

# EndoWave NiTi Files

## Istruzioni per l'uso

Altre lingue: [morita.de/manuals](http://morita.de/manuals)



IT



Importato da

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

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

## EndoWave

### Istruzioni per l'uso

#### 01. Parametri per l'uso

Gamma di velocità consigliata: rotazione continua di 500-600 giri/min.  
Torque : 1.5 Ncm.

#### 02. Indicazioni per l'uso

Gli strumenti endodontici EndoWave sono destinati all'uso in strutture mediche o ospedaliere, da parte di professionisti sanitari qualificati e sono disegnati per effettuare il glide path e modellare i canali.

#### 03. Controindicazioni

Gli strumenti nichel-titanio non devono essere utilizzati su individui con una nota sensibilità allergica a questi metalli.

#### 04. Avvertenze e reazioni avverse

Nessuna conosciuta.

#### 05. Avvisi e Precauzioni

- Utilizzare file con un manipolo endodontico di riduzione, ad esempio TriAuto ZX, TriAuto mini o DentaPort ZX
- Utilizzare gli strumenti passivamente con movimenti brevi su e giù. Assicurarsi che ogni strumento sia utilizzato nel canale per un tempo il più breve possibile (3-5 secondi). Non forzare mai lo strumento
- Il metodo più affidabile per prevenire l'affaticamento dei materiali è utilizzare ogni strumento una sola volta, in particolare con canali radicolari molto curvi. Si consiglia di utilizzare i file EndoWave NiTi una sola volta.
- Questi strumenti non sono sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta.
- Ispezionare sempre il file prima dell'uso e scartarlo in caso di difetti visibili.
- I file EndoWave NiTi non sono stati testati sui bambini e sulle donne in gravidanza o che allattano
- Prendere diverse radiografie da diverse angolazioni per determinare l'anatomia dei canali radicolari (lunghezza, larghezza e curvatura)
- Quando un file arriva alla fine della sua vita, smaltirlo in accordo con i regolamenti e modalità previste.

#### 06. Procedura di Trattamento

- Eseguire una radiografia iniziale per la diagnosi e la valutazione della durata di lavoro. Inoltre, la determinazione elettronica della lunghezza di lavoro può essere ottenuta con ad esempio DentaPort ZX, Root ZX.
- Localizzazione di tutti i canali radicolari.
- Creare un accesso il più diretto possibile all'apertura del canale.

- Inizia con il glide path, seguito dalla procedura di modellatura, applicando il tuo solito protocollo di irrigazione / disinfezione.

#### 07. Disinfezione, pulizia e sterilizzazione

Gli strumenti EndoWave devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta e ogni volta dopo l'uso.

##### 07.01. Raccomandazioni Generali

- La temperatura di 135 °C non deve essere superata.
- Si prega di utilizzare solo detergenti e disinfettanti consentiti (elencati da VAH/DGHM, simbolo CE, approvazione FDA).
- Assicurarsi di indossare i dispositivi di protezione individuale richiesti (guanti, maschera facciale, occhiali protettivi, camice da laboratorio protettivo).
- Non utilizzare perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) perché corrode gli strumenti NiTi.
- Non immergere gli strumenti nichel-titanio per più di 5 minuti in una soluzione NaOCl >5% di acciaio.

##### 07.02. Cura nel punto di utilizzo (Pre-disinfezione)

Entro un massimo di 1 ora dall'uso, rimuovere il materiale in eccesso con salviette monouso e non spargenti o un pennello morbido. Sciacquare accuratamente il dispositivo con acqua corrente o posizionarlo in una soluzione di acqua e detergente neutro.

##### 07.03. Preparazione per decontaminazione e pulizia

I dispositivi devono essere ritrattati non appena ciò sia ragionevolmente praticabile dopo l'uso. Tutti i detergenti devono essere preparati in base all'uso-diluizione raccomandato dal produttore. L'acqua purificata può essere utilizzata per preparare detergenti.

##### 07.04. Pulizia e disinfezione

Seguire uno dei due metodi forniti di seguito (Manuale o Automatizzato).

###### 07.04.01 Pulizia/disinfezione manuale

Attrezzature: soluzione detergente/disinfettante, spazzola, bagno ad ultrasuoni, acqua corrente purificata, towelette di essiccazione. Detergente utilizzato durante la validazione di queste istruzioni per la gestione: Helvemed Instrument Forte (2% - 15 min.).

- Smontare il dispositivo o i dispositivi (gli endo-stop devono essere rimossi).
- Immergere completamente il dispositivo o i dispositivi in una soluzione di pulizia/disinfezione, secondo le istruzioni del produttore (diluizione, tempo di immersione). Se appropriato, utilizzare una spazzola in nylon a setole morbide per pulire delicatamente i dispositivi fino a quando tutto il terreno visibile non è stato rimosso o utilizzare apparecchiature ad ultrasuoni.

- Rimuovere il dispositivo o i dispositivi dalla soluzione e risciacquare accuratamente sotto acqua corrente purificata per un minimo di 1 minuto.
- Asciugare con salviette da toilette monouso o con aria compressa filtrata.

#### 07.04.02 Pulizia/disinfezione automatizzata

Attrezzatura: Lavatrice/disinfettante (conforme a EN ISO 15883), soluzione detergente/disinfettante, acqua purificata .

Detergente utilizzato durante la convalida di questa istruzione di lavoro: Neodisher® Mediclean Forte (lavaggio- 0,5%) e Neodisher® Medik- lar Special (disinfezione termica- 0,03%).

Smontare il dispositivo o i dispositivi (gli endo-stop devono essere rimossi) e metterli in un cestello di lavatrice/disinfettante adatto e procedere utilizzando un ciclo standard di pulizia con lavatrice/disinfettante per almeno 10 minuti a 93°C o A0 valore > 3000 completato da essiccazione ad aria calda per almeno 15 min.%).

#### 07.05 Ispezione

Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Se si nota una contaminazione, ripetere il processo di pulizia/ disinfezione. Scartare i dispositivi che

mostrano qualsiasi deformazione (piegata, attorcigliata), danni (rotti, corrosi) o qualsiasi altro difetto visibile.

#### 07.06 Confezionamento

I dispositivi devono essere imballati in una busta di sterilizzazione di livello medico (conforme alla norma EN ISO 11607-1) o avvolti in modo adeguato per le specifiche raccomandate per la sterilizzazione a vapore fornite nella sezione seguente.

#### 07.07 Sterilizzazione

Si raccomanda la sterilizzazione con autoclave a vapore (calore umido) utilizzando un ciclo pre-vuoto (rimozione forzata dell'aria). Le autoclavi devono essere conformi ai requisiti ed essere convalidate, mantenute e controllate in conformità delle norme applicabili (EN 13060 o EN 285).

#### Panoramica della sterilizzazione

Tempo di esposizione	Almeno 3 minuti. Il tempo di esposizione può essere esteso a 18 minuti per conformarsi alla raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), del Robert Koch Institute (RKI) ecc.
Temperatura	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
Tempo di asciugatura	Consigliato: 20 minuti (minimo, in camera)

## Informazioni per l'ordine

Codice	Conicità	ISO dimensioni	Lunghezza/mm	Quantità
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

Codice	Conicità	ISO dimensioni	Lunghezza/mm	Quantità
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