

HyFlex EDM Strumenti canalari in NiTi OGSF

Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Conservare per futuro riferimento.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I file HyFlex EDM sono strumenti in NiTi conici azionati da motore con margini taglienti, utilizzati per la sagomatura meccanica e la preparazione di canali radicolari durante trattamenti endodontici.

2. USO PREVISTO / BENEFICIO CLINICO

I file HyFlex EDM sono utilizzati per la rimozione di tessuto infetto e dentina, e per la detersione e la sagomatura del canale radicolare.

File Opener: creano spazio per l'accesso coronale

File Glidepath: creano un glidepath fino alla lunghezza di lavoro prima delle operazioni di sagomatura

File Shaping e Finishing: consentono di allargare e sagomare il canale radicolare.

3. COMPOSIZIONE

I file HyFlex EDM sono costituiti da tre diversi elementi: un elemento grezzo in lega di NiTi sottoposto a elettroerosione a filo, uno stelo in ottone placcato e uno stop in gomma di silicone. Il colore dello stop può variare a seconda delle diverse dimensioni del cono. Il colore dell'elemento grezzo del file può variare a seconda delle diverse fasi di lavorazione. Inoltre, lo stelo presenta un diverso codice colore a seconda delle dimensioni del diametro della punta.

4. INDICAZIONE

Trattamento di malattia endodontica.

5. CONTROINDICAZIONI

N/A

6. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

I file HyFlex EDM sono forniti sterilizzati ai raggi gamma. La sterilità è garantita fino al momento dell'utilizzo, a condizione che la confezione sia integra e non aperta. Prima dell'uso eliminare eventuali confezioni che risultino danneggiate.

Per utilizzare i file è necessario un contrangolo a bassa velocità (ad es. il manipolo Coltene CanalPro X-Move). Tutti i file HyFlex EDM possono essere utilizzati alla velocità di 400 giri/min e con torque massimo di 2,5 N-cm (25 mN-m), tranne i file Glidepath, che possono essere utilizzati a 300 giri/min e con torque massimo di 1,8 N-cm (18 mN-m).

I file HyFlex EDM possono reagire alle sollecitazioni meccaniche con un allungamento delle spirali, che consente di evitare il blocco del file all'interno del canale e riduce notevolmente il rischio di rottura. Diversamente dai normali strumenti in NiTi, i file possono recuperare la loro forma, ma ciò dipende dal tipo di deformazione. Se si sono deformati solo elasticamente, i file riprenderanno la loro forma originale durante la sterilizzazione in autoclave (o in una sterilizzatrice a palline di quarzo per 10 secondi).

⚠ AVVERTIMENTO

È necessario però assicurarsi che, durante l'uso, le spirali degli strumenti non si riavvolgano in senso contrario, perché in tal caso i file vengono deformati plasticamente e non potranno recuperare la forma originale. Se, dopo il trattamento in autoclave, un file presenta diverse spirali allungate o se, comunque, appare non più funzionale, deve essere eliminato (vedere scheda step by step).

Non utilizzare i file HyFlex EDM dopo la data di scadenza.

NOTA

Il numero di volte in cui gli strumenti possono essere riutilizzati dipende dal trattamento e dalla procedura. Gli strumenti devono essere sempre controllati prima e dopo l'uso.

- Eseguire il ricondizionamento dei file prima del riutilizzo (vedere le istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili).
- Prima di sagomare, irrigare il canale.
- Irrigare/lubrificare il canale frequentemente durante l'uso dei file.
- Pulire le spirali del file dopo ogni passaggio nel canale radicolare.
- Ripetere la procedura tra una fase e la successiva. Utilizzare i file con la nostra tecnica step by step raccomandata, descritta di seguito.

7. EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

Non sono noti effetti secondari o reazioni dannose per i pazienti e/o il personale odontoiatrico.

8. GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI

Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

9. PREPARAZIONE

Dopo aver ottenuto un accesso coronale rettilineo, è opportuno usare un file manuale (misura max 20/02) o un file rotante glidepath per stabilire un glidepath apicale, quindi irrigare il canale, ad esempio con NaOCl.

10. USO CORRETTO

Istruzioni step by step:

FASE 1:

Utilizzare l'Orifice Opener 18/11 per creare l'accesso coronale. Inserire il file nel canale senza azionare il motore. Quando il file non può procedere oltre, ritrarlo di 1 mm finché sarà disimpegnato dalle pareti. Solo allora azionare il motore e procedere avanzando lentamente con movimenti intermittenti e senza applicare pressione. Appena si incontra resistenza, passare alla fase 2. Non usare questo file nella porzione curva del canale radicolare. Controllare la pervietà con un file manuale, accertandosi che il canale sia sempre irrigato e lubrificato.

FASE 2:

Usare il file Glidepath 15/03 fino alla lunghezza di lavoro per creare un glidepath. Inserire il file nel canale senza azionare il motore. Quando il file non può procedere oltre, ritrarlo di 1 mm finché sarà disimpegnato dalle pareti. Solo allora azionare il motore e procedere avanzando lentamente con movimenti intermittenti e senza applicare pressione. Essendo estremamente sottile, questo file non è resistente alla rottura tanto quanto gli altri file HyFlex EDM. Pertanto, utilizzare il file con estrema cautela e con minore frequenza rispetto agli altri file HyFlex EDM. Appena si incontra resistenza, controllare la pervietà con un file manuale, accertandosi che il canale sia sempre irrigato e lubrificato.

FASE 3:

Usare il file Shaping 18/045 per allargare il canale radicolare fino alla lunghezza di lavoro. Inserire il file nel canale senza azionare il motore.

Quando il file non può procedere oltre, ritrarlo di 1 mm finché sarà disimpegnato dalle pareti. Solo allora azionare il motore e procedere avanzando lentamente con movimenti intermittenti e senza applicare pressione. Appena si incontra resistenza, ritornare alla fase precedente. Controllare la pervietà con un file manuale, accertandosi che il canale sia sempre irrigato e lubrificato.

FASE 4:

Usare il file Finishing 30/04 per allargare il canale radicolare fino alla lunghezza di lavoro. Inserire il file nel canale senza azionare il motore. Quando il file non può procedere oltre, ritrarlo di 1 mm finché sarà disimpegnato dalle pareti. Solo allora azionare il motore e procedere avanzando lentamente con movimenti intermittenti e senza applicare pressione. Appena si incontra resistenza, ritornare alla fase precedente. Controllare la pervietà con un file manuale, accertandosi che il canale sia sempre irrigato e lubrificato.

11. METODO DI PROVA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE

Prima dell'uso, verificare manualmente che il file sia fissato correttamente nel contrangolo.

12. RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

Trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili (in conformità a ISO 17664)

Procedura:

Procedura manuale e meccanica per il trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili

Istruzioni:

A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito al numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione.

Istruzioni per il ricondizionamento

Procedura di trattamento nel punto d'uso

Rimuovere dagli strumenti lo sporco generico subito dopo il loro utilizzo. Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40°C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia. Per evitare che lo sporco si essichi sugli strumenti usati, mantenerli immersi in un bagno disinfettante.

Trasporto:

Per conservare gli strumenti e trasportarli al sito di trattamento in modo sicuro utilizzare un contenitore chiuso, per evitare danni agli strumenti e contaminazione dell'ambiente.

Preparazione per la decontaminazione:

Nessun requisito particolare.

Pulizia preliminare:

Nessun requisito particolare.

Pulizia e disinfezione manuali in un apparecchio a ultrasuoni:

Attenzione: La procedura di pulizia e disinfezione manuale può essere usata per questo gruppo di prodotti solamente in paesi diversi dalla Germania. In Germania deve essere usato per principio il metodo di pulizia e disinfezione automatizzato.

Per il lavaggio degli strumenti in un apparecchio a ultrasuoni mettere gli strumenti in un apposito bicchiere riempito con liquido di lavaggio, inserirlo nella vasca ad ultrasuoni riempita a sufficienza con acqua e 2% di liquido di contatto e avviare il processo di lavaggio a ultrasuoni.

- 30 minuti di pulizia preliminare a 25°C, stadio 5 con soluzione al 2% di detergente
- Abbondante risciacquo manuale sotto acqua corrente (acqua a osmosi inversa)
- Asciugatura con aria compressa

Pulizia e disinfezione meccanica in un termodisinfettore

Collocare gli strumenti in un vassoio per sterilizzazione inserito sul carrello dell'apparecchio e avviare il processo di pulizia.

- Pulizia preliminare con 10 l di acqua fredda
- 10 minuti di pulizia primaria a 55°C (10,5 l di acqua e 62 ml di detergente (DOS 1))
- Risciacquo con 9,0 l di acqua fredda e 13 ml di detergente (DOS 3)
- Risciacquo con 9,0 l di acqua a osmosi inversa fredda
- Disinfezione termica per 5 minuti a 90-93°C con 9,5 l di acqua a osmosi inversa
- Asciugatura per 35 minuti a 99°C

Controllo funzionale, manutenzione:

Ispezionare visivamente per verificare la pulizia, effettuare manutenzione e controllo funzionale secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario ripetere la procedura di ricondizionamento fino a quando lo strumento risulta visivamente pulito.

Imbustamento:

Per la sterilizzazione inserire gli strumenti in un Endo Procedure Block o in un Organizer. Imbustamento standardizzato degli strumenti per la sterilizzazione in conformità a ISO 11607 ed EN 868.

Sterilizzazione:

Sterilizzare a vapore gli strumenti rispettando i requisiti delle normative nazionali.
3 fasi di prevuoto
Riscaldamento fino alla temperatura di sterilizzazione di 134°C
Tempo di mantenimento minimo:
3 minuti
Tempo di asciugatura: almeno 20 minuti

Conservazione:

Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e senza polvere a temperature moderate da 5 a 40°C.

Informazioni sulla convalida del ricondizionamento

La convalida è stata effettuata utilizzando le istruzioni di prova, i materiali e le macchine indicati di seguito:

Detergenti:

Tickopur TR 13 (liquido di contatto), Dr. H. Stamm GmbH

Stammopur DR 8 (detergente disinfettante),

Dr. H. Stamm GmbH

Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (sistema di dosaggio DOS 1)
Neodisher Z (neutralizzante), Dr. Weigert Co. (sistema di dosaggio DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care) (indicatore dell'efficacia degli ultrasuoni)

Dispositivi per pulizia/sterilizzazione:

Apparecchi per pulizia e disinfezione: Miele G7892 CD

Vasca a ultrasuoni Powersonic® P 2600 D (Martin Walter Ultrashalltechnik AG)

Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)

Supporti/contenitori per il lavaggio degli strumenti:

Cestello superiore/Iniettori O177 / 1

Inserito E 520 per 18 strumenti canalari

Inserito ½ E142

Rete di copertura A 3 ¼ (se necessaria)

Filtro con coperchio per minuteria E473/1

Ulteriori istruzioni:

Se i prodotti chimici e le macchine sopra indicate non sono disponibili, l'utente deve validare conseguentemente la sua procedura.

L'utente è tenuto ad assicurare che la procedura di ricondizionamento, ivi comprese le risorse, i materiali e il personale, sia adatta per ottenere i risultati richiesti.

La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi validati.

13. CONSERVAZIONE / SCADENZA

Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e senza polvere a temperature moderate comprese tra 5°C e 40°C.

Data di scadenza: vedere la confezione del file.

14. SMALTIMENTO

Dopo l'uso, sistemare gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo le buone pratiche odontoiatriche.

15. OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente.



Glossary

Rx ONLY RX only

Legal Manufacturer

Reference Number

Manufacturing Date

Expiry Date

Batch Code

UDI Unique Device Identifier

STERILE Sterile

Do not use if package is damaged

Address of registered place of business

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany
T +49 7345 80 69 000
service@coltene.com

www.coltene.com

COLTENE