

MicroMega Remover / Remover Starter Pack NiTi Root Canal Instruments

Käyttöohje

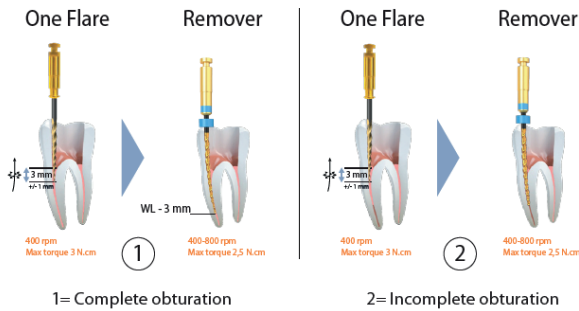
FI

- Indikaatio**
One Flare: juurikanavan suuaukon laajennus ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen sekä uusintajuurihoidon aikana.
Remover: guttaperkan poistaminen uusintajuurihoidossa, ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen jälkeen.
Ainoastaan hammaslääkietieteen ammattilaisten käyttöön.
- Kontraindikaatio**
Remover-instrumenttia ei saa käyttää alle 2-vuotiaalle lapsille (sterilointiprosessissa käytetään etyleenioksidia). Instrumentin käyttöle hampaan ortogradiassa juurihoidossa ei ole muita kontraindikaatioita.
- Komplikaatio**
Vaativassa juurikanava-anatomiasa ja/tai täyttemateriaaleista riippuen toimenpiteeseen voi liittyä riskkejä (esim. instrumentin katkeaminen, portaan muodostuminen, instrumentin kulkutuminen kanavan sivuun sekä perforaatio), jotka voivat johtaa infektoihin.
- Varoitukset ja varoitus**
• Päättökseen juurenhoitoinstrumentin käytöstä pitää perustua kliiniseen asiantuntemukseen, erityisesti jos kanavan anatomia on erittäin monimutkainen.
• Potilaat, joilla on todettu infektioendokardiitin riski.
• Instrumentin sisältämien nikkelin ja titaanin vuoksi sitä ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia näille metalleille.
• Noudata hyviä hammaslääkietieteellisiä käytäntöjä, erityisesti kofferidamin ja käsihoidon käytössä.
• Instrumenttia on käytettävä jatkuvalla pyörimisliikkeellä ja suositellailla nopeudella.
• Käyrissä ja ahtaissa kanavissa enimmäisvääntömomentti voi poiketa valmistajan suosittelemasta arvosta.
• Noudata suositeltua protokollaa (7).
• Älä käytä muuhun kuin guttaperkan avaamiseen/poistamiseen.
• Epästeriilisiä toimitettuja instrumentteja: noudata uudelleenkestäytelyohjeita (kohta 8) ennen käyttöä.
• Steriileinä toimitettuja instrumentteja: Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos se on vaurioitunut, älä käytä instrumenttia.
• Noudata instrumentin viimeistä käyttöpäivämäärää.
• Valmistusvuosi: katso etiketimerkintä.
• Älä käytä instrumenttia, jos säilytysolosuhteiden määräysten mukaisuutta on syytä epäillä.
• Kertakäyttöinen instrumentti: Älä käytä instrumenttia uudelleen. Uudelleenikäytössä instrumentin suorituskyky ja turvallisuusominaisuudet ovat heikentyneet (instrumentin katkeaminen hampaassa).
• Älä käytä instrumenttia, jos sen tunnistettavuutta on syytä epäillä.
• Tarkista instrumentin kunto ennen sen käyttöä jokaisessa kanavassa. Jos instrumentti on vaurioitunut tai siinä on kulmisen merkkejä, älä käytä instrumenttia.
• Ilmoita valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista instrumenttiin liittyvistä vakavista tapaturmista.

- Kliiniset väitteet**
Remover tavonmuisissa olosuhteissa.
Kliininen suorituskyky:
• Avaus/poistokky: erinomainen debriksen poisto ja poistoteho.
• Vähentää liuotimen käyttöä.
• Myöntelee kanava-anatomia: instrumentti on kanavan keskellä.
• Geometria soveltuu huuhleluun: 7 % geometria on sopetu tuhueltuun protokollan mukaisesti (työskentelypituus (WL) - 3 mm).
• Apikaalinen aukko säilyy protokollan mukaisesti (työskentelypituus (WL) - 3 mm).
Käytettävyyt:
• Helppokäyttöinen: yksi instrumentti.
• Instrumentti voidaan esitaivuttaa, mikä helpottaa kanavan viemistä.
• Joustavampi lämpökäsittelyn ansiosta.
Turvallisuus:
• Vähäinen katkeamisriski
• Vähäiset toimenpiteeseen liittyvät riskit
• Ei ristokantamaaotioisriskiä
Huomautus: One Flare -instrumentilla voidaan laajentaa kanavan suuaukkoa hoitotoimenpiteen ja uudelleenhoitotoimenpiteen alussa.
6. **Ominaisuudet**
Standardin EN ISO 3630-1: 2019 tyyppi 2 mukainen pyörivä instrumentti.
• Suositeltu enimmäisvääntömomentti (ei välttämätön): Katso taulukko "Recommended torque".
Toimenpiteeseen materiaali: nitiniili.
Käyttö yhdessä standardin EN ISO 1797:2017 (tyyppi 1) mukaisen juurihoidon tarkoitteen kulmakappaleen kanssa.
Käyttöohjeiden lukumäärä: kertakäyttöinen, samalla potilaille suositellaan enintään 3 kanavaa.
Lääkinällinen laite direktiivin 93/42/ETY ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745: Ila mukaisesti.
- Protokolla**
Käyttö ainoastaan guttaperkkatäytteelle.
Käyttömenetelmä:
Instrumentteja on käytettävä edestakaisella liikkeellä ilman apikaalista painetta enintään WL-3mm (WL = työskentelypituus) saakka täydellisessä täytössä tai ensimmäiseen täyttöön saakka. Harjaavan liikkeen käyttäminen on mahdollista.
Poista ja puhdistaa instrumentit ja huuhtele kanavaa, jos havaitset apikaalista vastusta tai hienoista apikaalisia vetoa.
Huomautus: Rungas huuhleluu ja instrumentin kiertäminen puhdistamisen on välttämätöntä instrumentin jokaisen kanavan sisäänvievinnin jälkeen. Tarkista instrumentti jokaisen kanavan jälkeen (katso kohta 4).

Pakkauskun symbolit			Steriloitu etyleenioksidilla ei saa käyttää uudelleen
Pakkauskun symbolit			Steriloimaton Ei saa käyttää uudelleen

Remover Protocol



8. Uudelleenkäyttöohjeet

Yläiset suositukset	<ul style="list-style-type: none"> Metallivälineille suositellaan syyvöttämättömiä desinfiointi- ja puhdistusaineita. Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilösuojaimia (käsineitä, suojalaseja ja kasvosuojainta). Älä käytä fenolia, aldehidejä tai emäksisiä aineita sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita. Noudata aina instrumenttien valmistajien toimittamia käyttöohjeita. Symboli: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ei saa käyttää uudelleen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Steriloitu etyleenioksidilla</td> </tr> </table>		Ei saa käyttää uudelleen		Steriloitu etyleenioksidilla
	Ei saa käyttää uudelleen				
	Steriloitu etyleenioksidilla				
Uudelleenkäsiteltäviä koskevat rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> Instrumentin muotoilu ja sen valmistusmateriaalien vuoksi ei voida tarkasti määrittää suoritettavien uudelleenkäsittelykertojen maksimimäärää. Lääkinällisten laitteiden käyttökään vaikuttavat niiden käyttötarkoituks ja käsittelyn huolellisuus. Useat desinfiointi- ja uudelleensterilointikerrat saattavat suurentaa viilojen rikkoutumisriskiä. Käyttäjän on varmistettava, että käytettävä käsittelymenetelmä sekä välineet, materiaalit ja henkilökunta ovat asianmukaiset ja täyttävät sovellettavat vaatimukset. Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö edellyttävät valittujen prosessien noudattamista. 				

Tarvittavat materiaalit	<ul style="list-style-type: none"> Käsineet, kasvosuojaimet ja suojavaatetus puhdistuslaitteen ja -aineen valmistajan suositusten mukaisesti Vesijohdotus tai deionisoitu vesi Desinfiointiaine (neodisher® Septo Active) Puhdistusaine (neodisher® MediZym) Pieniä, pehmeitä harjoja Säiliö Ultraäänihaute tai pesu-/desinfiointikone Luokan B steriilintilaite <p>Huomautus: Kaikki käytettävät materiaalit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti. Huomioi jokaisessa käsittelyvaiheessa tarvittavat materiaalit (esikäsittely, puhdistus ja huuhlelu).</p>
1	Esikäsittely Aseta käydetyt instrumentit 5–15 minuutiksi liuosastiaan tai puhdistus- tai juoksevalle vedellä 20–40 °C ja 1,0 % n: neodisher® Septo Active -liuoksella 5–15 minuuttia. Huuhtele instrumentteja vesijohdovedellä 20–40 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan. Jos ennen seuraavaa vaihetta on tauko, varmista instrumentin pysyminen kosteana pakkaamalla se märkään kääreeseen. Tauon pituus ei saa ylittää 1 tuntia. Huomautuksia: <ul style="list-style-type: none"> Älä käytä kiinnittäviä aineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), sillä tämä aiheuttaa jäämien kiinnittymisen instrumenttiin ja voi halata tehokasta puhdistusta. Noudata valmistajan antamia ohjeita sekä pitoisuutta ja upotusaikaa koskevia tietoja (liian suuri pitoisuus saattaa aiheuttaa instrumenteissa syöpymiä tai muita vaurioita).
2	Valmistelu ennen puhdistusta Jos instrumenteissa on näkyviä epäpuhtauksia, suositellaan manuaalista esipuhdistusta harjaamalla instrumentteja pehmeillä harjalla vesijohdovedessä 20–40 °C:n lämpötilassa vähintään 1 minuutin ajan, kunnes epäpuhtauksia ei enää ole näkyvissä. Huomautus: noudata valmistajan antamia ohjeita sekä pitoisuutta ja upotusaikaa koskevia tietoja (liian suuri pitoisuus saattaa aiheuttaa instrumenteissa syöpymiä tai muita vaurioita).
3	Silmämääräinen tarkastus Tarkista käydetyt instrumentit ja hävitä vaurioituneet instrumentit (katkenneet, kiertäet aueenne tai poikkeavasti taittuneet instrumentit).
Manuaalinen	4 Puhdistus Aseta instrumentit ultraäänihauteeseen. Käytä ultraäänihaudetta 10–30 minuuttia vesijohdovedellä tai 0,5–2,0 % n: neodisher® MediZym -liuoksella. Huomautus: noudata puhdistusaineliuoksen valmistajan antamia ohjeita sekä pitoisuutta ja puhdistusaikaa koskevia tietoja.
	5 Huuhlelu Huuhtelee instrumentteja vesijohdovedellä 20–40 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan. Huomautus: deionisoitua vettä käyttää suositellaan.
Automaattinen	6 Kuivaus Kuivaa instrumentteja painamalla, kunnes ne ovat silminnähtäen kuivia.
	4 5 6 Puhdistus/huuhlelu/kuivaus Aseta instrumentit pesu-/desinfiointikoneeseen työntettävään vaunun alustalle. Suorita puhdistusjakso 0,2–1,0 % n: neodisher® MediZym -aineella. Kuivaa instrumentit. Huomautuksia: <ul style="list-style-type: none"> Lämpö- tai lämpökemiallinen desinfiointi ei ole tarpeen, koska instrumentit steriloidaan puhdistuksen jälkeen. Noudata puhdistusaineliuoksen valmistajan antamia ohjeita ja pitoisuutta koskevia tietoja. Noudata pesu-/desinfiointikoneen käyttöohjeita ja tarkista jokaisen jaksan jälkeen, että valmistajan ilmoittamat kriteerit ovat täyttyneet. Loppuhuuhleluun on käytettävä deionisoitua vettä. Noudata muissa vaiheissa valmistajan määrittämää vedenlaatua. Käytä ainoastaan standardin EN ISO 15883 mukaisesti hyväksytyä pesu-/desinfiointikoneita, joka on huolettu ja valittu säännöllisesti.

7	Silmämääräinen tarkastus Tarkista käydetyt instrumentit. Toista vaiheet 4–6, jos instrumentissa on näkyvää epäpuhtautta, ja hävitä mahdollisesti vaurioitunut instrumentti.
8	Pakkaus Aseta instrumentit höyrysteriilointiin tarkoitettuun paperi-muovipussiin, joka on yhdenmukainen standardien ISO 11607 ja EN 868 kanssa. Huomautuksia: <ul style="list-style-type: none"> Laitte varustettiin, jotka eivät ole rasiassa, on asetettava silikoniputkiin, jotta instrumentit eivät vaurioituisi pakkausta. Sulje pussit pussien valmistajan antamia ohjeita noudattamalla. Jos käytetään kuumasumaajaa, menettely on oltava valittu ja kuumasumaajan on oltava kalibroitu ja hyväksytty.
9	Sterilointi Steriloi instrumentit höyryllä. • Laite: luokka B • Vähimmäislämpötila: 132 °C • Vähimmäisaika: 3 minuuttia • Absoluuttinen paine: 2,2 baaria • Vähimmäis kuivausaika: 20 minuuttia Tarkista fysikaalis-kemialliset indikaattorit ja jaksoparametrit. Huomautuksia: <ul style="list-style-type: none"> Prionien inaktivoimiseksi suositellaan 134 °C:n lämpötilaa ja 18 minuutin aikaa Ranskassa voimassa olevien määräysten mukaisesti. Steriloitaessa useita instrumentteja yhdessä autoklavointijaksossa on varmistettava, että steriilintilaiteen enimmäiskuormaa ei ylitetä. Aseta pussit höyrysteriilintilaiteeseen steriilintilaiteen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Käytä ainoastaan esivakuumilla ja ilmanpoistolalla varustettuja höyrysteriilintilaiteita, jotka ovat yhdenmukaisia standardien EN 13060 (luokka B, pieni steriilintilaite) ja EN 285 (iso steriilintilaite) kanssa, ja kyllästyttävä höyryä.
10	Säilytys Säilytä instrumentteja kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä lämpötiloissa, jotka höyrysteriilintilaiteen valmistaja on määrittänyt paperi-muovipussille. Huomautus: Tarkista pakkaus ja lääkinnälliset laitteet ennen niiden käyttöä (pakkauksen eheys, ei kosteutta ja viimeinen käyttöpäivämäärä). Jos pakkaus on vaurioitunut, käsittely on suoritettava kokonaan uudelleen.

9. Säilytys- ja kuljetusolosuhteet
Säilytä steriilejä instrumentteja niiden alkuperäisessä pakkauksessa, auringonvalolta ja lämmöltä suojattuna, puhtaassa ja kuivassa paikassa.

10. Hävittäminen
Käytön jälkeen instrumentit on asetettava turvalliseen terävillä ja leikkaavilla instrumenteille (kuten neuiloille tai kertakäyttöisille terille) tarkoitettuun säiliöön hyvien hammaslääkietieteen käytäntöjen mukaisesti.

11. **Symboli**

	"CLASSICS"-kahva
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

CE-merkin vuosi: 2019

IFU revision date: 2020-01-31
Reference: 10300007-F

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel
25000 BESANCON
FRANCE
T +33 3 81 54 42 42
F +33 3 81 54 42 30
commercial@micro-mega.com
www.micro-mega.com

