, используемой на других этапах, определяется изготовителем. - Используйте только моечно-дезинфицирующие аппараты, соответствующие стандарту EN ISO 15883, регулярно выполняйте обслуживание и проверку. - Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с тензидами, которые обладают жирорастворяющими, дезинфицирующими (против бактерий/грибков) и антикоррозийными свойствами. Моющее средство должно быть сертифицировано (входить в список Союза прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), иметь маркировку CE или одобрение Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) и использоваться в соответствии с руководством пользователя. Моющее средство не должно содержать альдегидов и ди- или триэтаноламинов в качестве ингибиторов коррозии. |
| ИЛИ | | | |
| 4b.i | Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства | - Разместите изделия в корзине, контейнере или на подставке (изготовленных из нержавеющей стали или титана), чтобы не допустить контакта между инструментами. - Погрузите их в чистящий раствор с хорошими моющими свойствами (мы рекомендуем Neodisher Mediclean Forte 2%), используя ультразвуковое устройство, если это допускается, и оставьте как минимум на 15 минут. | - На инструментах не должно быть видимых загрязнений. - Если на инструментах имеются видимые загрязнения, необходимо произвести очистку инструмента вручную мягкой щеткой (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила) до удаления видимых загрязнений. - Утилизируйте все поврежденные инструменты (сломанные, погнутые и раскрученные). - Соблюдайте инструкции, требования к качеству воды, концентрацию чистящего средства и время очистки, указанные изготовителем средства. - Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с тензидами, которые обладают жирорастворяющими, дезинфицирующими (против бактерий/грибков) и антикоррозийными свойствами. Моющее средство должно быть сертифицировано (входить в список Союза прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), иметь маркировку CE или одобрение Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) и использоваться в соответствии с руководством пользователя. - Моющее средство не должно содержать альдегидов и ди- или триэтаноламинов в качестве ингибиторов коррозии. |
| 4b.ii | Промывка | - Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (комнатной температуры). | - Используйте для промывки деионизированную воду. - Если используемый ранее чистящий раствор содержит ингибиторы коррозии, рекомендуется промыть инструменты непосредственно перед началом стерилизации в автоклаве. |

| | | | |
|--------|--------------|---|---|
| 4b.iii | Сушка | <ul style="list-style-type: none"> - Инструменты необходимо тщательно высушить перед проверкой и упаковкой. | <ul style="list-style-type: none"> - Высушите инструменты с помощью одноразового нетканого материала. - Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. - Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструмента. |
| 5. | Проверка | <ul style="list-style-type: none"> - По возможности выполните сборку инструментов (включая установку новых силиконовых ограничителей). - Проверьте функциональность инструментов. - Осмотрите инструменты невооруженным глазом при достаточном освещении (мин. 500 люкс) и утилизируйте поврежденные инструменты. | <ul style="list-style-type: none"> - Грязные инструменты необходимо очистить еще раз. - Не используйте повторно силиконовые ограничители. - Утилизируйте все поврежденные инструменты в соответствии с разделом «Общие рекомендации», пункт 4. |
| 6. | Упаковка | <ul style="list-style-type: none"> - Разместите инструменты в корзине или контейнере, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте в стерилизационные пакеты. | <ul style="list-style-type: none"> - Для предварительной стерилизации паром инструменты необходимо упаковать дважды в комбинированные термосвариваемые пакеты. Убедитесь, что эти пакеты предназначены для стерилизации паром, а также сертифицированы и изготовлены по стандартам ISO 11607 и EN 868-5. - Используйте подходящую для этой цели упаковку, устойчивую к воздействию влаги и тепла (141 °C, 286 °F), а также соответствующую стандарту ISO 11607. - Не допускайте контакта между инструментами или штифтами во время стерилизации. Используйте корзины, подставки или контейнеры. - Острые инструменты без специальной упаковки необходимо поместить в силиконовые трубки, чтобы не допустить проколов упаковки. - Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями изготовителя пакетов. В случае использования термосваривающего устройства требуется валидация процесса термосварки, а также калибровка и сертификация самого устройства. - Проверьте указанный изготовителем срок годности пакета. |
| 7. | Стерилизация | <ul style="list-style-type: none"> - Допускается использование следующих циклов стерилизации: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 минуты; • 134 °C (273,2 °F), 3 минуты; • 134 °C (273,2 °F), 18 минут. - Мы рекомендуем выполнять стерилизацию паром при температуре 134 °C / 273,2 °F в течение 18 минут с целью деактивации возможных прионов. | <ul style="list-style-type: none"> - Инструменты и штифты должны стерилизоваться в соответствии с указаниями на упаковке. - В случае стерилизации нескольких инструментов в одном цикле работы автоклава убедитесь, что максимально допустимая нагрузка не превышена. - Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями изготовителя стерилизаторов. - Используйте только паровые стерилизаторы с функциями вакуумной сушки и предварительного вакуумирования, соответствующие требованиям стандартов EN 13060 (класс B, стерилизаторы небольшого размера) и EN 285 (стерилизаторы большого размера), предназначенные для стерилизации водяным насыщенным паром. - Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17665, минимальное время сушки — 20 минут. - Ответственность за техническое обслуживание стерилизатора, используемого для стерилизации медицинских инструментов, лежит на владельце (например, план технического обслуживания, оценка пригодности, технические условия к подводу воды и отводу конденсата по стандарту EN 285, приложение 2). - Проконтролируйте критерии эффективности и приемочного контроля после процесса стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, отсутствие изменений цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла референтным параметрам). Особое внимание следует уделять целостности упаковки в случае стерилизации при температуре 134 °C (273,2 °F) в течение 18 минут. - Сохраните данные о параметрах и определите срок годности в соответствии с указаниями изготовителя. - Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местным законодательством, но при этом не гарантируется деактивация прионов. |
| 8. | Хранение | <ul style="list-style-type: none"> - Храните инструменты в стерильной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Храните инструменты при комнатной температуре (как правило, 15–25 °C (59–77 °F)). | <ul style="list-style-type: none"> - После стерилизации требуется осторожное обращение с инструментами с целью сохранения целостности упаковки (стерильной пленки). - Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка вскрыта, повреждена или содержит влагу. - Проверьте упаковку и медицинские инструменты перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности). При обнаружении повреждений требуется повторное проведение полной процедуры очистки. |

| Символы | РУС |
|---|--|
|  | Идентификатор инструмента |
|  | Номер партии |
|  | Хвостовик для угловых наконечников |
|  | Никель-титановый сплав |
|  | Силикон |
|  | Вращение по часовой стрелке |
|  | Допускается стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре |
|  | Изготовитель |
|  | Обратитесь к руководству пользователя |
|  | Стерилизация облучением |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Не подлежит возврату, если упаковка вскрыта |
|  | Дата истечения срока годности |
|  | Маркировка CE |

Производитель



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Швейцария
www.dentsplysirona.com

ProTaper Gold® behandling

SV

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING

BRUKSANVISNING

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

PROTAPER GOLD® INSTRUMENT FÖR ENDODONTISK BEHANDLING:

- ProTaper Gold® Formfilare (SX, S1, S2)
- ProTaper Gold® Slutbearbetningsfilare (F1, F2, F3, F4, F5)

0) SAMMANSÄTTNING

Instrumentens skärande delar är tillverkade av nickeltitanlegering.

1) ANVÄNDNINGSSANVISNINGAR

Dessa instrument får endast användas på kliniker eller sjukhus av utbildad personal.

Applikationsområde: för borttagning av tandben och formning av rotkanalen.

2) KONTRAIKATIONER

Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska ProTaper Gold®-filarna inte användas i fall med kraftig och abrupt apikal kurvatur pga. av hög risk för separation.

3) VARNINGAR

Denna produkt innehåller nickel och ska inte användas på personer som är allergiska mot detta material.

4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Tillgång i en rak linje är en förutsättning för korrekt rotkanalsbehandling och ProTaper Gold®-filare är inget undantag.
- Flera användnings-, desinfektions-, och återsteriliseringscykler kan leda till ökad risk för filseparation.
- Dessa instrument ska inte sänkas ner i en lösning av natriumhypoklorit.
- Ombearbetning av instrumentet: följ anvisningarna för ombearbetning i del 7.
- Rengör skärprofilen ofta under instrumentering, inspektera om det finns tecken på förvrängning eller slitage, såsom ojämna skärprofiler, matta fläckar.

- Du ska ofta vattna, skölja och spola kanalen under hela förfarandet, minimalt efter att ha använt varje fil.
- ProTaper Gold® filar ska bara användas i kanalområden som har en bekräftad och reproducerbar glidbana. Upprätta en reducerbar glidbana med handfilarna, minsta storlek ISO 015.
- Använd formfilarna (S1, S2 och SX) med en borstade rörelse på tillbakadragningsslaget för att skapa en rotåtkomst i en rak linje.
- Använd slutbearbetningsfilarna (F1, F2, F3, F4 och F5) utan borströrelse.
- Använd lämpliga slutbearbetningsfilarna för att passivt följa kanalen till arbetslängden och dra sedan tillbaka den omedelbart.
- ProTaper Gold® filar tillverkas med en process som leder till en fil med guldtutseende. På grund av denna proprietära bearbetning, kan ProTaper Gold®-filarna se något böjda ut. Detta är inte ett fabriktionsfel. Trots att det är lätt att rätta ut filen med bara fingrarna, är det inte nödvändigt att rätta ut filen före användning. När den är inuti kanalen, följer filen ProTaper Gold® anatomin.
- Använd alltid minsta möjliga apikalt tryck. Tryck aldrig ner filerna i kanalen.
- För optimal användning, rekommenderas enheter för momentkontroll.
- ProTaper Gold® roterande filar kan användas vid varvtal mellan 250 varv/min. och 350 varv/min. Rekommenderade motorinställningar:

| ProTaper Gold® | | |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------|
| Filstorlek | Hastighet [varv/min.] | Vridmoment [N•cm] |
| ProTaper Gold® S1 & SX | 300 | 5.10 |
| ProTaper Gold® S2 & F1 | 300 | 1.50 |
| ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5 | 300 | 3.10 |

Varvtals- och vridmomentinställningar som anges i tabellen ovan är endast exempel och kan variera beroende på användarinställningar och motorfunktioner.

5) ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska ProTaper Gold®-filarna inte användas i fall med kraftig och abrupt apikal kurvatur pga. av hög risk för separation.

6) INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG PROTAPER GOLD® FILAR

6.1 Radiografisk utvärdering

Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.

6.2 Förberedelse av åtkomst

Skapa rak linje tillgång till kanalen öppning (s) med betoning på fackling, plattas och avslutar de inre axiella väggarna.

6.3 ProTaper Gold® FORMNINGSTEKNIK

Tekniken med krona nere är den bästa tekniken för roterande instrument.

- Skapa en rak åtkomst till kanalöppningen.
- I närvaro av en viskös kelator (såsom Glyde® Filförberedelsens rotkanalbalsam) spanar den passivt den koronala enheten 2/3 med 10 och 15 handfil. Arbeta försiktigt med dessa instrument tills en smidig, reproducerbar glidbana bekräftas. Alternativt, kan filar med mekaniserade glidbanor (t.ex. ProGlider® eller PathFiles®) användas efter en 10 handfil.
- I närvaro av NaOCl, "flottera" S1 i kanalen och följ glidbanan passivt. Innan ljusbeständigheten påträffas i sidled "borsta" och skär tandbenet på utrörelsen att förbättra den linjära tillgången och apikala progressionen. Borsta alltid bort från furkation.
- Fortsätt formningen med S1, exakt så som beskrivs för S1, tills djupet på handfilen 15 nås.
- Använd S2, exakt så som beskrivs för S1, tills djupet på handfilen 15 nås.
- I närvaro av en viskös kelator eller NaOCl, spana den apikala delen 1/3 med 10 och 15 handfil och arbeta försiktigt tills de är lösa på längden.
- Upprätta arbetslängden, bekräfta öppenheten och kontrollera förekomsten av en jämn reproducerbar glidbana i den apikala enheten 1/3.
- Använda S1 med en borstande rörelse tills arbetslängden nås.
- Använda S2 med en borstande rörelse tills arbetslängden nås.
- Återbekräfta arbetslängden, bevattna, upprepa och bevattna igen, särskilt i mer böjda kanaler.
- Använd efterbehandlingsfilen F1, i en session utan borstning, med varje insats djupare än tidigare insättning tills arbetslängden uppnåts. Lämna inte filen vid arbetslängden i mer än en sekund.
- Mät foramen med en 20 handfil. Om instrumentet sitter tätt på längden, formas kanalen och är klar att sättas till.
- Om 20 hand fil är lös på längden, gå vidare till F2 och vid behov F3, F4 och F5, med samma icke-borstande rörelse till arbetslängden, utför en mätning efter varje efterbehandlingsfil med 25, 30, 40 eller 50 handfil.
- Om det behövs använder SX en borstande rörelse för att flytta den koronala aspekt av kanalen från furkala konkaviteter och/eller för att skapa mer koronal form. SX kan också användas för att optimalt forma kanalerna i kortare rötter.
- ProTaper Gold®-sekvensen är densamma oavsett längd, diameter eller krökning av kanalen.

7) DESINFEKTERING, RENGÖRING OCH STERILISERING

Återbearbetningsprocedur för dentala instrument.

I - FÖRORD

Instrument som är märkta som "sterila" kräver inte någon särskild behandling innan första användning. För alla andra instrument som inte är märkta som "sterila" krävs rengöring och sterilisering innan första användning enligt avsnitt III - INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG del 4 till 8 av denna bruksanvisning.

För instrument som inte är märkta "engångsbruk" ska de genomgå en procedur som beskrivs i denna bruksanvisning. Av hygien- och sanitetsskäl måste dessa instrument rengöras och steriliseras innan varje användning för att förhindra kontaminering.

Exkluderade instrument:

Uniclip- och Mooser kalcinerbara plastinsatser kan inte steriliseras och måste desinficeras genom nersänkning NaOCl (minst 2,5 %) under 5 min. vid rumstemperatur.

II - ALLMÄN REKOMMENDATION

- 1) Använd endast en rengöringslösning som är godkänd för dess effektivitet (VAH/DGHM-notering, CE-märkning, FDA-godkännande) och i enlighet med bruksanvisningen för desinfektionslösningens tillverkare. För alla metallenheter, rekommenderas det att använda korrosionsskyddande medel, desinficerings- och rengöringsmedel.
- 2) För din egen säkerhet, ha på dig personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, skyddsvisir).
- 3) Användaren är ansvarig för rengöring och sterilisering av produkten under den första cykeln och varje användning efter det, liksom för eventuell användning av skadade eller smutsiga instrument efter sterilisering.
- 4) Det är säkrast för tandläkaren att använda våra enheter endast en gång. Om våra instrument ska återanvändas rekommenderar vi att de inte används mer än 5 gånger. Efter varje procedur ska de noga inspekteras innan de används: defekter som deformationer (böjd, upplindad), brott, korrosion, förlust av färgkodning eller -märkning indikerar att instrumenten inte kan uppfylla den avsedda användningen med erforderlig säkerhetsnivå och därför måste kasseras.

För våra rotkanalinstrument rekommenderar vi att du inte överskrider maximalt antal användningar:















| Typ av kanal | Instrument av rostfritt stål med en diameter ≤ISO 015 | Instrument av rostfritt stål med en diameter >ISO 015 | NiTi-instrument |
|--|--|---|-----------------|
| Extremt böjda (>30°) eller S-formade kanaler | 1 kanal max. | 2 kanaler max. | 2 kanaler max. |
| Måttligt böjda kanaler (10° till 30°) | 1 kanal max. | 4 kanaler max. | 4 kanaler max. |
| Lätt böjda (<10°) eller raka kanaler | 1 kanal max. | 8 kanaler max. | 8 kanaler max. |

- 5) Instrument som är märkta för engångsbruk är inte godkända för återanvändning.
- 6) För slutsköljningssteget är användning av avjoniserat vatten obligatorisk, oavsett om du använder en automatiserad diskdesinfektor eller en manuell rengöringsmetod. Kranvatten får användas för andra sköljningssteg.
- 7) Instrument med plasthandtag och NiTi-instrument ska inte användas med väteperoxidlösning (H₂O₂) som är känd för att försämra dem.
- 8) Endast den aktiva delen av NiTi-instrumentet, som är i kontakt med patienten ska vara nedsänkt i en NaOCl-lösning koncentrat på högst 5 %.
- 9) Undvik att enheten torkar ut före eller under fördesinfektionen eller rengöringen. Torkat biologiskt material kan vara svårt att ta bort.
- 10) Använd endast en enhet med lämpligt stöd för ombearbetning.
- 11) Använd inte etikettsystem eller identifikationsmarkörer direkt på enheten.

III -INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

| | Funktion | Aktiviteter | Varningar och anmärkningar |
|--------------|--|---|---|
| 1. | Demontering | - Demontera enheten om tillämpligt. | - Ta bort och kasta silikonstoppen. |
| 2. | Fördesinfektion | - Alla anordningar ska blötläggas i en desinfektionslösning omedelbart efter användningen (vi rekommenderar att man använder Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4 % i minst 15 minuter). Använd en bricka av polyetylen med hög densitet eller rostfritt stål. | - Följ instruktionerna och respektera koncentrationerna och nedsänkningstiderna som anges av tillverkaren (en alltför hög koncentration kan orsaka korrosion eller andra defekter på enheterna). - Fördesinfektionslösning bör vara en specifik lösning inriktad av leverantören för fördesinfektion. Den ska användas med utspädningen som specificeras av leverantören. Den ska innehålla eller kombineras med proteolytiskt enzym. - Fördesinfektionslösningen bör vara aldehydfri (för att undvika blodföroreningar) och utan di- eller trietanolaminer som korrosionsinhibitor. Byt ut fördesinfektionslösningen regelbundet, dvs. när den blir smutsig eller när den blir mindre effektiv pga mikrobiell belastning. - Använd inte färdiga desinficerande lösningar som innehåller fenol eller några produkter som inte är förenliga med de enheterna. - För synliga föroreningar som observerats på instrument rekommenderas en förrengöring med en mjuk borste (tillverkad av antingen nylon, polypropylen, akryl). Borsta enheten manuellt tills synbara orenheter har tagits bort. |
| 3. | Sköljning | - Rikliga sköljningar (i minst 1 min.) under rinnande vatten (miljötemperatur). | - Använd kranvatten för sköljning. - Om en fördesinfektionslösning innehåller en korrosionsinhibitor, rekommenderas att utföra sköljningssteget strax innan rengöringssteget. |
| 4a. | Automatisk rengöring med diskdesinfektor | - Placera enheterna i en sats, ett stöd eller en behållare (tillverkade av rostfritt stål eller titan) för att undvika kontakt mellan enheterna eller inläggen. - Placera enheterna i diskdesinfektorn och utför den definierade cykeln (Ao värde > 3 000 eller åtminstone 5 min. vid 90°C (194°F)). - Använd en rengöringslösning med rengöringsegenskaper (vi rekommenderar Neodisher Mediclean Forte 0,4 %). | - Kasta bort enheter med defekter (trasiga, böjda komponenter, osv.). - Undvik kontakt mellan instrument eller inlägg vid placering i diskdesinfektorns användningskit, stöd eller behållare. - Följ instruktionerna och koncentrationerna som uppges av rengöringslösningens tillverkare. - Följ instruktionerna i diskdesinfektorn och kontrollera att framgångskriterierna efter varje cykel har uppfyllts enligt uppgift från tillverkaren. - Det slutliga sköljningssteget ska vara med avjoniserat vatten. För andra steg, följ vattenkvaliteten som definieras av tillverkaren. - Använd endast godkända diskdesinfektorer enligt EN ISO 15883, som ska underhållas och valideras regelbundet. - Det rekommenderas att använda ett alkaliskt rengöringsmedel med tensider, som har fettavskiljnings-, desinfektionsmedel (mot bakterier/svampar) och korrosionshämningsegenskaper. Diskmedlet bör godkännas för dess effektivitet (VAH/DGHM-notering, CE -märkning, FDA-godkännande) och används i enlighet med dess DFU. Diskmedlet ska vara aldehydfri och utan di- eller trietanolaminer som korrosionsinhibitor. |
| ELLER | | | |
| 4b.i | Manuell rengöring assisterad av en ultraljudsenhet | - Placera enheterna i en sats, ett stöd eller en behållare (tillverkade av rostfritt stål, polypropylen eller titan) för att undvika kontakt mellan enheterna. - Sänk ner i en tvättmedelslösning med rengöringsegenskaper (vi rekommenderar Neodisher Mediclean Forte 2 %), med hjälp av en ultraljudsanordning, vid behov, i minst 15 minuter. | - Inga synbara orenheter ska synas på enheterna. - Om synliga föroreningar observeras på enheterna, måste enheten borstas manuellt med en mjuk borste (tillverkad av antingen nylon, polypropylen eller akryl) tills synliga föroreningar avlägsnas. - Kasta bort enheter med defekter (trasiga, böjda och upplindade komponenter). - Följ instruktionerna, observera vattenkvaliteten, koncentrationerna och rengöringstiden som anges av rengöringslösningens tillverkare. - Det rekommenderas att använda ett alkaliskt rengöringsmedel med tensider, som har fettavskiljnings-, desinfektionsmedel (mot bakterier/svampar) och korrosionshämningsegenskaper. Diskmedlet bör godkännas för dess effektivitet (VAH/DGHM-notering, CE-märkning, FDA-godkännande) och används i enlighet med DFU av rengöringsmedeltillverkaren). - Rengöringsmedlet bör vara aldehydfri och utan di- eller trietanolaminer som korrosionsinhibitor. |
| 4b.ii | Sköljning | - Rikliga sköljningar (i minst 1 min.) under rinnande vatten (miljötemperatur). | - Använd avjoniserat vatten för sköljning. - Om den tidigare använda rengöringslösningen innehåller en korrosionsinhibitor, rekommenderas det att utföra sköljningssteget strax innan autoklaveringen. |

| | | | |
|--------|---------------|--|--|
| 4b.iii | Torkning | <ul style="list-style-type: none"> - Enheterna ska torkas noga före inspektion och förpackning. | <ul style="list-style-type: none"> - Torka med en nonwoven-duk för engångsbruk. - Enheterna bör torkas tills alla synbara tecken på fukt har eliminerats. - Särskild uppmärksamhet måste visas för att effektivt torka kopplingar eller håligheter i en enhet. |
| 5. | Inspektion | <ul style="list-style-type: none"> - Om tillämpligt montera enheterna (inklusive placeringen av de nya silikonstoppen). - Inspektera enheternas funktion. - Inspektera enheterna visuellt med blotta ögat i rätt belysning (minst 500 lux) och sortera bort enheter med defekter. | <ul style="list-style-type: none"> - Smutsiga enheter måste rengöras igen. - Återanvänd inte silikonstoppen. - Släng enheter som visar eventuella brister som beskrivs i den allmänna rekommendationen ovan (punkt 4). |
| 6. | Förpackning | <ul style="list-style-type: none"> - Placera enheterna i en sats, ett stöd eller en behållare för att undvika kontakt mellan instrumenten eller posterna och packa enheterna i "Steriliseringsfickor". | <ul style="list-style-type: none"> - Anordningen måste dubbelförpackas med plastfickor för ångsterilisering före steriliseringen. Se till att fickorna lämpar sig för ångsterilisering och har validerats och tillverkats enligt ISO 11607 och EN 868-5. - Använd en lämplig förpackning som är beständig för fukt och värme (141°C, 286°F) samt uppfyller kraven i ISO 11607. - Undvik all kontakt mellan instrument eller inlägg under steriliseringen. Använd satser, stöd eller behållare. - För vassa enheter som inte ingår i en låda, ska silikonrören placeras runt anordningar för att förhindra att förpackningen perforeras. - Täta fickorna enligt rekommendationen för ficktillverkaren. Om en termisk tätningseenhet används, måste processen valideras och den termiska tätningseenheten måste kalibreras och kvalificeras. - Kontrollera giltighetsperioden för påsen som anges av påstillverkaren för att bestämma hållbarhetstiden. |
| 7. | Sterilisering | <ul style="list-style-type: none"> - Följande steriliseringscykler kan användas: <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4 minuter; • 134°C (273.2°F), 3 minuter; • 134°C (273.2°F), 18 minuter. - Vi rekommenderar ångsterilisering vid 134°C (273.2°F) under 18 min. för att inaktivera potentiella prioner. | <ul style="list-style-type: none"> - Instrumenten och insatserna måste steriliseras i enlighet med emballagets etikettering. - När man steriliserar flera instrument i en och samma autoklavcykel, se till att steriliseringsanordningens maximala belastningsvärde inte överskrids. - Placera påsarna i ångsterilisatorn enligt rekommendationerna från steriliseringsproduktens tillverkare. - Använd endast ångsterilisering som uppfyller kraven EN 13060 (klass B, liten steriliseringsanordning), EN 285 (steriliseringsanordning med full storlek) med mättad ånga. - Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt ISO 17665 med en torktid på minst 20 min. - Det är ägarens ansvar att respektera steriliseringsenhetens underhållsprocedur och proceduren ska utföras enligt kraven för sterilisering av medicinska anordningar (exempel: planering av underhåll, kvalificering, acceptanskriterier för kondensat och vatten enligt EN 285, bilaga 2). - Kontrollera steriliseringsprocedurens effektivitet och acceptanskriterier (förpackningens helhet, ingen luftfuktighet, ingen färgförändring på förpackningen, positiva fysikalisk-kemiska indikatorer, överensstämmelse med faktiska cykelparametrar med referenscykelns parametrar). Var särskilt uppmärksam på förpackningens integritet om steriliseringscykeln 134°C (273.2°F), i 18 minuter användes. - Lagra spårbarhetsdata och definiera hållbarhetstiden enligt förpackningstillverkarens riktlinjer. - Kortare steriliseringscykler enligt lokala bestämmelser är möjliga men garanteras inte för att deaktivera prionerna. |
| 8. | Lagring | <ul style="list-style-type: none"> - Förvara enheterna i steriliseringsförpackningar i en ren miljö, åtskilda från fukt och direkt solljus. Ska förvaras i rumstemperatur (typiskt 15 - 25°C (59 - 77°F)). | <ul style="list-style-type: none"> - Efter steriliseringen ska produkten hanteras försiktigt för att se till att förpackningen inte går sönder (steril barriär). - Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen skadad eller våt. - Kontrollera förpackningen och de medicintekniska produkterna innan du använder dem (förpackningens integritet, ingen fukt och bäst före-datum). Vid skada, ska en fullständig ombearbetning utföras. |

| Symboler | SV |
|---|--|
|  | Enhetens identifierare |
|  | Partinummer |
|  | Handtagets högra vinkel RA |
|  | Nickeltitan |
|  | Silikon |
|  | Medurs rotation |
|  | Kan steriliseras i en ångsteriliseringsanordning (autoklav) vid temperaturen som anges |
|  | Tillverkare |
|  | Konsultera bruksanvisningen |
|  | Sterilisering med strålning |
|  | Använd den inte om förpackningen är skadad |
|  | Kan inte returneras om sigillet är brutet |
|  | Utgångsdatum |
|  | CE-märkning |

Tillverkare



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Schweiz
www.dentsplysirona.com