

HyFlex™ CM Crown-down NiTi Root Canal Instruments

Інструкція для застосування

UK

Інструменти з NiTi для кореневих каналів

Показання до застосування:

Видалення дентину та формування кореневих каналів.

Вказівки:

Файл може використовуватися багаторазово. Кількість разів повторного використання файлу залежить від обробки та лікування. Стан файлу необхідно перевіряти кожного разу перед та після застосування. З метою зниження ризику розшарування файлу необхідно застосовувати новий файл для кожної процедури.

Файли HyFlex CM можуть реагувати на тиск, крутий момент та опір подовженням спіралі, що дозволяє файлу уникнути згинання до стінок, а тому підвищує його стійкість до зламу. На відміну від стандартних інструментів з NiTi цей процес зворотний. Під час автоклавування (або обробки в гаспереновому стерилізаторі протягом 10 секунд) інструменти можуть відновлювати свою форму. Проте слід бути обережним, якщо інструменти перекручуються в іншому напрямі під час застосування, файли не відновлять свою форму, і тому їх слід утилізувати. Якщо після автоклавування файл матиме декілька спіралей, довжина яких здається більшою або вони здаються непридатними для роботи з інших причин, необхідно утилізувати файл (див. картку з покровою інструкцією).

- Необхідно застосовувати низькошвидкісний наконечник. Працювати наконечником за швидкості 500 об/хв (обертів за хвилину). Рекомендовані параметри крутного моменту: до 2,5 Н·см / 25 мН·м / 250 гсм.
- Часто зволожувати/змащувати канал під час використання файлів.
- Можна застосовувати CanalPro NaOCl або CanalPro EDTA для зволоження/змащування під час обробки обертовим інструментом.
- Очищати ріжучу частину файлів після кожного введення в кореневий канал.
- Повторювати після кожного кроку.

Файли HyFlex CM пропонують з різними розмірами кінчика та конусністю для застосування в методиці „crown-down” та „step-back” або гібридній методиці. Далі зображена техніка, якій надають перевагу багато стоматологів

Покровка інструкція:

Примітка:

- У багатьох клінічних випадках достатньо трьох файлів для формування кореневого каналу. Лікар обирає файли для застосування відповідно до індивідуального випадку.
- Можна застосовувати CanalPro NaOCl для зволоження/змащування під час обробки обертовим інструментом.

Доступ до коронки

Після створення прямого доступу до коронкової частини, сформувати апікальну килимову доріжку ручним файлом або за допомогою HyFlex GFP для розчищення 02/20.

КРОК 1:

Почати роботу з файлу 08/25. Застосувати в якості розширювача устя. Обережно перемішувати вперед ключовими рухами, не натискаючи. Як тільки ви відчуєте опір, повернутися до кроку 2. Перевірити прохідність за допомогою ручного файлу 02/20 та повернутися до попереднього кроку, зволожити та змастити.

КРОК 2:

Залежно від розміру кореневого каналу застосувати файл 04/30 або 06/30 до досягнення приблизно 3-5 мм до робочої довжини. Обережно перемішувати вперед ключовими рухами, не натискаючи. Як тільки відчуєте опір, застосувати ручний файл 02/20 для перевірки прохідності. Зволожити та змастити.

КРОК 3:

Залежно від розміру кореневого каналу застосувати файл 04/25 або 06/25 до досягнення робочої довжини. Обережно перемішувати вперед ключовими рухами, не натискаючи. Як тільки відчу-

єте опір, поверніться до попереднього кроку. Перевірити прохідність за допомогою ручного файлу 02/20. Зволожити та змастити.

КРОК 4:

Залежно від клінічної ситуації можна проводити розширення апікальної частини за допомогою файлів 04/30, 06/30 або 04/40, 06/40. Зміна конусності в межах різних кроків допомагає уникнути застрягання робочої частини. Обережно перемішувати вперед ключовими рухами, не натискаючи. Як тільки відчуєте опір, поверніться до попереднього кроку. Перевірити прохідність за допомогою ручного файлу 02/20. Зволожити та змастити.

Після застосування:

- Негайно після застосування занурити всі інструменти в розчин з миочим та дезінфекційним засобом, якщо можливо, у поєднанні з протеолітичним ферментом.
- Якщо на файлі є залишки, для очищення застосувати м'яку зубну щітку.
- Дотримуватися вказівок нижче в розділі „Вказівки зі стерилізації”.

Стерильність:

Інструменти для кореневого каналу HyFlex CM 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 зі стерилізації:

- Встановити інструменти в блок, підставку або контейнер для файлів з метою уникнення контакту між ними.
- Якщо дезінфекційний розчин містить інгібітор корозії, рекомендовано ополіскувати інструменти безпосередньо перед автоклавуванням.
- Зберігати прилади в стерилізаційній упаковці в сухому та чистому оточенні.
- Див. також інструкцію для повторної обробки (www.coltene.com)

Процедури повторної обробки:

www.coltene.com

Дата випуску інструкції:

10-2015

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:

Безпечно 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 ультразвуку-

вого очищення занурити інструменти в посуд, на повнений очищувальний розчин, помістити його в прилад ультразвукового очищення, наповнений достатньою кількістю води та 2% контактної рідиною, та почати процес ультразвукового очищення.

1. 30 хв первинного очищення за температури 25 °C, ступінь 5 з концентрацією очищувального засобу 2%
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.

1. Попереднє очищення 10 л холодної води
2. 10 хв первинного очищення за температури 55 °C (10,5 л води та 62 мл очищувального засобу (DOS 1))
3. Промити 9,0 л холодної води та 13 мл очищувального засобу (DOS 3)
4. Промити 9,0 л холодної води, очищеної методом зворотного осмосу
5. Термічна дезінфекція протягом 5 хв за температури 90-93 °C з 9,5 л води, очищеної методом зворотного осмосу
6. 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 в органайзер HyFlex™ 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:

Tickorur 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-

звукового ефективности)

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 Systeme VX-95 (Systec GmbH)

Носії для предметів під час мийки:

Верхній кошик/інжектор O177 / 1

Лоток E 520 для інструментів для кореневих каналів

18

Лоток 1/2 E142

Покривна сітка A 3 1/4 (за потреби)

Сито з кришкою для малих компонентів E473/1

Блок-тримач HyFlex 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:

10-2015



STERILE R



0483



Rx ONLY

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