HyFlex™ EDM NiTi Root Canal Instruments

Gebrauchsanweisung — DE

NiTi Wurzelkanalinstrumente

Indikationen:
Zur Entfernung von Dentin und zur Formgebung des Wurzelkanals.

Anleitung:
Die Spiralen der HyFlex EDM Feilen können sich unter Krafteinwirkung verlängern, dadurch findet keine Verblockung im Kanal statt und die Bruchgefahr wird stark reduziert. Im Gegensatz zu handelsüblichen NiTi Instrumenten kann die Form der Feilen, je nach Art der Verformung wiederhergestellt werden. Während des Autoklavierens (oder unter Verwendung eines Glasperlensterilisators, 10 Sek.) nehmen die Feilen wieder ihre Originalform an, solange sie nur elastisch deformiert waren. Es muss darauf geachtet werden, dass sich die Spiralen der Feilen während des Gebrauchs nicht in die Gegenrichtung drehen, da sie ansonsten plastisch deformiert sind und ihre Ursprungsform nicht wiedererlangen. Hat die Feile nach dem Autoklavieren mehrere Spiralen, die verlängert oder anderweitig nicht funktional erscheinen, sollte die Feile nicht mehr verwendet werden (siehe Step by Step Karte). Wie oft eine Wiederverwendung möglich ist, hängt von der Aufbereitung und Behandlung ab. Der Zustand der Feilen sollte vor und nach jedem Gebrauch kontrolliert werden.

- Feilen vor Wiederverwendung aufbereiten (siehe Anleitung zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten).
- Für den Gebrauch der Feilen wird ein reduziertes Winkelstück benötigt (z.B. Coltène Endo CanalPro CL Motorhandstück). Alle HyFlex EDM Feilen können mit 400 Umdrehungen pro Minute und mit einem Torque von 2,5 N-cm (25mN-m) verwendet werden, ausser die Gleitpfad Feilen, die mit 300 Umdrehungen pro Minute und mit einem Torque von 1,8 N-cm (18mN-m) verwendet werden.
- Vor der Aufbereitung Flüssigkeit in den Kanal geben
- Während des Gebrauchs der Feilen den Wurzelkanal regelmäßig spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.
- Die Spiralen der Feile nach jedem Einführen in den Wurzelkanal säubern.
- Nach jedem Schritt wiederholen. Die Feilen sollten mit unserer empfohlenen Step by Step Technik verwendet werden, die nachfolgend beschrieben wird.

Sterilität:
HyFlex EDM Wurzelkanalinstrumente werden gammasterilisiert geliefert. Bei unbeschädigten und ungeöffneten Verpackungen ist die Sterilität bis zur Anwendung gewährleistet. Vor der Anwendung beschädigte Packungen sind zu verwerfen.

Lagerungshinweise:
HyFlex EDM Wurzelkanalinstrumente sollten nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Step by Step Anleitung (siehe auch Step by Step Karte mit Illustrationen):

Koronaler Zugang
Nachdem ein geradliniger koronaler Zugang geschaffen wurde, ist es vorteilhaft, einen apikalen Gleitpfad mit einer Handfeile oder einer rotierenden Gleitpfadfeile bis zur Größe 20/.02 zu erzeugen und Flüssigkeit, wie NaOCl in den Kanal zu geben.

Optionaler STEP 1:
Abhängig von der klinischen Situation und dem Ermessen des Zahnarztes, kann die Verwendung der 25/.12 Orifice Opener Feile erforderlich sein. Für kleinere Kanäle nutzen Sie bitte die HyFlex CM 25/.08 Feile als Orifice Opener. Führen Sie die Feile mit abgeschaltetem Motor in den Kanal ein. Sobald die Feile nicht mehr weiter in den Kanal eingeführt werden kann, gehen Sie 1mm zurück bis die Feile keinen Kontakt mehr zu den Kanalwänden hat. Dann starten Sie den Motor und arbeiten langsam mit tippenden Bewegungen und ohne Druck vorwärts. Gehen Sie zu Step 2 sobald Widerstand spürbar ist. Verwenden Sie diese Orifice Opener Feilen nicht im gekrümmten Teil eines Kanals. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit mit einer 20/.02 Handfeile, dabei den Wurzelkanal stets spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.

STEP 2:
Verwenden Sie die 10/.05 Gleitpfadfeile bis zur Arbeitslänge, um einen Gleitpfad zu erstellen. Führen Sie die Feile mit abgeschaltetem Motor in den Kanal ein. Sobald die Feile nicht mehr weiter in den Kanal eingeführt werden kann, gehen Sie 1mm zurück bis die Feile keinen Kontakt mehr zu den Kanalwänden hat. Dann starten Sie den Motor und arbeiten langsam mit tippenden Bewegungen und ohne Druck vorwärts. **Diese Feile ist extrem dünn und deshalb nicht so bruchsicher wie die anderen HyFlex EDM Feilen. Aufgrund dessen sollte diese Feile sehr vorsichtig und nicht so oft wie die anderen HyFlex EDM Feilen verwendet werden.** Sobald Widerstand spürbar ist, Durchgängigkeit mit einer 20/.02 Handfeile überprüfen. Dabei den Wurzelkanal stets spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.

STEP 3:
Verwenden Sie die HyFlex EDM 25/~ OneFile bis zur Arbeitslänge, um den Kanal zu erweitern. Führen Sie die Feile mit abgeschaltetem Motor in den Kanal ein. Sobald die Feile nicht mehr weiter in den Kanal eingeführt werden kann, gehen Sie 1mm zurück bis die Feile keinen Kontakt mehr zu den Kanalwänden hat. Dann starten Sie den Motor und arbeiten langsam mit tippenden Bewegungen und ohne Druck vorwärts. Sobald Widerstand spürbar ist, zum vorherigen Step zurückgehen. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit mit einer 20/.02 Handfeile, dabei den Wurzelkanal stets spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.

Optionaler STEP 4:
Abhängig von der klinischen Situation und dem Ermessen des Zahnarztes, kann die Verwendung der 40/.04 Finisher Feile zur apikalen Erweiterung erforderlich sein. Führen Sie die Feile mit abgeschaltetem Motor in den Kanal ein. Sobald die Feile nicht mehr weiter in den Kanal eingeführt werden kann, gehen Sie 1mm zurück bis die Feile keinen Kontakt mehr zu den Kanalwänden hat. Dann starten Sie den Motor und arbeiten langsam mit tippenden Bewegungen und ohne Druck vorwärts. Sobald Widerstand spürbar ist, zum vorherigen Step zurückgehen. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit mit einer 20/.02 Handfeile, dabei den Wurzelkanal stets spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.

Optionaler STEP 5:
Abhängig von der klinischen Situation und dem Ermessen des Zahnarztes, kann die Verwendung der 50/.03 Finisher Feile zur apikalen Erweiterung erforderlich sein. Führen Sie die Feile mit abgeschaltetem Motor in den Kanal ein. Sobald die Feile nicht mehr weiter in den Kanal eingeführt werden kann, gehen Sie 1mm zurück bis die Feile keinen Kontakt mehr zu den Kanalwänden hat. Dann starten Sie den Motor und arbeiten langsam mit tippenden Bewegungen und ohne Druck vorwärts. Sobald Widerstand spürbar ist, zum vorherigen Step zurückgehen. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit mit einer 20/.02 Handfeile, dabei den Wurzelkanal stets spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.

Optionaler STEP 6:
Abhängig von der klinischen Situation und dem Ermessen des Zahnarztes kann für die finale Präparation bis zur Arbeitslänge die Verwendung der 60/.02 Finisher Feile erforderlich sein. Führen Sie die Feile mit abgeschaltetem Motor in den Kanal ein. Sobald die Feile nicht mehr weiter in den Kanal eingeführt werden kann, gehen Sie 1mm zurück bis die Feile keinen Kontakt mehr zu den Kanalwänden hat. Dann starten Sie den Motor und arbeiten langsam mit tippenden Bewegungen und ohne Druck vorwärts. Sobald Widerstand spürbar ist, zum vorherigen Step zurückgehen. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit mit einer 20/.02 Handfeile, dabei den Wurzelkanal stets spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.

Wiederaufbereitung

Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (gem. ISO 17664)

Verfahren:
Manuelles und maschinelles Verfahren für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

Anleitung:
Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.

Wiederaufbereitungsanleitung
Vorbereitung am Einsatzort:
Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Um ein Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern, die benutzten Instrumente einer Nassablage in einem Desinfektionsbad unterziehen.

Transport:
Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

Vorbereitung zur Dekontamination:
Keine besonderen Anforderungen.

Vorreinigung:
Keine besonderen Anforderungen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion im Ultraschallgerät:
Zur Reinigung der Instrumente im Ultraschallgerät, die Instrumente in ein mit der Reinigungsflüssigkeit gefülltes Becherglas geben, in das mit ausreichend Wasser und 2% Kontaktflüssigkeit gefüllte Ultraschallgerät einsetzen und Ultraschallreinigungsprozess starten.
1. 30 min. Hauptreinigung bei 25°C, Stufe 5 mit 2% Reinigungsmittelkonzentration
2. Ausgiebiges manuelles Spülen unter fließendem Wasser (Umkehrosmose-Wasser)
3. Trocknung mit Druckluft

Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät
Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten.
1. Vorreinigung mit 10 l kaltem Wasser
2. 10 min. Hauptreinigung bei 55°C (10,5 l Wasser und 62 ml Reinigungsmittel (DOS 1))
3. Spülen mit 9,0 l kaltem Wasser und 13 ml Reinigungsmittel (DOS 3)
4. Spülen mit 9,0 l kaltem Umkehrosmosewasser
5. 5 min. thermische Desinfektion bei 90-93°C mit 9,5 l Umkehrosmosewasser
6. 35 min. trocknen bei 99°C

Funktionsprüfung, Instandhaltung:
Optische Begutachtung auf Sauberkeit, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.
Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

Verpackung:
Instrumente für die Sterilisation in Endo Procedure Block oder HyFlexTM Organizer geben.
Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterilisation:
Dampfsterilisation der Instrumente unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.
3 Vorvakuumphasen
Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von 134°C
Kürzeste Haltezeit: 3 min.
Trockenzeit: mindestens 20 min.

Lagerung:
Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.
Information zur Validierung der Aufbereitung
Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:
Reinigungsmittel:
Tickopur TR 13 (Kontaktflüssigkeit), Fa. Dr. H. Stamm GmbH
Stammopur DR 8 (Desinfektionsreiniger), Fa. Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Fa. Dr. Weigert (Dosiersystem DOS 1)
Neodisher Z (Neutralisationsmittel), Fa. Dr. Weigert (Dosiersystem DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care)(Indikator für Ultraschalleinwirkung)
Reinigungs-/Sterilisationsgeräte:
RDG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Miele G7892 CD
Powersonic® P 2600 D Ultraschall-Reinigungsgerät (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)
Autoklav Systec VX-95 (Systec GmbH)
Spülguttråger:
Oberkorb/Injektor O177 / 1
Einsatz E 520 für 18 Wurzelkanalinstrumente
Einsatz ½ E142
Abdecknetz A 3 ¼ (bei Bedarf)
Sieb mit Deckel für Kleinsteile E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

Zusätzliche Anweisungen:
Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.
Es ist Pflicht des Anwenders sicherzustellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen.
Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Stand der Information:
09-2015

Instructions for use — EN

NiTi Root Canal Instruments

Indications for use:
For dentin removal and root canal shaping.

Instructions:
The spirals of the HyFlex EDM files may lengthen in response to force. This prevents binding blockages to the canal walls and considerably reduces the risk of breakage. Unlike common available NiTi instruments, the shape of the files can be restored, depending on its deformation type. The files regain their original shape during autoclaving (or when a glass bead steriliser is used for 10 seconds), if they have only elastically deformed. It must be ensured that the spirals of the files do not wind in the opposite direction during use, as otherwise they are plastically deformed and will not regain their original shape. If several spirals of a file appear to have lengthened after autoclaving or if they appear to be faulty in any other way, the file should no longer be used (see Step by step card). The number of times a file can be re-used depends on processing and treatment. The condition of the files should always be verified before and after use.

- Process files prior to re-use (see instructions for processing resterilisable medical devices).
- A low-speed contra angle is required in order to use the files (e.g. Coltène Endo CanalPro CL motor handpiece). All HyFlex EDM NiTi Files can be used at 400 rpm and at a torque of up to 2.5 Ncm (25 mN-cm) excepted the Glidepath files which can be used with 300 rpm and at a torque of up to 1.8 Ncm (18 mN-m).
- Place irrigant into canal prior to shaping
- When using the files, irrigate the root canal frequently and ensure lubrication.
- Clean the spirals of the file every time after insertion into the root canal.
- Repeat after each step. The files should be used with our recommended step by step technique described below.

Sterility:
HyFlex EDM Root Canal Instruments are supplied presterilised using gamma irradiation. Sterility is guaranteed until use as long as the packaging has not been damaged or opened. Make sure to dispose of packages damaged prior to use.

Storage instructions:
HyFlex EDM Root Canal Instruments should no longer be used after the expiry date.

Step by step instructions (see also the illustrated Step by step card):

Coronal Access
After straight-line coronal access has been established, it is useful to use a hand file (maximum size 20/.02) or a rotary glidepath file to establish an apical glide path and place irrigant, such as NaOCl in the canal.

Optional STEP 1:
Depending on the clinical situation and on the discretion of the dentist the use of the 25/.12 orifice opener can be necessary. For smaller canals use the HyFlex CM 25/.08 as an orifice opener. Place the file in the canal without running engine. When the file can not proceed any further move it back 1mm until it is free of the walls. Then start the engine and proceed forward slowly using tapping movements and without applying pressure. Proceed to Step 2 as soon as resistance is felt. Do not use this file in the curved part of the root canal. Check patency using a 20/.02 hand file. While doing so, ensure that the root canal always remains irrigated and lubricated.

STEP 2:
Use the 10/.05 Glidepath File up to the working length to create a glidepath. Place the file in the canal without running engine. When the file can not proceed any further move it back 1mm until it is free of the walls. Then start the engine and proceed forward slowly using tapping movements and without applying pressure. **This file is extremely thin and therefore not as breakage resistant as the other HyFlex EDM files. Because of this the file should be used very carefully and not as often as the other HyFlex EDM files.** As soon as resistance is felt, check patency using a 20/.02 hand file. While doing so, ensure that the root canal always remains irrigated and lubricated.

STEP 3:
Use the HyFlex EDM 25/~ OneFile for enlargement of the root canal up to the working length. Place the file in the canal without running engine. When the file can not proceed any further move it back 1mm until it is free of the walls. Then start the engine and proceed forward slowly using tapping movements and without applying pressure. Return to the previous step as soon as resistance is felt. Check patency using a 20/.02 hand file. While doing so, ensure that the root canal always remains irrigated and lubricated.

Optional STEP 4:
Depending on the clinical situation and on the discretion of the dentist the use of the 40/.04 Finisher file to enlarge the apical section can be necessary. Place the file in the canal without running engine. When the file can not proceed any further move it back 1mm until it is free of the walls. Then start the engine and proceed forward slowly using tapping movements and without applying pressure. Return to the previous step as soon as resistance is felt. Check patency using a 20/.02 hand file. While doing so, ensure that the root canal always remains irrigated and lubricated.

Optional STEP 5:
Depending on the clinical situation and on the discretion of the dentist the use of the 50/.03 Finisher file to enlarge the apical section can be necessary. Place the file in the canal without running engine. When the file can not proceed any further move it back 1mm until it is free of the walls. Then start the engine and proceed forward slowly using tapping movements and without applying pressure. Return to the previous step as soon as resistance is felt. Check patency using a 20/.02 hand file. While doing so, ensure that the root canal always remains irrigated and lubricated.

Optional STEP 6:
Depending on the clinical situation and on the discretion of the dentist the final preparation up to the working length using the 60/.02 Finisher file can be necessary. Place the file in the canal without running engine. When the file can not proceed any further move it back 1mm until it is free of the walls. Then start the engine and proceed forward slowly using tapping movements and without applying pressure. Return to the previous step as soon as resistance is felt. Check patency using a 20/.02 hand file. While doing so, ensure that the root canal always remains irrigated and lubricated.

Reprocessing procedures

Processing of re-sterilisable medical devices (acc. to ISO 17664)

Procedure:
Manual and mechanical procedure for processing re-sterilisable medical devices

Instructions:
Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling.

Instructions for reprocessing
Preparation procedure at the site of application:
Remove general soiling from the instruments directly after application. Do not use fixating agents or hot water (>40°C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning. In order to avoid contamination drying on, soak the used instruments in a disinfectant bath.

Transport:
Safe storage in a closed container and transport of the instruments to the processing location, in order to avoid damage to instruments and environmental contamination.

Preparation for decontamination:
No particular requirements.

Pre-cleaning:
No particular requirements.

Manual cleaning and disinfection in the ultrasound apparatus:
For cleaning the instruments in the ultrasound apparatus, put the instruments in a beaker filled with the cleaning liquid, place in the ultrasound apparatus sufficiently filled with water and 2% contact liquid and start the ultrasound cleaning process.
1. 30 min primary cleaning at 25°C, stage 5 with 2% cleaning agent concentration
2. Generous manual rinsing under running water (reverse osmosis water)
3. Dry using compressed air

Mechanical cleaning and disinfection in the washer/disinfector
Place the instruments in a sterilization tray on the slide-in trolley and start the cleaning process.
1. Pre-cleaning with 10 l cold water
2. 10 min primary cleaning at 55°C (10.5 l water and 62 ml cleaning agent (DOS 1))
3. Rinse with 9.0 l cold water and 13 ml cleaning agent (DOS 3)
4. Rinse with 9.0 l cold reverse osmosis water
5. Thermal disinfection for 5 min at 90-93°C with 9.5 l reverse osmosis water
6. Dry for 35 min at 99°C

Functional testing, maintenance:
Optical inspection for cleanliness, care and functional testing according to the operating instructions. If necessary, repeat the reprocessing procedure until the instrument is visually clean.

Packaging:
Place instruments for sterilization on the Endo Procedure Block or HyFlex™ Organizer. Standardized packaging of instruments for sterilisation according to ISO 11607 and EN 868.

Sterilisation:
Steam sterilization of instruments, observing the respective national requirements.
3 pre-vacuum phases
Heat up to a sterilization temperature of 134°C
Shortest hold time: 3 min
Drying time: at least 20 min

Storage:
Store sterilised instruments in a dry, clean, and dust-free environment at moderate temperatures of 5°C to 40°C.

Information on validation of reprocessing
The following test instructions, materials and machines were used during the validation:
Cleaning agents:
Tickopur TR 13 (contact fluid), Dr. H. Stamm GmbH
Stammopur DR 8 (disinfectant cleaner), Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (dosing system DOS 1)
Neodisher Z (neutralisation agent), Dr. Weigert Co. (dosing system DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care) (indicator for ultrasound effectiveness)
Cleaning/Sterilization devices:
RDG: cleaning and disinfecting apparatus: Miele G7892 CD
Powersonic® P 2600 D ultrasound cleaning apparatus (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)
Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)
Item carriers for washing:
Upper basket/injector O177 / 1
Tray E 520 for 18 Root Canal Instruments
Tray ½ E142
Covering net A 3 ¼ (if needed)
Sieve with cover for small parts E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

Additional instructions:
If the above-mentioned chemicals and machines are not available, the user is obliged to validate his procedure accordingly.

It is the obligation of the user to ensure that the reprocessing procedure, including resources, materials and personnel, is suitable to achieve the required results.
State-of-the-art technology and national laws require the compliance with validated processes.

Date of issue:
09-2015

Notice d'utilisation — FR

Instruments NiTi pour canal radiculaire

Indications :
Pour l'élimination de la dentine pariétale et la mise en forme du canal radiculaire.

Instructions :
L'application d'une force excessive risque d'allonger les spires des limes EDM HyFlex. Les blocages au niveau des parois canalaires sont ainsi évités et les risques de fracture sont considérablement réduits. Par ailleurs, les limes peuvent reprendre leur forme, selon le type de déformation, contrairement aux autres instruments NiTi disponibles. Les limes retrouvent leur forme d'origine lors de la stérilisation en autoclave (ou en cas de passage dans un stérilisateur à billes de verre pendant 10 secondes) si elles n'ont subi qu'une déformation élastique. Il convient de s'assurer que les spires des limes ne s'enroulent pas en sens inverse pendant leur utilisation. Dans ce cas, elles subissent une déformation plastique et ne retrouveront pas leur forme d'origine. Si après passage à l'autoclave, la lime présente plusieurs spires qui semblent allongées ou abîmées, elle ne doit plus être utilisée (voir le schéma Step by Step). Le nombre de réutilisations possibles dépend des contraintes subies au cours de la préparation et du traitement endodontique dans son ensemble. L'état de chaque lime doit être contrôlé avant et après chaque utilisation.

- Préparer les limes avant réutilisation (voir les instructions sur la préparation des dispositifs médicaux restérilisables).
- Le recours aux limes requiert un moteur avec un contre-angle réducteur (p. ex. pièce à main sans fil Coltène Endo CanalPro CL). Toutes les limes HyFlex EDM en NiTi peuvent être utilisées à 400 tr/min. et avec un couple pouvant aller jusqu'à 2,5 Ncm, à l'exception des limes du "glide path" qui peuvent être utilisées à 300 tr/min et avec un couple pouvant aller jusqu'à 1,8 Ncm.
- Irriguer le canal avant son instrumentation.
- Pendant l'utilisation des limes, irriguer régulièrement le canal et lubrifier les instruments.
- Nettoyer les spires de la lime après chaque introduction dans le canal.
- Répéter après chaque étape. Les limes doivent être utilisées conformément à la technique recommandée, décrite ci-dessous.

Stérilité :
Les instruments endodontiques HyFlex EDM sont fournis stérilisés par rayons gamma. La stérilité est assurée jusqu'à l'utilisation tant que l'emballage n'est ni abîmé, ni ouvert. Avant utilisation, il convient de jeter les emballages endommagés.

Conservation :
Les instruments endodontiques HyFlex EDM ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

Instructions étape par étape (voir le schéma Step by Step pour les illustrations) :

Accès coronaire
Après avoir établi un accès coronaire direct au canal, une lime manuelle (de taille maximale ISO 20) ou une lime de cathétérisme rotatif peut être utile pour obtenir un chemin d'accès sans contrainte et irriguer le canal, par exemple avec NaOCl (Solutions CanalPro et CanalPro Extra).

ÉTAPE 1 (facultative): :
En fonction de la situation clinique et à la discrétion du dentiste, il peut être nécessaire d'utiliser un instrument 25/.12 pour ouvrir l'orifice canalaire. Pour les canaux de plus petite taille, utiliser l'instrument HyFlex CM 25/.08 pour libérer un orifice. Placer la lime dans le canal sans faire fonctionner le moteur. Lorsque la lime ne peut plus avancer, la reculer d'1 mm jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en contact avec les parois. Démarrer ensuite le moteur et avancer lentement par mouvements de picotage, sans exercer de pression. Passer à l'étape 2 dès qu'une résistance se fait sentir. Ne pas utiliser cette lime dans la partie courbée d'un canal. Vérifier le libre accès avec une lime manuelle ISO 20. Irriguer constamment le canal et lubrifier les instruments.

ÉTAPE 2 :
Insérer la lime de pré-élargissement 10/.05 sur toute la longueur de travail pour créer un axe d'alignement. Placer la lime dans le canal sans faire fonctionner le moteur. Lorsque la lime ne peut plus avancer, la reculer d'1 mm jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en contact avec les parois. Démarrer ensuite le moteur et avancer lentement par mouvements de picotage, sans exercer de pression. **Cette lime est extrêmement fine et n'est donc pas aussi solide que les autres limes HyFlex EDM. Il convient par conséquent de l'utiliser avec beaucoup de précautions et moins souvent que les autres limes HyFlex EDM.** Dès qu'une résistance se fait sentir, vérifier le libre accès avec une lime manuelle ISO 20. Ce faisant, irriguer constamment le canal et lubrifier les instruments.

ÉTAPE 3 :
Utiliser la HyFlex EDM 25/~ lime OneFile pour élargir le canal sur la longueur de travail. Placer la lime dans le canal sans faire fonctionner le moteur. Lorsque la lime ne peut plus avancer, la reculer d'1 mm jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en contact avec les parois. Démarrer ensuite le moteur et avancer lentement par mouvements de picotage, sans exercer de pression. Dès qu'une résistance se fait sentir, revenir à l'étape précédente. Vérifier le libre accès avec une lime manuelle ISO 20 en irriguant constamment le canal et en lubrifiant les instruments.

ÉTAPE 4 (facultative):
En fonction de la situation clinique et à la discrétion du dentiste, il peut être nécessaire d'utiliser la lime de finition 40/.04 pour élargir la section apicale. Placer la lime dans le canal sans faire fonctionner le moteur. Lorsque la lime ne peut plus avancer, la reculer d'1 mm jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en contact avec les parois. Démarrer ensuite le moteur et avancer lentement par mouvements de picotage, sans exercer de pression. Dès qu'une résistance se fait sentir, revenir à l'étape précédente. Vérifier le libre accès avec une lime manuelle ISO 20 en irriguant constamment le canal. Lubrifier les instruments.

ÉTAPE 5 (facultative): :
En fonction de la situation clinique et à la discrétion du dentiste, il peut être nécessaire d'utiliser la lime de finition 50/.03 pour élargir la section apicale. Placer la lime dans le canal sans faire fonctionner le moteur. Lorsque la lime ne peut plus avancer, la reculer d'1 mm jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en contact avec les parois. Démarrer ensuite le moteur et avancer lentement par mouvements de picotage, sans exercer de pression. Dès qu'une résistance se fait sentir, revenir à l'étape précédente. Vérifier le libre accès avec une lime manuelle ISO 20 en irriguant constamment le canal. Lubrifier les instruments.

ÉTAPE 6 (facultative): :
En fonction de la situation clinique et à la discrétion du dentiste, il peut être nécessaire d'utiliser la lime de finition ISO 60 pour terminer la préparation sur toute la longueur de travail. Placer la lime dans le canal sans faire fonctionner le moteur. Lorsque la lime ne peut plus avancer, la reculer d'1 mm jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en contact avec les parois. Démarrer ensuite le moteur et avancer lentement par mouvements de picotage et sans exercer de pression. Dès qu'une résistance se fait sentir, revenir à l'étape précédente. Vérifier la perméabilité à l'aide d'une lime manuelle ISO 20. Irriguer constamment le canal et lubrifier les instruments.

Reconditionnement :
www.coltene.com

Procédures de retraitement

Traitement des dispositifs médicaux re-stérilisables (selon ISO 17664)

Procédure :
Procédures manuelle et mécanique de traitement des dispositifs médicaux re-stérilisables

Instructions :
En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite définie pour le nombre maximal de cycles de traitement ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonctionnement et leur manipulation.

Instructions de retraitement
Procédure de préparation sur le site de l'application :
Éliminer les salissures courantes des instruments directement après l'utilisation. Ne pas utiliser d'agents de fixation ou d'eau chaude (>40 °C), car ils pourraient laisser des résidus et compromettre le résultat du nettoyage. Afin d'éviter le séchage des salissures, tremper les instruments utilisés dans un bain désinfectant.

Transport :
Sécuriser les instruments dans un conteneur fermé et les transporter jusqu'au lieu de traitement afin d'éviter tout dommage des instruments et une contamination de l'environnement.

Préparation pour la décontamination :
Aucune exigence particulière.

Prénettoyage :
Aucune exigence particulière.

Nettoyage et désinfection manuels dans l'appareil à ultrasons :
<u>Attention :</u> **La procédure manuelle de nettoyage et désinfection peut être utilisée pour ce groupe de produits uniquement dans les pays autres que l'Allemagne. En Allemagne, le nettoyage et la désinfection sont automatisés par principe.**
Pour nettoyer les instruments dans l'appareil à ultrasons, placer les instruments dans un bécher rempli de liquide nettoyant, déposer le bécher dans l'appareil à ultrasons suffisamment rempli d'eau et de liquide de contact à 2 % et démarrer le cycle de nettoyage aux ultrasons.
1. Nettoyage primaire de 30 min à 25 °C, niveau 5 avec agent nettoyant à 2 %
2. Rinçage manuel généreux à l'eau courante (eau par osmose inverse)
3. Séchage à l'air comprimé

Nettoyage et désinfection mécaniques dans le laveur-désinfecteur
Placer les instruments sur un plateau de stérilisation du chariot coulissant et démarrer le cycle de nettoyage.
1. Prénettoyage avec 10 l d'eau froide
2. Nettoyage primaire de 10 min à 55 °C (10,5 l d'eau et 62 ml d'agent nettoyant (DOS 1))
3. Rincer avec 9,0 l d'eau froide et 13 ml d'agent nettoyant (DOS 3)
4. Rincer avec 9,0 l d'eau froide par osmose inverse
5. Désinfection thermique pendant 5 min à 90-93 °C avec 9,5 l d'eau par osmose inverse
6. Sécher pendant 35 min à 99 °C

Essai de fonctionnement, maintenance :
Inspection visuelle de la propreté, soins et essais de fonctionnement selon le mode d'emploi. Si nécessaire, répéter la procédure de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.

Emballage :
Placer les instruments à stériliser sur l'Endo Procedure Block ou HyFlex™ Organizer. Emballage standard des instruments à stériliser selon ISO 11607 et EN 868.

Stérilisation :
Stérilisation à la vapeur des instruments, conformément aux exigences nationales applicables.
3 phases de prévide
Chauffer à une température de stérilisation de 134 °C
Temps de maintien le plus court : 3 min
Temps de séchage : 20 min au minimum

Stockage :
Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière à des températures modérées de 5 °C à 40 °C.

Information sur la validation du retraitement
Les instructions, les matériaux et les machines de test nommés ci-après ont été utilisés pendant la validation :
Agents nettoyants :
Tickopur TR 13 (fluide de contact), Dr. H. Stamm GmbH
Stammopur DR 8 (nettoyant désinfectant), Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (système de dosage DOS 1)
Neodisher Z (agent neutralisant), Dr. Weigert Co. (système de dosage DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care) (indicateur d'efficacité des ultrasons)
Dispositifs de nettoyage/stérilisation :
LD : appareil de nettoyage et désinfection :
Miele G7892 CD
Appareil de nettoyage aux ultrasons Powersonic® P 2600 D (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)
Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)
Porte-instruments pour le lavage :
Panier supérieur/injecteur O177 / 1
Plateau E 520 pour 18 instruments canalaires
Plateau ½ E142
Filet de protection A 3 ¼ (si nécessaire)
Panier avec couvercle pour petits accessoires E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

Instructions additionnelles :
Si les produits chimiques et les appareils ci-dessus ne sont pas disponibles, l'utilisateur a l'obligation de valider sa procédure en conséquence.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la procédure de retraitement, y compris les ressources, matériaux et personnel, permet d'obtenir le résultat requis.
Une technologie de pointe et les lois nationales exigent la conformité avec les procédés validés.

Date de rédaction ou révision de la notice :
09-2015

Istruzioni per l'uso — IT

Strumenti canalari NiTi

Indicazioni:
Per la rimozione della dentina e la sagomatura del canale radicolare.

Istruzioni:
Le lime HyFlex EDM possono reagire alle sollecitazioni meccaniche con un allungamento delle spirali, impedendo che la lima si possa bloccare all'interno del canale e riducendo notevolmente il rischio di frattura. Diversamente dai normali strumenti NiTi, le lime possono recuperare la loro forma, ma ciò dipende dal tipo di deformazione. Se si sono deformate solo elasticamente, le lime riprenderanno la loro forma originale durante la sterilizzazione in autoclave (o in una sterilizzatrice a palline di quarzo per 10 secondi). È necessario però assicurarsi che, durante l'uso, le spirali degli strumenti non si riavvolgano in senso contrario, perché in tal caso le lime sono deformate plasticamente e non potranno recuperare la forma originale. Se, dopo il trattamento in autoclave, una lima presenta diverse spirali allungate o se, comunque, appare non più funzionale, deve essere eliminata (vedi scheda step by step). 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 delle lime prima dell'uso (vedere le istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici risterilizzabili).
- Per utilizzare le lime è necessario un manipolo a bassa velocità (per esempio COLTENE Endo CanalPro CL). Tutti i file HyFlex EDM NiTi possono essere usati alla velocità di 400 giri al minuto e con una coppia massima di 2,5 Ncm (25 mNm), tranne i file Glidepath, che possono essere usati a 300 giri al minuto e con una coppia massima di 1,8 Ncm (18 mNm).
- Prima di sagomare, irrigare il canale.
- Irrigare/lubrificare il canale frequentemente durante l'uso delle lime.
- Pulire le spirali della lima dopo ogni passaggio nel canale radicolare.
- Ripetere la procedura tra una fase e la successiva. Le lime si usano con la nostra tecnica step by step raccomandata, che viene descritta qui sotto.

Sterilità:
Gli strumenti canalari 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.

Avvertenze per la conservazione:
Non utilizzare gli strumenti canalari HyFlex EDM dopo la data di scadenza.

Istruzioni step by step (vedere anche la scheda step by step illustrata):

Accesso coronale
Dopo aver ottenuto un accesso coronale rettilineo, è opportuno usare una lima manuale (misura max 20/.02) o una lima meccanica glide path (HyFlex GPF), per stabilire un glide path apicale, e irrigare il canale, ad esempio con NaOCl.

FASE 1, opzionale:
A seconda della situazione clinica e a discrezione dell'odontoiatra, può essere necessario usare l'orifice opener 25/.12. Per i canali più piccoli, usare come orifice opener la lima HyFlex CM 25/.08. Inserire la lima nel canale senza azionare il motore. Quando la lima non può procedere oltre, ritrarla di 1 mm finché sarà disimpegnata dalle pareti. Solo allora azionare il motore e procedere avanzando lentamente con movimenti intermittenti e senza applicare pressione. Quando si incontra resistenza, passare alla fase 2. Non usare questa lima nella porzione curva del canale radicolare. Controllare la pervietà con una lima manuale 20/.02, accertandosi che il canale sia sempre irrigato e lubrificato.

FASE 2:
Usare il Glide Path File 10/.05 fino alla lunghezza di lavoro per creare un glide path. Inserire la lima nel canale senza azionare il motore. Quando la lima non può procedere oltre, ritrarla di 1 mm finché sarà disimpegnata dalle pareti. Solo allora azionare il motore e procedere avanzando lentamente con movimenti intermittenti e senza applicare pressione. **Questa lima è estremamente sottile e quindi non è resistente alla rottura quanto le altre lime HyFlex EDM. Pertanto, la lima va usata con molta cautela e con minore frequenza rispetto alle altre lime HyFlex EDM.** Appena si incontra resistenza, controllare la pervietà con una lima manuale 20/.02, accertandosi che il canale sia sempre irrigato e lubrificato.

FASE 3:
Usare la HyFlex EDM 25/~ lima OneFile per allargare il canale radicolare fino alla lunghezza di lavoro. Inserire la lima nel canale senza azionare il motore. Quando la lima non può procedere oltre, ritrarla di 1 mm finché sarà disimpegnata 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 una lima manuale 20/.02, accertandosi che il canale sia sempre irrigato e lubrificato.
1

FASE 4, opzionale:
A seconda della situazione clinica e a discrezione dell'odontoiatra, può essere necessario usare la lima di finitura 40/.04 per allargare la sezione apicale. Inserire la lima nel canale senza azionare il motore. Quando la lima non può procedere oltre, ritrarla di 1 mm finché sarà disimpegnata 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 una lima manuale 20/.02, accertandosi che il canale sia sempre irrigato e lubrificato.

FASE 5, opzionale:
A seconda della situazione clinica e a discrezione dell'odontoiatra, può essere necessario usare la lima di finitura 50/.03 per allargare la sezione apicale. Inserire la lima nel canale senza azionare il motore. Quando la lima non può procedere oltre, ritrarla di 1 mm finché sarà disimpegnata 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 una lima manuale 20/.02, accertandosi che il canale sia sempre irrigato e lubrificato.

FASE 6, opzionale:
A seconda della situazione clinica e a discrezione del clinico, può essere necessaria la preparazione finale fino alla lunghezza di lavoro utilizzando la lima di finitura 60/.02. Inserire la lima nel canale senza azionare il motore. Quando la lima non può procedere oltre, ritrarla di 1 mm finché sarà disimpegnata 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 una lima manuale 20/.02, accertandosi che il canale sia sempre irrigato e lubrificato.

Procedure di ricondizionamento:
www.coltene.com

Procedure di ricondizionamento

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

Procedura:
Procedura manuale e meccanica per il trattamento dei dispositivi medici risterilizzabili

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 essicchi 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:
<u>Attenzione:</u> **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.
1. 30 minuti di pulizia preliminare a 25 °C, stadio 5 con soluzione al 2% di detergente
2. Abbondante risciacquo manuale sotto acqua corrente (acqua a osmosi inversa)
3. 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.
1. Pulizia preliminare con 10 l di acqua fredda
2. 10 minuti di pulizia primaria a 55 °C (10,5 l di acqua e 62 ml di detergente (DOS 1))
3. Risciacquo con 9,0 l di acqua fredda e 13 ml di detergente (DOS 3)
4. Risciacquo con 9,0 l di acqua a osmosi inversa fredda
5. Disinfezione termica per 5 minuti a 90-93 °C con 9,5 l di acqua a osmosi inversa
6. 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 HyFlex™ 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 Ultraschalltechnik AG)
Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)
Supporti/contenitori per il lavaggio degli strumenti:
Cestello superiore/iniettore O177 / 1
Inserto E 520 per 18 strumenti canalari
Inserto ½ E142
Rete di copertura A 3 ¼ (se necessaria)
Filtro con coperchio per minuteria E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

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.

Data di emissione:
09-2015

Instrucciones de uso — ES

Instrumentos del canal radicular NiTi

Indicaciones de uso:
Para eliminar dentina y dar forma al conducto radicular.

Instrucciones:
Las espirales de las limas HyFlex EDM se estiran cuando se fuerzan, de este modo se evita que se trabe la lima en el conducto y se reduce en gran medida el peligro de rotura. A diferencia de los instrumentos de NiTi convencionales disponibles, las limas tienen la capacidad de recuperar su forma dependiendo del tipo de deformación. Las limas vuelven a su forma original durante la esterilización en autoclave (o en un esterilizador a bolas durante 10 seg.) si solo se han deformado elásticamente. Es necesario garantizar que las espirales de las limas no giren en el sentido contrario durante el uso, ya que de lo contrario sufrirán una deformación plástica y no recuperarán la forma. Se deberán descartar las limas si, después de su esterilización en autoclave, las espirales permanecen estiradas o parecen haber perdido su funcionalidad (consulte la ficha de instrucciones paso a paso). El número de veces que se pueden reutilizar los instrumentos depende de la preparación y el tratamiento. Las limas deben inspeccionarse antes y después de su uso.

- Esterilice las limas antes de usarlas de nuevo (consulte las instrucciones para el acondicionamiento de productos médicos reutilizables).
- Es necesario utilizar una pieza de mano de baja velocidad (p. ej., la pieza de mano Coltène Endo CanalPro CL). Todas las limas de NiTi HyFlex EDM se pueden utilizar a 400 rpm y con un torque de hasta 2,5 Ncm (25 mNm), a excepción de las limas Glidepath, que se pueden utilizar a 300 rpm y con un par de apriete de hasta 1,8 Ncm (18 mNm).
- Aplique el irrigante en el canal antes de dar forma.
- Irrigue el canal de forma regular mientras use las limas y manténgalo lubricado.
- Limpie las espirales de la lima después de cada inserción en el conducto radicular.
- Repita este proceso después de cada paso. Las limas deben utilizarse con nuestra técnica paso a paso, descrita a continuación.

Esterilidad:
Los instrumentos para el conducto radicular HyFlex EDM se entregan esterilizados por radiación gamma. La esterilidad de los instrumentos está garantizada hasta su uso siempre que el envase no esté dañado ni abierto. Antes de usar los instrumentos, deseche los envases que estén dañados.

Indicaciones para el almacenamiento:
Los instrumentos para el conducto radicular HyFlex EDM no se deben utilizar después de la fecha de caducidad.

Instrucciones paso a paso (véase también la tarjeta paso a paso con ilustraciones):

Acceso coronal
Tras obtener acceso coronal en línea recta, resulta útil utilizar una lima manual (de tamaño 20/.02 como máximo) o una lima de acceso apical rotativa para crear una trayectoria de acceso apical y aplicar el irrigante, por ejemplo, NaOCl, en el canal.

PASO 1 opcional:
Dependiendo de la situación clínica y del criterio del dentista, puede ser necesario el uso de la lima 25/.12 (orifice opener). Para los canales más pequeños, utiliza la lima HyFlex CM 25/.08 para abrir el conducto. Coloque la lima en el canal con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Cuando encuentre resistencia, continúe con el paso 2. No utilice esta lima en la parte curva del canal radicular. Compruebe con una lima manual 20/.02 que el paso no está obstruido, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.

PASO 2:
Utilice la lima de acceso 10/.05 para crear una trayectoria de acceso hasta la longitud de trabajo. Coloque la lima en el canal con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. **Esta lima es extremadamente fina y, por tanto, no resulta tan resistente a la rotura como las demás limas HyFlex EDM. Por este motivo, la lima debe utilizarse con extremo cuidado y con menor frecuencia que las demás limas HyFlex EDM.** En caso de encontrar resistencia, utilice una lima manual 20/.02 para comprobar si hay una obstrucción, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.

PASO 3:
Utilice la HyFlex EDM 25/~ lima OneFile para ensanchar del canal radicular hasta la longitud de trabajo. Coloque la lima en el canal con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Cuando encuentre resistencia vuelva al paso anterior. Compruebe con una lima manual 20/.02 que el paso no está obstruido, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.

PASO 4 opcional:
Dependiendo de la situación clínica y del criterio del dentista, puede ser necesario el uso de la lima de acabado 40/.04 para aumentar la sección apical. Coloque la lima en el canal con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Cuando encuentre resistencia vuelva al paso anterior. Compruebe con una lima manual 20/.02 que el paso no está obstruido, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.

PASO 5 opcional:
Dependiendo de la situación clínica y del criterio del dentista, puede ser necesario el uso de la lima de acabado 50/.03 para aumentar la sección apical. Coloque la lima en el canal con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Compruebe con una lima manual 20/.02 que el paso no está obstruido, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.

PASO 6 opcional:
Dependiendo de la situación clínica y del criterio del dentista, puede ser necesaria la preparación final hasta la longitud de trabajo utilizando la lima de acabado 60/.02. Coloque la lima en el canal con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Cuando encuentre resistencia vuelva al paso anterior. Compruebe con una lima manual 20/.02 que el paso no está obstruido, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.

Procedimientos de retratamiento:
www.coltene.com

Procedimientos para el reprocesamiento

Proceso para la reesterilización de los productos sanitarios (seg. ISO 17664)

Procedimiento:
Procedimientos manual y automático para el proceso de reesterilización de los productos sanitarios reutilizables

Instrucciones:
Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible establecer el límite máximo definido para el número de ciclos de procesado que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa.

Instrucciones para la reesterilización
Preparación en el lugar de uso:
Elimine la suciedad visible de los instrumentos inmediatamente después del uso. No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta. Para evitar que la suciedad se seque en los instrumentos sumérjalos en un baño desinfectante.

Transporte:
Para transportar de manera segura los instrumentos al lugar de la reesterilización guárdelos en un contenedor cerrado para evitar que se dañen o que contaminen el medio ambiente.

Preparación para la descontaminación:
No existen requisitos especiales.

Limpieza previa:
No existen requisitos especiales.

Limpieza y desinfección manuales en el aparato de ultrasonidos:
<u>Atención:</u> **La limpieza y la desinfección manuales solo deben utilizarse para este grupo de productos en países fuera de Alemania. En Alemania, por norma, solo deben utilizarse la limpieza y la desinfección automáticas.**
Para limpiar los instrumentos en el aparato de ultrasonidos colóquelos en un vaso lleno con el líquido de limpieza específico, ponga el vaso en el aparato de ultrasonidos lleno con suficiente agua y un 2 % de líquido de contacto, e inicie el proceso de la limpieza por ultrasonidos.
1. Limpieza principal de 30 min. a 25 °C, nivel 5, con una concentración del producto de limpieza del 2 %
2. Aclarado manual abundante bajo el chorro de agua corriente (agua de ósmosis inversa)
3. Secado con aire comprimido

Limpieza y desinfección automáticas en la lavadora desinfectadora
Coloque los instrumentos en una bandeja de esterilización sobre el cesto deslizable e inicie la limpieza.
1. Limpieza previa con 10 l de agua fría
2. Limpieza principal durante 10 min. a 55 °C (10,5 l de agua y 62 ml de producto de limpieza [DOS 1])
3. Aclarado con 9,0 l de agua fría y 13 ml de producto de limpieza (DOS 3)
4. Aclarado con 9,0 l de agua de ósmosis inversa fría
5. Desinfección térmica durante 5 min. a 90-93 °C con 9,5 l de agua de ósmosis inversa
6. ecado durante 35 min. a 99 °C

Comprobación del funcionamiento, mantenimiento:
Haga una inspección óptica de la limpieza y el mantenimiento, y compruebe el funcionamiento conforme a las instrucciones de uso. Si fuera necesario repita el reacondicionamiento hasta que el instrumento esté visualmente limpio.

Embalaje:
Coloque los instrumentos para la esterilización en el Endo Procedure Block o en el HyFlex™ Organizer. Envase de manera normalizada los instrumentos para su esterilización conforme a las normas ISO 11607 y EN 868.

Esterilización:
Esterilice los instrumentos con vapor respetando las correspondientes normas nacionales.
Tres fases de vacío previo
Calentamiento hasta una temperatura de esterilización de 134 °C
Tiempo de mantenimiento mínimo: 3 min.
Tiempo de secado: mínimo 20 min.

Almacenamiento:
Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas entre 5 °C y 40 °C.

Información sobre la validación del reacondicionamiento
Durante la validación se han empleado las siguientes instrucciones de ensayo, materiales y aparatos:
Productos de limpieza:
Tickopur TR 13 (líquido de contacto),
Dr. H. Stamm GmbH
Stammopur DR 8 (producto de limpieza y desinfección),
Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (sistema de dosificación DOS 1)
Neodisher Z (agente de neutralización), Dr. Weigert Co. (sistema de dosificación DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care) (indicador de eficacia de ultrasonidos)
Aparatos de limpieza/esterilización:
RDG: lavadora desinfectadora: Miele G7892 CD
Aparato de limpieza de ultrasonidos Powersonic® P 2600 D (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)
Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)
Soportes de artículos para el lavado:
Cesto superior/inyector O177 / 1
Bandeja E 520 para 18 instrumentos para el canal radicular
Bandeja ½ E142
Red de cobertura A 3 ¼ (en caso necesario)
Cesta con tapa para piezas pequeñas E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

Instrucciones adicionales:
Si los productos químicos y los aparatos anteriormente mencionados no están disponibles, el usuario está obligado a efectuar la correspondiente validación del procedimiento empleado.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de reacondicionamiento, incluidos los recursos, el material y el personal, sea el adecuado para obtener los resultados necesarios.
La tecnología moderna y las leyes nacionales exigen la conformidad con los procesos validados.

Fecha de publicación: 09-2015

Instruções de utilização — PT

Instrumentos de Canais Radiculares NiTi

Indicações:
Para a remoção de dentina e modelação de canais radiculares.

Instruções:
As espirais das limas HyFlex EDM podem alongar-se em resposta à força exercida. Isso evita bloqueios do canal, reduzindo assim consideravelmente o risco de quebra. Ao contrários dos instrumentos em NiTi habitualmente disponíveis, a forma das limas pode ser restaurada, dependendo do tipo de deformação. As limas recuperam a sua forma original durante a autoclavagem (ou utilizando um esterilizador com esferas de vidro durante 10 segundos), caso a deformação tenha sido apenas elástica. Durante a utilização, deve assegurar-se de que as espirais das limas não rodam no sentido oposto, caso contrário, a deformação será plástica e não retomarão a sua forma original. Se, após a esterilização na autoclave, a lima apresentar várias espirais que pareçam estar alongadas ou qualquer outro defeito, esta não deve ser mais utilizada (ver Cartão Passo-a-Passo). O número de vezes que uma lima pode ser reutilizada depende do processamento e do tratamento. O estado das limas deve ser sempre controlado antes e depois da utilização.

- Processe as limas antes de as reutilizar (ver instruções para o processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis).
- Para utilizar as limas é necessária uma peça de mão com contra-ângulo redutor (p. ex., peça de mão com motor Coltène Endo CanalPro CL). Todas as limas HyFlex EDM NiTi podem ser usadas a 400 rpm e torque de até 2.5 Ncm (25 mNm), com exceção das limas Glidepath, que podem ser usadas a 300 rpm e torque de até 1.8 Ncm (18 mNm).
- Aplique irrigante no canal antes da modelação.
- Durante a utilização das limas, irrigue o canal radicular com frequência e assegure a sua lubrificação.
- Limpe as espirais da lima após cada introdução no canal radicular.
- Repita após cada passo. As limas devem ser utilizadas com a técnica passo-a-passo por nós recomendada e descrita abaixo.

Esterilidade:
Os Instrumentos de Canais Radiculares HyFlex EDM são fornecidos pré-esterilizados por raios gama. A esterilidade é garantida até à utilização, desde que a embalagem esteja intacta e fechada. As embalagens que se apresentem danificadas antes da primeira utilização devem ser eliminadas.

Indicações para o armazenamento:
Os instrumentos para canais radiculares HyFlex EDM não devem ser utilizados após a expiração do prazo de validade.

Instruções passo-a-passo (ver igualmente Cartão Passo-a-Passo ilustrado):

Acesso coronal
Após ter sido criado um acesso coronal linear, é conveniente utilizar uma lima manual (tamanho máximo 20/.02) ou uma lima rotativa de pré-alargamento para criar uma trajetória descendente apical e aplicar irrigante, como NaOCl, no canal.

PASSO 1 opcional:
Dependendo da situação clínica e do critério do dentista, pode ser necessária a utilização do alargador 25/.12. Para canais mais pequenos, utilize a HyFlex CM 25/.08 como alargador. Posicione a lima no canal sem ligar o motor. Quando não for possível avançar mais a lima, faça-a recuar 1 mm até que fique livre das paredes. Em seguida, ligue o motor e avance lentamente com toques ligeiros e sem exercer pressão. Avance para o Passo 2 logo que sinta resistência. Não utilize esta lima na parte curva do canal radicular. Verifique a patência com uma lima manual 20/.02, irrigando sempre o canal radicular e mantendo a lubrificação.

PASSO 2:
Utilize a lima de pré-alargamento 10/.05 no comprimento de trabalho para criar um trajecto. Posicione a lima no canal sem ligar o motor. Quando não for possível avançar mais a lima, faça-a recuar 1 mm até que fique livre das paredes. Em seguida, ligue o motor e avance lentamente com toques ligeiros e sem exercer pressão. **Esta lima é extremamente fina e portanto não é tão resistente à quebra quanto as outras limas HyFlex EDM. Por isto, a lima deve ser utilizada com muito cuidado e não com a mesma frequência que as outras limas HyFlex EDM.** Se sentir resistência, verifique a patência com uma lima manual 20/.02, irrigando sempre o canal radicular e mantendo a lubrificação.

PASSO 3:
Utilize a HyFlex EDM 25/~ lima OneFile para o alargamento do canal radicular até atingir o comprimento de trabalho. Posicione a lima no canal sem ligar o motor. Quando não for possível avançar mais a lima, faça-a recuar 1 mm até que fique livre das paredes. Em seguida, ligue o motor e avance lentamente com toques ligeiros e sem exercer pressão. Logo que sinta resistência, recue para o passo anterior. Verifique a patência com uma lima manual 20/.02, irrigando sempre o canal radicular e mantendo a lubrificação.

PASSO 4 opcional:
Dependendo da situação clínica e do critério do dentista, pode ser necessária a utilização da lima de acabamento 40/.04 para alargar a área apical. Posicione a lima no canal sem ligar o motor. Quando não for possível avançar mais a lima, faça-a recuar 1 mm até que fique livre das paredes. Em seguida, ligue o motor e avance lentamente com toques ligeiros e sem exercer pressão. Logo que sinta resistência, recue para o passo anterior. Verifique a patência com uma lima manual 20/.02, irrigando sempre o canal radicular e mantendo a lubrificação.

PASSO 5 opcional:
Dependendo da situação clínica e do critério do dentista, pode ser necessária a utilização da lima de acabamento 50/.03 para alargar a área apical. Posicione a lima no canal sem ligar o motor. Quando não for possível avançar mais a lima, faça-a recuar 1 mm até que fique livre das paredes. Em seguida, ligue o motor e avance lentamente com toques ligeiros e sem exercer pressão. Logo que sinta resistência, recue para o passo anterior. Verifique a patência com uma lima manual 20/.02, irrigando sempre o canal radicular e mantendo a lubrificação.

PASSO 6 opcional:
Dependendo da situação clínica e do critério do dentista, pode ser necessária a preparação final até ao comprimento de trabalho com a lima de acabamento 60/.02. Posicione a lima no canal sem ligar o motor. Quando não for possível avançar mais a lima, faça-a recuar 1 mm até que fique livre das paredes. Em seguida, ligue o motor e avance lentamente com toques ligeiros e sem exercer pressão. Logo que sinta resistência, recue para o passo anterior. Verifique a patência com uma lima manual 20/.02, irrigando sempre o canal radicular e mantendo a lubrificação.

Processos de reprocessamento:
www.coltene.com

Procedimentos de reprocessamento

Processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis (em conformidade com a norma ISO 17664)

Procedimento:
Processamento manual e mecânico de dispositivos médicos re-esterilizáveis

Instruções:
Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível especificar um limite definitivo para a quantidade máxima de ciclos de processamento que podem ser realizados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua funcionalidade e pelo seu manuseamento cuidadoso.

Instruções de reprocessamento
Procedimento de preparação no local de aplicação:
Limpeza geral dos instrumentos imediatamente a seguir a cada aplicação. Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza. Para evitar que a contaminação seque, os instrumentos usados devem ser mergulhados num banho desinfetante.

Transporte:
Os instrumentos devem ser guardados num recipiente fechado e transportados em segurança para o local de processamento para evitar que se danifiquem e/ou que contaminem o ambiente.

Preparação para a descontaminação:
Sem requisitos especiais.

Pré-limpeza:
Sem requisitos especiais.

Limpeza e desinfeção manuais no aparelho de ultrassons:
<u>Atenção:</u> **O procedimento manual de limpeza e desinfeção só pode ser usado para este grupo de produtos em países que não a Alemanha. Na Alemanha, o método automatizado de limpeza e desinfeção deve ser usado por princípio.**
Para limpar os instrumentos no aparelho de ultrassons, colocá-los num recipiente cheio de líquido de limpeza, pôr o aparelho de ultrassons suficientemente cheio com água e líquido de contacto a 2% e iniciar o processo de limpeza por ultrassons.
1. Limpeza principal durante 30 min a 25 °C, nível 5, com concentração de agente de limpeza a 2%
2. Enxaguamento manual em água corrente abundante (água de osmose inversa)
3. Secagem com ar comprimido

Limpeza e desinfeção mecânicas numa máquina de limpeza e desinfeção
Colocar os instrumentos num tabuleiro de esterilização no carrinho e iniciar o processo de limpeza.
1. Pré-limpeza com 10 l de água fria
2. Limpeza principal durante 10 min a 55 °C (10,5 l de água e 62 ml de agente de limpeza (DOS 1))
3. Enxaguamento com 9,0 l de água fria e 13 ml de agente de limpeza (DOS 3)
4. Enxaguamento com 9,0 l de água fria de osmose inversa
5. Desinfeção térmica durante 5 min a 90-93 °C com 9.5 l de água de osmose inversa
6. Secagem durante 35 min a 99 °C

Teste de funcionamento, manutenção:
Inspeção visual quanto a limpeza, cuidados e teste de funcionamento de acordo com as instruções de utilização. Se necessário, repetir o processo de reprocessamento até o instrumento ficar visivelmente limpo.

Embalamento:
Colocar os instrumentos para esterilização no Endo Procedure Block ou no HyFlex™ Organizer. Embalagem normalizada de instrumentos para esterilização de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.

Esterilização:
A esterilização a vapor dos instrumentos é feita de acordo com os respetivos requisitos nacionais.
3 fases de pré-vácuo
Aquecer até uma temperatura de esterilização de 134 °C
Tempo mínimo de espera: 3 min
Tempo de secagem: pelo menos, 20 min

Armazenamento:
Guardar os instrumentos esterilizados num local seco, limpo e sem pó a temperaturas moderadas entre 5 °C e 40 °C.

Informações sobre a validação do reprocessamento
Para a validação, usaram-se as instruções de teste, os materiais e as máquinas seguintes:
Agentes de limpeza:
Tickopur TR 13 (líquido de contacto), Dr. H. Stamm GmbH
Stammopur DR 8 (detergente desinfetante), Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (sistema de dosagem DOS 1)
Neodisher Z (agente de neutralização), Dr. Weigert Co. (sistema de dosagem DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care) (indicador da eficácia dos ultrassons)
Dispositivos de limpeza/esterilização
RDG: máquina de limpeza e desinfeção: Miele G7892 CD
Aparelho de limpeza por ultrassons Powersonic® P 2600 D (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)
Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)
Suportes de artigos para lavagem:
Cesto superior/Injetor O177/1
Tabuleiro E520 para 18 instrumentos de canais radiculares
Tabuleiro ½ E142
Rede de cobertura A 3 ¼ (se necessário)
Crivo com tampa para peças pequenas E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

Instruções adicionais:
Se os produtos químicos e as máquinas acima indicados não estiverem disponíveis, o utilizador tem a obrigação de validar o respetivo procedimento em conformidade.

Cabe ao utilizador assegurar que o procedimento de reprocessamento, incluindo os recursos, os materiais e o pessoal, é indicado para obtenção dos resultados pretendidos.
A mais recente tecnologia e as leis nacionais exigem conformidade com os processos validados.

Data da publicação:
09-2015

Gebruiksaanwijzing — NL

NiTi wortelkanaalinstrumenten

Indicaties:
Voor de verwijdering van dentine en het vormgeven van het wortelkanaal.

Instructies:
De spiralen van de HyFlex EDM-vijlen kunnen onder invloed van belasting langer worden. Dit voorkomt dat zich materialen aan de kanaalwanden hechten en het kanaal gaan blokkeren. Daardoor neemt het breukgevaar sterk af. In tegenstelling tot normaal in de handel verkrijgbare NiTi-instrumenten, herstelt de vorm van de vijlen vanzelf, afhankelijk van de manier waarop de vijlen vervormd zijn. Als de vijlen alleen elastisch zijn vervormd, nemen ze tijdens het autoclaveren (of bij gebruik van een glasparelsterilisator, 10 sec.) weer hun oorspronkelijke vorm aan. Let erop dat de spiralen van de vijlen tijdens het gebruik niet in tegengestelde richting draaien, anders worden de instrumenten plastisch vervormd en krijgen niet meer hun oorspronkelijke vorm terug. Heeft de vijl na het autoclaveren meerdere spiralen die langer lijken te zijn of anderszins niet functioneel lijken, dan mag de vijl niet meer worden gebruikt (zie Stap-voor-stapkaart). Hoe vaak hergebruik mogelijk is, hangt af van het desinfecteren, steriliseren en van hoe met de instrumenten wordt omgegaan. Controleer de toestand van de vijlen iedere keer vóór en na gebruik.

- Desinfecteer en steriliseer vijlen steeds vóór hergebruik (zie handleiding voor het hergebruik van opnieuw steriliseerbare medische hulpmiddelen).
- Gebruik de vijlen met een hoekstuk voor lage snelheden (bijv. Coltène Endo CanalPro CL-motorhandstuk). Alle HyFlex EDM NiTi-vijlen kunnen worden gebruikt bij 400 omwentelingen per minuut, bij een torsie van max. 2,5 Ncm (25 mNm), behalve de glijpadvijlen, die kunnen worden gebruikt bij 300 omwentelingen per minuut en een torsie van max. 1,8 Ncm (18 mNm).
- Breng het irrigatiemiddel in het kanaal in voor met vormgeven wordt begonnen.
- Tijdens het gebruik van de vijlen moet het wortelkanaal regelmatig worden gespoeld. Zorg ook voor voldoende glijvermogen.
- Reinig de spiralen van de vijl telkens na het inbrengen in het wortelkanaal.
- Herhaal dit na elke stap. De vijlen moeten worden gebruikt volgens de door ons aanbevolen stapsgewijze techniek, die hieronder beschreven staat.

Steriliteit:
HyFlex EDM-wortelkanaalinstrumenten worden met gammastraling gesteriliseerd geleverd. Bij onbeschadigde en ongeopende verpakkingen is de steriliteit tot het moment van gebruik gegarandeerd. Gebruik geen verpakkingen die al vóór gebruik beschadigd zijn.

Bewaarinstructies:
Gebruik HyFlex EDM-wortelkanaalinstrumenten niet meer na de uiterste gebruiksdatum.

Stapsgewijze instructies (zie ook Stap-voor-stapkaart met illustraties):

Coronale toegang
Zorg voor een rechte coronale toegang. Maak vervolgens met behulp van een handvijl (maximale maat 20/.02) of een roterende glijpadvijl een apicaal glijpad en breng een irrigatiemiddel, zoals NaOCl in het kanaal in.

Optioneel STAP 1:
Afhankelijk van de klinische situatie en e.e.a. ter beoordeling van de tandarts kan het nodig zijn om een Orifice Opener van 25/.12 te gebruiken. Voor kleinere kanalen kan de HyFlex CM 25/.08 worden gebruikt om de holte te openen. Breng de vijl in het kanaal in zonder dat de motor draait. Als de vijl niet meer verder komt, trek hem dan 1 mm terug tot hij vrij is van de wanden. Schakel vervolgens de motor in en ga langzaamaan verder, met aantippende bewegingen en zonder druk uit te oefenen. Ga door naar stap 2 zodra u weerstand voelt. Gebruik deze vijl niet in het kromme gedeelte van het wortelkanaal. Controleer de doorgang met een 20/.02-handvijl. Spoel het wortelkanaal daarbij regelmatig en zorg voor behoud van het glijvermogen.

STAP 2:
Gebruik de 10/.05-glijpadvijl voor het creëren van een glijpad tot aan de werklengte. Breng de vijl in het kanaal in zonder dat de motor draait. Als de vijl niet meer verder komt, trek hem dan 1 mm terug tot hij vrij is van de wanden. Schakel vervolgens de motor in en ga langzaamaan verder, met aantippende bewegingen en zonder druk uit te oefenen. **Deze vijl is heel dun en is daarom minder goed bestand tegen breuk dan de andere HyFlex EDM-vijlen. Gebruik deze vijl daarom heel voorzichtig en niet zo vaak als de andere HyFlex EDM-vijlen.** Controleer zodra u weerstand voelt de doorgang met een 20/.02-handvijl. Spoel het wortelkanaal daarbij regelmatig en zorg voor behoud van het glijvermogen.

STAP 3:
Gebruik de HyFlex EDM 25/~ OneFile voor de verwijding van het wortelkanaal tot aan de werklengte. Breng de vijl in het kanaal in zonder dat de motor draait. Als de vijl niet meer verder komt, trek hem dan 1 mm terug tot hij vrij is van de wanden. Schakel vervolgens de motor in en ga langzaamaan verder, met aantippende bewegingen en zonder druk uit te oefenen. Ga terug naar de vorige stap zodra u weerstand voelt. Controleer de doorgang met een 20/.02-handvijl. Spoel het wortelkanaal daarbij regelmatig en zorg voor behoud van het glijvermogen.

Optioneel STAP 4:
Afhankelijk van de klinische situatie en e.e.a. ter beoordeling van de tandarts kan het nodig zijn om de Finisher-file van 40/.04 te gebruiken voor het vergroten van het apicale gedeelte. Breng de vijl in het kanaal in zonder dat de motor draait. Als de vijl niet meer verder komt, trek hem dan 1 mm terug tot hij vrij is van de wanden. Schakel vervolgens de motor in en ga langzaamaan verder, met aantippende bewegingen en zonder druk uit te oefenen. Ga terug naar de vorige stap zodra u weerstand voelt. Controleer de doorgang met een 20/.02-handvijl. Spoel het wortelkanaal daarbij regelmatig en zorg voor behoud van het glijvermogen.

Optioneel STAP 5:
Afhankelijk van de klinische situatie en e.e.a. ter beoordeling van de tandarts kan het nodig zijn om de Finisher-file van 50/.03 te gebruiken voor het vergroten van het apicale gedeelte. Breng de vijl in het kanaal in zonder dat de motor draait. Als de vijl niet meer verder komt, trek hem dan 1 mm terug tot hij vrij is van de wanden. Schakel vervolgens de motor in en ga langzaamaan verder, met aantippende bewegingen en zonder druk uit te oefenen. Controleer de doorgang met een 20/.02-handvijl. Spoel het wortelkanaal daarbij regelmatig en zorg voor behoud van het glijvermogen.

Optioneel STAP 6:
Afhankelijk van de klinische situatie en e.e.a. ter beoordeling van de tandarts kan het nodig zijn om voor de definitieve preparatie tot aan de werklengte de Finisher-file van 60/.02 te gebruiken. Breng de vijl in het kanaal in zonder dat de motor draait. Als de vijl niet meer verder komt, trek hem dan 1 mm terug tot hij vrij is van de wanden. Schakel vervolgens de motor in en ga langzaamaan verder, met aantippende bewegingen en zonder druk uit te oefenen. Ga terug naar de vorige stap zodra u weerstand voelt. Controleer de doorgang met een 20/.02-handvijl. Spoel het wortelkanaal daarbij regelmatig en zorg voor behoud van het glijvermogen.

Herverwerking:
www.coltene.com

Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Bewerking van opnieuw steriliseerbare medische hulpmiddelen (conform ISO 17664)

Procedure:
Handmatige en mechanische procedure voor de bewerking van opnieuw steriliseerbare medische hulpmiddelen

Instructies:
Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscycli dat mogelijk is. De gebruiksduur van de medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering.

Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie
Voorbereidingen op de plaats van toepassing:
Verwijder direct na toepassing de grove vervuiling van het instrument. Gebruik geen fixatieven of warm water (>40 °C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat. Week gebruikte instrumenten in een bad met een desinfecterend middel, om te voorkomen dat contaminaties opdrogen.

Transport:
Bewaar de instrumenten in een gesloten bak bij het transport naar de locatie waar ze gedesinfecteerd en gesteriliseerd zullen worden. Zo wordt schade aan de instrumenten en vervuiling van de omgeving voorkomen.

HyFlex™ EDM NiTi Root Canal Instruments

Voorbereiding voor decontaminatie:
Geen speciale eisen.

Voorreinigen:
Geen speciale eisen.

Handmatige reiniging en desinfectie in een ultrasoon apparaat:
<u>Waarschuwing:</u> **Handmatige reiniging en desinfectie is voor deze productgroep alleen toegestaan in landen buiten Duitsland. In Duitsland moet altijd de automatische reinigings- en desinfectiemethode worden toegepast.**
Doe instrumenten voor reiniging in een ultrasoon apparaat eerst in een bekerglas gevuld met de reinigingsvloeistof, zet dit in het met voldoende water en 2% contactvloeistof gevulde ultrasone apparaat en begin met het ultrasone reinigingsproces.
1. 30 min. primaire reiniging op 25 °C, niveau 5, met een 2%-concentratie reinigingsmiddel
2. Spoel de instrumenten handmatig goed schoon onder stromend water (omgekeerdeosmosewater)
3. Droog de instrumenten met perslucht

Mechanische reiniging en desinfectie in het was-/desinfectieapparaat
Plaats de instrumenten in een sterilisatietray op de inschuifwagen en start met het reinigingsproces.
1. Reinig de instrumenten voor met 10 l koud water
2. 10 min. primaire reiniging op 55 °C (10,5 l water en 62 ml reinigingsmiddel (DOS 1))
3. Spoel met 9,0 l koud water en 13 ml reinigingsmiddel (DOS 3)
4. Spoel met 9,0 l koud omgekeerdeosmosewater
5. Thermische desinfectie gedurende 5 min. bij 90-93 °C met 9,5 l omgekeerdeosmosewater
6. Droog 35 min. op 99 °C

Functioneel testen, onderhoud:
Controleer visueel of de instrumenten schoon zijn, zorg voor het juiste onderhoud en functiecontroles conform de bedieningsinstructies. Herhaal de reiniging, desinfectie en sterilisatie indien nodig, tot het instrument visueel schoon is.

Verpakking:
Plaats instrumenten voor het steriliseren op het Endo Procedure Block of in de HyFlex™ Organizer. Zorg voor gestandaardiseerde verpakking van de instrumenten voor sterilisatie conform ISO 11607 en EN 868.

Sterilisatie:
Stoomsterilisatie van instrumenten volgens de desbetreffende nationale regelingen en richtlijnen.
3 voorvacuümfases
Warm het apparaat op tot een sterilisatietemperatuur van134 °C
Kortste handhavingsduur: 3 min.
Droogtijd: minimaal 20 min.

Bewaren:
Bewaar gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone, stofvrije omgeving, op een matige temperatuur van 5 °C à 40 °C.

Informatie over de validering van reiniging, desinfectie en sterilisatie
Tijdens de validering zijn de volgende testinstructies, materialen en machines gebruikt:
Reinigingsmiddelen:
Tickopur TR 13 (contactvloeistof), Dr. H. Stamm GmbH
Stammopur DR 8 (desinfecterend reinigingsmiddel), Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (doseringssysteem DOS 1)
Neodisher Z (neutralisatiemiddel), Dr. Weigert Co. (doseringssysteem DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care) (indicator voor effectiviteit van de ultrasone reiniging)
Reinigings- en sterilisatieapparatuur:
RDG: reinigings- en desinfectieapparaat Miele 7892 CD
Powersonic® P 2600 D ultrasoon reinigingsapparaat (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)
Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)
Transportmiddelen voor reiniging:
Bovenmandje/injector O177 / 1
Tray E 520 voor 18 wortelkanaalinstrumenten
Tray ½ E142
Afdeknet A 3 ¼ (indien nodig)
Zeef met deksel voor kleine onderdelen E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

Aanvullende instructies:
Als de bovengenoemde chemische stoffen en machines niet beschikbaar zijn, is de gebruiker verplicht om zijn eigen procedure op de juiste manier te valideren.

De gebruiker is verplicht om te zorgen dat de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedure en de daarbij ingezette grondstoffen, materialen en personeelsleden geschikt zijn om de vereiste resultaten te bereiken.
Zowel op grond van de nieuwste stand der techniek als volgens de nationale regelingen en richtlijnen moet aan de gevalideerde processen worden voldaan.

Publicatiedatum:
09-2015

Brugsanvisning — DA

NiTi-Rodbehandlings-instrumenter

Indikationer:
Til fjernelse af dentin og til formning af rodkanalen.

Vejledning:
Spiralerne i HyFlex EDM-filene kan blive længere ved kraftpåvirkning. Dette forhindrer binding af blokeringer til kanalvæggene og reducerer signifikant risikoen for ødelæggelse. I modsætning til de almindeligt tilgængelige NiTi-instrumenter, kan filenes form genoprettes, afhængig af deformeringstypen. Filene får deres oprindelige form tilbage under autoklaveringen (eller når der anvendes en sterilisationsmaskine med glasperler i 10 sekunder), hvis de kun er blevet elastisk deforme. Det skal sikres, at filenes spiraler ikke drejes i den modsatte retning under brug, da de så bliver plastisk deforme og ikke kan få deres oprindelig 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 trinvise instrukser). Antallet af gange instrumenterne kan genanvendes, afhænger af klargøringen og indgrebet. Filenes tilstand skal kontrolleres før og efter anvendelse.

- Filene klargøres før genanvendelse (se vejledning til klargøring af medicinsk udstyr, der kan steriliseres igen).
- Til brug for filene er det påkrævet med et håndstykke med lav hastighed (f.eks. Coltène Endo CanalPro CL håndstykke). Alle HyFlex EDM NiTi-file kan anvendes ved 400 o/min og ved et torque på op til 2,5 Ncm (25mNm), undtagen Glidepath-filen, som kan anvendes med 300 o/min og et drejningsmoment på op til 1,8 Ncm (18mNm).
- 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.
- Gentages efter hvert arbejdstrin. Filene skal anvendes med vores anbefalede trinvise teknik beskrevet nedenfor.

Sterilitet:
HyFlex EDM rodbehandlingsinstrumenter leveres gammasteriliseret. Ved ubeskadiget og uåbnet emballage er steriliteten garanteret før brug. Beskadigede pakninger skal bortskaffes før anvendelse.

Opbevaringsanvisninger:
HyFlex EDM rodbehandlingsinstrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Trinvise anvisninger (se også kortet med trinvise anvisninger og illustrationer):

Koronal adgang
Efter at have skaffet en lige, koronal adgang, oprettes en apikal glidevej med en håndfil (maksimal størrelse 20/.02) eller en drejelige Glide Path-fil og der påfyldes væske, som f.eks. NaOCl i kanalen.

Valgfrit TRIN 1:
Afhængig af den kliniske situation og tandlægens skøn kan det være nødvendigt at anvende 25/.12-filen (orifice opener). For mindre kanaler anvendes HyFlex CM 25/.08-filen som orifice opener. Anbring filen i kanalen uden motoren kørende. Når filen ikke kan komme længere flyttes den 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 buede del af rodkanalen. Kontrollér åbenheden med en 20/.02 håndfil, samtidig med, at rodkanalen skylles hele tiden, og der påfyldes væske.

TRIN 2:
Brug 10/.05-Glide Path-filen op til arbejdslængden for at oprette en glidevej. Anbring filen i kanalen uden motoren kørende. Når filen ikke kan komme længere flyttes den 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.** Hvis der opstår modstand, skal åbenheden kontrolleres med en 20/.02-håndfil. Samtidig skylles rodkanalen hele tiden, og der påfyldes væske.

TRIN 3:
Anvend den HyFlex EDM 25/~ OneFile til forstørrelse af rodkanalen op til arbejdslængden. Anbring filen i kanalen uden motoren kørende. Når filen ikke kan komme længere flyttes den 1 mm tilbage, indtil den er fri af væggene. Start dernæst motoren og fortsæt langsomt fremad med duppende bevægelser uden tryk. Hvis der opstår modstand, skal du gå tilbage til forrige trin. Kontrollér åbenheden med en 20/.02 håndfil, samtidig med, at rodkanalen skylles hele tiden, og der påfyldes væske.

Valgfrit TRIN 4:
Afhængig af den kliniske situation og tandlægens skøn kan det være nødvendigt at anvende 40/.04 Finisher-filen til at forstørre den apikale del. Anbring filen i kanalen uden motoren kørende. Når filen ikke kan komme længere flyttes den 1 mm tilbage, indtil den er fri af væggene. Start dernæst motoren og fortsæt langsomt fremad med duppende bevægelser uden tryk. Hvis der opstår modstand, skal du gå tilbage til forrige trin. Kontrollér åbenheden med en 20/.02 håndfil, samtidig med, at rodkanalen skylles hele tiden, og der påfyldes væske.

Valgfrit TRIN 5:
Afhængig af den kliniske situation og tandlægens skøn kan det være nødvendigt at anvende 50/.03 Finisher-filen til at forstørre den apikale del. Anbring filen i kanalen uden motoren kørende. Når filen ikke kan komme længere flyttes den 1 mm tilbage, indtil den er fri af væggene. Start dernæst motoren og fortsæt langsomt fremad med duppende bevægelser uden tryk. Kontrollér åbenheden med en 20/.02 håndfil, samtidig med, at rodkanalen skylles hele tiden, og der påfyldes væske.

Valgfrit TRIN 6:
Afhængig af den kliniske situation og tandlægens skøn kan den endelige forberedelse op til arbejdslængden vha. 02/.60 Finisher-filen være nødvendig. Anbring filen i kanalen uden motoren kørende. Når filen ikke kan komme længere flyttes den 1 mm tilbage, indtil den er fri af væggene. Start dernæst motoren og fortsæt langsomt fremad med duppende bevægelser uden tryk. Hvis der opstår modstand, skal du gå tilbage til forrige trin. Kontrollér åbenheden med en 20/.02 håndfil, samtidig med, at rodkanalen skylles hele tiden, og der påfyldes væske.

Rengøringsprocedurer:
www.coltene.com

Klargøringsprocedurer

Klargøring af resteriliserbart medicinsk udstyr (i henhold til ISO 17664)

Procedure:
Manuel og mekanisk procedure til klargøring af resteriliserbart medicinsk udstyr.

Vejledning:
Pga. produktets design og de anvendte materialer kan der ikke angives nogen definitive grænse for det maksimale antal klargøringscyklusser, der kan udføres. Det medicinske udstyrs holdbarhed bestemmes ud fra dets funktion, og hvorvidt det er blevet håndteret forsigtigt.

Klargøringsvejledning
Klargøringsprocedure 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 på instrumenterne, kan de anvendte instrumenter lægges i blød i en desinfektionsopløsning.

Transport:
Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til klargøringsstedet for at forhindre beskadigelse af instrumenter og kontaminering af miljøet.

Klargøring til dekontaminering:
Ingen særlige krav.

Forudgående rengøring:
Ingen særlige krav.

Manuel rengøring og desinfektion i ultralydsrenseren:
<u>Bemærk:</u> **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 ultralydsrenseren, skal de anbringes i et målebæger med rengøringsvæske, som anbringes i ultralydsrenseren fyldt med tilstrækkeligt vand og 2 % kontaktvæske, hvorefter rengøringsprocessen i ultralydsrenseren startes.
1. 30 min primær rengøring ved 25 °C, stade 5 med en 2 % rengøringsmiddelkoncentration.
2. Grundig manuel skylning under rindende vand (omvendt osmosevand).
3. Tør med trykluft.

Mekanisk rengøring og desinfektion i en rengørings-/desinfektionsmaskine.
Anbring instrumenterne på en steriliseringsbakke på rullevognen og start rengøringsprocessen.
1. Foretag en forudgående rengøring med 10 l koldt vand.
2. 10 min primær rengøring ved 55 °C (10,5 l vand og 62 ml rengøringsmiddel (DOS 1)).
3. Skyl med 9,0 l koldt vand og 13 ml rengøringsmiddel (DOS 3).
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.

Funktionstestning, vedligeholdelse:
Optisk inspektion mht. renhed og pleje samt funktionstestning i henhold til betjeningsanvisningerne. Om nødvendigt gentages klargøringsproceduren, indtil instrumentet er synligt rent.

Pakning:
Anbring instrumenterne til sterilisering på en Endo Procedure Block eller HyFlex™ Organizer. Standardiseret pakning af instrumenter til sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868.

Sterilisering:
Dampsterilisering af instrumenter. Overhold de respektive nationale krav.
3 præ-vakuumfaser
Opvarm til en steriliseringstemperatur på 134 °C.
Korteste holdetid: 3 min.
Tørretid: mindst 20 min.

Opbevaring:
Opbevar steriliserede instrumenter tørt, rent og støvfrit ved moderate temperaturer på 5 °C til 40 °C.

Information om validering af klargøring
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. (doseringssystem DOS 1).
Neodisher Z (neutraliseringsmiddel), Dr. Weigert Co. (doseringssystem DOS 3).
SonoCheck (BAG Health Care) (indikator for ultralydens effektivitet).
Rengørings-/steriliseringsenheder:
RDG: rengørings- og desinfektionsapparat: Miele G7892 CD
Powersonic® P 2600 D-ultralydsrenser (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 ½ E142
Dæknet A 3 ¼ (efter behov)
Si med låg til små dele E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

Yderligere vejledning:
Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke fås, har brugeren pligt til at validere sin procedure i henhold hertil.

Det er brugerens forpligtelse at sikre, at klargøringsproceduren, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at kunne opnå de nødvendige resultater.
Det nuværende teknologiske stade og nationale love kræver overholdelse af valideringsprocesserne.

Udgivelsesdato:
09-2015

Bruksanvisning — SV

NiTi-rotkanalsinstrument

Indikationer:
För att avlägsna dentin och för att forma rotkanalen.

Instruktioner:
Spiralerna på HyFlex EDM-filarna kan dras ut under belastning. Därigenom förebyggs att instrumentet fastnar i kanalen och risken för filfraktur reduceras avsevärt. Till skillnad från vanliga NiTi-instrument på marknaden kan filarnas återta sin form beroende på vilken typ av deformation de utsatts för. Om filarna enbart utsatts för elastisk deformation kan de återta sin ursprungliga form under autoklavering (eller vid behandling i en sterilisator med glaspärlor i 10 s). 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 autoklavering/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). 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).
- Filarna måste användas med ett nedväxlat vinkelstycke (t.ex. det sladdlösa endo-handstycket Coltène Endo CanalPro CL). Alla HyFlex EDM NiTi-filar kan användas i 400 varv per minut och ett vridmoment på upp till 2,5 Ncm (25 mNm), undantaget Glidepath-filerna som kan användas i 300 varv per minut och med vridmoment på upp till 1,8 Ncm (18 mNm).
- 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.

Sterilitet:
HyFlex EDM-rotkanalsinstrumenten levereras steriliserade med gammastrålning. Steriliteten garanteras vid oskadade och oöppnade förpackningar fram till att de tas i bruk. Instrument i skadade förpackningar ska inte användas utan kasseras.

Förvaring:
HyFlex EDM-rotkanalsinstrumenten får inte användas efter utgångsdatum.

Steg-för-steg-instruktioner (se även Steg-för-steg-kortet med illustrationer):

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

STEG 1 (valfritt):
Beroende på den kliniska situationen och tandläkarens individuella arbetssätt kan användning av ett 25/.12-instrument (orifice opener) vara nödvändigt. För smalare kanaler kan HyFlex CM 25/.08 användas som en orifice opener. Placera filen i rotkanalen med avstängd motor. När filen inte kommer djupare dras den tillbaka 1 mm tills den går fri från kanalväggarna. Starta därefter motorn och försök att långsamt arbeta dig framåt i kanalen med små fram- och tillbaka rörelser och 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 20/.02. Spola samtidigt kanalen hela tiden och se till att glidförmågan i kanalen bibehålls.

STEG 2:
Använd 10/.05 Glidepath-filen upp till arbetslängden för att skapa en s.k. glide path. Placera filen i rotkanalen med avstängd motor. När filen inte kommer djupare dras den tillbaka 1 mm tills den går fri från kanalväggarna. Starta därefter motorn och försök att långsamt arbeta dig framåt i kanalen med små fram- och tillbaka rörelser och utan tryck. **Den här filen är extremt tunn och därför inte lika motståndskraftig 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 20/.02. Spola samtidigt kanalen hela tiden och se till att glidförmågan i kanalen bibehålls.

STEG 3:
Använd HyFlex EDM 25/~ OneFile för att vidga rotkanalen fram till arbetslängden. Placera filen i rotkanalen med avstängd motor. När filen inte kommer djupare dras den tillbaka 1 mm tills den går fri från kanalväggarna. Starta därefter motorn och försök att långsamt arbeta dig framåt i kanalen med små fram- och tillbaka rörelser och utan tryck. Återgå till det föregående steget så fort du känner motstånd. Kontrollera om du kommer ner i kanalen med ett handinstrument 20/.02. Spola samtidigt kanalen hela tiden och se till att glidförmågan i kanalen bibehålls.

STEG 4 (valfritt):
Beroende på den kliniska situationen och tandläkarens individuella arbetssätt kan användning av en 40/.04 Finisher-fil för att vidga den apikala delen av rotkanalen vara nödvändig. Placera filen i rotkanalen med avstängd motor. När filen inte kommer djupare dras den tillbaka 1 mm tills den går fri från kanalväggarna. Starta därefter motorn och försök att långsamt arbeta dig framåt i kanalen med små fram- och tillbaka rörelser och utan tryck. Återgå till det föregående steget så fort du känner motstånd. Kontrollera om du kommer ner i kanalen med ett handinstrument 20/.02. Spola samtidigt kanalen hela tiden och se till att glidförmågan i kanalen bibehålls.

STEG 5 (valfritt):
Beroende på den kliniska situationen och tandläkarens individuella arbetssätt kan användning av en 50/.03 Finisher-fil för att vidga den apikala delen av rotkanalen vara nödvändig. Placera filen i rotkanalen med avstängd motor. När filen inte kommer djupare dras den tillbaka 1 mm tills den går fri från kanalväggarna. Starta därefter motorn och försök att långsamt arbeta dig framåt i kanalen med små fram- och tillbaka rörelser och utan tryck. Kontrollera om du kommer ner i kanalen med ett handinstrument 20/.02. Spola samtidigt kanalen hela tiden och se till att glidförmågan i kanalen bibehålls.

STEG 6 (valfritt):
Beroende på den kliniska situationen och tandläkarens individuella arbetssätt kan användning av en 60/.02 Finisher-fil för den slutliga preparationen upp till arbetslängden vara nödvändig. Placera filen i rotkanalen med avstängd motor. När filen inte kommer djupare dras den tillbaka 1 mm tills den går fri från kanalväggarna. Starta därefter motorn och försök att långsamt arbeta dig framåt i kanalen med små fram- och tillbaka rörelser och utan tryck. Återgå till det föregående steget så fort du känner motstånd. Kontrollera om du kommer ner i kanalen med ett handinstrument 20/.02. Spola samtidigt kanalen hela tiden och se till att glidförmågan i kanalen bibehålls.

Upparbetningsmetoder:
www.coltene.com

Metoder för rengöring, desinfektion och sterilisering

Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter (i överensstämmelse med ISO 17664)

Metod:
Manuell och maskinell metod för rengöring, desinfektion och sterilisering av återsteriliserbara medicintekniska produkter

Instruktioner:
På grund av produktutformningen och de använda materialen, går det inte att specificera en definitiv gräns för det maximala antalet upparbetningscykler. Medicintekniska produkters livslängd avgörs av deras funktion och hur de handhavs.

Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering
Förberedande förfarande vid användningsstället:
Avlägsna allmän nedsmutsning från instrumenten direkt efter användningen. Använd inte fixeringsmedel 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 till rengöringsområdet, för att undvika skada på instrumenten och kontaminering av omgivningen.

Förberedelse för dekontaminering:
Inga särskilda krav.

Förrengöring:
Inga särskilda krav.

Manuell rengöring och desinfektion i en ultraljudsapparat:
<u>Observera!</u> **För den här produktgruppen får den manuella och maskinella rengörings- och desinfektionsmetoden enbart användas i länder utanför Tyskland. I Tyskland ska den maskinella rengörings- och desinfektionsmetoden principiellt användas.**
För att rengöra instrumenten i ultraljudsapparaten placeras instrumenten i en bägare fylld med rengöringsvätska. Fyll ultraljudsapparaten med tillräckligt med vatten och 2 % kontaktvätska och sätt i bägaren. Starta ultraljudsrengöringen.
1. 30 min primärrengöring vid 25 °C, steg 5 med 2 % koncentration av rengöringsmedlet.
2. Generös manuell sköljning under rinnande vatten (omvänd osmos-behandlat vatten).
3. Torka med ren tryckluft.

Maskinell rengöring och desinfektion i en diskdesinfektor
Placera instrumenten på en steriliseringsbricka på slide-in-vagnen och starta rengöringen.
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 vatten som är behandlat med omvänd osmos.
5. Termisk desinfektion i 5 min vid 90–93 °C, med 9,5 l vatten som är behandlat med omvänd osmos.
6. Torkning i 35 min vid 99 °C.

Funktionstest, underhåll:
Utför visuell granskning avseende renlighet och vård, samt funktionstester enligt bruksanvisningen. Upprepa vid behov rengöring och desinfektion tills instrumentet ser helt rent ut.

Förpackning:
Placera instrumenten som ska steriliseras på Endo Procedure Block eller HyFlex™ Organizer. 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

Förvaring:
Förvara steriliserade instrument i torr, ren och dammfri omgivning vid temperaturer från 5 °C till 40 °C.

Information om validering av upparbetningen
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 ultraljudeffektivitet)
Rengörings- och steriliseringsenheter:
RDG: rengörings- och desinfektionsapparatur: 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 ½ E142
Täckande nät A 3¼ (vid behov)
Sil med lock för smådelar E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

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 upparbetningsmetoden (rengöring, desinfektion och sterilisering) inklusive materiella och personalresurser, är lämplig för att uppnå det nödvändiga resultatet.
Modernaste teknik och nationell lagstiftning kräver att validerade processer efterlevs.

Utgivningsdatum:
09-2015

Bruksanvisning — NO

NiTi Rotkanalinstrument

Indikasjoner:
Til fjerning av dentin og utforming av rotkanalen.

Instruksjon:
Spiralene til HyFlex EDM-filene kan bli lengre under kraftpåvirkning. Dermed finner det ikke sted noen blokkering i kanalen, og faren for brudd reduseres sterkt. I motsetning til det som er tilfelle for vanlige NiTi-instrumenter kan filenes form gjenopprettes. Filene får tilbake sin opprinnelige form under autoklavering (eller når det brukes en glassperlesterilisator i 10 sekunder) hvis de bare har blitt elastisk deformert. Det må påses at filenes spiraler ikke dreies i motsatt retning under bruk, ellers blir de plastisk deformert og vil ikke få tilbake sin opprinnelige form. 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 step-by-step-kortet). 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 dekontaminering av resteriliserbare, medisinske produkter).
- Det kreves et redusert vinkelstykke for å kunne bruke filene (f.eks. Coltène Endo CanalPro CL motordrevet håndstykke). Alle HyFlex EDM NiTi filer skal anvendes ved 400 rpm og en torque opp til 2,5 N-cm untatt Glidepath filene som skal anvendes ved 300 rpm og en torque på opp til 1,8 N-cm
- 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 " step by step teknikk" som beskrevet under.

Sterilitet:
HyFlex EDM-rotkanalinstrumenter leveres gammasterilisert. Når forpakningen er uskadd og uåpnet, er sterilitet garantert frem til bruk. Forpakninger som er skadde før bruk, må kasseres.

Oppbevaringsanvisninger:
HyFlex EDM-rotkanalinstrumenter må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Step by Step-instruksjon (se også Step by Step-kortet med illustrasjoner):

Koronal tilgang
Etter at det er opprettet en rettlinjet koronal tilgang, er det en fordel å bruke en håndfil (maksimal størrelse 20/.02) eller en rotasjonsglidebanefil for å opprette en apikal glidebane og bruk irrigasjonsvæske for eksempel NaOCl i kanalen.

Valgfritt STEG 1:
Avhengig av den kliniske situasjonen og tannlegens skjønn, kan det være nødvendig å bruke 25/.12 Orifice opener. Bruk HyFlex CM 25/.08 som en orifice opener for mindre kanaler. Plasser filen i kanalen uten at motoren kjører. Når filen ikke kommer lenger, beveger du den tilbake 1 mm til den ikke er i kontakt med veggene. Start deretter motoren, og fortsett langsom fremover ved å bruke dunkende bevegelser uten å bruke trykk. Gå over til steg 2 straks du merker motstand. Ikke bruk denne filen i den kurvede delen av rotkanalen. Kontroller fri passasje med en 20/.02-håndfil. Skyll da hele tiden rotkanalen og bevar glideevnen.

STEG 2:
Bruk 10/.05-Glidepath File opptil arbeidslengden for å opprette en glidebane. Plasser filen i kanalen uten at motoren kjører. Når filen ikke kommer lenger, beveger du den tilbake 1 mm til den ikke er i kontakt med veggene. Start deretter motoren, og fortsett langsomt fremover ved å bruke dunkende bevegelser 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 20/.02-håndfil straks du merker motstand. Skyll da hele tiden rotkanalen og bevar glideevnen.

STEG 3:
Bruk HyFlex EDM 25/~ OneFile til å forstørre rotkanalen opptil arbeidslengden. Plasser filen i kanalen uten at motoren kjører. Når filen ikke kommer lenger, beveger du den tilbake 1 mm til den ikke er i kontakt med veggene. Start deretter motoren, og fortsett langsomt fremover ved å bruke dunkende bevegelser uten å bruke trykk. Gå tilbake til forrige steg straks du merker motstand. Kontroller fri passasje med en 20/.02-håndfil. Skyll da hele tiden rotkanalen og bevar glideevnen.

Valgfritt STEG 4:
Avhengig av den kliniske situasjonen og tannlegens skjønn, kan det være nødvendig å bruke 40/.04-Finisher file for å gjøre den apikale delen større. Plasser filen i kanalen uten at motoren kjører. Når filen ikke kommer lenger, beveger du den tilbake 1 mm til den ikke er i kontakt med veggene. Start deretter motoren, og fortsett langsomt fremover ved å bruke dunkende bevegelser uten å bruke trykk. Gå tilbake til forrige steg straks du merker motstand. Kontroller fri passasje med en 20/.02-håndfil. Skyll da hele tiden rotkanalen og bevar glideevnen.

Valgfritt STEG 5:
Avhengig av den kliniske situasjonen og tannlegens skjønn, kan det være nødvendig å bruke 50/.03-Finisher file for å gjøre den apikale delen større. Plasser filen i kanalen uten at motoren kjører. Når filen ikke kommer lenger, beveger du den tilbake 1 mm til den ikke er i kontakt med veggene. Start deretter motoren, og fortsett langsomt fremover ved å bruke dunkende bevegelser uten å bruke trykk. Gå tilbake til forrige steg straks du merker motstand. Kontroller fri passasje med en 20/.02-håndfil. Skyll da hele tiden rotkanalen og bevar glideevnen.

Valgfritt STEG 6:
Avhengig av den kliniske situasjonen og tannlegens skjønn, kan det være nødvendig å bruke 60/.02-Finisher file til den endelige klargjøringen opptil arbeidslengden. Plasser filen i kanalen uten at motoren kjører. Når filen ikke kommer lenger, beveger du den tilbake 1 mm til den ikke er i kontakt med veggene. Start deretter motoren, og fortsett langsomt fremover ved å bruke dunkende bevegelser uten å bruke trykk. Gå tilbake til forrige steg straks du merker motstand. Kontroller fri passasje med en 20/.02-håndfil. Skyll da hele tiden rotkanalen og bevar glideevnen.

Dekontaminering:
www.coltene.com

Dekontamineringsprosedyrer

Behandling av medisinsk utstyr som kan resteriliseres (iht. ISO 17664)

Prosedyre:
Manuell og mekanisk prosedyre for behandling av medisinsk utstyr som kan resteriliseres

Instruksjoner:
På grunn av produktdesign og de brukte materialene kan det ikke angis et definitiv maksimalt antall behandlingssykluser for utstyret. Det medisinske utstyrets levetid bestemmes av dets funksjon og varsom håndtering.

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 restene fester seg og kan svekke rengjøringen. For å unngå at kontamineringen tørker fast, legges de brukte instrumentene i desinfeksjonsoppløsning.

Transport:
Trygg oppbevaring i en lukket beholder og transport av instrumentene til dekontamineringsstedet for å unngå skade på instrumenter og miljøforurensning.

Forberedelse til dekontaminering:
Ingen spesielle krav.

Pre-rengjøring:
Ingen spesielle krav.

Manuell rengjøring og desinfeksjon i ultralydapparat:
<u>Merk:</u> **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 ultralydrengjøringsprosessen.
1. 30 min primærrengjøring ved 25 °C, trinn 5 med 2 % konsentrasjon av rengjøringsmiddel
2. Grundig manuell skylling under rennende vann (omvendt osmose-vann)
3. Tørkes med trykkluft

Mekanisk rengjøring og desinfeksjon i en vaskedekontaminator
Plasser instrumentene på et steriliseringsbrett i uttrekksvognen og start rengjøringsprosessen.
1. Pre-rengjøring med 10 l kaldt vann
2. 10 min primærrengjøring ved 55 °C (10,5 l vann og 62 ml rengjøringsmiddel (DOS 1))
3. Skyll med 9,0 l kaldt vann og 13 ml rengjøringsmiddel (DOS 3)
4. Skyll med 9,0 l kaldt omvendt osmose-vann
5. Varmedesinfeksjon i 5 min ved 90–93 °C med 9,5 l omvendt osmose-vann
6. Tørkes i 35 min ved 99 °C

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

Emballasje:
Plasser instrumentene som skal steriliseres på Endo Procedure Block eller i HyFlex™ Organizer. Standardisert emballasje for instrumentsterilisering 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

Oppbevaring:
Oppbevar steriliserte instrumenter i et tørt, rent og støvfritt miljø ved moderate temperaturer på 5 °C til 40 °C.

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 (desinfeksjonsrengjøringsmiddel), Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (doseringssystem DOS 1)
Neodisher Z (nøytraliseringsmiddel), Dr. Weigert Co. (doseringssystem DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care) (indikator for ultralydens effektivitet)
Rengjørings-/steriliseringsenheter:
RDG: Rengjørings- og desinfeksjonsapparat: Miele G7892 CD
Powersonic® P 2600 D ultralydrengjøringsapparat (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 ½ E142
Dekknett A 3 ¼ (om nødvendig)
Sil med deksel for små deler E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

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 for å oppnå ønsket resultat.
Topp moderne teknologi og nasjonale lovbestemmelser krever samsvar med validerte prosesser.

Informasjonsstatus:
09-2015

Käyttöohje — FI

NiTi -juurikanavainstrumentit

Käyttöalueet:
Dentiinin poistoon sekä juurikanavan muotoiluun.

Käyttöohjeet:
HyFlex EDM -viilojen kierteet pitenevät voimavaikutuksen alla, minkä vuoksi viila ei jumitu kanavaan ja vähentää merkittävästi viilan murtumisvaaraa. Muista yleisistä saatavilla olevista NiTi-instrumenteista poiketen viilojen muoto voidaan palauttaa muodonmuutostavasta. Viilojen alkuperäinen muoto voidaan palauttaa autoklaavissa (tai käyttämällä lasihelmisterilisaattoria 10 sekunnin ajan), jos niiden muoto on muuttunut ainoastaan elastisesti. Viilan kierre ei kuitenkaan saa kääntyä käytön aikana vastakkaiseen suuntaan, sillä silloin sen muoto muuttuu plastisesti eikä alkuperäinen muoto palaudu. Jos autoklavoinnin jälkeen viilassa on näkyvissä useita pidentyneitä kierteitä tai se näyttää muuten käyttökelvottomalta, viilaa ei saa käyttää (katso vaihekohtainen kaavio). Instrumentin käyttökertojen määrä riippuu sen käsittely- ja käyttötavasta. Tarkista viila ennen ja jälkeen käytön.

- Käsittele viilat ennen uudelleenkäyttöä (katso uudelleensteriloitavien lääkinnällisten tuotteiden käsittelyohje).
- Käytä viilojen kanssa hidasta kulmakappaletta (esim. Coltène Endo CanalPro CL moottoroitua käsikappaletta). Kaikkia HyFlex EDM NiTi neuloja voi käyttää 400 rpm nopeudella ja enimmillään 2,5 N-cm vääntömomentilla(25 mN-m) paitsi Glidepath viilat, joita käytetään 300 rpm nopeudella ja 1.8 N-cm vääntömomentilla (18mN-m).
- Laita juurikanavaan huuhtelunestettä ennen muotoilua.
- Huuhtele juurikanavaa toistuvasti viilan käytön ajan ja ylläpidä liukuvuutta.
- Puhdista viila jäänteistä aina juurikanavassa käytön jälkeen.
- Toista jokaisen vaiheen jälkeen. Viiloja on käytettävä suosituksiemme mukaisella, alla kuvatulla vaihekohtaisella tekniikalla.

Steriiliys:
HyFlex EDM -juurikanavainstrumentit toimitetaan gammasteriloituina. Steriiliys käyttöön saakka on taattu vaurioitumattomissa ja avaamattomissa pakkauksissa. Ennen käyttöä vaurioituneet pakkaukset on heitettävä pois.

Säilytys:
HyFlex EDM -juurikanavainstrumentteja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.

Ohjeet vaihe vaiheelta (katso myös vaihekohtainen kaavio):

Koronaalinen avaus
Tee ensin suoralinjainen koronaalinen avaus ja sen jälkeen apikaalinen liukupolku enintään 20/.02-koon käsiviilalla tai kiertäviällä liukupolkuviilalla. Vie juurikanavaan sitten huuhtelunestettä, esim. NaOCl.

Valinnainen VAIHE 1:
Kliinisestä tilanteesta riippuen ja hammaslääkärin harkinnan perusteella saattaa olla tarpeen käyttää aukon avaajaa 25/.12. Käytä pienemmissä kanavissa aukon avaajaa HyFlex CM 25/.08. Vie viila kanavaan moottori sammutettuna. Kun alat tuntea viilalla vastusta, vedä sitä takaisin 1 mm, kunnes se ei enää kosketa seinämiä. Käynnistä sitten moottori ja vie viilaa hitaasti eteenpäin taputtelevin liikkein ja ilman painetta. Siirry vaiheeseen 2, kun alat tuntea vastusta. Älä käytä tätä viilaa juurikanavan kaarevassa osassa. Tarkista kanavan avoimuus käsiviilalla 20/.02 samalla huuhdellen juurikanavaa huolellisesti ja ylläpitäen liukuvuutta.

VAIHE 2:
Luo liukupolku liukupolkuviilalla 10/.05 työskentelypituuteen saakka. Vie viila kanavaan moottori sammutettuna. Kun alat tuntea viilalla vastusta, vedä sitä takaisin 1 mm, kunnes se ei enää kosketa seinämiä. Käynnistä sitten moottori ja vie viilaa hitaasti eteenpäin taputtelevin liikkein ja ilman painetta. **Tämä viila on erittäin ohut, minkä vuoksi se ei ole yhtä kestävä kuin muut HyFlex EDM -viilat. Siksi viilaa on käytettävä hyvin varovasti ja harvemmin kuin muita HyFlex EDM -viiloja.** Mikäli tunnet vastusta, käytä käsiviilaa 20/.02 avoimuuden tarkistamiseen samalla huuhdellen juurikanavaa huolellisesti ja ylläpitäen liukuvuutta.

VAIHE 3:
Laajenna juurikanavaa työskentelypituuteen saakka HyFlex EDM 25/~ OneFile. Vie viila kanavaan moottori sammutettuna. Kun alat tuntea viilalla vastusta, vedä sitä takaisin 1 mm, kunnes se ei enää kosketa seinämiä. Käynnistä sitten moottori ja vie viilaa hitaasti eteenpäin taputtelevin liikkein ja ilman painetta. Palaa edelliseen vaiheeseen, kun alat tuntea vastusta. Tarkista kanavan avoimuus käsiviilalla 20/.02 samalla huuhdellen juurikanavaa huolellisesti ja ylläpitäen liukuvuutta.

Valinnainen VAIHE 4:
Kliinisestä tilanteesta riippuen ja hammaslääkärin harkinnan perusteella saattaa olla tarpeen käyttää viimeistelyviilaa 40/.04 apikaalisen laajennukseen. Vie viila kanavaan moottori sammutettuna. Kun alat tuntea viilalla vastusta, vedä sitä takaisin 1 mm, kunnes se ei enää kosketa seinämiä. Käynnistä sitten moottori ja vie viilaa hitaasti eteenpäin taputtelevin liikkein ja ilman painetta. Palaa edelliseen vaiheeseen, kun alat tuntea vastusta. Tarkista kanavan avoimuus käsiviilalla 20/.02 samalla huuhdellen juurikanavaa huolellisesti ja ylläpitäen liukuvuutta.

Valinnainen VAIHE 5:
Kliinisestä tilanteesta riippuen ja hammaslääkärin harkinnan perusteella saattaa olla tarpeen käyttää viimeistelyviilaa 50/.03 apikaalisen laajennukseen. Vie viila kanavaan moottori sammutettuna. Kun alat tuntea viilalla vastusta, vedä sitä takaisin 1 mm, kunnes se ei enää kosketa seinämiä. Käynnistä sitten moottori ja vie viilaa hitaasti eteenpäin taputtelevin liikkein ja ilman painetta. Tarkista kanavan avoimuus käsiviilalla 20/.02 samalla huuhdellen juurikanavaa huolellisesti ja ylläpitäen liukuvuutta.

Valinnainen VAIHE 6:
Kliinisestä tilanteesta riippuen ja hammaslääkärin harkinnan perusteella saattaa olla tarpeen käyttää viimeistelyviilaa 60/.02 lopulliseen viimeistelyyn työskentelypituuteen saakka. Vie viila kanavaan moottori sammutettuna. Kun alat tuntea viilalla vastusta, vedä sitä takaisin 1 mm, kunnes se ei enää kosketa seinämiä. Käynnistä sitten moottori ja vie viilaa hitaasti eteenpäin taputtelevin liikkein ja ilman painetta. Palaa edelliseen vaiheeseen, kun alat tuntea vastusta. Tarkista kanavan avoimuus käsiviilalla 20/.02 samalla huuhdellen juurikanavaa huolellisesti ja ylläpitäen liukuvuutta.

Lisäohjeita:
www.coltene.com

Uudelleenkäsittelymenetelmät

Uudelleensteriloitavien lääkinnällisten laitteiden käsittely (standardin ISO 17664 mukaisesti)

Menetelmä:
Uudelleensteriloitavien lääkinnällisten laitteiden manuaalinen ja mekaaninen käsittely

Ohjeet:
Tuotteen muotoilun ja sen valmistusmateriaalien vuoksi ei voida määrittää suoritettavien uudelleenkäsittelyjaksojen maksimimäärää. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikään vaikuttavat niiden käyttötarkoitus ja käsittelyn huolellisuus.

Uudelleenkäsittelyohjeet
Uudelleenkäsittelyn valmistelu toimenpidepaikassa:
Poista suurin lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä tämä aiheuttaa jäämien kiinnittymisen instrumenttiin ja voi haitata tehokasta puhdistusta. Jotta jäämät eivät pääse kuivumaan kiinni, upota käytetyt instrumentit desinfiointiliuokseen.

Kuljetus:
Aseta instrumentit suljettuun astiaan ennen niiden kuljettamista uudelleenkäsittelypaikkaan. Näin estät instrumenttien vahingoittumisen ja ympäristön kontaminoitumisen.

Dekontaminaation valmistelu:
Ei erityisvaatimuksia.

Esipuhdistus:
Ei erityisvaatimuksia.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi ultraäänipesurissa:
<u>Huomio:</u> **Manuaalista puhdistus- ja desinfiointiprosessia voidaan tämän tuoteryhmän kohdalla käyttää vain Saksan ulkopuolella. Saksassa käytetään periaatteesta vain automaattisia puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.**
Instrumenttien puhdistaminen ultraäänipesurissa: Aseta instrumentit maljaan, joka on täytetty puhdistusliuoksella. Aseta malja sen jälkeen ultraäänipesuriin, jossa on riittävästi vettä ja 2 % kontaktinestettä, ja käynnistä ultraäänipesuohjelma.
1. 30 minuutin varsinainen pesu 25 °C:ssa, vaihe 5 käyttäen 2-prosenttista puhdistusainetiivistettä
2. Runsas manuaalinen huuhtelu juoksevan veden alla (käänteisosmoosinen vesi)
3. Kuivaus paineilmalla

Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi pesu- ja desinfiointikoneessa
Aseta instrumentit sterilointitarjottimelle koneeseen työnnettävään vaunuun ja käynnistä pesuohjelma.
1. Esipesu, johon käytetään 10 l kylmää vettä
2. 10 minuutin varsinainen pesu 55 °C:ssa (10,5 l vettä ja 62 ml puhdistusainetta (DOS 1))
3. Huuhtelu, johon käytetään 9,0 l kylmää vettä ja 13 ml puhdistusainetta (DOS 3)
4. Huuhtelu, johon käytetään 9,0 l kylmää käänteisosmoosista vettä
5. Lämpödesinfiointi 5 minuutin ajan 90–93 °C:ssa käyttäen 9,5 l käänteisosmoosista vettä
6. Kuivaus 35 minuutin ajan 99 °C:ssa

Toiminnan testaus, kunnossapito:
Instrumentin puhtaus ja kunto tarkastetaan silmämääräisesti ja toiminta testataan käyttöohjeessa annettuja ohjeita noudattaen. Uudelleenkäsittelyprosessi toistetaan tarvittaessa, kunnes instrumentti on silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas.

Pakkaus:
Aseta instrumentit sterilointia varten Endo Procedure Block- tai HyFlex™ Organizer -telineeseen. Instrumentit pakataan sterilointia varten standardien ISO 11607 ja EN 868 sisältämien ohjeiden mukaisesti.

Sterilointi:
Instrumenttien höyrysterilointi noudattaen kansallisia säädöksiä.
3 esivakuumivaihetta
Kuumenna sterilointilämpötilaan 134 °C
Lyhin käsittelyaika: 3 min
Kuivausaika: vähintään 20 min

Säilytys:
Säilytä steriloituja instrumentteja kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä tilassa, jonka lämpötila on 5–40 °C.

Tietoja uudelleenkäsittelyn validoinnista
Validoinnin aikana käytettiin seuraavia testiohjeita, materiaaleja ja laitteita:
Puhdistusaineet:
Tickopur TR 13 (kontaktineste), Dr. H. Stamm GmbH
Stammopur DR 8 (desinfioiva puhdistusaine),
Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (annostelujärjestelmä DOS 1)
Neodisher Z (neutralointiaine), Dr. Weigert Co. (annostelujärjestelmä DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care) (ultraäänen tehon indikaattori)
Pesu-/sterilointikoneet:
RDG: pesu- ja desinfiointikone: Miele G7892 CD
Powersonic® P 2600 D ultraäänipesuri (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)
Autoklaavi Systec VX-95 (Systec GmbH)
Instrumenttitelineet:
Yläkori/injektori O177 / 1
E 520 -tarjotin 18 juurikanavainstrumentille
Tarjotin ½ E142
Suojaverkko A 3 ¼ (tarvittaessa)
Kannellinen siivilä pienille osille E473/1
HyFlex Endo Procedure Block -teline

Lisäohjeet:
Jos edellä mainittuja kemikaaleja ja laitteita ei ole käytettävissä, käyttäjä on velvollinen validoimaan käyttämänsä prosessin.

Käyttäjän velvollisuus on varmistaa, että uudelleenkäsittelyprosessi, mukaan lukien siinä käytettävät aineet ja materiaalit sekä sen suorittava henkilökunta, vastaa vaatimuksia.
Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö vaativat validoitujen prosessien noudattamista.

Käyttöohjeen päiväys:
09-2015

Οδηγίες χρήσης — EL

Εργαλεία ριζικού σωλήνα NiTi

Ενδείξεις:
Για την αφαίρεση της οδοντίνης και για τη διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα.

Οδηγίες:
Οι σπειροειδείς δομές των ρινών HyFlex EDM μπορούν να επιμηκυνθούν υπό την άσκηση δύναμης. Αυτό αποτρέπει τη δέσμευση της ρίνης στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα και μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο θραύσης. Αντίθετα με τα συνήθη διαθέσιμα εργαλεία NiTi, το σχήμα των ρινών μπορεί να αποκατασταθεί, ανάλογα με τον τύπο παραμόρφωσής του. Οι ρίνες ανακτούν το αρχικό σχήμα τους κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης σε αυτόκαυστο (ή κατά τη χρήση αποστειρωτή υάλινων σφαιριδίων για 10 δευτερόλεπτα), εάν έχουν υποστεί μόνο ελαστική παραμόρφωση. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι σπειροειδείς δομές των ρινών δεν ξετυλίγονται προς την αντίθετη κατεύθυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης, καθώς σε διαφορετική περίπτωση έχουν υποστεί πλαστική παραμόρφωση και δεν θα ανακτήσουν το αρχικό σχήμα τους. Εάν, μετά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, η ρίνη φαίνεται να έχει πολλές σπείρες που έχουν επιμηκυνθεί ή να μην είναι λειτουργική με οποιονδήποτε τρόπο, η ρίνη θα πρέπει να απορριφθεί (βλ. την κάρτα «Οδηγίες βήμα-προς-βήμα»). Το πόσες φορές είναι δυνατόν να επαναχρησιμοποιηθεί μια ρίνη εξαρτάται από την επεξεργασία και τη διαδικασία. Η κατάσταση των ρινών πρέπει πάντα να επαληθεύεται πριν και μετά τη χρήση.

- Οι ρίνες πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν την επαναχρησιμοποίηση (βλ. «Οδηγίες για την επεξεργασία των επαναποστειρώσιμων ιατρικών προϊόντων»).
- Για τη χρήση των ρινών απαιτείται μια γωνιακή χειρολαβή χαμηλής ταχύτητας (π.χ. μηχανοκίνητη χειρολαβή Coltène Endo CanalPro CL). Όλες οι ρίνες HyFlex EDM NiTi μπορούν να χρησιμο-ποιηθούν σε 400 rpm και σε ροπή στρέψης έως 2,5 Ncm (25 mNm) εκτός από τις ρίνες διαδρο- μής ολίσθησης, οι οποίες μπορούν να χρησιμο-ποιηθούν σε 300 rpm και σε ροπή στρέψης έως 1,8 Ncm (18 mNm).
- Τοποθετήστε υγρό καταιονισμού μέσα στο ριζικό σωλήνα πριν από τη διαμόρφωση
- Εκπλένετε συχνά το ριζικό σωλήνα και διατηρείτε την ολισθηρότητά του όταν χρησιμοποιείτε τις ρίνες.
- Καθαρίζετε τις αυλακώσεις της ρίνης μετά από κάθε εισαγωγή στο ριζικό σωλήνα.
- Επαναλαμβάνετε μεταξύ των βημάτων. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη συνιστώμενη τεχνική βήμα-προς-βήμα που περιγράφεται παρακάτω.

Αποστείρωση:
Τα εργαλεία ριζικού σωλήνα HyFlex EDM παραδίδονται προ-αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα. Εάν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει ανοιχθεί, η στειρότητα είναι εγγυημένη για την εφαρμογή. Πριν τη χρήση, οι συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να απορρίπτονται.

Υποδείξεις αποθήκευσης:
Τα εργαλεία ριζικού σωλήνα HyFlex EDM δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

Οδηγίες βήμα-προς-βήμα (βλ. επίσης την κάρτα «Οδηγίες βήμα-προς-βήμα» με εικόνες):

Στεφανιαία πρόσβαση
Αφού δημιουργήσετε μια ευθύγραμμη στεφανιαία πρόσβαση, είναι χρήσιμο να χρησιμοποιήσετε μια ρίνη χειρός (μέγιστου μεγέθους 20/.02) ή μια περιστροφική ρίνη διαδρομής ολίσθησης για να δημιουργήσετε μια ακρορριζική διαδρομή ολίσθησης και τοποθετήστε υγρό καταιονισμού, όπως NaOCl, στο ριζικό σωλήνα.

Προαιρετικό ΒΗΜΑ 1:
Ανάλογα με την κλινική κατάσταση και κατά την κρίση του οδοντιάτρου, μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση του εργαλείου ανοίγματος στομίου 25/.12. Για μικρότερους ριζικούς σωλήνες, χρησιμοποιήστε τη ρίνη HyFlex CM 25/.08 ως εργαλείο ανοίγματος στομίου. Τοποθετήστε τη ρίνη μέσα στο ριζικό σωλήνα χωρίς να λειτουργεί ο κινητήρας. Όταν η ρίνη δεν μπορεί να προχωρήσει περισσότερο, μετακινήστε την προς τα πίσω κατά 1 mm μέχρι να απελευθερωθεί από τα τοιχώματα. Στη συνέχεια, εκκινήστε τον κινητήρα και προχωρήστε αργά προς τα εμπρός με μικρές κινήσεις ραμφίσματος και χωρίς να ασκείτε πίεση. Όταν συναντήσετε αντίσταση, προχωρήστε στο Βήμα 2. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη ρίνη στο καμπύλο μέρος του ριζικού σωλήνα. Ελέγξτε τη βατότητα με μια ρίνη χειρός 20/.02. Παράλληλα, εκπλένετε το ριζικό σωλήνα και διατηρείτε την ολισθηρότητά του.

ΒΗΜΑ 2:
Χρησιμοποιήστε τη ρίνη διαδρομής ολίσθησης 10/.05 μέχρι το μήκος εργασίας για να δημιουργήσετε μια διαδρομή ολίσθησης. Τοποθετήστε τη ρίνη μέσα στο ριζικό σωλήνα χωρίς να λειτουργεί ο κινητήρας. Όταν η ρίνη δεν μπορεί να προχωρήσει περισσότερο, μετακινήστε την προς τα πίσω κατά 1 mm μέχρι να απελευθερωθεί από τα τοιχώματα. Στη συνέχεια, εκκινήστε τον κινητήρα και προχωρήστε αργά προς τα εμπρός με μικρές κινήσεις ραμφίσματος και χωρίς να ασκείτε πίεση. **Αυτή η ρίνη είναι υπερβολικά λεπτή και ως εκ τούτου δεν είναι το ίδιο ανθεκτική στη θραύση όσο οι άλλες ρίνες HyFlex EDM. Για το λόγο αυτό, η ρίνη πρέπει να χρησιμοποιείται πολύ προσεκτικά και όχι τόσο συχνά όσο οι άλλες ρίνες HyFlex EDM.** Όταν συναντήσετε αντίσταση, ελέγξτε τη βατότητα χρησιμοποιώντας μια ρίνη χειρός 20/.02. Παράλληλα, εκπλένετε το ριζικό σωλήνα και διατηρείτε την ολισθηρότητά του.

ΒΗΜΑ 3:
Χρησιμοποιήστε HyFlex EDM 25/~ OneFile για διεύρυνση του ριζικού σωλήνα μέχρι το μήκος εργασίας. Τοποθετήστε τη ρίνη μέσα στο ριζικό σωλήνα χωρίς να λειτουργεί ο κινητήρας. Όταν η ρίνη δεν μπορεί να προχωρήσει περισσότερο, μετακινήστε την προς τα πίσω κατά 1 mm μέχρι να απελευθερωθεί από τα τοιχώματα. Στη συνέχεια, εκκινήστε τον κινητήρα και προχωρήστε αργά προς τα εμπρός με μικρές κινήσεις ραμφίσματος και χωρίς να ασκείτε πίεση. Όταν συναντήσετε αντίσταση, επιστρέψτε στο προηγούμενο βήμα. Ελέγξτε τη βατότητα με μια ρίνη χειρός 20/.02. Παράλληλα, εκπλένετε το ριζικό σωλήνα και διατηρείτε την ολισθηρότητά του.

Προαιρετικό ΒΗΜΑ 4:
Ανάλογα με την κλινική κατάσταση και κατά την κρίση του οδοντιάτρου, μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση της ρίνης φινιρίσματος 40/.04 για τη διεύρυνση του ακρορριζικού τμήματος. Τοποθετήστε τη ρίνη μέσα στο ριζικό σωλήνα χωρίς να λειτουργεί ο κινητήρας. Όταν η ρίνη δεν μπορεί να προχωρήσει περισσότερο, μετακινήστε την προς τα πίσω κατά 1 mm μέχρι να απελευθερωθεί από τα τοιχώματα. Στη συνέχεια, εκκινήστε τον κινητήρα και προχωρήστε αργά προς τα εμπρός με μικρές κινήσεις ραμφίσματος και χωρίς να ασκείτε πίεση. Όταν συναντήσετε αντίσταση, επιστρέψτε στο προηγούμενο βήμα. Ελέγξτε τη βατότητα με μια ρίνη χειρός 20/.02. Παράλληλα, εκπλένετε το ριζικό σωλήνα και διατηρείτε την ολισθηρότητά του.

Προαιρετικό ΒΗΜΑ 5:
Ανάλογα με την κλινική κατάσταση και κατά την κρίση του οδοντιάτρου, μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση της ρίνης φινιρίσματος 50/.03 για τη διεύρυνση του ακρορριζικού τμήματος. Τοποθετήστε τη ρίνη μέσα στο ριζικό σωλήνα χωρίς να λειτουργεί ο κινητήρας. Όταν η ρίνη δεν μπορεί να προχωρήσει περισσότερο, μετακινήστε την προς τα πίσω κατά 1 mm μέχρι να απελευθερωθεί από τα τοιχώματα. Στη συνέχεια, εκκινήστε τον κινητήρα και προχωρήστε αργά προς τα εμπρός με μικρές κινήσεις ραμφίσματος και χωρίς να ασκείτε πίεση. Ελέγξτε τη βατότητα με μια ρίνη χειρός 20/.02. Παράλληλα, εκπλένετε το ριζικό σωλήνα και διατηρείτε την ολισθηρότητά του.

Προαιρετικό ΒΗΜΑ 6:
Ανάλογα με την κλινική κατάσταση και κατά την κρίση του οδοντιάτρου, μπορεί να είναι απαραίτητη η τελική παρασκευή μέχρι το μήκος εργασίας με χρήση της ρίνης φινιρίσματος 60/.02. Τοποθετήστε τη ρίνη μέσα στο ριζικό σωλήνα χωρίς να λειτουργεί ο κινητήρας. Όταν η ρίνη δεν μπορεί να προχωρήσει περισσότερο, μετακινήστε την προς τα πίσω κατά 1 mm μέχρι να απελευθερωθεί από τα τοιχώματα. Στη συνέχεια, εκκινήστε τον κινητήρα και προχωρήστε αργά προς τα εμπρός με μικρές κινήσεις ραμφίσματος και χωρίς να ασκείτε πίεση. Όταν συναντήσετε αντίσταση, επιστρέψτε στο προηγούμενο βήμα. Ελέγξτε τη βατότητα με μια ρίνη χειρός 20/.02. Παράλληλα, εκπλένετε το ριζικό σωλήνα και διατηρείτε την ολισθηρότητά του.

Διαδικασίες επανεπεξεργασίας:
www.coltene.com

Διαδικασίες επανεπεξεργασίας

Επεξεργασία των επαναποστειρώσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (σύμφωνα με ISO 17664)

Διαδικασία:
Χειροκίνητη και μηχανική διαδικασία για την επεξεργασία επαναποστειρώσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οδηγίες:
Λόγω του σχεδιασμού των προϊόντων και των χρησιμοποιούμενων υλικών, δεν μπορεί να προσδιοριστεί ο μέγιστος αριθμός των κύκλων επεξεργασίας που μπορούν να πραγματοποιηθούν. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται από τη λειτουργία τους και τον προσεκτικό χειρισμό.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας
Διαδικασία προετοιμασίας στον χώρο εφαρμογής:
Αφαιρέστε τους γενικούς ρύπους από τα εργαλεία αμέσως μετά την εφαρμογή. Μη χρησιμοποιείτε μονιμοποιητικούς παράγοντες ή καυτό νερό (>40°C), καθώς αυτό προκαλεί μονιμοποίηση των υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει τον επιτυχή καθαρισμό. Για να μην ξεραθούν οι ρύποι επάνω στις επιφάνειες, διαβρέξτε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία σε ένα λουτρό απολυμαντικού.

Μεταφορά:
Ασφαλής φύλαξη σε κλειστό δοχείο και μεταφορά των εργαλείων στην τοποθεσία επεξεργασίας, προκειμένου να αποφευχθούν ζημιές στα εργαλεία και περιβαλλοντική μόλυνση.

Προετοιμασία για απολύμανση:
Χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις.

Προκαθαρισμός:
Χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση σε συσκευή υπερήχων:
<u>Προσοχή:</u> **Η χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτήν την ομάδα προϊόντων μόνο σε χώρες εκτός της Γερμανίας. Στη Γερμανία, η αυτοματοποιημένη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να χρησιμοποιείται ως θέμα αρχής.**
Για τον καθαρισμό των εργαλείων στη συσκευή υπερήχων, τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα σε ένα ποτήρι ζέσεως γεμάτο με το καθαριστικό υγρό, τοποθετήστε τη συσκευή υπερήχων που έχει πληρωθεί επαρκώς με νερό και 2% υγρό επαφής και ξεκινήστε τη διαδικασία καθαρισμού με υπερήχους.
1. 30 λεπτά κύριος καθαρισμός στους 25°C, στάδιο 5 με συγκέντρωση 2% καθαριστικού παράγοντα
2. Άφθονο ξέπλυμα με το χέρι κάτω από τρεχούμενο νερό (νερό αντίστροφης όσμωσης)
3. Στέγνωμα με αέρα υπό πίεση

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση στο πλυντήριο/απολυμαντή
Τοποθετήστε τα εργαλεία σε δίσκο αποστείρωσης στο συρόμενο φορείο και ξεκινήστε τη διαδικασία καθαρισμού.
1. Προκαθαρισμός με 10 l κρύο νερό
2. 10 λεπτά κύριος καθαρισμός στους 55°C (10,5 l νερό και 62 ml καθαριστικού παράγοντα (DOS 1))
3. Ξέπλυμα με 9,0 l κρύο νερό και 13 ml καθαριστικό παράγοντα (DOS 3)
4. Ξέπλυμα με 9,0 l κρύο νερό αντίστροφης όσμωσης
5. Θερμική απολύμανση για 5 λεπτά στους 90-93°C με 9,5 l νερό αντίστροφης όσμωσης
6. Στέγνωμα για 35 λεπτά στους 99°C

Λειτουργικός έλεγχος, συντήρηση:
Οπτική επιθεώρηση για καθαριότητα, φροντίδα και λειτουργικός έλεγχος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας μέχρι το εργαλείο να είναι ορατά καθαρό.

Συσκευασία:
Τοποθετήστε τα εργαλεία προς αποστείρωση στο Endo Procedure Block ή στο HyFlex™ Organizer. Τυποποιημένη συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση σύμφωνα με ISO 11607 και EN 868.

Αποστείρωση:
Αποστείρωση των εργαλείων με ατμό, τηρώντας τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις.
3 φάσεις προκατεργασίας κενού
Θέρμανση έως θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C
Ελάχιστος χρόνος διατήρησης: 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 20 λεπτά

Φύλαξη:
Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε ξηρό, καθαρό χώρο χωρίς σκόνη, σε μέτρια θερμοκρασία από 5°C έως 40°C.

Πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση της επανεπεξεργασίας
Κατά τη διάρκεια της επικύρωσης, χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες οδηγίες, υλικά και μηχανήματα ελέγχου:
Καθαριστικοί παράγοντες:
Tickopur TR 13 (υγρό επαφής), Dr. H. Stamm GmbH
Stammopur DR 8 (απολυμαντικό καθαριστικό), Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (σύστημα δοσομέτρησης DOS 1)
Neodisher Z (ουδετεροποιητικός παράγοντας), Dr. Weigert Co. (σύστημα δοσομέτρησης DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care) (δείκτης για την αποτελεσματικότητα υπερήχων)
Συσκευές καθαρισμού/αποστείρωσης:
RDG: συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Miele G7892 CD
Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους Powersonic® P 2600 D (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)
Αυτόκαυστο Systec VX-95 (Systec GmbH)
Φορεία αντικειμένων για πλύση:
Επάνω καλάθι/εγχυτήρας O177 / 1
Δίσκος E 520 για 18 εργαλεία ριζικού σωλήνα
Δίσκος ½ E142
Δικτυωτό κάλυμμα A 3 ¼ (εάν χρειάζεται)
Σήτα με κάλυμμα για μικρά αντικείμενα E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

Πρόσθετες οδηγίες:
Εάν τα προαναφερόμενα χημικά και μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να επικυρώσει τη διαδικασία του ανάλογα.
Αποτελεί υποχρέωση του χρήστη να διασφαλίσει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι κατάλληλη για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων.
Η τεχνολογία αιχμής και η εθνική νομοθεσία απαιτούν τη συμμόρφωση με επικυρωμένες διαδικασίες.

Ημερομηνία έκδοσης:
09-2015

Kullanma Talimatı — TR

NiTi Kök Kanal Aletleri

Endikasyonlar:
Dentin çıkarmak ve kök kanalını şekillendirmek içindir.

Talimat:
HyFlex EDM eğelerinin spiralleri güce maruz kaldığında uzarlar. Bu, kanal duvarlarına takılmaktan kaynaklanan blokajları önler ve kırılma riskini önemli ölçüde azaltır. Bu eğeler, piyasada satılan olağan NiTi aletlerin aksine, deformasyon tipine bağlı olarak, eski şekillerini alabilmektedir. Eğer yalnızca elastik deformasyona maruz kalmışlarsa, otoklavlama (ya da cam boncuklu sterilizatörde 10 saniyelik bir işlem) sırasında eğeler orijinal şekillerine geri dönerler. Kullanım sırasında eğelerin spirallerinin ters yöne döndürülmemesine dikkat edilmelidir, aksi halde plastik deformasyon gerçekleşir ve eğe artık orijinal şeklini alamaz. Eğer otoklavlama sonrasında eğede birkaç spiral uzamışsa, ya da başka bir şekilde işlevselliğini kaybetmiş izlenimi veriyorsa, eğe artık kullanılmamalıdır (bakınız Step by Step [Adım Adım] kartı). Kaç defa tekrar kullanılacağı nasıl hazırlandığına ve hangi işlemlere tabi tutulduğuna bağlıdır. Eğelerin durumu her kullanım öncesinde ve sonrasında kontrol edilmelidir.

- Eğeleri kullanmadan önce hazırlamalısınız (bakınız tekrar sterilize edilebilir tıbbi ürünlerin hazırlanmasıyla ilgili kılavuz).
- Eğeleri kullanmak için redüksiyonlu bir köşeli parçaya (örn. Coltène Endo CanalPro CL motorlu anguldurva) ihtiyaç vardır. 300 devir/dk ile ve 1,8 Ncm'ye (18 mNm) kadar olan torklarda kullanılabilen Glidepath eğeler haricinde, tüm HyFlex EDM NiTi eğeler 400 devir/dk ile ve 2.5 Ncm'ye (25 mNm) kadar bir torkla kullanılabilir.
- Şekillendirme işleminden önce kanala yıkama sıvısı koyun
- Eğeleri kullanırken kök kanalını düzenli olarak yıkayarak kayganlığı koruyun.
- Eğeyi kök kanalına her sokuştan sonra spirallerini temizleyin.
- Her kademenin ardından tekrarlayın. Eğeler aşağıda açıklanan, önerdiğimiz Step by Step tekniğiyle kullanılmalıdır.

Sterilite:
HyFlex EDM kök kanalı aletleri gamma ışınlarıyla sterilize edilmiş olarak teslim edilir. Ambalaj hasar görmediği ve açılmadığı sürece sterilite garanti edilmektedir. Uygulama öncesinde hasarlı olan ambalajları atın.

Depolama ve saklamayla ilgili hususlar:
HyFlex EDM kök kanalı aletleri son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

Step by Step (adım adım) talimat (ayrıca bakınız: resimli Step by Step kartı):

Koronal Erişim
Düz hatlı koronal erişim sağlandıktan sonra apikal glide path oluşturmak ve kanala yıkama sıvısı, örneğin NaOCl koymak için bir el eğesi (maksimum 20/.02 boyutunda) veya döner glide path eğesi kullanılması uygundur.

İsteğe Bağlı ADIM 1:
Klinik duruma ve diş hekiminin takdirine göre 25/.12'lik bir ağız açıcı kullanmak gerekebilir. Dar kanallarda orifis açıcı olarak HyFlex CM 25/.08 eğesini kullanabilirsiniz. Motoru çalıştırmadan eğeyi kanalın içine yerleştirin. Eğe ilerleyemez olduğunda 1 mm geri çekerek duvarlardan kurtarın. Ardından motoru çalıştırın ve hafif darbeli dokunuşlarla, bastırmadan yavaşça ilerleyin. Direnç hissettiğinizde Adım 2'ye geçin. Bu eğeyi kök kanalının kavisli bölümünde kullanmayın. Açıklığı 20/.02'luk bir el eğesiyle kontrol edin. Bunu yaparken daima kök kanalını yıkayarak kayganlığı koruyun.

ADIM 2:
Çalışma uzunluğuna kadar glide path açmak için 10/.05'luk Glidepath File aleti kullanın. Motoru çalıştırmadan eğeyi kanalın içine yerleştirin. Eğe ilerleyemez olduğunda 1 mm geri çekerek duvarlardan kurtarın. Ardından motoru çalıştırın ve hafif darbeli dokunuşlarla, bastırmadan yavaşça ilerleyin. **Bu eğe son derece ince olduğundan, kırılma direnci diğer HyFlex EDM eğeleri kadar yüksek değildir. Bu nedenle bu eğe çok dikkatli uygulanmalı ve diğer HyFlex EDM eğeleri kadar sık kullanılmamalıdır.** Direnç hissettiğinizde açıklığı 20/.02'luk bir el eğesiyle kontrol edin. Bunu yaparken daima kök kanalını yıkayarak kayganlığı koruyun.

ADIM 3:
Kök kanalını çalışma uzunluğuna kadar genişletmek için HyFlex EDM 25/~ OneFile kullanın. Motoru çalıştırmadan eğeyi kanalın içine yerleştirin. Eğe ilerleyemez olduğunda 1 mm geri çekerek duvarlardan kurtarın. Ardından motoru çalıştırın ve hafif darbeli dokunuşlarla, bastırmadan yavaşça ilerleyin. Direnç hissettiğinizde bir önceki adıma geri dönün. Açıklığı 20/.02'luk bir el eğesiyle kontrol edin. Bunu yaparken daima kök kanalını yıkayarak kayganlığı koruyun.

İsteğe Bağlı ADIM 4:
Klinik duruma ve diş hekiminin takdirine göre apikal bölümü genişletmek için 40/.04'lık Finisher eğesi kullanmak gerekebilir. Motoru çalıştırmadan eğeyi kanalın içine yerleştirin. Eğe ilerleyemez olduğunda 1 mm geri çekerek duvarlardan kurtarın. Ardından motoru çalıştırın ve hafif darbeli dokunuşlarla, bastırmadan yavaşça ilerleyin. Direnç hissettiğinizde bir önceki adıma geri dönün. Açıklığı 20/.02'luk bir el eğesiyle kontrol edin. Bunu yaparken daima kök kanalını yıkayarak kayganlığı koruyun.

İsteğe Bağlı ADIM 5:
Klinik duruma ve diş hekiminin takdirine göre apikal bölümü genişletmek için 50/.03'lük Finisher eğesi kullanmak gerekebilir. Motoru çalıştırmadan eğeyi kanalın içine yerleştirin. Eğe ilerleyemez olduğunda 1 mm geri çekerek duvarlardan kurtarın. Ardından motoru çalıştırın ve hafif darbeli dokunuşlarla, bastırmadan yavaşça ilerleyin. Açıklığı 20/.02'luk bir el eğesiyle kontrol edin. Bunu yaparken daima kök kanalını yıkayarak kayganlığı koruyun.

İsteğe Bağlı ADIM 6:
Klinik duruma ve diş hekiminin takdirine göre 60/.02'lik Finisher eğesiyle çalışma uzunluğuna kadar bir son işlem uygulamak gerekebilir. Motoru çalıştırmadan eğeyi kanalın içine yerleştirin. Eğe ilerleyemez olduğunda 1 mm geri çekerek duvarlardan kurtarın. Ardından motoru çalıştırın ve hafif darbeli dokunuşlarla, bastırmadan yavaşça ilerleyin. Direnç hissettiğinizde bir önceki adıma geri dönün. Açıklığı 20/.02'luk bir el eğesiyle kontrol edin. Bunu yaparken daima kök kanalını yıkayarak kayganlığı koruyun.

Tekrar işleme koyma işlemleri:
www.coltene.com

Yeniden işleme prosedürleri

Yeniden sterilize edilebilir tıbbi cihazların işlenmesi (ISO 17664'e göre)

Prosedür:
Yeniden sterilize edilebilir tıbbi cihazların işlenmesi için manuel ve mekanik prosedür

Talimatlar:
Ürün tasarımı ve kullanılan materyaller nedeniyle, gerçekleştirilebilir maksimum işleme döngüsü sayısı için kesin bir sınır belirtilemez. Tıbbi cihazların hizmet ömrünü cihazın işlevi ve dikkatli kullanım belirler.

Yeniden işleme talimatları
Uygulamanın yapıldığı yerde hazırlama prosedürü:
Uygulamadan hemen sonra aletlerdeki genel kirliliği giderin. Fiksasyon ajanları veya sıcak su (>40 °C) kullanmayın, çünkü bu durum kalıntıların sabitlenmesine sebep olur ve temizliğin başarılı olmasını engelleyebilir. Kontaminasyonun alet üzerinde kurumasından kaçınmak için kullanılan aletleri bir dezenfektan banyosuna batırın.

Taşıma:
Aletler kapalı bir kap içinde güvenli bir şekilde saklanmalı ve aletlerin hasar görmesinden ve çevrenin kontamine olmasından kaçınmak için yeniden işleme yerine bu kapalı kap içinde taşınmalıdır.

Dekontaminasyon hazırlığı:
Özel bir gereksinim yok.

Ön temizleme:
Özel bir gereksinim yok.

Ultrason cihazında manuel temizleme ve dezenfeksiyon:
<u>Dikkat:</u> **Manuel temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü bu ürün grubu için yalnızca Almanya dışındaki ülkelerde kullanılabilir. Almanya'da prensip olarak otomatik temizleme ve dezenfeksiyon yöntemi kullanılacaktır.**
Aletlerin ultrason cihazında temizlenmesi için aletleri temizleme sıvısı ile doldurulmuş bir beherglas içine koyun, yeteri kadar su ve %2 temas sıvısı ile doldurulmuş ultrason cihazının içine yerleştirin ve ultrasonik temizleme işlemini başlatın.
1. 25 °C sıcaklıkta 30 dk ana temizlik, %2'lik temizleme ajanı konsantrasyonu ile 5. aşama
2. Akan su (ters osmoz suyu) altında elle iyice durulama
3. Basınçlı hava kullanarak kurutma

Yıkayıcı/dezenfektör içinde mekanik temizleme ve dezenfeksiyon
Aletleri sürgülü kızak üzerinde bir sterilizasyon tepsisine yerleştirin ve temizleme işlemini başlatın.
1. 10 lt soğuk su ile ön temizleme
2. 55 °C sıcaklıkta 10 dk ana temizlik (10,5 lt su ve 62 ml temizleme ajanı (DOS 1))
3. 9,0 lt soğuk su ve 13 ml temizleme ajanı (DOS 3) ile durulama
4. 9,0 lt soğuk ters osmoz suyu ile durulama
5. 9,5 lt ters osmoz suyu ile 90-93 °C sıcaklıkta 5 dk termal dezenfeksiyon
6. 99°C sıcaklıkta 35 dk kurutma

Fonksiyon testi, bakım:
Temizlik açısından görsel inceleme, işletme talimatlarına göre bakım ve fonksiyon testi yapılır. Gerekirse, alet gözle görülür biçimde temiz olana kadar yeniden işleme prosedürünü tekrar edin.

Paketleme:
Sterilizasyon için aletleri Endo Procedure Block veya HyFlex™ Organizer üzerine yerleştirin. Aletlerin sterilizasyonu için ISO 11607 ve EN 868'e göre standart paketlenmesi.

Sterilizasyon:
Aletlerin, ilgili ulusal gerekliliklere uyarak, buharla sterilizasyonu.
3 ön vakum aşaması
134 °C sterilizasyon sıcaklığına kadar ısıtma
En kısa tutma süresi: 3 dk
Kurutma süresi: en az 20 dk

Saklama:
Sterilize edilmiş aletleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda 5 °C ila 40 °C arasındaki ılıman sıcaklıklarda saklayın.

Yeniden işleme prosedürünün validasyonu hakkında bilgiler
Validasyon sırasında aşağıdaki test talimatları, materyaller ve makineler kullanılmıştır:
Temizleme ajanları:
Tickopur TR 13 (temas sıvısı), Dr. H. Stamm GmbH
Stammopur DR 8 (dezenfektan temizleyici), Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (dozlama sistemi DOS 1)
Neodisher Z (nötralizasyon ajanı), Dr. Weigert Co. (dozlama sistemi DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care) (ultrason etkililik indikatörü)
Temizlik/Sterilizasyon cihazları:
RDG: temizlik ve dezenfeksiyon cihazı:
Miele G7892 CD
Powersonic® P 2600 D ultrason temizleme cihazı (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)
Otoklav Systec VX-95 (Systec GmbH)
Yıkama için parça taşıyıcılar:
Üst sepet/enjektör O177 / 1
Tepsi E 520, 18 Kök Kanal Aleti için
Tepsi ½ E142
Kapama filesi A 3 ¼ (gerekirse)
Küçük parçalar için kapaklı elek E473/1
HyFlex Endo Procedure Block

İlave talimatlar:
Yukarıda söz edilen kimyasallar ve makineler mevcut değilse, kullanıcı prosedürünü gereğince valide etmek zorundadır.

Yeniden işleme prosedürünün, kaynaklar, materyaller ve personel de dahil olmak üzere, gereken sonuçların elde edilmesine uygun olmasını sağlamak kullanıcının yükümlülüğündedir.
En gelişkin teknoloji ve ulusal yasalar valide edilmiş süreçlere uyulmasını gerektirmektedir.

Yayın tarihi:
09-2015

Instrucţiuni de utilizare — RO

Instrumente NiTi pentru canalul radicular

Indicaţii:
Pentru îndepărtarea dentinei şi modelarea canalului radicular.

Instrucţiuni:
Spiralele acelor pentru pilire HyFlex EDM se pot alungi la exercitarea de forţă. Aceasta previne blocarea lor prin ataşare la pereţii canalului şi reduce în mod considerabil riscul de rupere. Altfel decât la instrumentele NiTi uzuale disponibile în comerţ, forma acelor de pilire poate fi restaurată, aceasta depinzând de tipul de deformare. În timpul autoclavării (sau la utilizarea unui sterilizator cu bile de sticlă timp de 10 secunde), acele de pilire îşi recapătă forma lor iniţială dacă ele au fost deformate numai elastic. Trebuie avut grijă ca spiralele acelor de pilire să nu se rotească în direcţie opusă în timpul utilizării lor, deoarece altfel sunt deformate plastic şi nu îşi vor recăpăta forma lor iniţială. Dacă după autoclavare acul de pilire are mai multe spirale care par alungite sau nefuncţionale în alt mod, atunci acul de pilire nu mai trebuie utilizat (vezi pliantul cu instrucţiuni pas cu pas). Cât de des este posibilă o reutilizare depinde de tipul tratamentului şi de utilizare. Starea acelor de pilire trebuie controlată înainte de şi după fiecare utilizare.

- Înainte de reutilizare, trataţi acele de pilire (vezi instrucţiunile pentru tratarea produselor medicale resterilizabile).
- Pentru utilizarea acelor de pilire, este necesară o piesă de mână cu viteză redusă (de ex. piesa de mână motorizată Coltène Endo CanalPro CL). Toate pilele HyFlex EDM NiTi pot fi utilizate la 400 rpm şi la un cuplu de torsiune de până la 2,5 Ncm (25 mNm), cu excepţia pilelor pentru calea de alunecare, care se pot utiliza la 300 rpm şi la un cuplu de torsiune de până la 1,8 Ncm (18 mNm).
- Aşezaţi irigatorul în canal înaintea modelării.
- În timpul utilizării acelor de pilire, irigaţi frecvent canalul radicular şi menţineţi lubrifierea.
- Curăţaţi spiralele acului de pilire după fiecare introducere în canalul radicular.
- Repetaţi după fiecare pas. Acele de pilire trebuie utilizate conform tehnicii pas cu pas recomandate de noi, descrisă mai jos.

Sterilitatea:
Instrumentele HyFlex EDM pentru canalul radicular se livrează sterilizate cu raze gama. Dacă ambalajele sunt nedeteriorate şi nedeschise, sterilitatea este asigurată până la utilizare. Ambalajele deteriorate înainte de utilizare trebuie eliminate.

Indicaţii privind depozitarea:
Instrumentele HyFlex EDM pentru canalul radicular nu se mai utilizează după data de expirare.

Instrucţiuni pas cu pas (vezi şi pliantul ilustrat cu instrucţiuni pas cu pas):

Accesul coronar
După realizarea unui acces coronar în linie dreaptă, este recomandabil să utilizaţi un ac manual (dimensiune maximă de 20/.02) sau un ac de pilire cu avansare rotativă pentru a crea o cale de avansare spre apex şi a plasa irigatorul, de exemplu NaOCl, în canal.

PASUL 1 opţional:
În funcţie de situaţia clinică şi de hotărârea stomatologului, poate fi necesară utilizarea unui deschizător de acces de 25/.12. Pentru canalele mai mici utilizaţi HyFlex CM 25/.08 ca deschizător de acces. Aşezaţi acul de pilire în canal fără a acţiona motorul. Atunci când acul de pilire nu mai poate avansa, retrageţi-l 1 mm până când se detaşează de pereţi. Apoi porniţi motorul şi avansaţi încet cu mişcări de tatonare şi fără a aplica presiune. Imediat ce întâmpinaţi rezistenţă treceţi la pasul 2. Nu utilizaţi acest ac de pilire în porţiunea curbă a canalului radicular. Verificaţi permeabilitatea cu un ac manual 20/.02. Irigaţi frecvent canalul radicular şi menţineţi lubrifierea.

PASUL 2:
Utilizaţi pila de avansare 10/.05 pe toată lungimea de lucru pentru a crea o cale de avansare. Aşezaţi pila în canal fără a acţiona motorul. Atunci când pila nu mai poate avansa, retrageţi-o 1 mm până când se detaşează de pereţi. Apoi porniţi motorul şi avansaţi încet cu mişcări de tatonare şi fără a aplica presiune. **Această pilă este extrem de subţire şi de aceea nu este atât de rezistentă la rupere cum sunt celelalte pile HyFlex EDM. Din acest motiv, pila trebuie folosită cu foarte mare grijă şi nu atât de des ca şi celelalte pile HyFlex EDM.** Imediat ce întâmpinaţi rezistenţă, verificaţi permeabilitatea cu un ac de mână 20/.02. Irigaţi frecvent canalul radicular şi menţineţi lubrifierea.

PASUL 3:
Utilizaţi HyFlex EDM 25/~ OneFile pentru lărgirea canalului radicular pe toată lungimea de lucru. Aşezaţi pila în canal fără a acţiona motorul. Atunci când pila nu mai poate avansa, retrageţi-o 1 mm până când se detaşează de pereţi. Apoi porniţi motorul şi avansaţi încet cu mişcări de tatonare şi fără a aplica presiune. Imediat ce întâmpinaţi rezistenţă treceţi la pasul anterior. Verificaţi permeabilitatea cu un ac manual 20/.02. Irigaţi frecvent canalul radicular şi menţineţi lubrifierea.

PASUL 4 opţional:
În funcţie de situaţia clinică şi de hotărârea stomatologului, poate fi necesară utilizarea pilei de finisare 40/.04 pentru lărgirea porţiunii apicale. Aşezaţi pila în canal fără a acţiona motorul. Atunci când pila nu mai poate avansa, retrageţi-o 1 mm până când se detaşează de pereţi. Apoi porniţi motorul şi avansaţi încet cu mişcări de tatonare şi fără a aplica presiune. Imediat ce întâmpinaţi rezistenţă treceţi la pasul anterior. Verificaţi permeabilitatea cu un ac manual 20/.02. Irigaţi frecvent canalul radicular şi menţineţi lubrifierea.

PASUL 5 opţional:
În funcţie de situaţia clinică şi de hotărârea stomatologului, poate fi necesară utilizarea pilei de finisare 50/.03 pentru lărgirea porţiunii apicale. Aşezaţi pila în canal fără a acţiona motorul. Atunci când pila nu mai poate avansa, retrageţi-o 1 mm până când se detaşează de pereţi. Apoi porniţi motorul şi avansaţi încet cu mişcări de tatonare şi fără a aplica presiune. Verificaţi permeabilitatea cu un ac manual 20/.02. Irigaţi frecvent canalul radicular şi menţineţi lubrifierea.

PASUL 6 opţional:
În funcţie de situaţia clinică şi de hotărârea stomatologului, poate fi necesară o preparare finală pe toată lungimea de lucru cu pila de finisare 60/.02. Aşezaţi pila în canal fără a acţiona motorul. Atunci când pila nu mai poate avansa, retrageţi-o 1 mm până când se detaşează de pereţi. Apoi porniţi motorul şi avansaţi încet cu mişcări de tatonare şi fără a aplica presiune. Imediat ce întâmpinaţi rezistenţă treceţi la pasul anterior. Verificaţi permeabilitatea cu un ac manual 20/.02. Irigaţi frecvent canalul radicular şi menţineţi lubrifierea.

Proceduri de reprocesare:
www.coltene.com

Proceduri de reprocesare

Procesarea dispozitivelor medicale resterilizabile (în conformitate cu ISO 17664)

Procedură:
Procedură manuală şi mecanică pentru procesarea dispozitivelor medicale resterilizabile

Instrucţiuni:
Datorită design-ului produsului şi a materialelor utilizate, nu se poate preciza o limită clară privind numărul maxim de cicluri de procesare care pot fi efectuate. Durata de viaţă a dispozitivelor medicale este determinată de funcţionarea lor şi de manipularea atentă a acestora.

Instrucţiuni de reprocesare
Procedura de pregătire la locul aplicării:
Îndepărtaţi murdăria generală de pe instrumente imediat după aplicarea lor. Nu utilizaţi agenţi de fixare sau apă fierbinte (>40 °C) deoarece acest lucru determină fixarea reziduurilor şi poate afecta succesul curăţării. Pentru a evita uscarea produselor de contaminare, înmuiaţi instrumentele utilizate într-o baie dezinfectantă.

Transportul:
Depozitarea în condiţii de siguranţă într-un recipient închis şi transportul instrumentelor la locul de procesare, pentru a evita stricarea instrumentelor şi contaminarea mediului.

Pregătirea pentru decontaminare:
Nu există cerinţe speciale.

Pre-curăţarea:
Nu există cerinţe speciale.

Curăţarea şi dezinfectarea manuală în aparatul cu ultrasunete:
<u>Atenţionare:</u> **Procedura de curăţare şi dezinfectare manuală se utilizează pentru acest grup de produse numai în ţări dinafara Germaniei. În Germania se utilizează din principiu metoda de curăţare şi dezinfectare automată.**
Pentru curăţarea instrumentelor în aparatul cu ultrasunete, puneţi instrumentele într-un pahar de laborator umplut cu lichidul de curăţare, introduceţi paharul în aparatul cu ultrasunete umplut suficient cu apă şi lichid de contact 2% şi porniţi procesul de curăţare cu ultrasunete.
1. Curăţare primară 30 min la 25 °C, stadiul 5 cu agent de curăţare de concentraţie 2%
2. Clătire manuală generoasă sub jet de apă curgătoare (apă de osmoză inversă)
3. Uscaţi cu jet de aer comprimat

Curăţarea şi dezinfectarea mecanică într-un dispozitiv de spălare/dezinfectare
Puneţi instrumentele într-o tavă de sterilizare pe căruciorul glisant şi începeţi procesul de curăţare.
1. Pre-curăţare cu 10 l apă rece
2. Curăţare primară 10 min la 55 °C (10,5 l de apă şi 62 ml de agent de curăţare (DOS 1))
3. Clătiţi cu 9,0 l apă rece şi 13 ml agent de curăţare (DOS 3)
4. Clătiţi cu 9,0 l apă rece de osmoză inversă
5. Dezinfectare termică timp de 5 min la 90-93 °C cu 9,5 l apă de osmoză inversă
6. Uscaţi timp de 35 min la 99 °C

Testarea funcţională, întreţinerea:
Inspecţia privind curăţenia, îngrijirea şi testarea funcţională în conformitate cu instrucţiunile de operare. Dacă este necesar, repetaţi procedura de reprocesare până când instrumentul este vizibil curat.

Ambalarea:
Puneţi instrumentele la sterilizat pe Endo Procedure Block sau HyFlex™ Organizer. Ambalarea standardizată a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu ISO 11607 şi EN 868.

HyFlex™ EDM NiTi Root Canal Instruments

Sterilizzarsi.
Sterilizzarsi ciò attiene al funzionario. Il dispositivo deve essere sterilizzato utilizzando un autoclave appropriato.
Fare die per vol.
Incidibili pdrsi la si temperatudi de sterilizzare die 134 °I
Tmpd de mantjmne cid mai scuti 3 min
Tmp de curare cid pupbi 20 min.

Depositarea.
Dopo ddbi instrumentele sterilizate într-un mediu ucid, cuid și lipsit de praf, la temperaturi moderate de 5 °C până la 40 °C.

Informații despre validarea reprocesării
Următoarele instrucțiuni, materiale și mașini de testare au fost utilizate în timpul validării:
Agenti de curățare
Tichopur TR 13 (fichid de contact), Dr. H. Stamm GMBH
Stammopur DR 6 (agenti de curare), Dr. Weigert Co.
Dr. H. Stamm GMBH
Neodisher Mediclean Forte, Dr. Weigert Co. (sistem de dozare DOS 1)
Neodisher Z (agenti de neutralizare), Dr. Weigert Co. (sistem de dozare DOS 3)
SonoChecks (BAG Health Care) Indicator al eficacității ultrasunetelor
Indicator cuantum/orientdsmer
ROC azarel de curățare și dezinfectare Miele G7892 CD
Aparat de curățare cu ultrasunete Powersonic® P 2600 D
Martin Walter Ultraschalltechnik AG
Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)
Suporturile pentru ajdtarea instrumentelor:
Cog Injector superior D1777 1
Cog Injector pentru curățarea de canal radicular Nr.1 E142
Retea de acoperire A 5 (dacă este necesar)
Stinscriburi cu capac (dacă este necesar)
HyFlex Endo Procedure Block

Instrucțiuni suplimentare:
Acțiuni suplimentare chimice și mașini menționate mai sus nu sunt disponibile, utilizatorul este obligat să-și validezze procedura în conformitate cu ISO 17664.

Este obligația utilizatorului să se asigure că procedura de reprocesare utilizată este efectuată corespunzător și pentru sunt adevărate pentru obținerea rezultatelor previzute.
Monitoring de rdtind și de ngine naționale prevăd cnv formalitau cu procesele validate.

Studiul informațiilor:
09-2015

Instrukcja użycia PL

Narzędzia kanałowe NiTi

Wskazania do stosowania:
Do usuwania zpiłmy i opracowania kanałów korzeniowych.

Instrukcje:
Hyflex EDM mogą reagować na nacisk wydłużeniem spiral. Umożliwia to uniknięcie przywarcia pilnika do ściany kanału korzeniowego. Zmniejsza to ryzyko zębu. W przeciwieństwie do normalnych narzędzi NiTi, które jest przyczynowe kształtu pilników w zależności od rodzaju obciążenia. Pilniki obciążone przy zastosowaniu kształt podczas stwarzając w zastosowanie (lub obróbki w strzyżeniem kołowym. Ruch okrężny). Jest to tylko odkształcanie elastyczne. Należy zapewnić, aby spirale pilników nie nawijały się w pozostawionym kanale. Ilu podczas użycia, ponowne w takiej sytuacji ulegają odkształceniu plastycznemu. Dlatego należy się, aby nie stosować ich ponownie. Ilu podczas użycia, ponowne w takiej sytuacji ulegają odkształceniu plastycznemu. Dlatego należy się, aby nie stosować ich ponownie. Ilu podczas użycia, ponowne w takiej sytuacji ulegają odkształceniu plastycznemu. Dlatego należy się, aby nie stosować ich ponownie.

KROK 1:
• Przed ponownym użyciem pilniki podlegać procedurze przygotowania do użycia (patrz Instrukcja przygotowania kanałów) oraz do sterylizacji (patrz Instrukcja bdlow medycznych do użycia).
• Wymagane jest stosowanie silnika wibracyjnego (np. Coltene Endo CanalPro C). Wszystkie pilniki należy stosować z prędkością 300 obr./min i momentem obrotowym do 2,5 Ncm (25 mNm). Z wyjątkiem pilników Glidpath, które można stosować z 300 obr./min i momentem obrotowym do 5 Ncm (50 mNm).
• Przed opracowaniem umieścić płyn płuczący w kanale korzeniowym.

KROK 2:
• Opracowanie pilnik Glidpath File 10/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.
• Opracowanie pilnik Glidpath File 15/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.
• Opracowanie pilnik Glidpath File 20/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 3:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 4:
Opracowanie pilnik Glidpath File 10/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 5:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 6:
Opracowanie pilnik Glidpath File 15/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 7:
Opracowanie pilnik Glidpath File 20/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 8:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 9:
Opracowanie pilnik Glidpath File 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 10:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 11:
Opracowanie pilnik Glidpath File 30/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 12:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 13:
Opracowanie pilnik Glidpath File 40/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 14:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 15:
Opracowanie pilnik Glidpath File 50/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 16:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 17:
Opracowanie pilnik Glidpath File 60/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 18:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 19:
Opracowanie pilnik Glidpath File 70/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 20:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 21:
Opracowanie pilnik Glidpath File 80/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 22:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 23:
Opracowanie pilnik Glidpath File 90/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 24:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 25:
Opracowanie pilnik Glidpath File 100/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 26:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 27:
Opracowanie pilnik Glidpath File 110/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 28:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 29:
Opracowanie pilnik Glidpath File 120/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 30:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 31:
Opracowanie pilnik Glidpath File 140/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 32:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 33:
Opracowanie pilnik Glidpath File 160/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 34:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 35:
Opracowanie pilnik Glidpath File 180/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 36:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 37:
Opracowanie pilnik Glidpath File 200/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 38:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 39:
Opracowanie pilnik Glidpath File 250/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 40:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 41:
Opracowanie pilnik Glidpath File 300/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 42:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 43:
Opracowanie pilnik Glidpath File 350/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 44:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 45:
Opracowanie pilnik Glidpath File 400/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 46:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 47:
Opracowanie pilnik Glidpath File 450/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 48:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 49:
Opracowanie pilnik Glidpath File 500/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 50:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 51:
Opracowanie pilnik Glidpath File 550/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 52:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 53:
Opracowanie pilnik Glidpath File 600/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 54:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 55:
Opracowanie pilnik Glidpath File 650/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 56:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 57:
Opracowanie pilnik Glidpath File 700/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 58:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 59:
Opracowanie pilnik Glidpath File 750/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 60:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 61:
Opracowanie pilnik Glidpath File 800/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 62:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 63:
Opracowanie pilnik Glidpath File 850/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 64:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 65:
Opracowanie pilnik Glidpath File 900/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 66:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 67:
Opracowanie pilnik Glidpath File 950/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 68:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 69:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1000/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 70:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 71:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1050/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 72:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 73:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1100/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 74:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 75:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1150/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 76:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 77:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1200/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 78:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 79:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1250/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 80:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 81:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1300/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 82:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 83:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1350/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 84:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 85:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1400/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 86:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 87:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1450/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 88:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 89:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1500/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 90:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 91:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1550/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 92:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 93:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1600/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 94:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 95:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1650/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 96:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 97:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1700/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 98:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 99:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1750/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 100:
Umieścić w kanale pilnik ProGlider 25/.04 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć pilnik.

KROK 101:
Opracowanie pilnik Glidpath File 1800/.05 do długości roboczej za cdu wytworzenia dostępu. Pilnik umieścić w kanale bez użycia siłdwalnej. Ilu ruch okrężny. Ilu ruch okrężny pilnika do prostu, cofnąć o 1 mm ad do osiedzdnia od ścian. Następnie usunąć