

# Пили EndoWave NiTi

## Инструкции за употреба

Версия 03.20



### J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Straße 27b  
63128 Dietzenbach, Germany  
T +49. 6074. 836 0, F +49. 6074. 836 299  
info@morita.de  
www.morita.de

## EndoWave

### Инструкции за употреба

#### Важни инструкции

Използвайте пилите с понижаващ ендодонтски наконечник, например TriAuto ZX2, TriAuto mini или DentaPort ZX. Трябва да се поддържа постоянно оптимална работна скорост от 300-600 об./мин. Използвайте инструментите пасивно с къси движения нагоре и надолу. Уверете се, че всеки инструмент се използва в канала за максимално кратко време (3-5 секунди). Никога не упражнявайте сила! Най-надеждният метод за предотвратяване умора на материала е използването на всеки инструмент само по веднъж, особено при много извити коренови канали. Това не е универсално правило, тъй като умората зависи от извивката на канала, както и от степента на напрежение и извиване.

J. MORITA EUROPE GMBH препоръчва пилите EndoWave NiTi да се използват само по веднъж.

#### Процедура по лечение

1. Първоначална рентгенова снимка за диагностика и оценка на работната дължина.
2. Локализиране на всички коренови канали.
3. Оформяне на възможно по-прав достъп до орифициума на канала.
4. **Препарация на канала**  
Фуниеобразно разширяване на канала, колкото е възможно, от коронарна в апикална посока, с използване на инструменти с намаляващ размер, като всеки инструмент прониква малко по-дълбоко в канала. Продължете последователността до достигане на работната дълбочина.
5. Измерете дължината: с апекслокатор, например с DentaPort Root ZX или с рентген, за да определите точната работна дължина.
6. Апикално разширение с използване на инструменти с увеличаващ се размер до постигане на необходимия размер по ISO.

#### Последователност на използване на инструментите

Комплект A+ за нормални коренови канали: 08/35; 06/40; 06/30; 06/25; 06/20.

Комплект B+ за много извити коренови канали: 04/30; 04/25; 04/20; 04/15; 02/20.

Комплект EndoWave MGP "Mechanical Glide Path": 02/10; 02/15; 02/20.

Комплект EndoWave Hybrid Concept: 08/35; 06/25; 06/20.

Комплект EndoWave OTR: 02/40; 04/15; 04/25.

### Превод от английски език

Инструментите от серията EndoWave трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първа и след всяка употреба.

#### Важна информация:

- Не трябва да се надвишава температура от 135°C.
- Моля използвайте единствено разрешени почистващи препарати и дезинфектанти (посочени от Съюза по приложна хигиена/Германското дружество по хигиена и микробиология, с CE маркировка, одобрение от Агенцията за контрол на храните и лекарствата).
- Уверете се, че ползвате задължителните лични предпазни средства (ръкавици, маска за лице, очила, предпазна престилка).
- Не използвайте алкални (>pH8) или киселинни (<pH6) дезинфектанти.
- Не използвайте водороден пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), тъй като той причинява корозия на инструменти от никел-титан.
- Не потапяйте инструментите от никел-титан за повече от 5 минути в разтво.

### 1. Подготовка за почистването

#### Забележка

Уверете се, че остатъчна кръв, отпилки, слюнка и друго замърсяване са отстранени от инструментите веднага след приключване на процедурата. Използвайте единствено одобрен комбиниран почистващ агент и дезинфекционен разтвор, чиято ефективност е изпитана и който не е протеин фиксиращ (при смесване на препаратите трябва да се спазват препоръките на производителя).

#### Процедура по почистване

- Поставете инструментите в кутия или друг подходящ Отстранете инструментата: Отстранете пилата от наконечник.
- контейнер. Осигурете безопасно преминаване на инструментите от зоната на лечение до зоната на подготовката им за работа.
- Сваляне на инструментата: Отстранете ендостопера, ако такъв е поставен.
- Предварителна обработка: Почистете замърсяването на повърхността, като измиете инструментата със студена течаща вода.
- Нанесете почистващ разтвор на всички повърхности с чиста и мека найлонова четка и оставете почистващия разтвор да действа.

### 2. Почистване и дезинфекция

По принцип автоматичният процес на почистване/дезинфекция е за предпочитане пред ръчния. Моля, спазвайте националните разпоредби и указания!

Инструментът е класифициран като клас на риск - критична категория В - за медицински продукти, използвани за лечение. Поради това се препоръчва автоматичното почистване и дезинфекция в миялна машина, виж т. 2.1 по-долу.

## 2.1 Автоматично почистване и дезинфекция в миялна машина.

### Моля спазвайте следното при използване на миялна машина за автоматично почистване/дезинфекция:

- Като правило, ползвайте миялна машина с доказана ефикасност (EN ISO 15883).
- Периодична поддръжка и проверка/калибриране на миялната машина.
- Препоръчва се употребата на контейнер (не се допуска почистване на инструментите по друг начин).
- По принцип програмата трябва да бъде подходяща за инструменти и трябва да включва достатъчно операции за изплакване.
- Като правило, моля уверете се, че препаратът за почистване е подходящ за инструментите.
- Ако е възможно, използвайте изпитана програма (A0 > 3000 или 93°C за мин. 10 мин.) за термална дезинфекция (след химична дезинфекция върху инструментите може да има остатъци).
- Ако се прилага химична дезинфекция, моля уверете се, че дезинфектантът е подходящ за инструментите (виж сивото поле "Важна информация").
- Почистващият препарат и дезинфектантът трябва да са съвместими.
- Моля спазвайте указанията за концентрация на производителя на почистващия препарат и на дезинфектанта.
- Използваните от Morita дезинфектанти и препарати за почистване за процедурата по валидиране са: Neodisher® Mediclean Forte (концентрат на препарат за почистване -0.5%) и Neodisher® Mediklar Special (концентрат на средство за изплакване – 0.03%).

## Процедура

- Поставете кутията с инструментите за почистване в миялната машина.
- Включете програмата (мин. 10 мин. при 93°C или 0 > 3000, време на сушене 15 мин при 110°C).
- След края на програмата извадете инструментите от миялната машина.
- Проверете и опаковайте инструментите веднага след като са извадени от апарата съгласно т. 3 Проверка и т. 4 Опаковане.

## 2.2 Ръчно почистване и дезинфекция

### Обща информация

Извършете почистване и дезинфекция с препарати, които са доказани, че са подходящи за ротационни инструменти (например с одобрение от Съюза по приложна хигиена/Германско дружество по хигиена и микробиология, Агенцията за контрол на храните и лекарствата или с CE маркировка). Моля, спазвайте инструкциите на производителя във връзка с концентрацията на разтвора за почистване/дезинфекция, време на реакция и температура.

Почистващият препарат и дезинфектантът трябва да са съвместими. Уверете се, че дезинфектантът е подходящ за инструментите (виж сивото поле "Важна информация"). Дезинфектант, използван за процедурата по валидиране: Helvemed Instrument Forte (2% – 15 мин.).

## Процедура

- Почистете замърсяването от повърхността със студена вода.
- Нанесете почистващия препарат върху всички повърхности с чиста найлонова четка и оставете да подейства.
- Изплакнете инструмента със студена течаща вода.
- Проверете инструментите, за да се уверите, че са добре почистени.
- Поставете инструментите в дезинфекциращ разтвор или ултразвукова ваничка за препоръчаното време на реакция и се уверете, че са потопени.
- Извадете инструментите от дезинфекциращия разтвор или ултразвуковата ваничка и ги изплакнете добре със студена течаща вода в продължение на поне 1 минута.
- Извадете инструментите от дезинфекциращия разтвор или ултразвуковата ваничка и ги изплакнете добре със студена течаща вода в продължение на поне 1 минута.

## 3. Проверка

След процедурите по почистване и дезинфекция проверете инструментите за следи от корозия, увредени повърхности или замърсяване. Деформирани или дефектни инструменти трябва да се изхвърлят. Инструменти, които не са чисти, трябва да бъдат отново почистени и дезинфекцирани. Ако е необходимо, поставете отново ендостопера. Проверете изправността.

## 4. Опаковане

Инструментите трябва да бъдат опаковани в стерилизационни опаковки (в съответствие с ISO 11607-1) след почистване/дезинфекция.

## 5. Стерилизация в автоклав

Моля, използвайте единствено методите на стерилизация, които са препоръчани и посочени по-долу. Практикуващият носи отговорност при избор на други методи на стерилизация. Ако е възможно автоклавиране с фракционен вакуум, трябва да се използва автоклав тип B (апарат за парна стерилизация съгласно DIN EN 13060 или DIN EN 285). Трябва да бъде проверена ефективността на използвания метод на стерилизация.

### Апарат за парна стерилизация с вакуум

Време на експозиция 1 (Време на задържане с приток на свободна наситена пара)	20 минути при 121°C (250°F)
Време на експозиция 2 (Време на задържане с приток на свободна наситена пара)	5 минути при 134°C (273°F)
Време на експозиция 3 (Време на задържане с приток на свободна наситена пара)	Времето на експозиция може да бъде удължено до 18 минути с цел спазване на препоръките на СЗО и категоризацията на класа на риск (инактивиране на приони)
Време на сушене	Препоръчано: 20 минути (Минимум)

## 6. Заключителна проверка и приключване

За информация за поръчки, моля, обърнете се към последната страница!

## Информация за поръчка

Номер на поръчка	Коничност размер	ISO размер	Дължина / мм	номер
Kit A+ 6820-225	08	35	19	5
	06	40	25	
	06	30	25	
	06	25	25	
	06	20	25	
Kit A+ 6820-231	08	35	19	5
	06	40	25	
	06	30	25	
	06	25	25	
	06	20	25	
Kit B+ 6820-325	04	30	25	5
	04	25	25	
	04	20	25	
	04	15	25	
	02	20	25	
Kit B+ 6820-331	04	30	31	5
	04	25	31	
	04	20	31	
	04	15	31	
	02	20	31	

Номер на поръчка	Коничност размер	ISO размер	Дължина / мм	номер
Kit MGP* 6820-002	02	10	25	3
	02	15	25	
	02	20	25	
Kit HC** 6820-425	06	20	25	3
	06	25	25	
	08	35	19	
Kit HC** 6820-431	06	20	31	3
	06	25	31	
	08	35	19	
Kit LA 6820-425	02	10	25	3
	06	25	25	
	08	35	19	
Kit OTR*** 6820-425	04	15	25	3
	04	25	25	
	02	40	25	

ПЪЛНИТЕЛ				
6821-215	02	15	21	5
6821-220	02	20	21	5
6821-225	02	25	21	5
6821-425	04	25	21	5
6821-620	06	20	21	5
6821-625	06	25	21	5
6821-630	06	30	21	5
6825-210	02	10	25	5
6825-215	02	15	25	5
6825-220	02	20	25	5
6825-225	02	25	25	5
6825-230	02	30	25	5
6825-235	02	35	25	5
6825-240	02	40	25	5
6825-245	02	45	25	5
6825-250	02	50	25	5
6825-255	02	55	25	5
6825-415	04	15	25	5

ПЪЛНИТЕЛ				
6825-420	04	20	25	5
6825-425	04	25	25	5
6825-430	04	30	25	5
6825-435	04	35	25	5
6825-440	04	40	25	5
6825-620	06	20	25	5
6825-625	06	25	25	5
6825-635	06	30	25	5
6825-640	06	40	25	5
6831-220	06	40	25	5
6831-420	04	20	31	5
6831-425	04	25	31	5
6831-430	04	30	31	5
6831-620	06	20	31	5
6831-625	06	25	31	5
6831-630	06	30	31	5
6831-640	06	40	31	5
6831-835	08	35	19	5