

Pilniki NiTi EndoWave

Instrukcja obsługi

Inne wersje językowe: morita.de/manuals



PL

CE
1639

Importer

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Straße 27b

63128 Dietzenbach, Germany

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

info@morita.de

www.morita.de

EndoWave

Instrukcja obsługi

01. Parametry użytkowania

Zalecany zakres prędkości : Stała prędkość 500- 600 obr/min Moment obrotowy: 1,5 Ncm.

02. Wskazania do stosowania

Narzędzia endodontyczne EndoWave są przeznaczone do użytku w placówkach medycznych lub szpitalnych przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. Narzędzia EndoWave przeznaczone są do przygotowania gładkiej ścieżki dostępu i opracowania kanałów korzeniowych.

03. Przeciwwskazania

Narzędzia niklowo-tytanowe nie mogą być używane u osób uczulonych na te metale.

04. Ostrzeżenia i działania niepożądane

Nieznanne.

05. Uwaga i środki ostrożności

- Pilniki przeznaczone są do stosowania z uchwytami endodontycznymi np. TriAuto ZX, TriAuto mini lub DentaPort ZX.
- Narzędzi należy używać bez przykładania siły, wykonując krótkie ruchy w górę i w dół. Narzędzie należy wprowadzić do kanału na możliwie jak najkrótszy czas (3-5 sekund). Używając narzędzi nigdy nie należy stosować siły.
- Najbardziej niezawodną metodą zapobiegania zmęczeniu materiału jest używanie każdego narzędzia tylko raz, szczególnie w przypadku bardzo zakrzywionych kanałów korzeniowych. Zaleca się używanie pilników niklowo-tytanowych (NiTi) EndoWave tylko raz.
- Narzędzia nie są sterylne i przed pierwszym użyciem należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
- Przed każdym użyciem należy dokonać kontroli wizualnej pilnika, a w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad, poddać go utylizacji.
- Pilniki NiTi EndoWave nie były testowane na dzieciach i kobietach w ciąży oraz karmiących piersią.
- W celu określenia anatomii kanałów korzeniowych (długości, szerokości i krzywizny), należy wykonać kilka zdjęć RTG pod różnymi kątami.
- Po zużyciu pilnika, należy zutylizować go zgodnie z obowiązującymi przepisami.

06. Procedura zabiegowa

- Wykonać zdjęcie RTG w celu oceny długości roboczej. Ponadto długość roboczą można określić elektronicznie za pomocą np. DentaPort ZX, Root ZX.
- Określić położenie wszystkich kanałów korzeniowych.
- Wykonać możliwie jak najbardziej prosty dostęp do otworu kanału.
- Rozpocząć od przygotowania gładkiej ścieżki dostępu, a następnie przeprowadzić procedurę kształtowania, stosując zwykły protokół irygacji/dezynfekcji.

07. Dezynfekcja, czyszczenie i sterylizacja

Narzędzia EndoWave wymagają czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zarówno przed pierwszym użyciem, jak i za każdym razem po ich użyciu.

07.01. Zalecenia ogólne

- Nie przekraczać temperatury 135 °C.
- Stosować wyłącznie dopuszczone środki czyszczące i dezynfekujące (określone przez VAH / DGHM, posiadające oznakowanie CE, zatwierdzone przez FDA).
- Pamiętać o stosowaniu wymaganych środków ochrony indywidualnej (rękawic, maski, okularów, fartucha ochronnego).
- Nie stosować nadtlenku wodoru (H₂O₂), ponieważ powoduje on korozję narzędzi niklowo-tytanowych
- Nie zanurzać narzędzi niklowo-tytanowych w 5% roztworze NaOCL >5 na dłużej niż 5 minut.

07.02. Pielęgnacja w miejscu stosowania (wstępna dezynfekcja)

W ciągu maksymalnie jednej godziny od użycia, usunąć nadmiar brudu za pomocą niepozostawiających włókien chusteczek lub miękkiej szczotki. Dokładnie opłukać narzędzie pod bieżącą wodą lub umieścić je w roztworze wody i neutralnego detergentu.

07.03. Przygotowanie do dekontaminacji i czyszczenia

Narzędzie należy poddać regeneracji możliwie jak najszybciej po użyciu. Wszystkie środki czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta w zakresie stężeń użytkowych. Do przygotowania środków czyszczących można użyć wody oczyszczonej.

07.04. Czyszczenie i dezynfekcja

Należy postępować zgodnie z jedną z dwóch podanych niżej metod (ręcznej lub automatycznej).

07.04.01 Ręczne czyszczenie/dezynfekcja

Wyposażenie: płyn myjąco-dezynfekujący, szczotka, łaźnia ultradźwiękowa, bieżąca woda oczyszczona, chusteczki do osuszania. Środek czyszczący użyty podczas walidacji niniejszej instrukcji przetwarzania: Helvemed Instrument Forte (2% – 15 min.).

- Zdemontować narzędzie (narzędzia) (usunąć stopery narzędzi kanałowych).

- Całkowicie zanurzyć urządzenie (narzędzia) w roztworze czyszczącym/dezynfekującym, zgodnie z instrukcjami producenta (w zakresie rozcieńczenia, czasu zanurzenia). W razie potrzeby użyć szczotki nylonowej o miękkim włosiu, w celu delikatnego wyszorowania narzędzia (narzędzi), aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń lub użyć urządzeń ultradźwiękowych.
- Wyjąć urządzenie (narzędzia) z roztworu i dokładnie płukać pod oczyszczoną bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę.
- Osuszyć przy pomocy chusteczek jednorazowego użytku lub przefiltrowanego sprężonego powietrza.

07.04.02 Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja

Wyposażenie: Myjnia/dezynfektor (zgodny z normą EN ISO 15883), roztwór myjący/dezynfekujący, woda oczyszczona.

Środek czyszczący użyty podczas walidacji niniejszej instrukcji przetwarzania: Neodisher® Mediclean Forte (mycie – 0,5%) i Neodisher® Mediklar Special (dezynfekcja termiczna – 0,03%).

Zdemontować narzędzie (narzędzia) (usunąć stopery narzędzi kanałowych), umieścić je w odpowiednim koszu myjni/dezynfektora i poddać standardowemu cyklowi czyszczenia myjni/dezynfektora przez co najmniej 10 minut w temperaturze 93°C lub przy zastosowaniu wartości A0 > 3000, uzupełnionemu suszeniem gorącym powietrzem przez co najmniej 15 minut w temperaturze 110°C.

Zamówienie nr.	Stożkowatość	Rozmiar ISO	Długość (mm)	Ilość
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
6825-425	04	25	25	5
6825-430	04	30	25	5

07.05 Kontrola

Należy dokładnie sprawdzić każde urządzenie, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku zauważenia zanieczyszczenia powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji. Narzędzie (narzędzia) wykazujące jakiegokolwiek odkształcenia (zagięcia, skręcenia), uszkodzenia (złamania, korozję) lub jakiegokolwiek inne widoczne wady należy zutilizować.

07.06 Verpackung

Wyrób (wyroby) należy zapakować w worek do sterylizacji klasy medycznej (zgodny z normą EN ISO 11607-1) lub odpowiednio zawinąć zgodnie z zalecanymi specyfikacjami sterylizacji parowej podanymi w poniższym punkcie.

07.07 Sterylizacja

Zaleca się sterylizację w autoklawie parowym (wilgotnym ciepłem) z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (wymuszone usuwanie powietrza). Autoklawy powinny spełniać wymagania, a także być walidowane, konserwowane i sprawdzane zgodnie z obowiązującymi normami (EN 13060 lub EN 285).

Informacje ogólne na temat sterylizacji

Czas ekspozycji	co najmniej 3 minuty. Czas ekspozycji można wydłużyć do 18 minut zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Instytutu Roberta Kocha (RKI) itp.
Temperatura	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
Czas suszenia	Zalecany: 20 minut (minimum, w komorze)

Zamówienie nr.	Stożkowatość	Rozmiar ISO	Długość (mm)	Ilość
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