

HyFlex EDM OGSF NiTi-rotkanalsinstrument

Bruksanvisning

SV

Läs noga igenom bruksanvisningen före användning av produkten. Sparas för senare bruk.

1. PRODUKTBESKRIVNING

HyFlex EDM-filar är motordrivna konformade NiTi-instrument med skärande kanter för mekanisk formning och preparation av rotkanaler vid endodontiska behandlingar.

2. AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLINISKA FÖRDELAR

HyFlex EDM-filar används för att avlägsna infekterad vävnad och dentin, för att rengöra och forma rotkanalen. Opener-filar: skapar plats för koronal åtkomst med Glidepath-filar: skapar en glidepath upp till arbetslängden innan formningsarbetet. Shaping- och Finishing-filar: utvidgning och formning av rotkanalen.

3. SAMMANSÄTTNING

HyFlex EDM-filar består av tre olika delar. Nämligen en tråderoderad enhet i NiTi-legering, ett pläterat mässingskåft och ett gummistopp i silikon. På grund av olika konstorlekar kan färgen på stoppet variera. På grund av olika bearbetningssteg kan filens NiTi-legering ha olika färger. Dessutom visar skaffet olika färgkodning för storlekarna på spetsens diameter.

4. INDIKATION

Behandling av endodontisk sjukdom.

5. KONTRAINDIKATION

Inte tillämplig

6. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

HyFlex EDM-filar levereras steriliserade med gammastrålning. Steriliteten garanteras vid oskadade och öppnade förpackningar fram till att de tas i bruk. Instrument i skadade förpackningar ska inte användas utan kasseras. Filarna måste användas med ett nedväxlat vinkelstycke (t.ex. handstycket Coltène CanalPro X-Move). Alla HyFlex EDM-filar kan användas med kontinuerlig rotation i 400–500 varv per minut och ett vridmoment på upp till 2,5 N-cm (25 mN-m), undantaget Glidepath-filarna som kan användas i 300 varv per minut och med vridmoment på upp till 1,8 N-cm (18 mN-m). Alla HyFlex-filar är speciellt programmerade i CanalPro Jeni för användning tillsammans med Jeni Move-läget. Spiralererna på HyFlex EDM-filarna kan dras ut under belastning. Till skillnad från vanliga NiTi-instrument på marknaden kan filarna återta sin form då de autoklaveras, beroende på vilken typ av deformation de utsatts för.

⚠ VARNING

Om filens spiraler däremot vridits i motsatt riktning under användningen har de utsatts för plastisk deformation och kan inte återta sin ursprungliga form. Detta måste därför kontrolleras före autoklivering/sterilisering. Om filen efter autoklaveringen har flera spiraler som verkar utsträckta eller på annat sätt inte ser funktionsdugliga ut, ska filen kasseras (se Steg-för-steg-kortet). HyFlex EDM-filer får inte användas efter utgångsdatum. HyFlex EDM-filar innehåller nickel (Ni) och titan (Ti) och får inte användas på patienter med känd allergi mot dessa material.

⚠ MÄRK

Hur många gånger som filen kan återanvändas beror på hur den rengörs, steriliseras och behandlas. Filarnas utseende och skick ska alltid kontrolleras före och efter varje användning.

- Innan en fil återanvänds ska den rengöras och steriliseras (se Anvisningar för rengöring av omsteriliserbara medicintekniska produkter).
- Fyll kanalen med spolmedel innan kanalen formas
- Under användning av filarna ska rotkanalen spolas regelbundet och glidförmågan säkerställas.
- Rengör filens spiraler efter varje gång den varit nere i rotkanalen.
- Upprepa efter varje steg. Filarna ska enbart användas med vår rekommenderade steg-för-steg-teknik som beskrivs nedan.

7. BIVERKNINGAR/INTERAKTIONER

Det finns inga kända skadliga reaktioner eller biverkningar på patienter och/eller tandvårdspersonal rapporterade.

8. ANVÄNDAR-/PATIENTGRUPP

Får enbart användas av legitimerade tandläkare. Produktens säkerhet och effektivitet har inte fastställts för gravida och ammande kvinnor.

9. FÖRBEREDELSE

När ett rakt koronalt tillträde skapats kan ett handinstrument (max. storlek 20/.02) eller en roterande Glidepath-fil användas för att skapa en apikal glidbana, s.k. glidepath, samt kanalen fyllas med ett spolmedel som t.ex. NaOCl.

10. KORREKT ANVÄNDNING

Steg-för-steg-anvisningar:

STEG 1:

Koronalt tillträde skapas med Orifice Opener 18/11. Place-ra filen i rotkanalen med avstängd motor. När filen inte kan föras in djupare ska den dras tillbaka 1 mm tills den inte längre vidrör kanalväggarna. Starta därefter motorn och försök att långsamt arbeta dig framåt i kanalen med små rörelser fram och tillbaka utan tryck. Gå vidare till steg 2 så fort du känner motstånd. Använd inte den här filen i den böjda delen av rotkanalen. Kontrollera om du kommer ner i kanalen med ett handinstrument. Spola samtidigt kanalen hela tiden och se till att kanalens glidförmåga bibehålls.

STEG 2:

Använd 15/.03 Glidepath-filen upp till arbetslängden för att skapa en s.k. glidepath. Placera filen i rotkanalen med avstängd motor. När filen inte kan föras in djupare ska den dras tillbaka 1 mm tills den inte längre vidrör kanalväggarna. Starta därefter motorn och försök att långsamt arbeta dig framåt i kanalen med små rörelser fram och tillbaka utan tryck. Den här filen är extremt tunn och därför inte lika hållfast mot filfraktur som de andra HyFlex EDM-filarna. Därför måste filen användas mycket försiktigt och inte lika ofta som de andra HyFlex EDM-filarna. Så snart du känner motstånd ska du kontrollera att du kommer genom kanalen med ett handinstrument. Spola samtidigt kanalen hela tiden och se till att kanalens glidförmåga bibehålls.

STEG 3:

Använd Shaping-filen 18/.045 för att vidga rotkanalen fram till arbetslängden. Placera filen i rotkanalen med avstängd motor. När filen inte kan föras in djupare ska den dras tillbaka 1 mm tills den inte längre vidrör kanalväggarna. Starta därefter motorn och försök att långsamt arbeta dig framåt i kanalen med små rörelser fram och tillbaka utan tryck. Återgå till det föregående steget så fort du känner motstånd. Kontrollera om du kommer ner i kanalen med ett handinstrument. Spola samtidigt kanalen hela tiden och se till att kanalens glidförmåga bibehålls.

STEG 4:

Använd Finishing-filen 30/.04 för att vidga rotkanalen fram till arbetslängden. Placera filen i rotkanalen med avstängd motor. När filen inte kan föras in djupare ska den dras tillbaka 1 mm tills den inte längre vidrör kanalväggarna. Starta därefter motorn och försök att långsamt arbeta dig framåt i kanalen med små rörelser fram och tillbaka utan tryck. Återgå till det föregående steget så fort du känner motstånd. Kontrollera om du kommer ner i kanalen med ett handinstrument. Spola samtidigt kanalen hela tiden och se till att kanalens glidförmåga bibehålls.

11. TESTMETOD FÖR KORREKT APPLICERING

Gör en manuell kontroll att filen sitter ordentligt fast i vinkelstycket före användning.

12. REPROCESSING, RENGÖRING, DESINFEKTION OCH UNDERHÅLL

Rengöring, desinfektion och sterilisering av omsteriliserbara medicintekniska produkter

Metod:

Manuell och maskinell metod för rengöring, desinfektion och sterilisering av omsteriliserbara medicintekniska produkter

Rekommendation för riskbedömning och klassificering:

Vi rekommenderar att den här medicintekniska produkten klassificeras som kritisk B då den har kontakt med skadad vävnad och blod.

Följande processmetoder rekommenderas: mekanisk rengöring kombinerad med termisk desinfektion (diskdesinfektor) och ångsterilisering före användning.

Varning:

Under reprocessing (dvs. rengöring, desinfektion och sterilisering) finns det risk för överföring av smittämnen via blod och vävnadsrester. Lämplig personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, ansikts- eller munskydd och skyddsglasögon) måste användas.

Bearbetningsgränser:

På grund av produktutformningen och de använda materialen går det inte att specificera en definitiv gräns för det maximala antalet bearbetningscykler. Medicintekniska produkters livslängd avgörs av deras funktion och hur de hanteras. Om det efter reprocessing finns synliga förändringar i produkternas material eller form, eller om deras funktion begränsats, får produkterna inte längre användas. Hur många gånger en produkt kan återanvändas beror på hur den reprocessas och hanteras. Produkternas utseende och skick ska alltid kontrolleras före och efter varje användning.

Instruktioner för reprocessing (rengöring, desinfektion och sterilisering)

Förberedande förfarande vid användningsstället:

Avlägsna allmän nedsmutsning från instrumenten direkt efter användningen. Använd inte fixerande medel eller varmt vatten (>40 °C) eftersom det gör att rester fastnar och kan påverka rengöringsresultatet negativt. Sänk ned de använda instrumenten i ett desinfektionsbad för att undvika att kontaminering torkar fast.

Transport:

Förvara och transportera instrumenten säkert i en stängd behållare vid transport till rengöringsområdet, för att undvika skada på instrumenten och kontaminering av omgivningen.

Förberedelse för dekontaminering:

Ta bort gummistoppen från filarna och rengör och desinficera dem skilda från varandra.

Förrengöring:

Inga särskilda krav.

Manuell rengöring och desinfektion i en ultraljudsapparat:

Observera! För den här produktgruppen får den manuella rengörings- och desinfektionsmetoden enbart användas i länder utanför Tyskland. I Tyskland ska den maskinella rengörings- och desinfektionsmetoden principiellt användas.

Instrumenten i ultraljudsapparaten rengörs genom att de placeras i en bägere fylld med rengöringsvätska. Fyll ultraljudsapparaten med tillräckligt med vatten och 2 % kon-taktvätska och sätt i bägaren. Starta ultraljudsrengöringen.

- 30 min primärrengöring vid 25 °C, steg 5 med 2 % kon-centration av rengöringsmedlet
- Generös manuell sköljning under rinnande vatten (av-joniserat vatten)

Manuell desinfektion:

Om inget rengörande desinfektionsmedel finns tillgängligt för den manuella rengöringen måste desinfektionen utföras separat efter rengöringen. Placera produkterna i ett lämpligt desinfektionsmedel (se desinfektionsmedlets bruksanvisning avseende koncentration och exponerings-tid). Skölj därefter noga med avjoniserat vatten och torka.

Manuell torkning:

Torka med bakteriefri/sterilfiltrerad tryckluft

Maskinell rengöring och desinfektion i en diskdesinfektor

Placera instrumenten på en lämplig steriliseringsbricka i diskdesinfektorn och starta rengöringen.

HyFlex EDM OGSF NiTi-rotkanalsinstrument

1. Förrengöring med 10 l kallt vatten
2. 10 min primärrengöring vid 55 °C (10,5 l vatten och 62 ml rengöringsmedel (DOS 1))
3. Sköljning med 9,0 l kallt vatten och 13 ml rengöringsmedel (DOS 3)
4. Sköljning med 9,0 l kallt avjoniserat vatten
5. Termisk desinfektion i 5 min vid 90–93 °C, med 9,5 l avjoniserat vatten
6. Torkning i 35 min vid 99 °C

Inspektion och underhåll:

Utför visuell granskning avseende renlighet och underhåll, samt funktionstester enligt bruksanvisningen. Upprepa vid behov reprocessing tills instrumentet ser helt rent ut.

Förpackning:

Sätt tillbaka gummistoppet på filen och placera instrumenten på en lämplig steriliseringsbricka för sterilisering. Standardiserad förpackning av instrumenten för sterilisering, i överensstämmelse med ISO 11607 och EN 868.

Sterilisering:

Följ de nationella krav som finns i ditt land avseende ångsterilisering av instrument.

3 förvakuum-faser

Värm till en steriliseringstemperatur på 134 °C

Kortaste hålltid: 3 min

Torktid: minst 20 min

Information om validering av reprocessing

Följande testinstruktioner, material och maskiner användes under valideringen:

Rengöringsmedel:

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

Stammopur DR 8 (desinficerande rengöringsmedel), Dr. H. Stamm GmbH

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

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

SonoCheck (BAG Health Care) (indikator för ultraljud-efektivitet)

Rengörings- och steriliseringsenheter:

RDG: rengörings- och desinfektionsapparat: Miele G7892 CD

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

Autoklav Systec VX-95 (Systec GmbH)

Föremålsbärare för diskning:

Övre korg/injektor O177/1

Bricka E 520 för 18 rotkanalsinstrument

Bricka E 142

Täckande nät A 3¼ (vid behov)

Sil med lock för smådelar E473/1

Ytterligare instruktioner:

Om de ovannämnda kemikalierna och maskinerna inte finns tillgängliga, är användaren skyldig att validera sin egen metod på samma sätt. Användaren är skyldig att säkerställa att reprocessingmetoden inklusive medel, material och personal, är lämplig för att uppnå det nödvändiga resultatet. Modernaste teknik och nationell lagstiftning kräver att validerade processer efterlevs.

13. FÖRVARING

Förvara steriliserade produkter i torr, ren och dammfri omgivning vid medelhöga temperaturer från 2 °C till 25 °C (följ anvisningarna från förpackningsleverantören avseende lagringstemperatur och varaktighet).

14. KASSERING

Förbrukade instrument måste placeras i en säker behållare för stickande och skärande instrument (som nålar och skalpellblad) enligt god hygienpraxis.

15. RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Alla allvarliga incidenter som inträffar vid kontakt med den här produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten (Läkemedelsverket i Sverige).



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

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

Service Center
service@coltene.com

COLTENE