

Ρίνες NiTi (νικελίου τιτανίου) EndoWave

Οδηγίες χρήσης

Αναθεώρηση 03.20



J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Straße 27b

63128 Dietzenbach, Γερμανία

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

info@morita.de

www.morita.com/europe

EndoWave

Οδηγίες χρήσης

Σημαντικές οδηγίες

Χρησιμοποιήστε τις ρίνες με ενδοδοντική χειρολαβή αφαίρεσης, π.χ. TriAuto ZX2, TriAuto mini ή DentaPort ZX. Θα πρέπει να διατηρείται συνεχώς η βέλτιστη ταχύτητα λειτουργίας των 300-600 rpm. Χρησιμοποιήστε τα εργαλεία παθητικά με μικρές κινήσεις επάνω και κάτω. Βεβαιωθείτε ότι κάθε εργαλείο χρησιμοποιείται στον ριζικό σωλήνα για όσο το δυνατόν μικρότερο χρονικό διάστημα (3-5 δευτερόλεπτα). Ποτέ μην ασκείτε δύναμη! Η πιο αξιόπιστη μέθοδος πρόληψης κόπωσης των υλικών είναι η χρήση κάθε εργαλείου μόνο μία φορά, ιδιαίτερα σε πολύ κυρτούς ριζικούς σωλήνες. Η παρούσα δεν αποτελεί καθολική οδηγία, καθώς το επίπεδο της κόπωσης διαφέρει ανάλογα με την καμπύλη του ριζικού σωλήνα καθώς και με το βαθμό πίεσης και παραμόρφωσης.

Η J. MORITA EUROPE GMBH συνιστά οι ρίνες NiTi EndoWave να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά.

Διαδικασία θεραπείας

1. Αρχικά, ακτινογραφία για διάγνωση και αξιολόγηση του βάθους εργασίας.
2. Εντοπισμός όλων των ριζικών σωλήνων.
3. Δημιουργία όσο το δυνατόν πιο άμεσης πρόσβασης στο άνοιγμα του σωλήνα.
4. Φάση Crown Down (κατιούσας κωνικής)
Χοανοειδής επέκταση της στεφανιαίας περιοχής όσο το δυνατόν περισσότερο χρησιμοποιώντας εργαλεία με μείωση μεγέθους, με κάθε όργανο να διεισδύει λίγο βαθύτερα στον σωλήνα. Συνεχίστε την ακολουθία των εργαλείων έως ότου επιτευχθεί το βάθος εργασίας.
5. Μέτρηση του μήκους: ηλεκτρικά, π.χ. με το DentaPort Root ZX ή με μια ακτινογραφία για τον προσδιορισμό του ακριβούς βάθους εργασίας.
6. Επέκταση άκρης χρησιμοποιώντας αυξανόμενα μεγέθη εργαλείων έως ότου επιτευχθεί το απαιτούμενο μέγεθος ISO.

Ακολουθία των εργαλείων

Ακολουθία των εργαλείων: 08/35; 06/40; 06/30; 06/25; 06/20.

Σετ B+ για πολύ κυρτούς ριζικούς σωλήνες: 04/30; 04/25; 04/20; 04/15; 02/20.

Σετ EndoWave MGP "Mechanical Glide Path": 02/10; 02/15; 02/20.

Σετ EndoWave Hybrid Concept: 08/35; 06/25; 06/20.

Σετ EndoWave OTR: 02/40; 04/15; 04/25.

Πληροφορίες για καθαρισμό / απολύμανση / αποστείρωση

Τα εργαλεία EndoWave πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά αλλά και κάθε φορά μετά τη χρήση τους.

Σημαντικές πληροφορίες:

- Η θερμοκρασία δε θα πρέπει να υπερβαίνει τους 135°C.
- Χρησιμοποιείτε μόνο επιτρεπόμενα απολυμαντικά και καθαριστικούς παράγοντες (αναφέρονται στο VAH/DGHH, με σύμβολο CE, έγκριση FDA).
- Χρησιμοποιείτε μόνο επιτρεπόμενα απολυμαντικά και καθαριστικούς παράγοντες (αναφέρονται στο VAH/DGHH, με σύμβολο CE, έγκριση FDA).
- Μην χρησιμοποιείτε αλκαλικά (> pH8) ή όξινα (< pH6) απολυμαντικά.
- Μην χρησιμοποιείτε υπεροξείδιο του υδρογόνου (H₂O₂) καθώς διαβρώνει τα όργανα NiTi.
- Μην βυθίζετε τα όργανα νικελίου-τιτανίου για περισσότερο από 5 λεπτά σε διάλυμα NaOCl>5%.

1. Προπαρασκευαστικά βήματα για τον καθαρισμό Σημείωση

Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε κατάλοιπα αίματος, υπολειμμάτων, σάλιου και άλλη μόλυνση έχουν απομακρυνθεί από τα εργαλεία αμέσως μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο διάλυμα συνδυασμού καθαριστικού παράγοντα και απολυμαντικού, του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει δοκιμαστεί και το οποίο δεν αποτελεί διάλυμα σταθεροποίησης πρωτεϊνών (οι συστάσεις του κατασκευαστή πρέπει να τηρούνται κατά την ανάμιξη των παραγόντων).

Διαδικασία καθαρισμού

- Αφαίρεση του εργαλείου: Αφαιρέστε την ρίνη από τον σφιγκτήρα χρησιμοποιώντας λαβίδα (προστασία από τραυματισμό).
- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κουτί ή άλλον κατάλληλο δίσκο. Εξασφαλίστε την ασφαλή έναντι μολύνσεων μεταφορά των εργαλείων από τη μονάδα θεραπείας στην περιοχή προετοιμασίας.
- Αποσυναρμολόγηση του εργαλείου: Αφαιρέστε το δαχτυλίδι-στοπ των ενδοδοντικών εργαλείων, εάν υπάρχει.
- Προ-επεξεργασία: Καθαρίστε την επιφανειακή μόλυνση ξεπλένοντας το εργαλείο με κρύο τρεχούμενο νερό.
- Εφαρμόστε το διάλυμα καθαρισμού σε όλες τις επιφάνειες με μια καθαρή και μαλακή νάιλον βούρτσα και αφήστε το διάλυμα καθαρισμού να δράσει.

2. Καθαρισμός και απολύμανση

Κατά κανόνα, μια αυτόματη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης είναι προτιμότερη από μια χειροκίνητη διαδικασία. Να τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς και οδηγίες! Το εργαλείο ταξινομείται στην κατηγορία κινδύνου - κρίσιμο Β - για ιατρικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε θεραπείες. Επομένως, συνιστάται ο αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση σε πλυντήριο-απολυμαντή, βλ. ενότητα 2.1 παρακάτω.

2.1 Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση σε πλυντήριο-απολυμαντή. Να τηρείτε τα ακόλουθα σημεία κατά τη χρήση ενός πλυντηρίου-απολυμαντή για αυτόματο καθαρισμό/απολύμανση:

- Κατά κανόνα, χρησιμοποιήστε ένα πλυντήριο-απολυμαντή με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (EN ISO 15883).
- Τακτική συντήρηση και επιθεώρηση/βαθμονόμηση του πλυντηρίου-απολυμαντή.
- Συνιστάται η χρήση δίσκου-κουτιού (δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός εργαλείων «χύμα»).
- Κατά κανόνα, το πρόγραμμα πρέπει να είναι κατάλληλο για εργαλεία και πρέπει να περιλαμβάνει επαρκείς εργασίες έκπλυσης.
- Κατά κανόνα, βεβαιωθείτε ότι ο καθαριστικός παράγοντας είναι κατάλληλος για τα εργαλεία.
- Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε ένα δοκιμασμένο πρόγραμμα (A0 > 3000 ή 93°C για το ελάχ. 10 λεπτά) για θερμική απολύμανση (η χημική απολύμανση μπορεί να αφήσει υπολείμματα απολύμανσης πάνω στα εργαλεία).
- Εάν πραγματοποιείτε χημική απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι κατάλληλο για τα εργαλεία (βλέπε γκρι πεδίο στις «Σημαντικές πληροφορίες»).
- Ο καθαριστικός παράγοντας και το απολυμαντικό πρέπει να είναι συμβατά.
- Να τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα και του απολυμαντικού σχετικά με την συμπίκνωση.
- Τα απολυμαντικά και οι καθαριστικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται από τη Morita για τη διαδικασία έγκρισης είναι: Neodisher® Mediclean Forte (συμπυκνωμένος καθαριστικός παράγοντας - 0,5%) και Neodisher® Mediklar Special (συμπυκνωμένο υποβοηθητικό έκπλυσης - 0,03%).

Διαδικασία

- Τοποθετήστε το κουτί με τα εργαλεία που πρόκειται να καθαριστούν στο πλυντήριο-απολυμαντή.
- Ξεκινήστε το πρόγραμμα (ελάχ. 10 λεπτά στους 93 °C ή A0> 3000, χρόνος στεγνώματος 15 λεπτά στους 110 °C).
- Αφού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα, βγάλτε τα εργαλεία από το πλυντήριο-απολυμαντή.
- Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία μόλις τα βγάλετε από τη συσκευή, σύμφωνα με τις ενότητες 3. Έγκριση και 4. Συσκευασία.

2.2 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση Γενικές Πληροφορίες

Πραγματοποιήστε τον καθαρισμό και την απολύμανση με παράγοντες που έχουν αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλοι για περιστροφικά εργαλεία (π.χ. έγκριση VAH/DGHM ή FDA ή σύμβολο CE). Να τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση του διαλύματος καθαρισμού/απολύμανσης, το χρόνο αντίδρασης και τη θερμοκρασία. Ο καθαριστικός παράγοντας και το απολυμαντικό πρέπει να είναι συμβατά.

Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι κατάλληλο για τα εργαλεία (βλέπε γκρι πεδίο στις «Σημαντικές πληροφορίες»). Το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία έγκρισης: Helvemed Instrument Forte (2% - 15 λεπτά).

Διαδικασία

- Ξεπλύνετε καλά τις επιφανειακές ακαθαρσίες με κρύο νερό.
- Εφαρμόστε τον καθαριστικό παράγοντα σε όλες τις επιφάνειες με μια καθαρή και μαλακή νάιλον βούρτσα και αφήστε τον να δράσει.
- Ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Ελέγξτε τα εργαλεία για να βεβαιωθείτε ότι έχουν καθαριστεί σωστά.
- Τοποθετήστε τα όργανα μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα ή πραγματοποιήστε ένα λουτρό υπερήχων για τον προτεινόμενο χρόνο αντίδρασης και βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν βυθιστεί μέσα σε αυτό.
- Απομακρύνετε τα εργαλεία από το απολυμαντικό διάλυμα ή το λουτρό υπερήχων και ξεπλύνετε καλά με κρύο τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Όλα τα όργανα πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν από τη συσκευασία.

3. Έλεγχος

Μετά τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν παρουσιάζουν σημάδια διάβρωσης, κατεστραμμένων επιφανειών ή ακαθαρσιών. Τα παραμορφωμένα ή ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται. Τα εργαλεία που δεν είναι καθαρά πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά. Εάν υπάρχει, επανατοποθετήστε το δαχτυλίδι-στοπ ενδοδοντικών εργαλείων. Ελέγξτε τη λειτουργικότητά.

4. Συσκευασία

Τα εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται σε σακουλάκια αποστείρωσης (σύμφωνα με το ISO 11607-1) μετά τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

5. Αποστείρωση σε αυτόκλειστο

Χρησιμοποιήστε μόνο τις μεθόδους αποστείρωσης που συνιστώνται και αναφέρονται παρακάτω. Ο ιατρός θα είναι υπεύθυνος για την επιλογή άλλων μεθόδων αποστείρωσης. Εάν είναι δυνατόν, πρέπει να χρησιμοποιείται αποστείρωση με ατμό με διαδικασία κλασματικού κενού = αυτόκλειστο κατηγορίας Β (συσκευή αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με το DIN EN 13060 ή το DIN EN 285). Πρέπει να ελέγχεται η αποτελεσματικότητα αποστείρωσης της μεθόδου αποστείρωσης.

Συσκευή αποστείρωσης με ατμό με διαδικασία κενού

Χρόνος έκθεσης 1 (Χρόνος διατήρησης με εισροή ελεύθερου κορεσμένου ατμού)	20 λεπτά στους 121°C (250°F)
Χρόνος έκθεσης 2 (Χρόνος διατήρησης με εισροή ελεύθερου κορεσμένου ατμού)	5 λεπτά στους 134°C (273°F)
Χρόνος έκθεσης 3 (Χρόνος διατήρησης με εισροή ελεύθερου κορεσμένου ατμού)	Ο χρόνος έκθεσης μπορεί να επεκταθεί στα 18 λεπτά, προκειμένου να συμμορφώνεται με τις συστάσεις του ΠΟΥ και την κατηγοριοποίηση κατηγορίας κινδύνου (αδραναιοποίηση των πρωτεϊνών πρίον).
Χρόνος στεγνώματος	Συνιστάται: 20 λεπτά (ελάχιστο)

6. Τελικός έλεγχος και έγκριση για χρήση

Για πληροφορίες παραγγελίας, ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα!

Πληροφορίες παραγγελίας

Αριθμός παραγγελίας	Κωνικότητα	Μέγεθος ISO	Μήκος/mm	Ποσότητα
Kit A+ 6820-225	08	35	19	5
	06	40	25	
	06	30	25	
	06	25	25	
	06	20	25	
Kit A+ 6820-231	08	35	19	5
	06	40	25	
	06	30	25	
	06	25	25	
	06	20	25	
Kit B+ 6820-325	04	30	25	5
	04	25	25	
	04	20	25	
	04	15	25	
	02	20	25	
Kit B+ 6820-331	04	30	31	5
	04	25	31	
	04	20	31	
	04	15	31	
	02	20	31	

παραγγελίας	Κωνικότητα	Μέγεθος ISO	Μήκος/mm	Ποσότητα
Kit MGP* 6820-002	02	10	25	3
	02	15	25	
	02	20	25	
Kit HC** 6820-425	06	20	25	3
	06	25	25	
	08	35	19	
Kit HC** 6820-431	06	20	31	3
	06	25	31	
	08	35	19	
Kit LA 6820-425	02	10	25	3
	06	25	25	
	08	35	19	
Kit OTR*** 6820-425	04	15	25	3
	04	25	25	
	02	40	25	

Αναπλήρωση				
6821-215	02	15	21	5
6821-220	02	20	21	5
6821-225	02	25	21	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
6825-245	02	45	25	5
6825-250	02	50	25	5
6825-255	02	55	25	5
6825-415	04	15	25	5

Αναπλήρωση				
6825-420	04	20	25	5
6825-425	04	25	25	5
6825-430	04	30	25	5
6825-435	04	35	25	5
6825-440	04	40	25	5
6825-620	06	20	25	5
6825-625	06	25	25	5
6825-635	06	30	25	5
6825-640	06	40	25	5
6831-220	06	40	25	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
6831-640	06	40	31	5
6831-835	08	35	19	5