

Ošetření ProTaper Gold®



POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ

A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

NÁSTROJE PROTAPER GOLD® PRO ENDODONTICKÉ OŠETŘENÍ:

- Tvarovací pilníky ProTaper Gold® (SX, S1, S2)
- Dokončovací pilníky ProTaper Gold® (F1, F2, F3, F4, F5)

0) SLOŽENÍ

Rezná část těchto nástrojů je vyrobena ze slitiny niklu a titanu.

1) POKYNY K POUŽITÍ

Tyto nástroje jsou určeny pro použití výhradně v klinickém nebo nemocničním prostředí kvalifikovanými uživateli.

Oblast použití: pro odstranění zuboviny a tvarování kořenového kanálku.

2) KONTRAINDIKACE

Stejně jako v případě nástrojů pro kořenové kanálky s mechanickým pohonem se pilníky ProTaper Gold® nesmějí používat v případech výrazných a náhlých apikálních zakřivení z důvodu vyššího rizika oddělení pilníku.

3) VAROVÁNÍ

Tento výrobek obsahuje nikl a nesmí se používat u osob se známou alergickou citlivostí na tento materiál.

4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Podmínkou řádného ošetření kořenového kanálku je přímý přístup a ani pilníky ProTaper Gold® nejsou výjimkou.
- Vícenásobné cykly dezinfekce a opakované sterilizace mohou vést ke zvýšení rizika oddělení pilníku.
- Tyto nástroje se nesmějí ponořovat do roztoku chlornanu sodného.
- Postup přípravy nástrojů: postupujte podle pokynů pro přípravu nástrojů v části 7.
- Během použití nástroje často čistěte drážky, kontrolujte známky deformace nebo opotřebení, jako např. nerovné drážky, opotřebovaná místa.

- Během postupu kanálek často oplachujte a rekapitulujte, minimálně po každém použití pilníku.
- Pilníky ProTaper Gold® se smějí používat pouze v částech kanálku s potvrzeným a reprodukovatelným průchodem. Pomocí ručních pilníků nejméně velikosti ISO 015 vytvořte reprodukovatelný průchod kořenovým kanálkem.
- Tvarovací pilníky (S1, S2 a SX) používejte s kartáčovacím pohybem směrem ven, abyste vytvořili přímý kořenový přístup.
- Dokončovací pilníky (F1, F2, F3, F4 a F5) používejte bez kartáčovacího pohybu.
- Pro zajištění pasivního průchodu kanálkem v celé pracovní délce použijte příslušné dokončovací pilníky, které hned vytáhnete.
- Pilníky ProTaper Gold® jsou vyrobeny postupem, který jim dává zlatou povrchovou úpravu. Díky tomuto patentovanému zpracování mohou být pilníky ProTaper Gold® mírně zakřivené. Nejedná se o výrobní vadu. Pilník lze prsty snadno narovnat, ale před jeho použitím to není nutné. Pilník ProTaper Gold® se v kanálku přizpůsobí jeho anatomii.
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Pilníky do kanálku nikdy netlačte.
- Pro optimální použití se doporučují zařízení pro kontrolu točivého momentu.
- Rotační pilníky ProTaper Gold® lze používat při otáčkách 250 až 350 ot/min.
Doporučená nastavení motoru:

ProTaper Gold®		
Velikost pilníku	Otáčky [ot/min]	Točivý moment [N•cm]
ProTaper Gold® S1 a SX	300	5,10
ProTaper Gold® S2 a F1	300	1,50
ProTaper Gold® F2, F3, F4, F5	300	3,10

Nastavení otáček a točivého momentu podle výše uvedené tabulky jsou uvedena pouze jako příklad a mohou se lišit podle preferencí jednotlivých uživatelů a výkonu motoru.

5) NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako v případě nástrojů pro kořenové kanálky s mechanickým pohonem se pilníky ProTaper Gold® nesmějí používat v případech výrazných a náhlých apikálních zakřivení z důvodu vyššího rizika oddělení pilníku.

6) POKYNY KROK ZA KROKEM PRO PILNÍKY PROTAPER GOLD®

6.1 Rentgenové vyšetření

Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenů a kanálků.

6.2 Příprava přístupu

Vytvořte přímý přístup k otvoru/otvorům kanálku s ohledem na rozšíření, zploštění a povrchové uspořádání vnitřních osových stěn.

6.3 TECHNIKA TVAROVÁNÍ ProTaper Gold®

Technika crown-down se používá pro rotační nástroje.

- Vytvořte přímý přístup k otvoru kanálku.
- S použitím viskózního chelátoru (např. kondicionér kořenových kanálků Glyde® File Prep) pasivně vyšetřete 2/3 korunky ručními pilníky 10 a 15. Jemným použitím těchto nástrojů připravte hladký, reprodukovatelný průchod kořenovým kanálkem. Alternativně můžete po ručním pilníku 10 použít mechanické pilníky (např. ProGlider® nebo PathFiles®).
- S použitím NaOCl „ponořte“ S1 do kanálku a pasivně „sledujte“ kořenový průchod. Než se setkáte s mírným odporem, laterálně „kartáčujte“ a obraťte zubovinu při pohybu směrem ven, abyste zlepšili přímý přístup a apikální progresi. Kartáčujte vždy směrem od rozvětvení.
- Pokračujte v tvarování s nástrojem S1, jak je uvedeno výše, až dosáhnete hloubky ručního pilníku 15.
- Použijte nástroj S2 přesně podle popisu pro S1, až dosáhnete hloubky ručního pilníku 15.
- S použitím viskózního chelátoru nebo roztoku NaOCl vyšetřete apikální třetinu ručními pilníky 10 a 15 a pracujte s nimi jemně, až jsou po celé délce volné.
- Zajistěte pracovní délku, potvrďte průchodnost a zkontrolujte hladký, reprodukovatelný průchod v apikální třetině.
- Použijte nástroj S1 s kartáčovacím pohybem, až dosáhnete pracovní délky.
- Použijte nástroj S2 s kartáčovacím pohybem, až dosáhnete pracovní délky.
- Potvrďte pracovní délku, vypláchněte, rekapitulujte a znovu vypláchněte, zejména v zakřivenějších kanálkách.
- Použijte dokončovací pilník F1 bez kartáčovacího pohybu tak, aby každé zanoření bylo hlubší než předchozí, až dosáhnete pracovní délky. Nenechávejte pilník v pracovní délce déle než jednu sekundu.
- Změřte foramen ručním pilníkem 20. Doléhá-li nástroj po celé délce, kanálek má správný tvar a je připraven k vyplnění.
- Je-li ruční pilník 20 po celé délce volný, pokračujte s nástrojem F2 a v případě potřeby F3, F4 a F5 se stejným nekartáčovacím pohybem v pracovní délce a po každém použití dokončovacího pilníku postupně přeměřte ručními pilníky 25, 30, 40 nebo 50.
- V případě potřeby použijte SX s kartáčovacím pohybem pro posunutí korunkové části kanálku směrem od dutin v rozvětvení a/nebo vytvoření tvaru, který má více korunkový charakter. SX lze rovněž použít pro optimální tvarování kanálků v kratších kořenech.
- Postup ProTaper Gold® je stejný bez ohledu na délku, průměr nebo zakřivení kanálku.

7) DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Postup přípravy dentálních nástrojů.

I – ÚVOD

Prostředky označené jako „sterilní“ nevyžadují před prvním použitím žádný speciální ošetření.

U všech ostatních prostředků, které nejsou označeny jako „sterilní“, je před prvním použitím nutné čištění a sterilizace podle bodu III – POKYNY KROK ZA KROKEM, část 4 až 8 tohoto návodu k použití.

V případě prostředků, které nemají označení „na jedno použití“, je nutné provést regeneraci prostředku podle tohoto návodu k použití. Z důvodu hygienické a sanitární bezpečnosti je nutné tyto nástroje před každým opakovaným použitím vyčistit a sterilizovat, aby nedošlo k případné kontaminaci.

Vyřazené zdravotnické prostředky:

Plastové čepy Uniclíp a Mooser Calcínable nelze sterilizovat a musí být dezinfikovány ponořením do NaOCl (nejméně 2,5%) po dobu 5 minut při pokojové teplotě.

II – VŠEOBECNÁ DOPORUČENÍ

- 1) Používejte pouze čisticí roztok s dezinfekčním účinkem, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA), podle návodu k použití od výrobce čisticího roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikoroziční dezinfekční čisticí prostředky.
- 2) V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- 3) Uživatel je odpovědný za vyčištění a sterilizaci produktu při prvním cyklu a při každém dalším použití i za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů v příslušných případech po sterilizaci.
- 4) Nejbezpečnější je, pokud lékař používá naše nástroje pouze jednou. V případě opakovaného použití našich nástrojů doporučujeme nepoužívat je více než 5krát. Po každém dalším zpracování je nutno je pečlivě zkontrolovat: výskyt vad, jako je deformace (ohnutí, uvolnění), poškození, koroze, ztráta barevného kódování nebo označení, signalizuje, že tyto nástroje nejsou schopny plnit zamýšlené použití s požadovaným stupněm bezpečnosti, a musí být proto vyřazeny.

V případě našich kořenových tvarovacích nástrojů doporučujeme nepřekračovat následující maximální počet použití:















Typ kanálku	Nerezové nástroje o průměru ≤ ISO 015	Nerezové nástroje o průměru > ISO 015	NiTi nástroje
Extrémně zakřivené (> 30°) kanálky nebo kanálky ve tvaru „S“	max. 1 kanálek	max. 2 kanálky	max. 2 kanálky
Mírně zakřivené kanálky (10° až 30°)	max. 1 kanálek	max. 4 kanálky	max. 4 kanálky
Mírně zakřivené (< 10°) nebo rovné kanálky	max. 1 kanálek	max. 8 kanálků	max. 8 kanálků

- 5) Nástroje označené jako jednorázové nejsou schváleny pro opakované použití.
- 6) Při posledním oplachovacím kroku se musí použít deionizovaná voda, a to jak v automatickém mycím dezinfektoru, tak při ručním čištění. Pro ostatní oplachovací kroky je možné použít vodu z vodovodu.
- 7) Na nástroje s plastovou rukojetí a NiTi nástroje se nesmí používat roztok peroxidu vodíku (H₂O₂), který je degraduje.
- 8) Pouze aktivní část NiTi nástroje, která je v kontaktu s pacientem, se ponoří do roztoku NaOCl o koncentraci maximálně 5 %.
- 9) Před předběžnou dezinfekcí nebo čištěním či v jejich průběhu nenechávejte nástroje oschnout. Zaschlý biologický materiál může být obtížné odstranit.
- 10) Pro opakované zpracování používejte pouze držák vhodný pro nástroj.
- 11) Nelepte přímo na nástroj štítky ani ho neoznačujte popisovačem.

III – POKYNY KROK ZA KROKEM

	Krok	Činnosti	Upozornění a poznámky
1.	Demontáž	- V příslušném případě demontujte nástroj.	- Vyjměte a zlikvidujte silikonové zarážky.
2.	Předběžná dezinfekce	- Namočte všechny nástroje ihned po použití do dezinfekčního roztoku (doporučujeme používat koncentrovaný enzymatický namáčecí a čisticí prostředek Polystica® 2X v koncentraci 0,4 % na minimálně 15 minut). Použijte tác vyrobený z vysokohustotního polyethylenu nebo z nerezavějící oceli.	- Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace a doby ponoření uvedené výrobcem (nadměrná koncentrace může mít za následek korozi nebo jiné poškození nástrojů). - Roztok pro předběžnou dezinfekci musí být roztok speciálně určený dodavatelem k předběžné dezinfekci. Musí se používat v ředění stanoveném dodavatelem. Musí obsahovat proteolytické enzymy nebo se musí používat v kombinaci s nimi. - Roztok pro předběžnou dezinfekci nesmí obsahovat aldehyd (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot) ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. Roztok pro předběžnou dezinfekci pravidelně vyměňujte, tj. jakmile je znečištěn nebo se sníží jeho účinnost v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení. - Nepoužívejte roztoky pro předběžnou dezinfekci obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s nástroji. - Pokud na nástroji najdete viditelné nečistoty, doporučujeme provést předběžné vyčištění měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým nebo akrylovým). Ručně kartáčujte nástroj, dokud nejsou viditelné nečistoty odstraněny.
3.	Oplachování	- Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota).	- K oplachování používejte vodu z vodovodu. - Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením čištění provést oplach.
4a.	Automatické čištění v mycím dezinfektoru	- Umístěte nástroje do kytu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů. - Vložte nástroje do mycího dezinfektoru a proveďte předepsaný cyklus (hodnota $A_o > 3\ 000$ nebo nejméně 5 minut při 90 °C). - Použijte roztok mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,4 %).	- Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté...). - Při vkládání nástrojů nebo čepů do mycího dezinfektoru zabraňte jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu; použijte kity, držáky nebo kontejnery. - Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace roztoku mycího prostředku stanovené výrobcem. - Postupujte podle pokynů pro mycí dezinfektor a po každém cyklu zkontrolujte, zda jsou splněna kritéria úspěšnosti stanovená výrobcem. - Poslední oplachovací krok se musí provádět deionizovanou vodou. - U ostatních kroků dodržujte kvalitu vody stanovenou výrobcem. - Používejte pouze schválený mycí dezinfektor vyhovující normě EN ISO 15883, u kterého je prováděna pravidelná údržba a kalibrace. - Doporučuje se používat alkalický čisticí prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití. Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze.
NEBO			
4b.i	Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení	- Umístěte nástroje do kytu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli, polypropylenu nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů. - Ponořte je do roztoku mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 2 %), s použitím ultrazvukového přístroje, pokud je to vhodné, na dobu nejméně 15 minut.	- Na nástrojích nesmějí být vidět žádné nečistoty. - Pokud jsou na nástrojích viditelné nečistoty, je nutno nástroj ručně očistit měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým, akrylovým), aby byly viditelné nečistoty odstraněny. - Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté a uvolněné). - Postupujte podle pokynů a dodržujte kvalitu vody, koncentrace a doby čištění stanovené výrobcem čisticího prostředku. - Doporučuje se používat alkalický čisticí prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití od výrobce mycího prostředku. - Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze.
4b.ii	Oplachování	- Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota).	- K oplachování používejte deionizovanou vodu. - Obsahuje-li dříve použitý čisticí roztok inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením autoklávování provést oplach.

4b.iii	Sušení	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje se musí před kontrolou a zabalením důkladně vysušit. 	<ul style="list-style-type: none"> - Osušte je jednorázovou utěrkou z netkané textilie. - Nástroje se musí sušit, dokud z nich nezmizí všechny viditelné stopy vlhkosti. - Zvýšenou pozornost je třeba věnovat účinnému vysušení spojů nebo dutin v nástrojích.
5.	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Pokud je to možné, sestavte nástroje (včetně umístění nových silikonových zárážek). - Zkontrolujte funkčnost nástrojů. - Vizually zkontrolujte nástroje pouhým okem za přiměřeného osvětlení (min. 500 luxů) a vyřadte nástroje, které vykazují vady. 	<ul style="list-style-type: none"> - Znečištěné nástroje je nutno znovu vyčistit. - Silikonové zárážky nepoužívejte opakovaně. - Vyřadte nástroje, které vykazují jakoukoli vadu, jak je uvedeno výše ve Všeobecných doporučeních (bod 4).
6.	Zabalení	<ul style="list-style-type: none"> - Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů, a zabalte tyto prostředky do „sterilizačních sáčků“. 	<ul style="list-style-type: none"> - Před sterilizací musí být nástroj dvojité zabalen do papírovo-plastových sáčků pro parní sterilizaci. Dbejte, aby sáčky byly vhodné pro parní sterilizaci a aby byly validovány a vyrobeny podle normy ISO 11607 a EN 868-5. - Používejte vhodný obal odolný proti vlhkému teplu (141 °C), který vyhovuje normě ISO 11607. - Zabraňte jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů během sterilizace. Použijte kity, držáky nebo kontejnery. - V případě ostrých nástrojů, které nejsou uloženy v boxu, je nutno umístit kolem nich silikonové trubičky, aby nedošlo k propíchnutí obalu. - Uzavřete sáčky podle doporučení výrobce sáčků. Pokud používáte svářečku, musí být tento postup validován a svářečka musí být kalibrována a způsobilá k provozu. - Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku uvedenou výrobcem.
7.	Sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> - Lze použít tyto sterilizační cykly: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minuty; • 134 °C, 3 minuty; • 134 °C, 18 minut. - Doporučujeme parní sterilizaci při 134 °C po dobu 18 minut za účelem deaktivace případných prionů. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a čepy musí být sterilizovány podle označení na obalu. - Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovém cyklu dbejte, aby nebyla překročena maximální kapacita sterilizátoru. - Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru. - Používejte pouze parní sterilizátor s předvakuovým odsáváním vzduchu, který odpovídá požadavkům normy EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor plné velikosti) s nasycenou párou. - Používejte validovaný postup sterilizace vyhovující normě ISO 17665 s minimální dobou sušení 20 minut. - Provozovatel odpovídá za dodržování postupu údržby sterilizátoru podle požadavků na sterilizaci zdravotnických prostředků (například: plánování údržby, způsobilost, kritéria přijatelnosti kondenzátu a vody podle normy EN 285, příloha 2). - Kontrolujte kritéria účinnosti a přijatelnosti sterilizačního postupu (neporušenost obalu, vlhkost, barevné změny obalu, pozitivní fyzikálně-chemické indikátory, shodu skutečných parametrů cyklů s referenčními parametry cyklů). Pokud byl použit sterilizační cyklus 134 °C po dobu 18 minut, je nutno věnovat zvláštní pozornost neporušenosti obalu. - Uchovávejte záznamy pro dohledatelnost a stanovte skladovatelnost podle pokynů výrobce obalů. - Kratší sterilizační cykly podle místních předpisů jsou možné, nezaručují však deaktivaci prionů.
8.	Skladování	<ul style="list-style-type: none"> - Uchovávejte nástroje ve sterilizačním obalu v čistém prostředí, mimo dosah zdrojů vlhkosti a chráněné před přímým slunečním zářením. Skladujte při pokojové teplotě (obvykle 15–25 °C (59 - 77°F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Po sterilizaci je nutno s produktem manipulovat opatrně, aby byla zachována neporušenost obalu (sterilní bariéra). - Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký. - Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, případnou vlhkost a dobu použitelnosti). V případě poškození je nutno celý proces zopakovat.

Symboly	CS
	Identifikátor nástroje
	Číslo šarže
	Rukojeť pravá úhel RA
	Nikl titan
	Silikon
	Rotace ve směru hodinových ručiček
	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě
	Výrobce
	Viz návod k použití
	Sterilizace ozářením
	Nepoužívejte, je-li balení porušené
	Při porušení pečeti nelze vrátit
	Datum trvanlivosti
	Označení CE

Výrobce


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