

HyFlex EDM OGSF NiTi-rodbehandlingsinstrumenter

Brugsanvisning

DA

Læs denne brugsanvisning grundigt, før produktet anvendes. Skal opbevares til senere brug.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

HyFlex EDM-file er motordrevne, tilspidsede NiTi-instrumenter med slibende kanter, som bruges til mekanisk formning af rodkanaler under endodontiske behandlinger.

2. TILSIGTET ANVENDELSE/KLINISK FORDEL

HyFlex EDM-file bruges til fjernelse af inficeret væv og dentin og til rensning og formning af rodkanalen. Opener-file: Bruges til at skabe coronal adgang Glidepath-file: Opretter en glidevej i op til fuld arbejdslængde, inden formning af kanalen Shaping- og Finishing-file: Forstørrelse og formning af rodkanalen.

3. SAMMENSÆTNING

HyFlex EDM-file består af tre forskellige dele. Disse er hovedsageligt en NiTi-legeret tråd, der er eroderet blank med et pletteret messingskaft og en silikone-gummiprop. På grund af de forskellige tilspidsningsstørrelser kan farven på proppen variere. På grund af de forskellige oparbejdningstrin kan den blanke del af filen variere i farven. Desuden kan skaffet have forskellige farvekoder, der betegner spidsens størrelse i diameter.

4. INDIKATION

Behandling af endodontisk sygdom.

5. KONTRAINDIKATION

Ikke relevant

6. SIKKERHEDSANVISNINGER

HyFlex EDM-file leveres præsteriliserede med gammastråling. Så længe emballagen er ubeskadiget og uåbnet er steriliteten garanteret før brug. Beskadigede emballager skal bortskaffes før anvendelse.

Til brug for filene er det påkrævet med et håndstykke med lav hastighed (f.eks. Coltène CanalPro X-Move-håndstykke). Alle HyFlex EDM-file skal anvendes i kontinuerlig rotation ved 400-500 o/min og ved et drejningsmoment på op til 2,5 Ncm (25mN-m), undtagen Glidepath-filen, som kan anvendes ved 300 o/min og et drejningsmoment på op til 1,8 Ncm (18mN-m).

Alle HyFlex-filene er særligt programmeret i CanalPro Jeni til brug sammen med Jeni Move. Spiralerne i HyFlex EDM-filene kan blive længere ved kraftpåvirkning. I modsætning til de almindeligt tilgængelige NiTi-instrumenter kan filenes form genoprettes under autoklavering, afhængigt af deformeringstypen.

⚠ ADVARSEL

Det skal sikres, at filenes spiraler ikke drejes i den modsatte retning under brug, da de så bliver plastisk deformet og ikke kan få deres oprindelige form igen. Hvis filene har flere spiraler efter autoklaveringen, som forekommer for lange eller på anden måde ikke synes at fungere, skal filene bortskaffes (se kortet med de trinvisse anvisninger). HyFlex EDM-file må ikke anvendes efter udløbsdatoen. HyFlex EDM-file indeholder nikkel og titan og må ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for disse metaller.

BEMÆRK

Antallet af gange instrumenterne kan genanvendes, afhænger af oparbejdningen og indgrebet. Filenes tilstand skal kontrolleres før og efter anvendelse.

- Filene skal oparbejdes før genanvendelse (se vejledning til oparbejdning af medicinsk udstyr, der kan resteriliseres).
- Påfyld væske i kanalen før formning.
- Skyl rodkanalen hyppigt, når filene anvendes, og der påfyldes væske.
- Rengør filenes spiraler, hver gang de har været indført i rodkanalen.
- Skal gentages efter hvert arbejdsttrin. Filene skal anvendes med vores anbefalede trinvisse teknik beskrevet nedenfor.

7. BIVIRKNINGER/INTERAKTIONER

Ingen kendte skadelige reaktioner eller bivirkninger hos patienter og/eller tandfagligt personale.

8. BRUGER-/PATIENTGRUPPE

Må kun anvendes af tandlæger. Sikkerheden og virkningen ved anvendelsen er ikke blevet fastlagt for gravide eller ammende kvinder.

9. FORBEREDELSE

Efter at have etableret en lige, koronal adgang er det vigtigt at anvende en håndfil (maksimal størrelse 20/.02) eller en drejelige Glidepath-fil til at etablere en apikal glidebane og anbringe skyllevæske, som f.eks. NaOCl i kanalen.

10. KORREKT BRUG

Trinvis vejledning:

TRIN 1:

Sådan opretter du koronal adgang med Orifice Opener 18/.11. Anbring filen i kanalen uden at tænde for motoren. Når filen ikke kan føres længere frem, skal den trækkes 1 mm tilbage, indtil den er fri af væggene. Start dernæst motoren, og fortsæt langsomt fremad med duppende bevægelser uden tryk. Gå videre til trin 2, så snart der mærkes modstand. Denne fil må ikke anvendes i den bueformede del af rodkanalen. Kontrollér åbenheden med en håndfil. Samtidig skal rodkanalen skylles hele tiden, og der skal påfyldes væske.

TRIN 2:

Brug Glidepath-filen 15/.03 til at arbejde op til arbejds længden med at skabe en glidebane. Anbring filen i kanalen uden at tænde for motoren. Når filen ikke kan føres længere frem, skal den trækkes 1 mm tilbage, indtil den er fri af væggene. Start dernæst motoren, og fortsæt langsomt fremad med duppende bevægelser uden tryk. Denne fil er ekstremt tynd og er derfor ikke lige så brudsikker som andre HyFlex EDM-filer. Af denne grund skal filen anvendes meget forsigtigt og ikke så ofte som andre HyFlex EDM-filer. Så snart der mærkes modstand, skal åbenheden kontrolleres med en håndfil. Samtidig skal rodkanalen skylles hele tiden, og der skal påfyldes væske.

TRIN 3:

Anvend Shaping-fil 18/.045 til forstørrelse af rodkanalen op til arbejds længden. Anbring filen i kanalen uden at tænde for motoren. Når filen ikke kan føres længere frem, skal den trækkes 1 mm tilbage, indtil den er fri af væggene. Start dernæst motoren, og fortsæt langsomt fremad med duppende bevægelser uden tryk. Så snart der mærkes modstand, skal du gå tilbage til forrige trin. Kontrollér åbenheden med en håndfil. Samtidig skal rodkanalen skylles hele tiden, og der skal påfyldes væske.

TRIN 4:

Anvend Finishing-fil 30/.04 til forstørrelse af rodkanalen op til arbejds længden. Anbring filen i kanalen uden at tænde for motoren. Når filen ikke kan føres længere frem, skal den trækkes 1 mm tilbage, indtil den er fri af væggene. Start dernæst motoren, og fortsæt langsomt fremad med duppende bevægelser uden tryk. Så snart der mærkes modstand, skal du gå tilbage til forrige trin. Kontrollér åbenheden med en håndfil. Samtidig skal rodkanalen skylles hele tiden, og der skal påfyldes væske.

11. TESTMETODE TIL KORREKT APPLICERING

Inden brug udføres et manuelt tjek, for at sikre at filen er korrekt fastgjort i kontravinklen.

12. OPARBEJDNING, RENGØRING, DESINFEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

Oparbejdning af resteriliserbart medicinsk udstyr

Procedure:

Manuel og mekanisk procedure til oparbejdning af resteriliserbart medicinsk udstyr

Risikovurdering/klassifikationsanbefaling:

Som følge af kontakt med skadet væv og blod anbefales det at klassificere det medicinske udstyr som kritisk B. De følgende oparbejdningsforanstaltninger anbefales: mekanisk rengøring kombineret med termisk desinfektion (vaskedesinfektor) og dampsterilisation før brug.

Advarsler:

Under oparbejdningen er der en risiko for, at der overføres patogener via blod og vævsrester. Egnede værnemidler (handsker, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller) er ubetinget nødvendigt.

Oparbejdningsbegrænsninger:

På grund af produktets konstruktion og de anvendte materialer kan der ikke angives nogen definitiv grænse for det maksimale antal oparbejdningscyklusser, der kan udføres. Det medicinske udstyrs holdbarhed bestemmes ud fra dets funktion, og hvorvidt det er blevet håndteret forsigtigt. Hvis produkterne har synlige tegn på ændringer af materialet eller formen efter oparbejdningen, eller hvis deres funktion er begrænset, må produkterne ikke anvendes længere. Antallet af gange, et produkt kan genanvendes, afhænger af dets oparbejdning og håndtering. Produkternes tilstand skal altid kontrolleres før og efter hver anvendelse.

Oparbejdningsvejledning

Oparbejdningsprocedure på anvendelsesstedet:

Fjern snavs fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelsen. Der må ikke anvendes fikseringsmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette forårsager fiksering af restmaterialer og kan forhindre, at instrumenterne bliver ordentligt rene. For at undgå at kontamineringen tørrer ind på instrumenterne, kan de anvendte instrumenter lægges i blød i en desinfektionsopløsning.

Transport:

Opbevar instrumenterne sikkert i en lukket beholder under transport til oparbejdningsstedet for at forhindre beskadigelse af instrumenterne og kontaminering af miljøet.

Klargøring til dekontaminering:

Fjern silikoneproppen fra hver fil, og rengør og desinficér dem adskilt fra hinanden.

Forudgående rengøring:

Ingen særlige krav.

Manuel rengøring og desinfektion i

ultralysdysapparatet:

Bemærk: Den manuelle rengørings- og desinfektionsprocedure må kun anvendes til denne produktgruppe i lande uden for Tyskland. I Tyskland anvendes den automatiserede rengørings- og desinfektionsmetode som princip.

Hvis instrumenterne skal rengøres i ultralysdysrenseren, skal de anbringes i et målebæger med rengøringsvæske, som anbringes i ultralysdysrenseren fyldt med tilstrækkeligt vand og 2 % kontaktvæske, hvorefter rengøringsprocessen i ultralysdysrenseren startes.

- 30 min primær rengøring ved 25 °C, stadi 5 med en 2 % rengøringsmiddelkoncentration
- Grundig manuel skylning under rindende vand (omvendt osmosevand)

Manuel desinfektion:

Hvis der ikke er et desinficerende rengøringsmiddel til rådighed under den manuelle rengøring, skal der udføres en separat desinfektion efter rengøringen ved anbringelse i et egnet desinfektionsmiddel (overhold brugsanvisningen til desinfektionsmidlet angående den effektive koncentration og eksponeringstid). Skyl derefter grundigt med omvendt osmosevand, og tør.

Manuel tørring:

Tørring med trykluft med lavt antal bakterier/sterilt filteret

Mekanisk rengøring og desinfektion i en vaskedesinfektor

Anbring instrumenterne på en egnet steriliseringsbakke i vaskedesinfektoren og start rengøringsprocessen.

- Foretag en forudgående rengøring med 10 l koldt vand
- 10 min primær rengøring ved 55 °C (10,5 l vand og 62 ml rengøringsmiddel (DOS 1))
- Skyl med 9,0 l koldt vand og 13 ml rengøringsmiddel (DOS 3)

HyFlex EDM OGSF NiTi-rodbehandlingsinstrumenter

4. Skyl med 9,0 l koldt omvendt osmosevand
5. Foretag en termisk desinfektion i 5 min ved 90-93 °C med 9,5 l omvendt osmosevand
6. Tør i 35 min ved 99 °C

Inspektion og vedligeholdelse:

Visuel inspektion med henblik på renhed og pleje samt funktionstestning i henhold til betjeningsanvisningerne. Gentag om nødvendigt oparbejdningsproceduren, indtil instrumentet er visuelt rent.

Emballering:

Sæt silikoneproppen på filen igen, og sæt instrumenterne klar til sterilisering på en egnet steriliseringsbakke. Standardiseret emballering af instrumenter til sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868.

Sterilisering:

Dampsterilisering af instrumenter. Overhold de respektive nationale krav.

3 præ-vakuumsfaser

Opvarm til en steriliseringstemperatur på 134 °C

Korteste holdetid: 3 min

Tørretid: mindst 20 min

Information om validering af oparbejdning

De følgende testanvisninger, materialer og maskiner blev anvendt under valideringen:

Rengøringsmidler:

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

Stammopur DR 8 (desinfektionsmiddel), Dr. H. Stamm GmbH

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

Neodisher Z (neutraliseringsmiddel), Dr. Weigert Co. (doseringssystem DOS 3).

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

Rengørings-/steriliseringsudstyr:

RDG: Vaskedesinfektor: Miele G7892 CD

Powersonic® P 2600 D-ultralydsrensere (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)

Autoklave, Systec VX-95 (Systec GmbH)

Beholdere til rengøring:

Øvre kurv/injektor O177 / 1

Bakke E 520 til 18 rodbehandlingsinstrumenter

Bakke E 142

Dæknet A 3 ¼ (efter behov)

Si med låg til små dele E473/1

Yderligere vejledning:

Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke fås, har brugeren pligt til at validere sin procedure i henhold her til. Det er brugerens forpligtelse at sikre, at oparbejdningsproceduren, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at kunne opnå de nødvendige resultater. Det nuværende teknologiske niveau og nationale love kræver overholdelse af valideringsprocesserne.

13. OPBEVARING

Opbevar de steriliserede produkter tørt, rent og støvfrit ved moderate temperaturer på 2 °C til 25 °C (følg anvisningerne fra leverandøren af pakningen angående opbevaringstemperatur og -varighed).

14. BORTSKAFFELSE

Efter anvendelse skal instrumenterne anbringes i en sikker beholder, der anvendes til opbevaring af skarpe genstande (som kanyler og engangsknive) i henhold til regler om god praksis.

15. INDBERETNINGSPLOIGT

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til fabrikanten samt til den kompetente myndighed.



0483

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

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

Service Center

service@coltene.com

COLTENE