

# EndoWave NiTi-filar

## Bruksanvisning

Ytterligare språk: [morita.de/manuals](http://morita.de/manuals)



SV

CE  
1639

Importerat av

**J. MORITA EUROPE GMBH**

Justus-von-Liebig-Straße 27b

63128 Dietzenbach, Tyskland

T +49. 6074. 836 0, F +49. 6074. 836 299

[info@morita.de](mailto:info@morita.de)

[www.morita.de](http://www.morita.de)

## EndoWave

### Bruksanvisning

#### 01. Parametrar för användning

Rekommenderat hastighetsintervall: 500–600 varv/min kontinuerlig rotation. Vridmoment: 1,5 Ncm.

#### 02. Användningsområden

EndoWave endodontiska instrument är avsedda att användas på sjukhus och andra vårdinrättningar av utbildad vårdpersonal. EndoWave-instrument är utformade för att användas i en glidbana för att forma rotkanalen.

#### 03. Kontraindikationer

Instrument av nickeltitan får inte användas på personer med känd överkänslighet mot dessa metaller.

#### 04. Varningar och biverkningar

Inga kända.

#### 05. Information och försiktighetsåtgärder

- Använd filerna tillsammans med ett endodontiskt reduktionshandtag, till exempel TriAuto ZX, TriAuto mini eller DentaPort ZX.
- Använd instrumenten passivt med små uppåt- och nedåtgående rörelser. Se till att instrumenten används i rotkanalen under så kort tid som möjligt (3–5 sekunder). Tvinga aldrig instrumentet.
- Den mest tillförlitliga metoden för att undvika materialutmattning är att använda varje instrument endast en gång, framför allt om rotkanalerna är kraftigt böjda. EndoWave NiTi-filer bör användas endast en gång.
- Dessa instrument är icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan de används första gången.
- Inspektera alltid filen före användning och kassera den om den har synliga skador.
- EndoWave NiTi-filer har inte testats på barn och inte heller på gravida eller ammande kvinnor.
- Ta flera röntgenbilder i olika vinklar för att fastställa rotkanalernas anatomi (längd, bredd och kurvatur).
- När en fil når slutet av sin livslängd ska den kasseras i enlighet med gällande lagar och föreskrifter.

#### 06. Behandlingsprocedur

- Börja med att ta röntgenbilder för att ställa diagnos och bedöma arbetsdjupet. Arbetsdjupet kan också fastställas elektroniskt med exempelvis DentaPort ZX eller Root ZX.
- Lokalisera samtliga rotkanaler.
- Skapa en infart som är så rak som möjlig i förhållande till rotkanalens öppning.

- Börja med att skapa en glidbana och forma sedan rotkanalen med hjälp av sedvanliga rutiner för sköljning och desinficering.

#### 07. Desinficering, rengöring och sterilisering

EndoWave-instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan de används första gången och efter varje användning.

##### 07.01. Allmänna rekommendationer

- Temperaturen 135 °C får inte överskridas.
- Använd endast godkända rengörings- och desinficeringsmedel (godkända av VAH/DGHM eller FDA eller CE-märkta).
- Använd alltid lämplig personlig skyddsutrustning (handskar, ansiktsmask, skyddsglasögon, laboratorierock).
- Använd inte väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) eftersom det är fräter på NiTi-instrument.
- Sänk inte ned instrument av nickeltitan i mer än 5 minuter i en NaOCl-lösning med en koncentration över 5 procent.

##### 07.02. Rengöring vid användningstillfället (fördesinficering)

Inom högst 1 timme efter användning ska smuts avlägsnas med hjälp av luddfria engångshandskar eller en mjuk borste. Skölj instrumentet noga under rinnande vatten eller sänk ned det i en lösning av vatten och mildt rengöringsmedel.

##### 07.03. Förberedelser inför dekontaminering och rengöring

Instrument ska reprocessas så snart som möjligt efter användning. Alla rengöringsmedel ska beredas enligt det spädningförhållande som rekommenderas av tillverkaren. Renat vatten kan användas för att bereda rengöringsmedel.

##### 07.04. Rengöring och desinficering

Använd någon av följande två metoder (manuell eller automatisk).

###### 07.04.01 Manuell rengöring/desinficering

Utrustning: rengörings- eller desinficeringslösning, borste, ultraljudsbad, renat rinnande vatten, torkdukar.

Rengöringsmedel som används vid valideringen av dessa bearbetningsanvisningar: Helvemed Instrument Forte (2 % – 15 min.).

- Ta isär instrumentet (alla endostopp ska tas bort).
- Sänk ned instrumentet helt i rengörings-/desinficeringslösningen i enlighet med tillverkarens anvisningar (om spädning och nedsänkningstid). Använd om så är lämpligt en mjuk nylonborste för att rengöra instrumentet tills all synlig smuts har avlägsnats, eller använd ultraljudsutrustning.
- Ta upp instrumentet ur lösningen och skölj det noga i rinnande vatten i minst 1 minut.
- Torka med engångsdukar eller filtrerad tryckluft.

#### 07.04.02 Automatisk rengöring/desinficering

Utrustning: disk- och spoldesinfektor (som uppfyller kraven i SS-EN ISO 15883), rengörings-/desinficeringslösning, renat vatten. Rengöringsmedel som användes vid valideringen av dessa bearbetningsanvisningar: Neodisher® Mediclean Forte (rengöring – 0,5 %) och Neodisher® MediKlar Special (termisk desinficering – 0,03 %).

Ta isär instrumentet (alla endostopp ska tas bort), placera det i en lämplig korg i en disk- och spoldesinfektor och bearbeta det med ett vanligt rengöringsprogram i minst 10 minuter vid 93 °C eller vid ett A0-värde på > 3 000 följt av torkning med varmluft i minst 15 minuter vid 110 °C.

#### 07.05 Inspektion

Inspektera instrumentet noga för att säkerställa att alla synliga kontaminanter har avlägsnats. Om kontaminering observeras ska rengöring-/desinficeringsprocessen upprepas. Kassera instrumentet om det är deformerat (böjt eller vridet), skadat (trasigt eller korroderat) eller har någon annan synlig defekt.

#### 07.06 Förpackning

Instrumenten ska vara förpackade i en steriliseringspåse för medicinskt bruk (som uppfyller kraven i SS-EN ISO 11607-1) eller lämpligt inslagna för de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering som anges nedan.

#### 07.07 Sterilisering

Sterilisering i ångautoklav (fuktig värme) med användning av en förvaakuumcykel (tvingad luftborttagning) rekommenderas. Autoklaver måste uppfylla kraven i samt valideras, underhållas och kontrolleras i enlighet med gällande standarder (SS-EN 13060 eller SS-EN 285).

#### Steriliseringsöversikt

Exponeringstid	Mindestens 3 Minuten. Die Einwirkzeit kann auf 18 Minuten verlängert werden, um der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO), des Robert-Koch-Instituts (RKI) etc. zu entsprechen.
Temperatur	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
Torktid	Rekommenderad: 20 minuter (minst, i kammare)

## Beställningsinformation

Beställningsnr.	Konicitet	ISO-storlek	Längd i mm	Antal
6820-835	08	35	19	5
6821-425	04	25	21	5
6821-620	06	20	21	5
6821-625	06	25	21	5
6821-630	06	30	21	5
6825-210	02	10	25	5
6825-215	02	15	25	5
6825-220	02	20	25	5
6825-225	02	25	25	5
6825-230	02	30	25	5
6825-235	02	35	25	5
6825-240	02	40	25	5
6825-415	04	15	25	5
6825-420	04	20	25	5
<b>6825-425</b>	04	25	25	5
6825-430	04	30	25	5

Beställningsnr.	Konicitet	ISO-storlek	Längd i mm	Antal
6825-435	04	35	25	5
6825-440	04	40	25	5
6825-620	06	20	25	5
6825-625	06	25	25	5
6825-630	06	30	25	5
6825-635	06	35	25	5
6825-640	06	40	25	5
6831-220	02	20	31	5
6831-415	04	15	31	5
6831-420	04	20	31	5
6831-425	04	25	31	5
6831-430	04	30	31	5
6831-620	06	20	31	5
6831-625	06	25	31	5
6831-630	06	30	31	5