

HuFlex™ EDM NiTi Root Canal Instruments

Інструкція для застосування

UK

Інструменти з NiTi для корневих каналів

Показання до застосування:

Видалення дентину та формування корневих каналів.

Вказівки:

Спіралі файлів HuFlex EDM можуть подовжуватися у відповідь на навантаження. Це попереджає блокування через закручування до стінок каналу та значно знижує ризик розлому. На відміну від звичайних нікель-титанових інструментів, форма файлів може відновлятися залежно від виду деформації. Файли відновляють свою первісну форму під час автоклавування (або у випадку застосування гласперленового стерилізатора протягом 10 секунд), якщо мала місце виключно пружна деформація. Під час застосування необхідно забезпечити те, щоб файли не закручувалися в іншому напрямку, оскільки в останньому випадку відбувається пластична деформація та файли не відновлять свою первісну форму. Якщо декілька спіралей файлу здаються довшими після автоклавування або пошкодженими з інших причин, файл більше не слід застосовувати (див. картку з по-

кровою інструкцією). Кількість разів повторного використання файлу залежить від обробки та лікування. Стан файлу необхідно перевіряти кожного разу перед та після застосування.

- Обробити файли перед повторним застосуванням (див. вказівки для обробки виробів медичного призначення, що підлягають повторній стерилізації).
- Файли необхідно використовувати з низькошвидкісним кутовим наконечником (наприклад, моторний наконечник Coltène Endo CanalPro CL). Усі файли HuFlex EDM NiTi можна використовувати при швидкості 400 об/хв та крутному моменті 2,5 Н-см (25 мН-м), за винятком файлів для килімової доріжки (Gliderpath), які можна застосовувати при швидкості 300 об/хв та крутному моменті до 1,8 Н-см (18 мН-м).
- Внести іригаційний розчин в канал перед формуванням
- Часто зволожувати кореневий канал та забезпечити його змащування під час використання файлів.
- Очищати спіралі файлу після кожного введення в кореневий канал.
- Повторювати після кожного кроку. Файли слід використовувати відповідно до нашої техніки в по-кроковій інструкції, описаній далі.

Стерильність:

Інструменти для кореневого каналу HuFlex EDM проходять попередню стерилізацію гамма-випромінюванням. Стерильність гарантується до першого використання, якщо упаковка не пошкоджена або не була відкрита. Пошкоджені упаковки слід утилізувати, не використовуючи.

Вказівки щодо зберігання:

Не використовувати інструменти для кореневого каналу HuFlex EDM після закінчення терміну придатності.

Покрокова інструкція (див. також ілюстровану картку з покровою інструкцією):

Доступ до коронки

Після того як було створено прямий доступ до коронкової частини, доцільно використовувати ручний файл (максимальний розмір 20/02) або обертовий файл для килімової доріжки для створення апікальної килімової доріжки та внести іригаційний розчин, наприклад NaOCl, в канал.

КРОК 1 (необов'язковий):

Залежно від клінічної ситуації та на розсуд стоматолога може бути необхідним застосування розширювача устя 25/12. Для каналів меншого розміру використовувати HuFlex CM 25/08 в якості розширювача устя. Розмістити файл у канал, коли мотор ще не працює. Якщо файл не може більше просуватися вперед, перемістити його назад на 1 мм, доки він не припинить торкатися стінок. Потім увімкнути мотор та повільно переміщувати його вперед погладжуючими рухами, не натискати. Перейти до кроку 2, як тільки відчувається опір. Не застосовувати цей файл у вигнутій частині кореневого каналу. Перевірити прохідність за допомогою ручного файлу 20/02. Під час цієї процедури слід забезпечити постійну іригацію та змащування кореневого каналу.

КРОК 2:

Застосувати файл для килімової доріжки 10/05 до досягнення робочої довжини, щоб створити килімову доріжку. Розмістити файл у канал, коли мотор ще не працює. Якщо файл не може більше просуватися вперед, перемістити його назад на 1 мм, доки він не припинить торкатися стінок. Потім увімкнути мотор та повільно переміщувати його вперед погладжуючими рухами, не натискати. Цей файл надзвичайно тонкий, тому він найменше стійкий до розломів у порівнянні з іншими файлами HuFlex EDM. У зв'язку з цим слід надзвичайно обережно його застосовувати та не так часто, як інші файли HuFlex EDM. Як тільки відчуєте опір, перевірте прохідність за допомогою ручного файлу 20/02. Під час цієї процедури слід забезпечити постійну іригацію та змащування кореневого каналу.

КРОК 3:

Застосовувати HuFlex EDM 25/~ OneFile для розширення кореневого каналу до досягнення робочої довжини. Розмістити файл у канал, коли мотор ще не працює. Якщо файл не може більше просуватися вперед, перемістити його назад на 1 мм, доки він не припинить торкатися стінок. Потім увімкнути мотор та повільно переміщувати його вперед погладжуючими рухами, не натискати. Повернутися до попереднього кроку, як тільки відчуєте опір. Перевірити прохідність за допомогою ручного файлу 20/02. Під час цієї процедури слід забезпечити постійну ірига-

цію та змащування кореневого каналу.

КРОК 4 (необов'язковий):

Залежно від клінічної ситуації та на розсуд стоматолога може бути необхідним застосування файлу для фінішної обробки 40/04 для розширення апікальної частини. Розмістити файл у канал, коли мотор ще не працює. Якщо файл не може більше просуватися вперед, перемістити його назад на 1 мм, доки він не припинить торкатися стінок. Потім увімкнути мотор та повільно переміщувати його вперед погладжуючими рухами, не натискати. Повернутися до попереднього кроку, як тільки відчуєте опір. Перевірити прохідність за допомогою ручного файлу 20/02. Під час цієї процедури слід забезпечити постійну іригацію та змащування кореневого каналу.

КРОК 5 (необов'язковий):

Залежно від клінічної ситуації та на розсуд стоматолога може бути необхідним застосування файлу для фінішної обробки 50/03 для розширення апікальної ділянки. Розмістити файл у канал, коли мотор ще не працює. Якщо файл не може більше просуватися вперед, перемістити його назад на 1 мм, доки він не припинить торкатися стінок. Потім увімкнути мотор та повільно переміщувати його вперед погладжуючими рухами, не натискати. Повернутися до попереднього кроку, як тільки відчуєте опір. Перевірити прохідність за допомогою ручного файлу 20/02. Під час цієї процедури слід забезпечити постійну іригацію та змащування кореневого каналу.

КРОК 6 (необов'язковий):

Залежно від клінічної ситуації та на розсуд стоматолога може бути необхідним провести фінішне препарування до робочої довжини за допомогою фініру 60/02. Розмістити файл у канал, коли мотор ще не працює. Якщо файл не може більше просуватися вперед, перемістити його назад на 1 мм, доки він не припинить торкатися стінок. Потім увімкнути мотор та повільно переміщувати його вперед погладжуючими рухами, не натискати. Повернутися до попереднього кроку, як тільки відчуєте опір. Перевірити прохідність за допомогою ручного файлу 20/02. Під час цієї процедури слід забезпечити постійну іригацію та змащування кореневого каналу.

Процедури повторної обробки

Обробка виробів медичного призначення, які підлягають повторній стерилізації (згідно ISO 17664)

Процедура:

Ручна та механічна процедура для обробки виробів медичного призначення, які підлягають повторній стерилізації

Вказівки:

На основі форми виробу та використаних матеріалів не можна встановити точні обмеження для максимальної кількості циклів обробки. Термін служби виробів медичного призначення визначають на основі їх функціональності та обережного обходження з ними.

Інструкція для повторної обробки

Процедура підготовки на місці застосування:

Безпосередньо після застосування видалити з інструментів загальні забруднення. Не використовувати фіксуючі агенти або гарячу воду (>40 °C), оскільки це призведе до фіксації залишків та може зашкодити успішному очищенню. З метою запобігання висиханню контамінації занурити інструменти в ванну з дезінфекційним засобом.

Транспортування:

Безпечне зберігання та транспортування інструментів до місця обробки здійснюється в закритому контейнері, щоб запобігти пошкодженню інструментів та контамінації оточення.

Підготовка до деконтамінації:

Немає особливих вимог.

Попереднє очищення:

Немає особливих вимог.

Ручне очищення та дезінфекція в приладі ультразвукового очищення:

Для очищення інструментів у приладі ультразвукового очищення занурити інструменти в посуд, наповнений очищувальною рідиною, помістити його в прилад ультразвукового очищення, наповнений достатньою кількістю води та 2% контактної рідиною, та почати процес ультразвукового очищення.

- 30 хв первинного очищення за температури 25 °C, ступінь 5 з концентрацією очищувального засобу 2%
- Інтенсивно промити вручну під проточною водою

(вода, очищена методом зворотного осмосу)

3. Висушити за допомогою стисненого повітря

Механічне очищення та дезінфекція в мийці/дезінфекторі

Помістити інструменти в стерилізаційний лоток на висувному візку та розпочати процес очищення.

- Попереднє очищення 10 л холодної води
- 10 хв первинного очищення за температури 55 °C (10,5 л води та 62 мл очищувального засобу (DOS 1))
- Промити 9,0 л холодної води та 13 мл очищувального засобу (DOS 3)
- Промити 9,0 л холодної води, очищеної методом зворотного осмосу
- Термічна дезінфекція протягом 5 хв за температури 90-93 °C з 9,5 л води, очищеної методом зворотного осмосу
- Сушити протягом 35 хв за температури 99 °C

Перевірка функціональності, технічний догляд:

Оптичний контроль чистоти, технічного догляду та перевірки функціональності відповідно до інструкції для застосування. У разі необхідності повторити процедуру повторної обробки, доки інструмент не стане візуально чистим.

Упаковка:

Помістити інструменти для стерилізації на блок Endo Procedure Block або органайзер HuFlex™ Organizer. Стандартне упакування інструментів для стерилізації відповідно до ISO 11607 та EN 868.

Стерилізація:

Парова стерилізація інструментів із дотриманням відповідних нормативних вимог на національному рівні.

3 фази форвакууму

Нагріти до температури стерилізації 134 °C

Найменший час витримки: 3 хв.

Час висушування: щонайменше 20 хв.

Умови зберігання:

Зберігати стерилізовані інструменти в сухому чистому оточенні без пилу при помірній температурі в діапазоні від 5 °C до 40 °C.

Інформація щодо валідації повторної обробки

Під час валідації застосовувалися наступні інструкції для проведення тестів, матеріали та обладнання.

Очищувальні засоби:

Ticcoruh TR 13 (контактна речовина), Dr. H. Stamm

GmbH

Stammopur DR 8 (дезінфекційний засіб), Dr. H.

Stamm GmbH

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

Neodisher Z (нейтралізуючий агент), Dr. Weigert Co.

(система дозування DOS 3)

SonoCheck (BAG Health Care) (індикатор для ультра-

тразвукової ефективності)

Прилади для очищення/стерилізації:

RDG: прилад для очищення/дезінфекції: Miele

G7892 CD

Прилад для ультразвукового очищення Powersonic®

P 2600 D (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)

Автоклав Systec VX-95 (Systec GmbH)

Носії для предметів під час мийки:

Верхній кошик/інжектор O177 / 1

Лоток E 520 для інструментів для корневих каналів 18

Лоток ½ E142

Покривна сітка A 3 ¼ (за потреби)

Сито з кришкою для малих компонентів E473/1

Блок-тримач HuFlex Endo Procedure Block

Додаткові вказівки:

Якщо відсутні вказані вище хімічні речовини та обладнання, користувач зобов'язаний провести відповідну валідацію своєї процедури.

Користувач зобов'язаний забезпечити те, що процедура повторної обробки, зокрема ресурси, матеріали та персонал, підходять для досягнення необхідних результатів. Сучасні технології та національне законодавство вимагають дотримуватися валідованих процесів.

Дата випуску інструкції:

09-2015



Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG 
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany
T +49 7345 805 0
F +49 7345 805 201
info.de@coltene.com

Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223/USA
T +1 330 916 8800
F +1 330 916 7077
info.us@coltene.com

www.coltene.com

COLTENE