

ProTaper Gold® Ravi

ET

AINULT HAMBARAVIS KASUTAMISEKS

ProTaper Gold® KASUTUSJUHEND

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

Instrumentid ProTaper Gold® endodontiliseks raviks:

- Töötlemisviilid ProTaper Gold® (SX, S1, S2)
- Lihvimisviilid ProTaper Gold® (F1, F2, F3, F4, F5)

0) KOOSTIS

Instrumentide löikeosa on valmistatud nikli ja titaani sulamist.

1) NÄIDUSTUSED

Neid instrumente on lubatud kasutada ainult kliinikus või haiglateskkonnas ja kvalifitseeritud kasutajate poolt.

Rakendusala: dentiini eemaldamiseks ja juurekanali töötlemiseks.

2) VASTUNÄIDUSTUSED

Sarnaselt kõigi mehaaniliselt käitatavate juurekanaliinstrumentidega ei tohi suure murdumisrisi tõttu viile ProTaper Gold® kasutada juhul, kui on tegemist teravate ja järskude apikaalsete kõverustega.

3) HOIATUSED

Käesolev toode sisaldab niklit ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb teadaolev ülitundlikkus selle metalli suhtes.

4) ETTEVAATUSABINÕUD

- Õige juurekanaliravi eeltingimuseks on sirgjooneline juurdepääs, see kehtib ka viilide ProTaper Gold® puhul.
- Mitmekordse kasutamisega kaasnev desinfitseerimine ja korduvad steriliseerimistsüklid võivad suurendada viili murdumisrisi.
- Neid instrumente ei tohi kasta naatriumhüpokloriti lahusesse.
- Instrumentide taastöötlemine: järgige taastöötlusjuhiseid jaotises 7.
- Instrumentide kasutamise ajal puhastage sageli sooni, otsides kujumuutusi ja kulumistunnuseid nagu ebatasased sooned, nürid kohad.
- Loputage sageli, korrake ja loputage juurekanalit kogu protseduuri vältel, kuid vähemalt pärast iga viili kasutamist.
- Viile ProTaper Gold® tuleks kasutada vaid juurekanali osades, millele juurdepääs on tagatud ja reprodutseeritav. Looge reprodutseeritav juurdepääs käsiviilidega suurusega vähemalt ISO 015.

- Sirgjoonelise radikulaarse juurdepääsu loomiseks kasutage eemalduvate harjamisliigutustega töötlemisviile (S1, S2 ja SX).
- Kasutage lihvimisviili (F1, F2, F3, F4 ja F5) ilma harjamiseta.
- Kasutage sobivat lihvimisviili, et kanal passiivselt kogu tööala pikkuses läbida ja seejärel eemaldage kohe.
- Viile ProTaper Gold® toodetakse protsessil, mille tulemusena valmib kuldne viil. Tulenevalt sellest patenditud töötlustest võivad viilid ProTaper Gold® näida kergelt kõverad. See pole tootmisdefekt. Kuigi viili saab sõrmega kergelt sirgeks painutada, pole see enne viili kasutamist vajalik. Kanalis olles järgib viil ProTaper Gold® hamba anatoomiat.
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi kasutage viili juurekanalisse lükkamiseks jõudu.
- Optimaalseks kasutuseks on soovitatav kasutada pöördemomendi reguleerimiseadmeid.
- Pöördiviile ProTaper Gold® võib kasutada mootori pöörlemissagedusel 250–350 p/min.
Soovituslikud mootori seadistused:

ProTaper Gold®		
Viili suurus	Pöörlemissagedus [p/min]	Pöördemoment [N•cm]
ProTaper Gold® S1 ja SX	300	5,10
ProTaper Gold® S2 ja F1	300	1,50
ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5	300	3,10

Pöörlemissageduse ja pöördemomendi seadistused eespool tabelis on ainult näited ja võivad erineda vastavalt iga kasutaja eelistustele ja mootori võimsusele.

5) KÕRVALTOIMED

Sarnaselt kõigi mehaaniliselt käitatavate juurekanaliinstrumentidega ei tohi suure murdumisrisi tõttu viile ProTaper Gold® kasutada juhul, kui on tegemist teravate ja järskude apikaalsete kõverustega.

6) ÜKSIKASJALIKUD JUHISED VIILIDE ProTaper Gold® KASUTAMISEKS

6.1 Radioloogiline hindamine

Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenpildid, et hinnata diagnostiliselt antud juure ja kanali laiust, pikkust ja kõverust.

6.2 Juurdepääsu ettevalmistamine

Looge sirgjooneline juurdepääs kanali ava(de)le, pöörates eriti tähelepanu sisemiste aksiaalsete seinte laiendamisele, lamedamaks muutmisele ja lihvimisele.

6.3 TÖÖTLEMISTEHNICA ProTaper Gold®

Pöörlevate instrumentide korral on eelistatuks crown-down tehnika.

- Looge kanaliavasse sirgjooneline juurdepääs.
- Viskoosse libesti (nt Glyde® File Prep juurekanali palsam) juuresolekul kontrollige passiivselt käsiviilidega 10 ja 15 koronaalset kaht kolmandikku. Kasutage instrumente, kuni on saavutatud ühtlane reprodutseeritav juurdepääs. Alternatiivina võib pärast viili 10 kasutada mehhaniseeritud juurdepääsu viile (nt ProGlider® või PathFiles®).
- NaOCl-keskkonnas „ujutage“ kanalis viili S1 ja „järgige“ passiivselt juurdepääsu. Enne kerge takistuse teket tehke lateraalses suunas harjamisliigutus ja väljapoole liikudes löigake dentiini, et parandada sirgjoonelist juurdepääsu ja apikaalset kulgu. Harjake alati furkatsioonist eemale.
- Jätkake kirjeldatud viisil töötlemist viiliga S1, kuni on saavutatud käsiviili 15 sügavus.
- Jätkake S1-ga kirjeldatud viisil töötlemist viiliga S2, kuni on saavutatud käsiviili 15 sügavus.
- Viskoosse libesti juuresolekul või NaOCl-keskkonnas hinnake käsiviilidega 10 ja 15 apikaalset üht kolmandikku ja töödelge nendega, kuni need liiguvad vabalt pikisuunas.
- Määrake tööala pikkus, kinnitage läbitavus ja kontrollige, et apikaalses kolmandikus oleks ühtlane reprodutseeritav juurdepääs.
- Tehke viiliga S1 harjamisliigutusi, kuni on saavutatud tööala pikkus.
- Tehke viiliga S2 harjamisliigutusi, kuni on saavutatud tööala pikkus.
- Kontrollige taas tööala pikkust, loputage, korrake ja loputage uuesti, eriti kõverate kanalite korral.
- Tehke lihvimisviiliga F1 „mitte-harjamisliigutusi“ nii, et iga sisestamine viib sügavamale kui eelmine, kuni tööala pikkus on saavutatud. Ärge jätkke viili tööala kogupikkusesse kauemaks kui üks sekund.
- Mõõtkite ava käsiviiliga 20. Kui instrument pikkuses sobib, on kanal töödeldud ja valmis täitmiseks.
- Kui käsiviil 20 kulu pikkuses loksus, kasutage mitte-harjamisliigutustega viili F2 ja vajadusel viile F3, F4 ja F5, mõõtes ava vastavalt käsiviiliga 25, 30, 40 või 50 iga lihvimisviili kasutamise järgselt.
- Vajadusel tehke viiliga SX harjamisliigutusi, et juhtida kanali koronaaltasapinda eemale furkatsiooni süvenditest ja/või muuta kuju koronaalsemaks. Viili SX võib kasutada kanali optimaalseks töötlemiseks ka lühemates juurtes.
- Viilisüsteem ProTaper Gold® on sama, olenemata kanali pikkusest, diameetrist ja kõverdusest.

7) DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

Hambaravi instrumentide taastöötlusprotseduur.

I - EESSÖNA

Instrumentid, mis tähistuse järgi on steriilsed, ei vaja seetõttu enne esmakordset kasutust erilist ettevalmistust. Kõikide muude seadmete korral, mis ei ole steriilsed, tuleb enne esmakordset kasutamist need steriliseerida vastavalt kasutusjuhendi jaotise III - ÜKSIKASJALIKUD JUHISED osadele 4–8.

Seadmete korral, mis tähistuse ei järgi ei ole ühekordselt kasutatavad, tuleb teha taastöötlus vastavalt kasutusjuhendile. Hügieeni ja sanitaarohutuse eesmärgil tuleb neid instrumente puhastada ja steriliseerida enne igat korduskasutamist, et vältida võimalikku saastumist.

Välja jäetud seadmed

Uniclipi ja Mooseri kaltsineeritud plastist tihvte ei saa steriliseerida, mistõttu tuleb need desinfitseerida, leotades neid 5 minutit ümbritseva keskkonna temperatuuril NaOCl lahuses (vähemalt 2,5%).

II - ÜLDISED SOOVITUSED

- 1) Kasutage ainult sellist desinfitseeriva toimega puhastusvahendit, mille efektiivsus on heaks kiidetud (VAH/ DGHM-loend, CE-märgis, FDA heakskiit). Kasutage puhastuslahust vastavalt selle tootja kasutusjuhendile. Metallseadmete jaoks on soovitatav kasutada korrosioonivastaseid desinfitseerimis- ja puhastusaineid.
- 2) Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- 3) Kasutaja vastutab toote esimese kasutuse ja iga järgneva kasutuse eelse steriliseerimise ja desinfitseerimise eest, ja kui kohaldatav, siis ka pärast steriliseerimist kahjustatud või määrduvad seadmete kasutamise eest.
- 4) Tervishoiutöötaja jaoks on kõige ohutum seadmeid vaid ühekordselt kasutada. Kui soovite meie seadmeid korduvalt kasutada, soovitame neid mitte üle 5 korra korduvalt kasutada. Seadmeid tuleb enne igat töötlemist hoolikalt kontrollida: kahjustuste ilmingud, nagu kujumuutused (kõverdumine, lahtikeerdumine), purunemine, korrosioon, tunnusvärvi või -märgi kulumine on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.

Me ei soovita ületada järgmisi juurekanali töötlemisinstrumentide maksimaalseid lubatud kasutuskordi.







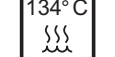







Kanali liik	Roostevabast terasest instrumentid diameetriga ≤ ISO 015	Roostevabast terasest instrumentid diameetriga > ISO 015	NiTi instrumentid
Suure kõverusega (> 30°) või S-ku- julised kanalid	kuni 1 kanal	kuni 2 kanalit	kuni 2 kanalit
Mõõduka kõverusega kanalid (10° kuni 30°)	kuni 1 kanal	kuni 4 kanalit	kuni 4 kanalit
Väikese kõverusega (< 10°) või sirged kanalid	kuni 1 kanal	kuni 8 kanalit	kuni 8 kanalit

- 5) Ühekordselt kasutatavaks märgitud seadmeid ei tohi korduskasutada.
- 6) Lõpp-loputuse korral on deioniseeritud vee kasutamine kohustuslik, olenemata sellest, kas kasutatakse automaatset desinfitseerivat pesumasinat või käsitsi puhastamist. Muudeks loputamisteks on lubatud kasutada kraanivett.
- 7) Plastist pidemetega ja NiTi-st instrumente ei tohi kasutada koos vesinikperoksiidi (H₂O₂) lahusega, mis instrumente kahjustab.
- 8) Vaid patsiendiga kokkupuutuva NiTi instrumenti aktiivset osa on lubatud kasta NaOCl-lahusesse, mille kontsentratsioon EI OLE üle 5%.
- 9) Vältige seadme kuivamist enne või eeldesinfitseerimise/puhastamisel ajal. Kuivanud bioloogilist materjali võib olla raske eemaldada.
- 10) Kasutage ainult seadmele sobivat taastöötlemist.
- 11) Ärge kasutage märgiste süsteemi või tuvastamistähiseid otse seadmel.

III - ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

	<i>Toiming</i>	<i>Tegevused</i>	<i>Hoiatused ja märkused</i>
1.	Lahtivõtmine	– Võtke seade lahti, kui on kohaldatav.	– Eemaldage ja visake ära silikoonstopperid.
2.	Eeldesinfitseerimine	– Leotage kõiki seadmeid desinfitseerivas lahuses kohe pärast kasutamist. (Soovitame kasutada eelleotus- ja puhastusvahendi kontsentrati Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.) Kasutage suure tihedusega polüetüleenist või roostevabast terasest alust.	– Järgige juhiseid ja tootja antud kontsentratsioone ja leotusaegu (liiga suur kontsentratsioon võib põhjustada seadme korrosiooni või muid kahjustusi). – Eeldesinfitseerimise lahus peab olema tarnija poolt spetsiaalselt eeldesinfitseerimiseks ette nähtud lahus. Kasutage seda tarnija poolt ettenähtud lahjendusega. See peaks sisaldama või seda tuleks kasutada koos proteolüütilise ensüümiga. – Eeldesinfitseerimislahus peab olema aldehüüdivaba (vältimaks verejääkide kinnitumist) ja ilma korrosiooni inhibeeriva di- või trietanoolamiiniga. Vahetage regulaarselt eeldesinfitseerimislahus välja, nt kui see määrdub või selle toime on nõrgenenud tulenevalt kokkupuutest mikroobide hulgaga. – Ärge kasutage fenooli sisaldavaid eeldesinfitseerimislahuseid või tooteid, mis ei ühildu seadmetega (vt üldisi soovitusi). – Silmanähtavalt määrdunud instrumente soovitatakse eelpuhastada pehme harjaga (kas nailon-, polüpropüleen- või akrüülharjaga). Harjake seadet käsitsi, kuni nähtav mustus on eemaldatud.
3.	Loputamine	– Rohke loputamine (vähemalt 1 min) voolava vee all (ümbritseva keskkonna temperatuuril).	– Loputamiseks kasutage kraanivett. – Kui eeldesinfitseerimislahus sisaldab korrosioonihäbitorit, on soovituslik loputamine teostada vahetult enne puhastamist.
4a.	Automaatne puhastamine pesu- ja desinfitseerimis-seadmes	– Asetage seadmed komplekti, toele või mahutisse (roostevabast terasest või titaanist), et vältida seadmete või tihvtide kokkupuutumist. – Asetage seadmed pesu- ja desinfitseerimisseadmesse ja viige läbi määratud tsükkel (A0 väärtus > 3000 või vähemalt 5 min temperatuuril 90 °C). – Kasutage puhastava toime lahust (soovitame kasutada puhastuslahust Neodisher Mediclean Forte).	– Kõrvaldage kasutusest suurte, silmaga nähtavate kahjustustega seadmed (murdunud, kõverdunud vmt). – Vältige instrumentide või tihvtide omavahelist kokkupuutumist ja kasutage komplekte, tugesid või mahuteid nende asetamiseks pesu- ja desinfitseerimisseadmesse. – Järgige puhastusvahendi tootja antud juhiseid ja kontsentratsioone (vt ka üldiseid soovitusi). – Järgige pesu- ja desinfitseerimisseadme juhiseid ja kontrollige pärast igat tsükli, kas tulemus vastab tootja kirjeldatud kriteeriumitele. – Lõpploputus peab toimuma deioniseeritud veega. Muude toimingute kohta järgige tootja määratud vee kvaliteedinõudeid. – Kasutage vaid standardile EN ISO 15883 vastavat ja regulaarselt hooldatud ja kontrollitud pesu- ja desinfitseerimisseadet. – Soovitav on kasutada tensiide sisaldavat aluselist puhastusainet, millel on rasva eemaldav, desinfitseeriv (bakterite-/seentevastane) ja korrosiooni inhibeeriv toime. Kasutage ainult sellist puhastusvahendit, mille efektiivsus on heaks kiidetud (VAH/DGHM-loend, CE-märgis, FDA heakskiit). Kasutage puhastuslahust vastavalt selle tootja kasutusjuhendile. Puhastusvahend peab olema aldehüüdivaba ja ilma korrosiooni inhibeeriva toimega di- või trietanoolamiiniga.
VÕI			
4b.i	Käsitsi puhastamine ultraheliseadme abil	– Asetage seadmed komplekti, toele või mahutisse (roostevabast terasest või titaanist), et vältida seadmete kokkupuutumist. – Kastke vähemalt 15 minutiks puhastava toimega lahusesse (soovitame kasutada puhastuslahust Neodisher Mediclean Forte), vajaduse korral koos ultraheliseadmega.	– Seadmel ei tohi olla nähtavat määrdumist. – Kui seade on nähtavalt määrdunud, tuleb seadet käsitsi pehme harjaga (kas nailon-, polüpropüleen- või akrüülharjaga) hõõruda, kuni mustus on eemaldatud. – Kõrvaldage kasutusest suurte, silmaga nähtavate kahjustustega seadmed (murdunud, kõverdunud, lahtikeerdunud). – Järgige puhastuslahuse tootja antud juhiseid, vee kvaliteedinõudeid, kontsentratsioone ja puhastusaegu (vt ka üldiseid soovitusi). – Soovitav on kasutada tensiide sisaldavat aluselist puhastusainet, millel on rasva eemaldav, desinfitseeriv (bakterite-/seentevastane) ja korrosiooni inhibeeriv toime. Kasutage ainult sellist desinfitseeriva toimega puhastusainet, mille efektiivsus on heaks kiidetud (VAH/DGHM-loend, CE-märgis, FDA heakskiit). Kasutage puhastuslahust vastavalt selle tootja kasutusjuhendile. – Puhastusaine peab olema aldehüüdivaba ja ilma korrosiooni inhibeeriva di- või trietanoolamiiniga.

4b.ii	Loputamine	<ul style="list-style-type: none"> – Rohke loputamine (vähemalt 1 min) voolava vee all (ümbritseva keskkonna temperatuuril). 	<ul style="list-style-type: none"> – Kasutage loputamiseks deioniseeritud vett. – Kui eelmine puhastuslahus sisaldab korrosiooniinhibiitorit, on soovitatav loputada vahetult enne autoklaavimist.
4b.iii	Kuivatamine	<ul style="list-style-type: none"> – Seadmed tuleb enne kontrollimist ja pakendamist hoolikalt kuivatada. 	<ul style="list-style-type: none"> – Kuivatage ühekordselt kasutataval lausriidel või kuuma auruga kuni temperatuuril 110 °C. – Seadmeid tuleb kuivatada seni, kuni nähtav niiskus on kõrvaldatud. – Eriti suurt tähelepanu tuleb pöörata seadme liigendite ja süvendite kuivatamisele.
5.	Kontroll	<ul style="list-style-type: none"> – Kui on kohaldatav, pange seadmed kokku (sh paigaldage uued silikoonstopperid). – Kontrollige seadmete tööd. – Kontrollige seadmeid ja eraldage kahjustatud seadmed. 	<ul style="list-style-type: none"> – Määratud seadmed tuleb uuesti puhastada. – Ärge kasutage korduskasutatavaid silikoonstopperid. – Kõrvaldage kasutusest seadmed, millel esinevad jaotises „Üldised soovitused” (4. alapunkt) kirjeldatud kahjustused.
6.	Pakendamine	<ul style="list-style-type: none"> – Asetage seadmed komplekti, toele või mahutisse, et vältida instrumentide või tihvtide kokkupuutumist ja pakendage seadmed steriliseerimiskottidesse. 	<ul style="list-style-type: none"> – Kasutage pakkematerjali, mis peab vastu temperatuurile kuni 141 °C ja vastab standardile EN ISO 11607. – Vältige instrumentide või tihvtide kokkupuudet steriliseerimise ajal. Kasutage komplekte, tugesid või mahuteid. – Pakendist läbitungimise vältimiseks pange karpideta teravate seadmete vahele silikoonitorud. – Sulgege kotid vastavalt tootja soovitudele. Termosulguri kasutamise korral tuleb protsess kinnitada. – Kõlblikkusaja kindlakstegemiseks kontrollige koti tootja poolt antud koti kehtivusaega.
7.	Steriliseerimine	<ul style="list-style-type: none"> – Nende seadmete korral soovatakse kasutada 18 minutit aursteriliseerimist temperatuuril 134 °C, et inaktiveerida võimalikud prioonid. 	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumendid ja tihvtid tuleb steriliseerida vastavalt pakendimärgistusele. – Pange kotid aurusterilisaatorisse vastavalt tootja soovitudele. – Kasutage vaid standardile EN 13060 (klass B, väike sterilisaator) või EN 285 (täissuuruses sterilisaator) vastavat aurusterilisaatorit. – Kasutage kinnitatud steriliseerimist vastavalt standardile ISO 17665 minimaalselt 20-minutilise kuivatamisajaga. – Pidage silmas sterilisaatori tootja poolt antud sterilisaatori hooldusprotseduuri m. – Kontrollige steriliseerimise efektiivsust ja nõutud kriteeriume (pakendi terviklikkust, niiskuse puudumist, pakendi värvi püsivust, positiivseid füüsikalisi-keemilisi indikaatoreid, tegeliku tsükli parameetrite vastavust kontrolltsükli parameetritele). – Säilitage jälgitavuse andmed ja määrake kasutusaeg vastavalt pakendi tootja juhistele. – Lühemad kohalikele määrustele vastavad steriliseerimistsükliid on võimalikud, kuid ei garanteeri prioonide inaktiveerimist.
8.	Säilitamine	<ul style="list-style-type: none"> – Säilitage seadmeid steriilses pakendis puhtas keskkonnas, eemal niiskusalikatest ja otsest päikesekiirgusest. Säilitage ümbritseva õhu temperatuuril. 	<ul style="list-style-type: none"> – Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud. – Kontrollige enne kasutamist pakendit ja meditsiiniseadmeid (pakendi terviklikkust, niiskuse puudumist ja aegumiskuupäeva).

Sümbolid	ET
	Seadme tunnus
	Partii number
	Parempool (RA) käepide
	Nikkel-titaan
	Silikoon
	Päripäeva
	Kindlaks määratud temperatuuril aurusterilisaatoris (autoklaav) steriliseeritav
	Tootja
	Vt kasutusjuhiseid
	Steriliseeritud kiirgusega
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Mittetagastatav, kui pitser on murtud
	Aegumiskuupäev
	CE-märgis

Tootja



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Šveits
www.dentsplymaillefer.com