

HyFlex EDM OGSF NiTi-rotkanalinstrumenter

Bruksanvisning

NO

Les nøye gjennom bruksanvisningen før bruk av produktet. Oppbevares for å kunne slå opp i senere.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

HyFlex EDM-filer er motordrevne, avsmalnende NiTi-instrumenter med skjærekanter som brukes til mekanisk utforming og preparering av rotkanaler under endodontiske behandlinger.

2. TILTENKT BRUK / KLINISK FORDEL

HyFlex EDM-filer brukes til å fjerne infisert vev og dentin fra, samt rengjøring og utforming av rotkanal.

Opener-filer: Lage plass til koronal tilgang

Glidepath-filer: Skape glidebane opp til arbeidslengde før formingsarbeid.

Shaping og Finishing-filer: Utvidelse og forming av rotkanalen.

3. SAMMENSETNING

HyFlex EDM-filene består av tre ulike deler. Nærmere bestemt en NiTi-legering med erodert blank ledning, et plettet messingskaft og en silikongummistopper. Stopperens farge kan variere, avhengig av de ulike avsmalningsstørrelsene. På grunn av ulike prosesseringsstrinn kan filens blanke metall være i ulike farger. I tillegg har skaffet ulike fargekoder for størrelse på spissdiameter.

4. INDIKASJON

Behandling av endodontisk sykdom.

5. KONTRAIKASJONER

Ikke aktuelt

6. SIKKERHETSINFORMASJON

HyFlex EDM-filene leveres forhåndssterilisert med gammastråling. Når forpakningen er uskadd og uåpnet, er sterilitet garantert frem til bruk. Forpakninger som er skadde før bruk, må kasseres.

Det kreves et redusert vinkelstykke for å kunne bruke filene (f.eks. Coltène CanalPro X-Move-håndstykke). Alle HyFlex EDM-filer kan brukes med kontinuerlig rotasjon ved 400–500 o/min og ved et dreiemoment opp til 2,5 Ncm (25 mNm) unntatt Glidepath-filene som brukes ved 300 o/min og et dreiemoment opp til 1,8 Ncm (18 mNm).

Alle HyFlex-filer er programmert spesielt for bruk i CanalPro Jeni med Jeni Move. Spiralene til HyFlex EDM-filene kan forlenges under kraftpåvirkning. I motsetning til det som er tilfelle for vanlige NiTi-instrumenter, kan filenes form gjenopprettes under autoklavering, avhengig av type deformasjon.

⚠ ADVARSEL

Det må påses at filspiralene ikke dreies i motsatt retning under bruk, da dette vil føre til plastisk deformering, og de vil ikke gå tilbake sin opprinnelige form ved autoklavering. Hvis filene etter autoklavering har flere spiraler som er forlenget eller på annen måte ikke ser ut til å være funksjonsdyktige, må ikke filen brukes lenger (se trinn for trinn-kortet). HyFlex EDM-filene må ikke brukes etter utløpsdatoen. HyFlex EDM-filene inneholder nikkel og titan og skal ikke brukes hos pasienter med kjent allergisk sensitivitet overfor disse metallene.

MERK

Hvor mange ganger det er mulig å gjenbruke instrumentet, avhenger av klargjøring og behandling. Filenes tilstand må kontrolleres før og etter hver gangs bruk.

- Dekontaminer filene før de gjenbrukes (se anvisningen om prosessering av medisinsk utstyr som kan steriliseres på nytt).
- Bruk irrigasjonsvæske i kanalen før forming.
- Skyll rotkanalen med jevne mellomrom under bruken av filene og sørg for at glideevnen bevares.
- Rengjør filenes spiraler etter hver innføring i rotkanalen.
- Gjenta etter hvert trinn. Filene anbefales ved bruk av "trinn for trinn-teknikken" beskrevet under.

7. BIVIRKNINGER/INTERAKSJONER

Det er ingen kjente skadelige effekter for pasienter og/eller tannhelsepersonell.

8. BRUKER-/PASIENTGRUPPE

Skal kun brukes av profesjonelle tannbehandlere. Sikkerhet og effekt av bruken er ikke fastslått for gravide eller ammende kvinner.

9. PREPARERING

Etter at det er opprettet en rettløst koronal tilgang, er det en fordel å bruke en håndfil (maksimal størrelse 20/02) eller en roterende glidebanefil for å opprette en apikal glidebane. Bruk dessuten skyllevæske, for eksempel NaOCl, i kanalen.

10. KORREKT BRUK

Trinnvise instruksjoner:

TRINN 1:

Bruk Orifice Opener 18/11 for å opprette koronal tilgang. Plasser filen i kanalen uten at motoren kjører. Når filen ikke kan føres lenger inn, beveger du den tilbake 1 mm til den ikke er i kontakt med veggene. Start deretter motoren, og fortsett langsomt fremover med støtbevegelser uten å bruke trykk. Gå over til trinn 2 straks du merker motstand. Ikke bruk denne filen i den buede delen av rotkanalen. Kontroller fri passasje med en håndfil. Skyll da hele tiden rotkanalen og bevar glideevnen.

TRINN 2:

Bruk 15/03 Glidepath-fil opp til arbeidslengden for å opprette en glidebane. Plasser filen i kanalen uten at motoren kjører. Når filen ikke kan føres lenger inn, beveger du den tilbake 1 mm til den ikke er i kontakt med veggene. Start deretter motoren, og fortsett langsomt fremover med støtbevegelser uten å bruke trykk. Denne filen er ekstremt tynn og er derfor ikke like bruddsikker som de andre HyFlex EDM-filene. På grunn av dette må denne filen brukes med stor forsiktighet og ikke like ofte som de andre HyFlex EDM-filene. Kontroller fri passasje med en håndfil straks du merker motstand. Skyll da hele tiden rotkanalen og bevar glideevnen.

TRINN 3:

Bruk Shaping-fil 18/045 til å utvide rotkanalen opp til arbeidslengden. Plasser filen i kanalen uten at motoren kjører. Når filen ikke kan føres lenger inn, beveger du den tilbake 1 mm til den ikke er i kontakt med veggene. Start deretter motoren, og fortsett langsomt fremover med støtbevegelser uten å bruke trykk. Gå tilbake til forrige trinn straks du merker motstand. Kontroller fri passasje med en håndfil. Skyll da hele tiden rotkanalen og bevar glideevnen.

TRINN 4:

Bruk Finishing-fil 30/04 til å utvide rotkanalen opp til arbeidslengden. Plasser filen i kanalen uten at motoren kjører. Når filen ikke kan føres lenger inn, beveger du den tilbake 1 mm til den ikke er i kontakt med veggene. Start deretter motoren, og fortsett langsomt fremover med støtbevegelser uten å bruke trykk. Gå tilbake til forrige trinn straks du merker motstand. Kontroller fri passasje med en håndfil. Skyll da hele tiden rotkanalen og bevar glideevnen.

11. TESTMETODE FOR KORREKT BRUK

Utfør en manuell kontroll av at filen er korrekt festet i vinkelstykket før bruk.

12. DEKONTAMINASJON, RENGJØRING, DESINFEKSJON, VEDLIKEHOLD

Prosessering av medisinsk utstyr som kan steriliseres på nytt

Prosedyre:

Manuell og mekanisk prosedyre for prosessering av medisinsk utstyr som kan steriliseres på nytt

Risikovurdering/anbefalt klassifisering:

På grunn av kontakt med vev med sår og blod anbefales det å klassifisere det medisinske utstyret som kritisk B. Følgende tiltak for dekontaminasjon anbefales: mekanisk rengjøring i kombinasjon med termisk desinfeksjon (vaskedekontaminator) og dampsterilisering før bruk.

Advarsler:

Under dekontaminasjon er det en risiko for at patogener overføres via rester av blod og vev. Det er veldig viktig å bruke egnet verneutstyr (vernebriller, hansker og maske).

Begrensninger for dekontaminasjonen:

På grunn av produktdesign og de brukte materialene kan det ikke angis et definitivt maksimalt antall behandlingssykluser for utstyret. Det medisinske utstyrets levetid bestemmes av dets funksjon og varsom håndtering. Hvis produktene har synlige forandringer i materiale eller form etter dekontaminasjon, eller hvis funksjonene er begrenset, må disse produktene ikke lenger brukes. Hvor mange ganger det er mulig å bruke et produkt om igjen, avhenger av dekontaminasjon og behandling. Produktenes tilstand må alltid kontrolleres før og etter hver bruk.

Instruksjoner for dekontaminering

Forberedelsesprosedyre på bruksstedet:

Fjern generell tilsmussing fra instrumentet rett etter bruk. Bruk ikke festemidler eller varmt vann (>40 °C), da dette fører til at rester fester seg, og kan svekke rengjøringen. For å unngå at kontaminasjoner tørker fast, legges de brukte instrumentene i desinfeksjonsoppløsning.

Transport:

Oppbevar instrumentene trygt i en lukket beholder for å transportere dem til dekontamineringsstedet, slik at skade på instrumenter og miljøforurensning unngås.

Forberedelse til dekontaminering:

Fjern silikongummistopperen fra filen, og rengjør og desinfiser dem atskilt fra hverandre.

Pre-rengjøring:

Ingen spesielle krav.

Manuell rengjøring og desinfeksjon i ultralydapparat:

Merk: Prosedyren for manuell rengjøring og desinfeksjon kan bare brukes i land utenfor Tyskland for denne produktgruppen. I Tyskland skal det utføres automatisk rengjøring og desinfeksjon.

For rengjøring av instrumenter i ultralydapparatet, legges instrumentene i et begerglass fylt med rengjøringsløsning, settes så i ultralydapparatet med riktig fyllenivå av vann og 2 % kontaktvæske, og så startes ultralydrenngjøringsprosessen.

- 30 min primærrengjøring ved 25 °C, trinn 5 med 2 % konsentrasjon av rengjøringsmiddel
- Grundig manuell skylling under rennende vann (omvendt osmose-vann)

Manuell desinfeksjon:

Hvis desinfiserende rengjøringsmiddel ikke er tilgjengelig for manuell rengjøring, må det utføres separat desinfeksjon etter rengjøringen ved at utstyret legges i egnet desinfeksjonsmiddel (følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmidlet med tanke på effektiv konsentrasjon og eksponeringstid). Skyll deretter med omvendt osmose-vann og tork.

Manuell torking:

Torking med steril, filtrert trykkluft med lavt bakterieinnhold

Mekanisk rengjøring og desinfeksjon i en vaskedekontaminator

Plasser instrumentene på et egnet steriliseringsbrett i vaskedekontaminatoren, og start rengjøringsprosessen.

- Pre-rengjøring med 10 l kaldt vann
- 10 min primærrengjøring ved 55 °C (10,5 l vann og 62 ml rengjøringsmiddel (DOS 1))
- Skyll med 9,0 l kaldt vann og 13 ml rengjøringsmiddel (DOS 3)
- Skyll med 9,0 l kaldt omvendt osmose-vann
- Termisk desinfeksjon i 5 min ved 90–93 °C med 9,5 l omvendt osmose-vann
- Tørkes i 35 min ved 99 °C

Kontroll og vedlikehold:

Visuell kontroll av renhet, pleie og funksjonstesting i henhold til bruksanvisningen. Om nødvendig gjentas dekontamineringsprosedyren til instrumentet ser rent ut.

Emballasje:

Sett sammen silikongummistopperen og filen igjen, og plasser instrumentene på et egnet steriliseringsbrett for

HyFlex EDM OGSF NiTi-rotkanalinstrumenter

sterilisering. Standardisert emballasje for instrumenter til sterilisering i henhold til ISO 11607 og NS-EN 868.

Sterilisering:

Dampsterilisering av instrumenter, overhold alle gjeldende nasjonale krav.

3 pre-vakuumfaser

Varm opp til en steriliseringstemperatur på 134 °C

Korteste holdetid: 3 min

Tørketid: minst 20 min

Informasjon om validering av dekontaminasjon

Følgende testinstruksjoner, materialer og maskiner ble brukt under valideringen:

Rengjøringsmidler:

Tickopur TR 13 (kontaktvæske), Dr. H. Stamm GmbH

Stammopur DR 8 (desinfiserende rengjøringsmiddel), Dr. H. Stamm GmbH

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

Neodisher Z (nøytraliseringsmiddel), Dr. Weigert Co. (doseringsystem DOS 3)

SonoCheck (BAG Health Care) (indikator for ultralydens effektivitet)

Rengjørings-/steriliseringsenheter:

RDG: Rengjørings- og desinfeksjonsapparat: Miele G7892 CD

Powersonic® P 2600 D ultralydrensgjøringsapparat (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)

Autoklav Systec VX-95 (Systec GmbH)

Instrumentholdere for vask:

Øvre kurv / injektor O177 / 1

Brett E 520 for 18 rotkanalinstrumenter

Brett E 142

Dekknnett A 3 1/4 (om nødvendig)

Sil med deksel for små deler E473/1

Tilleggsinstruksjoner:

Hvis kjemikaliene og maskinene som nevnes ovenfor ikke er tilgjengelig, må brukeren validere sin prosedyre på passende måte. Det er brukerens ansvar å sikre at dekontamineringsprosedyren, inkludert ressurser, materialer og personell, er egnet til å oppnå ønsket resultat. Topp moderne teknologi og nasjonale lovbestemmelser krever samsvar med validerte prosesser.

13. OPPBEVARING

Oppbevar steriliserte instrumenter i et tørt, rent og støvfritt miljø ved moderate temperaturer på 2 °C til 25 °C (følg bruksanvisningen for produsenten av emballasjen med tanke på oppbevaringstemperatur og varighet).

14. KASSERING

Etter bruk må instrumentene legges i en sikker beholder for oppsamling av skarpe eller spisse instrumenter (som kanyler eller skalpeller til engangsbruk) i samsvar med god praksis innen tannmedisin.

15. RAPPORTERINGSPLIKT

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette produktet, må umiddelbart rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet.



Glossary	
	Consult instructions for use
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Legal Manufacturer
	Medical Device
	Reference Number
	Batch Code
	Manufacturing Date
	Expiry Date
	Unique Device Identifier
	Sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Swiss Authorized Representative
	Single sterile barrier system
	Continuous rotation (only step by step card OGSF)

Address of registered place of business

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany
T +49-7345-805-0

Service Center

service@coltene.com

