



Vain hammaslääkärin käyttöön

KÄYTTÖOHJEET ProRoot™ MTA Carrier A0407 - A0408

1) KÄYTTÖINDIKAATIOT

Näitä instrumentteja saa käyttää ainoastaan vastaanotto- tai sairaalaolosuhteissa. Ainoastaan ammattihenkilöiden käyttöön.

Käyttöalue:

Yleiset ohjeet:

1. Annostelijat on tarkoitettu ProRoot™ MTA-korjaussegmentin käsin tapahtuvaan annosteluun.
2. Läpinäkyvät viejät on suunniteltu ProRoot™ MTA:lla täyttämiseen ja materiaalin viemiseen korjattavalle alueelle.
3. Instrumentit ja annostelijat valitaan täytettävän alueen mukaan.
 - Harmaata annostelijaa käytetään endodonttisiin paikkauksiin kruunun alueella. Ruskeaa käytetään kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä (juuriresorptioiden täyttämiseen).
 - Hampaan koronaaliosan endodonttiseen paikkaukseen käytettävät viejät ovat pitempiä (8mm) ja niiden tilavuus on suurempi kuin kirurgisissa toimenpiteissä käytettävät viejät (4 mm).
4. Kaikki annostelukärjet ovat nimenomaan käsikäyttöisiä.
5. ProRoot™ MTA tiivistetään instrumentin pyöristetällä päällä.

2) KONTRAINDIKAATIOT

Ei tiedossa

3) VAROITUKSET

Ei tiedossa

4) TURVATOIMET

Instrumentit on ehdottomasti steriloitava ennen käyttöä

5) HAITTAVAIKUTUKSET

Nykyisestä teknisestä ratkaisusta ei toistaiseksi ole raportoitu haittavaikutuksia.

6) ASTEITTAISET OHJEET

6.1) Käyttö kruunun alueella endodontiassa

(perforaatioiden korjaaminen, apeksin sulkeminen, pulpan kattaminen)

1. Valitse harmaa endodonttinen annostelija.
2. Valitse endodonttinen viejä (8 mm).
3. Paina viejän pää noin 1.5 mm annostelijan kärjen päälle.
4. Kaada ProRoot™ MTA jauhe sekoitusaluslalle.
5. Avaa steriilivesiampulli.
6. Sekoita vesi vähitellen ProRoot™ MTA-jauheeseen laastaimella. Ampullissa oleva vesimäärä on täsmälleen sopiva 1 g :n jauhemäärää varten.
7. Täytä viejä ProRoot™ MTA :lla painelemalla sitä kohtisuoraan alaspäin materiaaliin.
8. Aseta viejä paikattavalle kohdalle.
9. Paina annostelija kohtisuorasti mäntänä muoviputken läpi niin, että ProRoot™ MTA saadaan ulos viejästä.
10. Toista vaiheet 7-9 kunnes defekti on täytetty.
11. Tiivistä ProRoot™ MTA :ta kevyesti instrumentin pyöristetällä kärjellä, ja poista ylimääräinen materiaali kovertimella. Pulpan kattamisessa tai perforaation korjaamisessa ProRoot™ MTA voidaan painaa tiiviiksi myös kostealla vanupallolla.
12. Aseta kostea vanupallo juurikanavaan ja sulje toimenpidealue väliaikaisella paikalla vähintään 4 tunniksi, jotta ProRoot™ MTA ehtii kovettua.

Huomaa : Jos ProRoot™ MTA-korjaussegmentti on liian kostea tiivistettäväksi applikoinnin jälkeen, painele sitä nopeasti paperinastalla tai pienellä, kuivalla vanupallolla liian kosteuden poistamiseksi. Näin materiaaliin saadaan parempi konsistenssi kovettumista varten.

6.2) Käyttö kirurgisessa endodontiassa (juurenpään täyte)

1. Käytä ruskeaa kirurgista annostelija, joka on suunniteltu tähän tarkoitukseen.
2. Valitse kirurgiseen applikoointiin tarkoitettu muoviviejä (4 mm).
3. Paina viejän pää noin 1.5 mm annostelijan kärjen päälle.
4. Kaada ProRoot™ MTA jauhe steriilille sekoituslevylle.
5. Avaa steriilivesiampulli.
6. Sekoita vesi hitaasti ProRoot™ MTA jauheeseen laastaimella. Ampullissa oleva vesimäärä on täsmälleen riittävä 1 g jauhemäärää varten.
7. Täytä viejä ProRoot™ MTA:lla painelemalla sitä kohtisuoraan alaspäin materiaaliin.
8. Aseta täytetty viejä suljettavan kaviteetin kohdalle.
9. Paina instrumentti kohtisuoraan mäntänä viejän läpi niin, että ProRoot™ MTA saadaan ulos viejästä.
10. Toista vaiheet 7-9 kunnes kaviteetti on kokonaan täytetty.
11. Tiivistä ProRoot™ MTA:ta kevyesti instrumentin pyöristetyllä kärjellä, ja poista ylimääräinen materiaali kovertimella.
12. Tasoita ProRoot™ MTA: n pinta kostutetulla vanupallolla.

Huomaa: Jos ProRoot™ MTA-korjaussementti on liian kosteaa tiivistettäväksi applikoinnin jälkeen, painele sitä nopeasti paperinastalla tai pienellä, kuivalla vanupallolla liian kosteuden poistamiseksi. Näin materiaaliin saadaan parempi konsistenssi kovettumista varten.

7) DESINFIOINTI, PUHDISTUAS JA STERILOINTI**Hammashoidon instrumenttien huoltotoimenpiteet****I - ESIPUHE**

Kaikki instrumentit on hygienian ja tartuntaturvallisuuden vuoksi puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa kontaminaation välttämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä että jokaista seuraavaa käyttökertaa.

Instrumentit, joissa on merkintä "Steriili" eivät tarvitse mitään erityiskäsittelyä ennen ensimmäistä käyttökertaa, mutta tätä menetelmää täytyy noudattaa kaikilla seuraavilla käyttökertoilla, paitsi jos on merkintä "kertakäyttöinen".

II – OHJEEN SOVELTAMISALUE

Desinfiointi ja sterilointi ennen jokaista käyttökertaa (paitsi steriilien instrumenttien ensimmäinen käyttökerta), sekä uudelleenkäsittely seuraavien välineiden osalta:

DESINFIOINTI ja STERILOINTI**A. Välineet****A1. Instrumentit**

Leikkaavat instrumentit, (käsi- ja moottorikäyttöiset), kuten:

- Endodonttiset instrumentit (viilat, reamerit ja vastaavat, sekä endodonttiset porat, ultraäänikärjet);
- Pyörivät leikkaavat instrumentit (timanttiporat, kovametalliporat, ruostumattomat teräsporot, hiiliteräsporot, Juurikanavan täyttöön käytettävät instrumentit (lateraalikondensaattorit, täppäimet yms.);

Telineet, lajitelmien pitimet ja vastaavat;

Käsi-instrumentit, klammerit ja kumiset Kofferdam lisävarusteet (Rubber Dam).

A2. Lisävarusteet:

Nastojen telineet, instrumenttien pitimet ja muut lisävarusteet.

VAIN DESINFIOINTI

B. Täytämateriaalit ja calcinable plastic posts -nastat: Vain kemiallinen desinfektio (ei sterilointia)
Guttaperkka, täytteet, polttokelpoiset Unclip ja Mooser Calcinable Plastic posts -nastat.

TÄTÄ MENETELMÄÄ EI SOVELLETA

C. Poikkeukset

- Moottorit, apexmittarit ja muut välineet, joiden ylläpitotoimenpiteet sisältyvät laitekohtaisiin käyttöohjeisiin.
- MTA, Glyde, Topseal, paperinastat (Paper Points), kuminen Kofferdam (Rubber Dam).

III - YLEISET SUOSITUKSET

1. Käytä ainoastaan teholtaan hyväksytyjä desinfiointiliuoksia (VAH/DGHM-listaus, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä) ja desinfektio- liuoksen valmistajan antaman käyttöohjeen mukaisesti. Kaikille metalli- instrumenteille on suositeltavaa käyttää korroosionestoainetta sisältävää desifiointi- ja puhdistusaineita.
2. Oman turvallisuuden vuoksi on käytettävä suojavälineitä (silmälaseja, käsineitä ja hengityssuojaimia)
3. Käyttäjä on vastuussa siitä, että tuote steriloidaan ja desinfioidaan ensimmäisellä käyttökerralla kuten myös jokaisen seuraavan käytön yhteydessä, ja vahingoittuneiden tai likaisten instrumenttien mahdollisesta käyttökelpoisuudesta steriloinnin jälkeen..
4. Käyttäjän on turvallisinta käyttää instrumenttia vain kerran. Jos instrumenttia käytetään uudelleen, suosittelemme sen huolellista tarkistusta aina ennen käyttöä: erilaisten vaurioiden, kuten halkeamien, muodonmuutosten (taipumisen tai kiertymisen) tai korroosion ilmaantuminen sekä värikoodien tai merkintöjen häviäminen ovat osoitus siitä, että tuote ei enää täytä käyttötarkoituksen vaatimaa turvallisuustasoa ja sen vuoksi se täytyy hävittää.

Suosittelimme joka tapauksessa, ettei juurikanavan muotoiluinstrumentilla ylitetä seuraavia maksimiarvoja.

Kanavatyyppi	Instrumentit ruostumatonta terästä, halkaisija \leq ISO 015	Instrumentit ruostumatonta terästä, halkaisija $>$ ISO 015	NiTi-instrumentit
Erittäin kaarevat ($>30^\circ$) tai S-muotoiset kanavat	Maksimi 1 kanava	Maksimi 2 kanavaa	Maksimi 2 kanavaa
kohtalaisesti kaarevat kanavat ($10^\circ - 30^\circ$)	Maksimi 1 kanava	Maksimi 4 kanavaa	Maksimi 4 kanavaa
Lievästi kaarevat ($<10^\circ$) tai suorat kanavat	Maksimi 1 kanava	Maksimi 8 kanavaa	Maksimi 8 kanavaa

5. Kertakäyttöisiksi merkittyjä välineitä ei saa käyttää uudelleen.
6. Veden laadun on oltava paikallisten säännösten mukainen, varsinkin viimeisen huuhteluvaiheen aikana tai pesudesinfektoria käytettäessä.
7. Vetyperoksidiliuos (H_2O_2) vahingoittaa kovametalliporia, muovitelineitä, käsi-instrumenttejä ja NiTi-instrumenttejä.
8. Vain NiTi-instrumenttien aktiivi osa upotetaan KORKEINTAAN 5 % NaOCl-liuokseen
9. Alumiini-välineet vahingoittuvat elohopeasuolapitoisissa lipeäliuoksissa (natriumhydroksidi). Älä käytä tämän tyyppisille välineille happamia ($pH < 6$) tai emäksisiä ($pH > 8$) liuoksia.
10. Desinfektoripesukonetta ei suositella alumiinista, kovametallista tai hiiliteräksestä valmistetuille välineille.

IV - Toimintakaavio askel askeleelta

A) Välineet

			A3 Kulmakappale			
			A1. Instrumentit		Seuraavat kerrat	
			A2. Kiinnitettävät tuotteet		Ensimmäinen käyttö	
	Toiminta	Suoritustapa	Varoitus			
1.	1. Purkaminen	-Laite on tarvittaessa purettava	Silikonistopparit on poistettava			
2.	Esidesinfointi	- Upota kaikki instrumentit välittömästi käytön jälkeen puhdistusaineeseen, mikäli mahdollista yhdistettynä proteolyyttiseen entsyymiin.	<ul style="list-style-type: none"> - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja liotusaikasuosituksia (liian suuri ainepitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita). - Liuoksen pitää olla aldehyditon (vältetään veritahrojen pinttyminen) eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestäjinä. - Älä käytä fenolipitoisia aineita, tai muita aineita jotka eivät sovellu kyseisille instrumenteille (ks. yleisohjeet). - Jos instrumenttien pinnalla on näkyvää likaa suositellaan käsin suoritettavaa harjaamista pehmeällä harjalla. 			
3.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	<ul style="list-style-type: none"> - Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti - Jos esidesinfointiliuos sisältää korroosionestoainetta, on suositeltavaa että instrumentti huuhdellaan välittömästi ennen puhdistamista. 			
4a.	Automatisoitu puhdistus pesudesinfektorilla	<ul style="list-style-type: none"> - Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Pane instrumentit pesudesinfektoriin (Ao-arvo >3000, vähintään 5 min 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> - Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (taipuneet tai katkenneet). - On pyrittävä siihen, että instrumentit tai nastat eivät kosketa toisiaan kun ne sijoitetaan desinfektoriin. Käytä telineitä, tukia tai rasioita. - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Käytä ainoastaan EN ISO 15883:n mukaista pesudesinfektoria, ja huolehdi sen säännöllisestä huollosta ja kalibroinnista. 			
	Ao					
4b.	Käsin tehtävä ja ultraäänilaitteella tehostettu puhdistus	<ul style="list-style-type: none"> - Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Upota instrumentit puhdistavaan desinfiointiliukseen. Käytä ultraäänilaitetta jos soveltuu tilanteeseen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumentteihin ei saa jäädä näkyvää likaa. - Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (katkenneet, taipuneet, vääntyneet). - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Desinfiointiliuksen pitää olla aldehyditon eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestoaineena. 			
5.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	<ul style="list-style-type: none"> - Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti. - Jos desinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, suositellaan instrumenttien huuhdelemista juuri ennen autoklavointia. - Kuivaa kertakäyttöisellä kuituliinalla, kuivauskoneessa tai suodatetulla paineilmalla. 			
6.	Tarkastus	<ul style="list-style-type: none"> - Tarkasta instrumentit ja poista vialliset. - Kokoa instrumentit uudelleen (stopparit). 	<ul style="list-style-type: none"> - Likaiset instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen. - Hävitä kaikki vialliset instrumentit yllä olevien yleisten suositusten mukaisesti. - Suojaa hiiliteräsinstrumentit korroosionestoaineella ennen pakkaamista. - Kulmakappale: voitele kulmakappale asianmukaisella öljyllä ennen pakkaamista 			

		A3 Kulmakappale				
		A1. Instrumentit		Seuraavat kerrat		
		A2. Kiinnitettävät tuotteet		Ensimmäinen käyttö		
	Toiminta	Suoritustapa	Varoitus			
7.	Pakkaaminen	- Aseta välineet telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. etteivät instrumentit ja nastat kosketa toisiaan, ja pakkaa ne sterilointipusseihin.	- Estä instrumentteja ja nastoja koskettamasta toisiaan steriloinnin aikana käyttämällä telineitä, pitimiä, rasioita tms. - Tarkista kuinka kauan valmistaja ilmoittaa sisällön säilyvän steriilinä pussissa. - Käytä pakkausmateriaaleja jotka kestävät 141°C (286°F) ja ovat EN ISO 11607-standardin mukaiset.	X	X	X
8.	Sterilointi	- Autoklavointi: 18 minuuttia 134°C (273°F) lämpötilassa.	- Instrumentit, nastat ja muovitelineet on steriloitava pakkauksessa olevien merkintöjen mukaisesti. - Käytä vakuumi- tai painovoima-autoklavia (vähemmän suositeltava) (EN 13060 ja EN 285 mukaan). - Käytä hyväksyttyä sterilointimenetelmää ISO 17665:n mukaisesti. - Huolehdi autoklaavin valmistajan suositusten mukaisesta huolto-ohjelmasta. - Käytä vain ohjeessa mainittua sterilointimenetelmää. - Tarkista suorituskyky (pakkauksen kunto, ei kosteutta, indikaattorin värin muutos, fysikaalis-kemialliset integraattorit, syklien parametrien digitaaliset tallenteet) - Tapahtuman tallenteiden oltava löydettävissä.	X	X	X
9.	Säilytys	- Säilytä instrumentit sterilointipakkauksissa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus avataan, rikkoutuu tai kastuu - Tarkasta pakkaus ja välineet ennen käyttöä (pakkaus ehjä, ei kosteutta, säilytysaika ei ole kulunut umpeen).	X	X	X

B. Täytemateriaali ja calcinable plastic posts -nastat

	Toiminta	Suoritustapa	Varoitus
1.	Desinfiointi	- Upota täytenastat huoneenlämpöiseen NaOCl-liuokseen (vähintään 2,5 %) 5 mn.	- Älä käytä liuosta joka sisältää fenolia tai muuta sellaista ainetta joka ei sovellu kyseiselle täytemateriaalille (ks. Yleiset suositukset).

Symbolit	
	Voidaan steriloida tietyssä lämpötilassa
	Tekijä
	Katsokaa käyttöohjeet
	Avattuja pakkauksia ei vaihdeta
	Erän numero
	Silikoni
	Ruostumaton teräs

→ Visit our website: www.dentsplymaillefer.com



Maillefer Instruments Holding Sarl
Chemin du Verger 3
Ch-1338 Ballaigues
Switzerland