

HyFlex EDM NiTi kořenové nástroje

Návod k použití

CS

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití. Uchovejte pro pozdější použití.

1. POPIS VÝROBKU

Kořenové nástroje HyFlex EDM jsou motorem poháněné kuželové nástroje ze slitiny NiTi s řeznými hranami, které se používají k mechanickému tvarování a preparaci kořenových kanálků při endodontickém ošetření.

2. URČENÉ POUŽITÍ / KLINICKÝ PŘÍNOS

Kořenové nástroje HyFlex EDM se používají k odstranění infikované tkáně a dentinu a k čištění a tvarování kořenových kanálků.

Kořenové nástroje Opener: Vytváření prostoru pro koronální přístup.

Kořenové nástroje Glidepath: Vytváření hladké cesty až do pracovní délky před tvarováním.

Kořenové nástroje Shaping a Finishing: Zvětšení a vytváření kořenového kanálku.

3. SLOŽENÍ

Kořenové nástroje HyFlex EDM se skládají ze tří různých částí: erodovaného těla kořenového nástroje z drátu ze slitiny NiTi, pokoveného mosazného dřívku a zářky ze silikonové pryže. Barva zářky se liší podle velikosti kužele. Také barva těla kořenového nástroje se liší podle toho, k jakému kroku zpracování se kořenový nástroj používá. Podle průměru hrotu kořenového nástroje jsou barevně rozlišeny i dřívky.

4. INDIKACE

Ošetření endodontického onemocnění.

5. KONTRAINDIKACE

Žádné.

6. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Kořenové nástroje HyFlex EDM se dodávají sterilizované gama zářením. Sterilita je zaručena až do použití, pokud je obal neporušený a neotevřený. Poškozená balení před použitím zlikvidujte.

Kořenové nástroje používejte v nízkootáčkovém kolénkovém násadci (např. Coltène CanalPro X-Move). Všechny kořenové nástroje HyFlex EDM lze používat při 400–500 ot./min a točivém momentu až do 2,5 Ncm (25 mNm) s výjimkou kořenových nástrojů Glidepath, které lze používat při 300 ot./min a s točivým momentem 1,8 Ncm (18 mNm). Systém kořenových nástrojů HyFlex je speciálně naprogramován pro používání s kolénkovými násadci Jeni Move. Kořenové nástroje HyFlex EDM mohou reagovat na působení síly prodloužením spirál. Na rozdíl od běžně dostupných nástrojů ze slitin NiTi lze během zpracování v autoklávu obnovit původní tvar nástrojů v závislosti na typu jejich deformace.

⚠ VAROVÁNÍ

Je nutné zajistit, aby se spirály nástrojů při použití netočily opačným směrem, protože jinak dochází k jejich plastické deformaci a nevrátí se do původního tvaru. Pokud bude po sterilizaci v autoklávu na kořenovém nástroji několik prodloužených nebo jinak nefunkčních závitů, kořenový nástroj zlikvidujte (viz karta s podrobným postupem). Kořenové nástroje HyFlex EDM nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Kořenové nástroje HyFlex EDM obsahují nikl a titan, a proto by se neměly používat u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy.

POZNÁMKA

Maximální počet použití nástroje závisí na typu a technice ošetření. Před použitím a po něm nástroje zkontrolujte.

- Před dalším použitím je třeba kořenové nástroje obnovit (viz pokyny k obnově sterilizovatelných zdravotnických prostředků).
- Před tvarováním aplikujte do kanálku irigační roztok.
- Během práce s kořenovými nástroji kanálek často proplachujte a lubrikujte.
- Po každém zavedení do kořenového kanálku vyčistěte drážky nástroje.
- Po každém kroku kořenový nástroj zkontrolujte. Práce s nástroji by měla probíhat podle naší techniky postupných kroků,

která je popsána v dalším textu.

7. VEDLEJŠÍ ÚČINKY / INTERAKCE

Nejsou známy žádné škodlivé reakce nebo vedlejší účinky na pacienty a/nebo personál zubní ordinace.

8. SKUPINA UŽIVATELŮ/PACIENTŮ

Pouze pro použití stomatologickými odborníky. Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebyla stanovena.

9. PŘÍPRAVA

Po zajištění rovnoměrného koronálního přístupu je vhodné použít k vytvoření apikální hladké cesty ruční nástroj (do velikosti

20/.02) nebo rotační kořenový nástroj Glidepath a následně do kanálku aplikovat irigační roztok, např. NaOCl.

10. SPRÁVNÉ POUŽITÍ

Pokyny po jednotlivých krocích:

Volitelný 1. KROK:

Možná bude nezbytné použít nástroj Orifice Opener 25/.12 v závislosti na klinické situaci a úsudku zubního lékaře. U menších kanálků použijte jako Orifice Opener nástroj HyFlex CM 25/.08. Kořenový nástroj zaveďte do kanálku s nespouštěným motorem. Když už nástroj nebude moci dále postupovat, povytáhněte ho o 1 mm tak, abyste cítili, že se již nedotýká stěn. Pak spusťte motor a postupujte pomalu vpřed s lehkým poklepem a bez tlaku. Jakmile narazíte na odpor, přejděte ke kroku 2. Tento nástroj nepoužívejte v zakřivené části kořenového kanálku. Ručním kořenovým nástrojem zkontrolujte průchodnost kanálku. Při této činnosti musíte kořenový kanálek neustále proplachovat a lubrikovat.

2. KROK:

K preparaci sestupové dráhy v celé pracovní délce použijte kořenový nástroj Glidepath 10/.05. Kořenový nástroj zaveďte do kanálku s nespouštěným motorem. Když už nástroj nebude moci dále postupovat, povytáhněte ho o 1 mm tak, abyste cítili, že se již nedotýká stěn. Pak spusťte motor a postupujte pomalu vpřed s lehkým poklepem a bez tlaku. Tento nástroj je mimořádně tenký, a proto nemá takovou odolnost vůči zalomení jako ostatní nástroje HyFlex EDM. Z tohoto důvodu je nutné tento nástroj používat velmi opatrně a ne tak často jako ostatní nástroje HyFlex EDM. Jakmile narazíte na odpor, zkontrolujte ručním kořenovým nástrojem průchodnost kanálku. Při této činnosti musíte kořenový kanálek neustále proplachovat a lubrikovat.

3. KROK:

Kořenovým nástrojem HyFlex EDM 25/./~ OneFile rozšířte kořenový kanálek až do pracovní délky. Kořenový nástroj zaveďte do kanálku s nespouštěným motorem. Když už nástroj nebude moci dále postupovat, povytáhněte ho o 1 mm tak, abyste cítili, že se již nedotýká stěn. Pak spusťte motor a postupujte pomalu vpřed s lehkým poklepem a bez tlaku. Pokud narazíte na odpor, vraťte se k předchozímu kroku. Ručním kořenovým nástrojem zkontrolujte průchodnost kanálku. Při této činnosti musíte kořenový kanálek neustále proplachovat a lubrikovat.

KROKY 4–6:

Možná bude nezbytné použít k rozšíření apikální části kanálku Finisher 40/.04, 50/.03 a 60/.02 v závislosti na klinické situaci a úsudku zubního lékaře. Kořenový nástroj zaveďte do kanálku s nespouštěným motorem. Když už nástroj nebude moci dále postupovat, povytáhněte ho o 1 mm tak, abyste cítili, že se již nedotýká stěn. Pak spusťte motor a postupujte pomalu vpřed s lehkým poklepem a bez tlaku. Pokud narazíte na odpor, vraťte se k předchozímu kroku. Ručním kořenovým nástrojem zkontrolujte průchodnost kanálku. Při této činnosti musíte kořenový kanálek neustále proplachovat a lubrikovat.

11. ZPŮSOB OVĚŘENÍ SPRÁVNÉHO POUŽITÍ

Před použitím rukou zkontrolujte, zda je kořenový nástroj správně upevněn v kolénkovém násadci.

12. OBNOVA, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A ÚDRŽBA

Obnova opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

POSTUP:

Ruční a mechanický postup pro obnovu opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

POSOUZENÍ RIZIK / DOPORUČENÍ PRO KLASIFIKACI:

Kvůli kontaktu s poraněnou tkání a krví se doporučuje klasifikace zdravotnického prostředku jako kritický B. Před použitím doporučujeme následující opatření pro obnovu: mechanické čištění v kombinaci s tepelnou dezinfekcí (mycí a dezinfekční zařízení) a parní sterilizací.

Varování:

Při obnově hrozí riziko přenosu patogenů krví a zbytků tkání. Je nezbytné nutně nosit osobní ochranné vybavení (rukavice, masku, brýle).

Omezení při obnově:

S ohledem na provedení výrobku a na použité materiály nelze stanovit maximální počet proveditelných cyklů obnovy. Doba životnosti zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a opatrnou manipulací s nimi. Pokud výrobky po obnově vykazují viditelné změny materiálu nebo tvaru nebo mají pouze omezenou funkčnost, nesmějí se dále používat. Maximální počet opětovného použití výrobku závisí na způsobu jeho obnovy a na zacházení s ním. Před každým použitím a po něm vždy kontrolujte stav výrobku.

Pokyny pro obnovu

Postup přípravy na místě použití:

Okamžitě po použití odstraňte z nástrojů veškeré nečistoty. Nepoužívejte fixační přípravky nebo horkou vodu (> 40 °C), protože to způsobí ulpívání zbytků a může narušit úspěšné čištění. Aby se zabránilo kontaminaci při sušení, ponořte použité nástroje do dezinfekční lázně.

Přeprava:

Nástroje bezpečně uložte do uzavřené nádoby a přemístěte je na místo obnovy, aby nedošlo k poškození výrobků a znečištění prostředí.

Příprava na dekontaminaci:

Sejměte z kořenového nástroje silikonovou pryžovou zátku a vyčistěte je a dezinfikujte je zvlášť.

Předčištění:

Žádné zvláštní požadavky.

Ruční čištění a dezinfekce v ultrazvukovém přístroji:

Upozornění: Postup ručního čištění a dezinfekce se smí použít pro tuto skupinu výrobků pouze v jiných zemích než v Německu. V Německu se ze zásady musí použít metoda automatického čištění a dezinfekce.

Pro čištění nástrojů v ultrazvukovém přístroji vložte nástroje do kádinky naplněné čisticí tekutinou, vložte ji do ultrazvukového přístroje dostatečně naplněného vodou a 2% kontaktní tekutinou a spusťte ultrazvukový čisticí proces.

- 30 minut základního čištění při 25 °C, stupeň 5 s 2% koncentrací čisticího přípravku
- Důkladné ruční oplachování pod tekoucí vodou (voda z reverzní osmózy)

Ruční dezinfekce:

Pokud není k dispozici dezinfekční prostředek pro ruční čištění, je nutné provést po čištění samostatnou dezinfekci vložením výrobku do vhodného dezinfekčního prostředku (dodržte návod k použití dezinfekčního prostředku ohledně účinné koncentrace a doby expozice). Poté výrobek důkladně opláchněte vodou z reverzní osmózy a usušte.

Ruční sušení:

Sušení nízkobakteriálním / sterilním filtrovaným stlačeným vzduchem

Mechanické čištění a dezinfekce v mycím a dezinfekčním zařízení

Nástroje položte na vhodný sterilizační tác v mycím a dezinfekčním zařízení a spusťte čisticí proces.

- Předčištění 10 l studené vody
- 10 minut základního čištění při 55 °C (10,5 l vody)

HyFlex EDM NiTi kořenové nástroje

- a 62 ml čistícího prostředku (DOS 1))
3. Opláchněte 9,0 l studené vody a 13 ml čistícího prostředku (DOS 3)
 4. Opláchněte 9,0 l studené vody z reverzní osmózy
 5. Tepelná dezinfekce 5 minut při 90–93 °C s použitím 9,5 l vody z reverzní osmózy
 6. Sušte 35 minut při 99 °C

Kontrola a údržba:

Vizuální kontrola čistoty, údržby a funkčnosti podle návodu k použití. Pokud to bude nezbytné, opakujte postup obnovy, dokud nebude nástroj vizuálně čistý.

Zabalení:

Nasadte na kořenové nástroje silikonovou pryžovou zátku a položte je na vhodný sterilizační táč ke sterilizaci. Standardizované zabalení nástrojů na sterilizaci podle normy ISO 11607 a EN 868.

Sterilizace:

Parní sterilizace nástrojů při dodržování příslušných národních požadavků.

3 fáze předvakua

Zahřátí na sterilizační teplotu 134 °C

Nejkratší doba působení: 3 minut

Doba sušení: nejméně 20 minut

Informace o validaci obnovy

V průběhu validace byly použity následující zkušební pokyny, materiály a přístroje:

Čistící přípravky:

Tickopur TR 13 (kontaktní tekutina), Dr. H. Stamm GmbH

Stammopur DR 8 (dezinfekční čistící prostředek), Dr. H. Stamm GmbH

Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (dávkový systém DOS 1)

Neodisher Z (neutralizační přípravek), Dr. Weigert Co. (dávkový systém DOS 3)

SonoCheck (BAG Health Care) (indikátor účinnosti ultrazvukového čištění)

Čistící/sterilizační zařízení:

mycí a dezinfekční zařízení: Miele G7892 CD

Ultrazvukový čistící přístroj Powersonic® P 2600 D

(Martin Walter Ultraschalltechnik AG)

Autokláv Systec VX-95 (Systec GmbH)

Nosiče předmětů pro mytí:

Horní košík / injektor O177 / 1

Táč E 520 na 18 kořenových nástrojů

Táč E 142

Krycí síť A 3 1/4 (pokud je nutná)

Síto s krytem na malé díly E473/1

Další pokyny:

Pokud nebudou výše uvedené chemikálie a přístroje dostupné, je uživatel povinen provést vlastní validaci. Uživatel je povinen zajistit, aby byl postup obnovy, včetně zdrojů, materiálů a personálu, vhodný k dosažení požadovaných výsledků. Nejnovější technologie a vnitrostátní právní předpisy vyžadují dodržování validovaných procesů.

13. SKLADOVÁNÍ

Sterilizované nástroje uchovávejte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotách od 2 °C do 25 °C (ohledně teploty skladování a doby trvání se řiďte pokyny dodavatele obalu).

14. LIKVIDACE

Po použití je nutno nástroje vložit do bezpečné nádoby, která se používá pro sběr řezných nebo ostrých nástrojů (jako jsou jehly nebo chirurgické skalpely) podle osvědčených stomatologických postupů.

15. OZNAMOVACÍ POVINNOST

Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutné neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému úřadu.



0483

Glossary	
	Consult instructions for use
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Legal Manufacturer
	Medical Device
	Reference Number
	Batch Code
	Manufacturing Date
	Expiry Date
	Unique Device Identifier
	Sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Swiss Authorized Representative
	Single sterile barrier system

Address of registered place of business

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany
T +49-7345-805-0

Service Center
service@coltene.com

COLTENE