

EndoWave NiTi Files

Gebrauchsanweisung

Weitere Sprachen unter: morita.de/manuals



Importiert von

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

Gebrauchsanweisung

01. Parameter für die Verwendung

Empfohlener Drehzahlbereich: 500-600 U/Min kontinuierliche Drehung.
Drehmoment: 1,5 Ncm.

02. Indikationen für die Verwendung

EndoWave-Endodontie-Instrumente sind für die Verwendung in medizinischen oder krankenhaushähnlichen Einrichtungen durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen. EndoWave-Instrumente sind für den Gleitpfad und die Formung von Wurzelkanälen konzipiert.

03. Kontraindikationen

Nickel-Titan-Instrumente dürfen nicht bei Personen mit einer bekannten allergischen Reaktion auf diese Metalle verwendet werden.

04. Warnungen und unerwünschte Reaktionen

Keine bekannt.

05. Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie Feilen mit einem Reduktions-Endodontie-Handstück, z.B. TriAuto ZX, TriAuto mini oder dem DentaPort ZX.
- Verwenden Sie die Instrumente passiv mit kurzen Auf- und Abwärtsbewegungen. Achten Sie darauf, dass jedes Instrument so kurz wie möglich im Kanal eingesetzt wird (3-5 Sekunden). Setzen Sie das Instrument niemals mit Gewalt ein.
- Die zuverlässigste Methode zur Vermeidung von Materialermüdung ist, jedes Instrument nur einmal zu verwenden, insbesondere bei stark gekrümmten Wurzelkanälen. Es wird empfohlen, EndoWave NiTi-Feilen nur einmal zu verwenden.
- Diese Instrumente sind unsteril und müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Prüfen Sie die Feile immer vor dem Gebrauch und entsorgen Sie sie, wenn sie sichtbare Mängel aufweist.
- EndoWave NiTi-Feilen wurden nicht an Kindern und an schwangeren oder stillenden Frauen getestet.
- Machen Sie mehrere Röntgenaufnahmen aus verschiedenen Winkeln, um die Anatomie der Wurzelkanäle (Länge, Breite und Krümmung) zu bestimmen.
- Wenn ein Instrument das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, entsorgen Sie sie bitte in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

06. Ablauf der Behandlung

- Initiales Röntgenbild zur Diagnose und Beurteilung der Arbeitslänge. Zusätzlich kann eine elektronische Arbeitslängenbestimmung mit z. B. DentaPort ZX, Root ZX durchgeführt werden.

- Lokalisierung aller Wurzelkanäle.
- Schaffen Sie einen möglichst geraden Zugang zur Kanalöffnung.
- Beginnen Sie mit dem Gleitpfad, gefolgt von der Formgebung und wenden Sie Ihr übliches Spül-/Desinfektionsprotokoll an

07. Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Die EndoWave-Instrumente müssen vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

07.01. Allgemeine Empfehlungen

- Die Temperatur von 135 °C darf nicht überschritten werden.
- Verwenden Sie nur zulässige Reinigungs- und Desinfektionsmittel (gelistet durch VAH/DGHM, CE-Zeichen, FDA-Zulassung).
- Bitte achten Sie auf das Tragen der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille, Schutzkittel).
- Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid (H₂O₂), da es NiTi-Instrumente korrodiert.
- Tauchen Sie Nickel-Titan-Instrumente nicht länger als 5 Minuten in eine >5%ige NaOCl-Lösung ein.

07.02. Pflege am Einsatzort (Pre-Desinfektion)

Entfernen Sie innerhalb von maximal 1 Stunde nach dem Gebrauch überschüssigen Schmutz mit nicht scheuernden Einwegtüchern oder einer weichen Bürste. Spülen Sie das Instrument gründlich unter fließendem Wasser ab oder legen Sie es in eine Lösung aus Wasser und neutralem Reinigungsmittel.

07.03. Vorbereitung für Dekontamination und Reinigung

Das (die) Instrument(e) sollte(n) so bald wie möglich nach der Verwendung wieder aufbereitet werden. Alle Reinigungsmittel sollten gemäß der vom Hersteller empfohlenen Gebrauchsverdünnung zubereitet werden. Für die Zubereitung von Reinigungsmitteln kann gereinigtes Wasser verwendet werden.

07.04. Reinigung und Desinfektion

Folgen Sie einer der beiden unten angegebenen Methoden (Manuell oder Automatisch).

07.04.01 Manuelle Reinigung/Desinfektion

Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionslösung, Bürste, Ultraschallbad, gereinigtes fließendes Wasser, Trocknungstücher.

Reinigungsmittel, das bei der Validierung dieser Aufbereitungsanweisung verwendet wurde: Helvemed Instrument Forte (2% - 15 Min.).

- Demontieren Sie das/die Instrument(e) (Endo-Stop(s) sollte(n) entfernt werden).
- Tauchen Sie das/die Instrument(e) vollständig in eine Reinigungs-/Desinfektionslösung ein, entsprechend den Anweisungen des Herstellers (Verdünnung, Eintauchzeit). Verwenden Sie gegebenenfalls eine Nylonbürste mit weichen Borsten, um das/die Instrument(e) sanft abzuschrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen-

entfernt sind, oder verwenden Sie ein Ultraschallgerät.

- Nehmen Sie das/die Instrument(e) aus der Lösung und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang gründlich unter fließendem, gereinigtem Wasser ab.
- Trocknen Sie mit Einweg-Tüchern oder gefilterter Druckluft.

07.04.02 Automatisierte Reinigung/Desinfektion

Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät (nach EN ISO 15883), Reinigungs-/Desinfektionslösung, gereinigtes Wasser.

Bei der Validierung dieser Aufbereitungsanweisung verwendetes Reinigungsmittel: Neodisher® Mediclean Forte (Waschen- 0,5%) und Neodisher® Medik- lar Special (Thermodesinfektion- 0,03%).

Zerlegen Sie das/die Instrument(e) (der/die Endstopp(e) sollte(n) entfernt werden) und legen Sie es/sie in einen geeigneten Reinigungs-/Desinfektionskorb und verarbeiten Sie es/sie mit einem Standard-Reinigungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts für mindestens 10 Minuten bei 93°C oder A0-Wert > 3000 durch Heißlufttrocknung für mindestens 15 min. bei 110°C ergänzt.

07.05 Inspektion

Untersuchen Sie jedes Instrument sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn Verunreinigungen festgestellt werden, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsprozess. Entsorgen Sie Instrumente, die Verformungen (verbogen, verdreht), Beschädigungen (gebrochen, korrodiert) oder andere sichtbare Mängel aufweisen.

07.06 Verpackung

Das (die) Instrument(e) sollte(n) in einem Sterilisationsbeutel medizinischer Qualität (gemäß EN ISO 11607-1) verpackt werden oder entsprechend den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation, die im folgenden Abschnitt angegeben sind, verpackt werden.

07.07 Sterilisation

Die Sterilisation im Dampfautoklaven (feuchte Hitze) unter Verwendung eines Vorvakuum-Zyklus (Zwangsentlüftung) wird empfohlen. Autoklaven sollten den Anforderungen der geltenden Normen (EN 13060 oder EN 285) entsprechen und entsprechend validiert, gewartet und überprüft werden.

Sterilisation Übersicht

Belichtungszeit	Mindestens 3 Minuten. Die Einwirkzeit kann auf 18 Minuten verlängert werden, um der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO), des Robert-Koch-Instituts (RKI) etc. zu entsprechen.
Temperatur	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
Trocknungszeit	Empfohlen: 20 Minuten (Minimum, in der Kammer)

Bestellinformationen

Best-Nr.	Konizität	ISO-Größe	Länge/mm	Menge
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

Best-Nr.	Konizität	ISO-Größe	Länge/mm	Menge
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