

HyFlex EDM OGSF NiTi -juurikanavainstrumentit

Käyttöohje

FI

Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Säilytä myöhempiä tarvetta varten.

1. TUOTEKUVAUS

HyFlex EDM -viilat ovat moottorikäyttöisiä kapenevia Ni-Ti-instrumentteja, joiden leikkausteriä käytetään juurikanavien mekaaniseen muotoiluun ja preparointiin juurihoidon aikana.

2. KÄYTTÖTARKOITUS / KLIININEN HYÖTY

HyFlex EDM -viiloja käytetään infektoituneen kudoksen ja dentiinin poistoon sekä juurikanavan puhdistukseen ja muotoiluun.

Opener-viilat: tilan tekemiseen koronaalista avautusta varten

Glidepath-viilat: liukupolun luomiseen työskentelypituuteen saakka ennen muotoilutoimenpiteitä.

Shaping- ja Finishing-viilat: juurikanavan laajentamiseen ja muotoilemiseen.

3. KOOSTUMUS

HyFlex EDM -viiloissa on kolme osaa: NiTi-seosta oleva meiste, pinnoitettu messinkivarsi ja silikonikumipysäytin. Eri kartiokokojen vuoksi pysäyttimen väri voi vaihdella. Eri prosessointivaiheiden vuoksi viilan meiste voi olla erilainen eri väreissä. Myös varren väri vaihtelee: värikoodaus kärjen halkaisijan koon mukaan.

4. INDIKAATIO

Juurihoito.

5. KONTRAIINDIKAATIO

Ei olennainen.

6. TURVAOHJEET

HyFlex EDM -viilat toimitetaan valmiiksi gammasteriloituina. Steriliiys käyttöön saakka on taattu, jos pakkaukset ovat vaurioitumattomia ja avaamattomia. Ennen käyttöä vaurioituneet pakkaukset on hävitettävä. Käytä viilojen kanssa hidasta kulmakappaletta (esim. Coltène CanalPro X-Move -käsikappaletta). Kaikkia HyFlex EDM -viiloja voidaan käyttää yhtäjaksoisella pyörintällä 400–500 rpm:n nopeudella vääntömomentin ollessa korkeintaan 2,5 Ncm (25 mNm) lukuun ottamatta Glidepath-viiloja, joita voidaan käyttää 300 rpm:n nopeudella vääntömomentin ollessa korkeintaan 1,8 Ncm (18 mNm). Kaikki HyFlex-viilat on ohjelmoitu erityisesti CanalPro Jeni -laitteessa Sani Move-tilan kanssa käytettäväksi. HyFlex EDM -viilojen kierteen saattavat pidentyä voiman vaikutuksesta. Muista yleisistä saatavilla olevista NiTi-instrumenteista poiketen viilojen muoto voidaan palauttaa autoklaavauksen aikana muodonmuutoksesta riippuen.

⚠️ VAROITUS

Viilan kierre ei kuitenkaan saa kääntyä käytön aikana vastakkaiseen suuntaan, sillä silloin sen muoto muuttuu plastisesti eikä alkuperäinen muoto palaudu. Jos autoklavoinnin jälkeen viilassa on näkyvissä useita pidentyneitä kiertäviä tai se näyttää muuten käyttökelvottomalta, viilaa ei saa enää käyttää (katso vaihekohtainen kaavio). Älä käytä HyFlex EDM -viiloja viimeisen käyttöpäivän jälkeen. HyFlex EDM -viilojen sisältämän nikkelin ja titaanin vuoksi niitä ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia näille metalleille.

⚠️ HUOMIO

Instrumentin käyttökertojen määrä riippuu sen käsittely- ja käyttötavasta. Tarkista viila ennen ja jälkeen käytön.

- Käsittele viilat ennen uudelleenkäyttöä (katso uudelleensteriloitavien lääkinnällisten laitteiden käsittelyohjeet).
- Laita juurikanavaan huuhtelunestettä ennen muotoilua.
- Huuhtelee juurikanavaa toistuvasti viilan käytön ajan ja ylläpidä liukuvuutta.
- Puhdista viila jäanteistä aina juurikanavassa käytön jälkeen.
- Toista jokaisen vaiheen jälkeen. Viiloja on käytettävä suosituksemme mukaisella, alla kuvatulla vaihekohtaisella tekniikalla.

7. SIVUVAIKUTUKSET SEKÄ YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN AINEIDEN KANSSA

Potilailla ja/tai hammashoitohenkilökunnalla ei ole raportoitu haitallisia reaktioita tai haittavaikutusta.

8. KÄYTTÄJÄ-/POTILASRYHMÄ

Ainoastaan hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole määritetty raskeana olevilla tai imettävillä naisilla.

9. VALMISTELU

Tee ensin suoralinjainen koronaalinen avaus ja sen jälkeen apikaalinen liukupolku enintään 20/02-koon käsiviilalla tai kiertävällä liukupolkuviilalla. Vie juurikanavaan sitten huuhtelunestettä, esim. NaOCl.

10. ASIANMUKAINEN KÄYTTÖ

Ohjeet vaihe vaiheelta:

VAIHE 1:

Tee koronaalinen avaus käyttämällä Orifice Opener 18/11 -viilaa. Vie viila kanavaan moottori sammutettuna. Kun alat tuntea viilalla vastusta, vedä sitä takaisin 1 mm, kunnes se ei enää kosketa seinämiä. Käynnistä sitten moottori ja vie viilaa hitaasti eteenpäin taputtelevin liikkein ja ilman painetta. Siirry vaiheeseen 2, kun alat tuntea vastusta. Älä käytä tätä viilaa juurikanavan kaarevassa osassa. Tarkista kanavan avoimuus käsiviilalla. Samalla huuhtelen juurikanavaa huolellisesti ja ylläpitäen liukuvuutta.

VAIHE 2:

Luo liukupolku Glidepath-viilalla 15/03 työskentelypituuteen saakka. Vie viila kanavaan moottori sammutettuna. Kun alat tuntea viilalla vastusta, vedä sitä takaisin 1 mm, kunnes se ei enää kosketa seinämiä. Käynnistä sitten moottori ja vie viilaa hitaasti eteenpäin taputtelevin liikkein ja ilman painetta. Tämä viila on erittäin ohut, minkä vuoksi se ei ole yhtä kestävä kuin muut HyFlex EDM -viilat. Siksi viilaa on käytettävä hyvin varovasti ja harvemmin kuin muita HyFlex EDM -viiloja. Mikäli tunnet vastusta, käytä käsiviilaa avoimuuden tarkistamiseen. Samalla huuhtelen juurikanavaa huolellisesti ja ylläpitäen liukuvuutta.

VAIHE 3:

Laajenna juurikanavaa työskentelypituuteen saakka Shaping-viilalla 18/045. Vie viila kanavaan moottori sammutettuna. Kun alat tuntea viilalla vastusta, vedä sitä takaisin 1 mm, kunnes se ei enää kosketa seinämiä. Käynnistä sitten moottori ja vie viilaa hitaasti eteenpäin taputtelevin liikkein ja ilman painetta. Palaa edelliseen vaiheeseen, kun alat tuntea vastusta. Tarkista kanavan avoimuus käsiviilalla. Samalla huuhtelen juurikanavaa huolellisesti ja ylläpitäen liukuvuutta.

VAIHE 4:

Laajenna juurikanavaa työskentelypituuteen saakka Finishing-viilalla 30/04. Vie viila kanavaan moottori sammutettuna. Kun alat tuntea viilalla vastusta, vedä sitä takaisin 1 mm, kunnes se ei enää kosketa seinämiä. Käynnistä sitten moottori ja vie viilaa hitaasti eteenpäin taputtelevin liikkein ja ilman painetta. Palaa edelliseen vaiheeseen, kun alat tuntea vastusta. Tarkista kanavan avoimuus käsiviilalla. Samalla huuhtelen juurikanavaa huolellisesti ja ylläpitäen liukuvuutta.

11. OIKEAN KÄYTÖN TARKISTUS

Tarkista ennen käyttöä manuaalisesti, että viila on oikein kiinni kulmakappaleessa.

12. UUDELLEENKÄSITTELY, PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA KUNNOSSAPITO

Uudelleensteriloitavien lääkinnällisten laitteiden käsittely

Menetelmä:

Uudelleensteriloitavien lääkinnällisten laitteiden manuaalinen ja mekaaninen käsittely

Riskinarvointia/-luokitusta koskeva suositus:

Koska lääkinnällinen laite on kosketuksessa vahingoittuneeseen kudokseen ja vereen, suositellaan lääkinnällisen laitteen luokittelemista kriittiseksi luokan B laitteeksi. Seuraavia käsittelymenetelmiä suositellaan: mekaaninen puhdistus yhdessä lämpödesinfioinnin (puhdistus- ja desinfiointilaitte) ja höyrysteriloinnin kanssa ennen käyttöä.

Varoitukset:

Uudelleenkäsitellyn aikana on patogeenien leviämiskäsi- veren ja kudossäämien välityksellä. Asianmukaisia suoja- varusteita (käsineitä, kasvossuojainta, suojalaseja) on ehdottomasti käytettävä.

Käsittelyssä huomioitavat rajoitukset:

Instrumentin muotoilu ja sen valmistusmateriaalien vuoksi suoritettavien uudelleenkäsitteilykertojen maksimimäärää ei voida tarkasti määrittää. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikään vaikuttavat niiden käyttötarkoituksen käsittelyn huolellisuus. Jos tuotteiden materiaalissa tai muodossa on näkyviä muutoksia uudelleenkäsitteilyn jälkeen tai jos niiden toiminnassa on rajoitteita, tuotteita ei saa enää käyttää. Tuotteen käyttökertojen määrä riippuu sen uudelleenkäsitteily- ja käyttötavasta. Tarkista tuotteiden kunto aina ennen jokaista käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen.

Uudelleenkäsitteilyohjeet

Uudelleenkäsitteilyn valmistelu toimenpidepaikassa:

Poista suurin lika instrumentista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnittäviä aineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), sillä tämä aiheuttaa jäämien kiinnittymisen instrumenttiin ja voi haitata tehokasta puhdistusta. Jotta jäämät eivät pääse kuivumaan kiinni, upota käytetty instrumentti desinfiointiliuokseen.

Kuljetus:

Aseta instrumentit suljettuun astiaan ennen niiden kuljetamista uudelleenkäsitteilypaikkaan. Näin estät instrumenttien vahingoittumisen ja ympäristön kontaminoitumisen.

Dekontaminaation valmistelu:

Poista silikonikumipysäytin viilasta, ja puhdista ja desinfioidi ne toisistaan erillään.

Esipuhdistus:

Ei erityisvaatimuksia.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi ultraäänipesurissa:

Huomio: Manuaalista puhdistus- ja desinfiointiprosessia voidaan tämän tuoteryhmän kohdalla käyttää vain Saksan ulkopuolella. Saksassa käytetään periaatteesta vain automaattisia puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.

Instrumenttien puhdistaminen ultraäänipesurissa: Aseta instrumentit maljaan, joka on täytetty puhdistusliuoksella. Aseta malja sen jälkeen ultraäänipesuriin, jossa on riittävästi vettä ja 2 % kontaktinestettä, ja käynnistä ultraäänipesuohjelmaa.

- 30 minuutin varsinainen pesu 25 °C:ssa, vaihe 5 käyttäen 2-prosenttista puhdistusainetiivistettä
- Runsas manuaalinen huuhtelu juoksevan veden alla (käänteisosmoottinen vesi)

Manuaalinen desinfiointi:

Jos manuaaliseen puhdistukseen ei ole käytettävissä desinfiointi-/puhdistusainetta, on puhdistuksen jälkeen suoritettava erillinen desinfiointi asettamalla tuotteet sopivaan desinfiointiaineeseen (noudata tehokkaan pitoisuuden ja vaikutusajan suhteen desinfiointiaineen käyttöohjetta). Huuhtelee sitten perusteellisesti käänteisosmoottisella vedellä ja kuivaa.

Manuaalinen kuivaus:

Kuivaus vähämikrobisella/steriilillä suodatetulla paineil- malla

Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi pesu- ja desinfiointilaitteessa

Aseta instrumentit sopivaan sterilointikoriin puhdistus- ja desinfiointilaitteessa ja käynnistä pesuohjelmaa.

- Esipesu, johon käytetään 10 l kylmää vettä
- 10 minuutin varsinainen pesu 55 °C:ssa (10,5 l vettä ja 62 ml puhdistusainetta (DOS 1))
- Huuhtelu, johon käytetään 9,0 l kylmää vettä ja 13 ml puhdistusainetta (DOS 3)
- Huuhtelu, johon käytetään 9,0 l kylmää käänteisosmoosista vettä

HyFlex EDM OGSF NiTi -juurikanavainstrumentit

5. Lämpödesinfiointi 5 minuutin ajan 90–93 °C:ssa käyttäen 9,5 l käänteisosmoosista vettä
6. Kuivaus 35 minuutin ajan 99 °C:ssa

Tarkastus ja huolto:

Instrumentin puhtaus ja kunto tarkastetaan silmämääräisesti ja toiminta testataan käyttöohjeessa annettuja ohjeita noudattaen. Uudelleen käsittelyprosessi toistetaan tarvittaessa, kunnes instrumentti on silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas.

Pakkaus:

Aseta silikonikumipysäytin takaisin viilaan ja aseta instrumentit sterilointia varten sopivaan sterilointikoriin. Instrumentit pakataan sterilointia varten standardien ISO 11607 ja EN 868 sisältämien ohjeiden mukaisesti.

Sterilointi:

Instrumenttien höyrysterilointi noudattaen kansallisia säädöksiä.

3 esivakuumivaihetta

Kuumenna sterilointilämpötilaan 134 °C

Lyhin käsittelyaika: 3 min

Kuivausaika: vähintään 20 min

Tietoja uudelleen käsittelyn validoinnista

Validoinnin aikana käytettiin seuraavia testiohjeita, materiaaleja ja laitteita:

Puhdistusaineet:

Tickopur TR 13 (kontaktineste), Dr. H. Stamm GmbH

Stammopur DR 8 (desinfioiva puhdistusaine), Dr. H. Stamm GmbH

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

Neodisher Z (neutralointiaine), Dr. Weigert Co. (annostelujärjestelmä DOS 3)

SonoCheck (BAG Health Care) (ultraäänen tehon indikaattori)

Pesu-/sterilointilaitteet:

RDG: pesu- ja desinfiointilaitte: Miele G7892 CD

Powersonic® P 2600 D ultraäänipesuri (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)

Autoklaavi Systec VX-95 (Systec GmbH)

Instrumenttitelineet:

Yläkori/injektori O177 / 1

E 520 -kori 18 juurikanavainstrumentille

E 142 -kori

A 3 1/4 -suojaverkko (tarvittaessa)

Kannellinen siivilä pienille osille E473/1

Lisäohjeet:

Jos edellä mainittuja kemikaaleja ja laitteita ei ole käytettävissä, käyttäjä on velvollinen valimoimaan käytettävän prosessin. Käyttäjän velvollisuus on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien siinä käytettävät aineet ja materiaalit sekä sen suorittava henkilökunta, vastaa vaatimuksia. Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö vaativat validoitujen prosessien noudattamista.

13. SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä tilassa, jonka lämpötila on kohtalainen 2–25 °C (noudata pakkauksen toimittajan antamia lämpötilaa ja kestoja koskevia ohjeita).

14. HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen instrumentit on asetettava turvalliseen teräville ja leikkaaville instrumenteille (kuten neuloille tai kertakäyttöisille kirurgisille veitsille) tarkoitettuun säiliöön hyvien hammaslääketieteen käytäntöjen mukaisesti.

15. ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.



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
	Continuous rotation (only step by step card OGSF)

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

