

EN	ENDODONTIC ACCESS PREPARATION: DIRECTIONS FOR USE	3
FR	PRÉPARATION DE LA CAVITÉ D'ACCÈS ENDODONTIQUE: PROTOCOLE D'UTILISATION.....	10
IT	PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ D'ACCESSO ENDODONTICO: ISTRUZIONI PER L'USO	17
DE	ENDODONTISCHE ZUGANGSPRÄPARATION: GEBRAUCHSANWEISUNG	24
ES	PREPARACIÓN DEL ACCESO ENDODÓNCICO: INSTRUCCIONES DE USO	31
NO	ENDODONTISK TILGANGSPREPARERING: BRUKSANVISNING	38
CS	ENDODONTICKÁ ÚPRAVA PŘÍSTUPU: NÁVOD K POUŽITÍ	45

Cavity Access Set

EN

FOR DENTAL USE ONLY

ENDODONTIC ACCESS PREPARATION: DIRECTIONS FOR USE

1) INDICATION FOR USE

These products have to be used only in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental person.

Application field: A set of rotary cutting instruments utilized for initiating, progressively expanding and then finishing the endodontic access preparation. Complete access improves diagnostic, root canal treatment or retreatment success.

Objectives

The access cavity should be prepared so that, when present, all restorative materials and tooth structure, including the entire pulpal roof, are removed. The axial walls are extended laterally such that the orifice(s) are just within this outline pattern. Access objectives are confirmed when all the orifices can be visualized without moving the mouth mirror.

2) CONTRAINDICATIONS

Not known.

3) WARNINGS

- The instruments should not be totally immersed in 5 % sodium hypochlorite for a period exceeding 5 minutes;
- The instruments utilized should not be immersed for more than 15 minutes in a decontamination tray.

4) PRECAUTIONS

- Carefully review different horizontally angulated radiographs to observe the relationship between the clinical crown and the underlying roots. Try to visualize the size and depth of the pulp chamber and if stones are present;
- Auxiliary magnification and lighting devices, such as the dental operating microscope, promote safe, efficient and predictably successful treatment;
- Use new burs, and when appropriate, with a water spray to improve tactile control, decrease heat build-up and the potential for clinical mishaps;
- Use a fulcrum when cutting to avoid skipping and procedural accidents;

- The longer length carbide round burs may be used as side cutting instruments when there is narrow intra-occlusal space;
- Use the long tapered diamond bur (Cavity Access Set) or the Endo-Z (Cavity Access Z Set) to flatten, wippen and finish the internal axial walls. The abrasively coated rounded tip of the tapered diamond bur enables you to precisely finish the pulpal floor too;
- Use the X-Gates, with a brushing action on the withdrawal stroke, to intentionally relocate the canal away from furcal danger.

5) ADVERSE REACTIONS

A lack of judgment, anatomical knowledge or clinical training or the improper use of any rotary cutting instrument may contribute to iatrogenic dentistry.

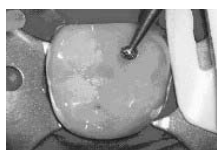
6) STEP BY STEP INSTRUCTIONS

Predictably successful endodontic treatment starts with complete access. There is an old expression „start with the end in mind“. Visualize complete access and select the appropriate rotary instrument for each step-by-step procedure to improve diagnostic, treatment or retreatment success.

6.1) Rotary Instrument Selection

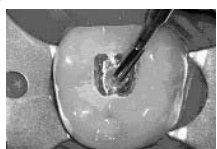
Carefully inspect the tooth to be endodontically treated to determine if the crown is natural and intact, cariously involved or fabricated with a metal or tooth-colored restorative. The rotary instrument selected is based on the type of material to be removed.

6.2) Tooth Color Restorations



Use the round bur diamond with a light brush-cutting action and water spray to progressively sand away and eliminate tooth-color restoratives.

6.3) Metal Restorations



The working end of the Transmetal bur is used to initially cut a small window through metal. Optimally use the lateral side of this instrument to decrease heat, reduce vibration and improve efficient performance.

6.4) Removing Tooth Structure, Caries or Smaller Sized Restorations



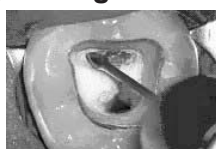
In general, use the long length, smaller-sized carbide round bur to access anterior and bicuspid teeth; whereas, use the long length, larger-sized carbide round bur to access molar teeth. These longer length burs serve to move the head of the handpiece further away from the occlusal table providing an improved line of sight. Use these burs with a light brush-cutting action to move progressively deeper into the clinical crown of a tooth, enter the pulp chamber, then remove all unsupported dentin overlying the pulpal roof.

6.5) Expanding the Access Preparation



Select the tapered diamond or the Endo Z to expand the access cavity and finish the axial walls so they smoothly diverge from the pulpal floor to the occlusal cavo surface. Please note: the tapered diamond has a parabolic working end that enables you, at slower rpm, to precisely sand away and selectively remove dentin to uncover hidden grooves and orifices, whereas the endo-Z has a non working end that enables you to preserve the original pulpal floor morphology without perforation risks.

6.6) Flaring and Intentionally Relocating the Orifice



Use the X-Gates with a brush-cutting action, at 500-800 rpm, to flare and blend the orifice into the lateral axial walls. Importantly, the shaft of the X-Gates should be arced so the cutting flutes selectively cut dentin on the outstroke and to intentionally relocate the canal away from an external root concavity.

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

Reprocessing procedure for dental instruments.

I - FOREWORD

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Instruments which are marked as “sterile” do not require any specific treatment before the first use, but have to follow this procedure for all subsequent use if not labelled as “single use”.

II - AREA OF APPLICATION

Disinfection and sterilisation before each use (except for the first use of sterile instruments) and reprocessing procedures concerning:

DESINFECTION AND STERILIZATION

A. Device

A1. Instruments

Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:

- Endodontic instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs, ultrasonic inserts);
- Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).

Root canal filling instruments (Pluggers, spreaders, compactors).

Hand instruments, clamps and Rubber Dam accessories.

A2. Accessories

Supports, kits, instrument organisers and other accessories.

DESINFECTION ONLY

B. Filling material and calcinable plastic posts

Only chemical disinfection (no sterilisation), Gutta percha, Obturators, Unclip and Mooser Calcinable plastic posts.

PRESENT PROCEDURE NOT APPLICABLE

C. Exclusion

- Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
- MTA, Glyde, TopSeal, Paper Points, Rubber Dam.

III - GENERAL RECOMMENDATION

- 1) Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- 2) For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- 3) The user is responsible for the sterilization or disinfection of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterilization.
- 4) It is safest for the practitioner to use our instruments only once. Should our instruments be reused, we recommend to always carefully inspect them before use: the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, unwound), corrosion, loss of color coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level and must therefore be discarded.

In any case, we recommend not to exceed the following maximum number of uses for our root canal shaping instruments:

Type of canal	Stainless Steel instruments with a diameter $\leq$ ISO 015	Stainless Steel instruments with a diameter $>$ ISO 015	NiTi instruments
Extremely curved ($>30^\circ$) or S-shaped canals	1 canal max.	2 canals max.	2 canals max.
Moderately curved canals (10° to 30°)	1 canal max.	4 canals max.	4 canals max.
Slightly curved ($<10^\circ$) or straight canals	1 canal max.	8 canals max.	8 canals max.

- 5) Single use marked devices are not approved for re-use.
- 6) The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- 7) Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution.
- 8) Only the active part of the NiTi Instruments should be immersed in a NaOCl solution at NOT more than 5%.
- 9) Do not use acid ($pH < 6$) or alkaline ($pH > 8$) solutions with aluminium devices. These types of devices are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt.
- 10) The washer-disinfector is not recommended for devices made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

IV - STEP-BY-STEP PROCEDURE

A. Devices

			A3. Contra Angle			
			A1. Instruments	Following uses		
			A2 Accessories	First use		
	Operation	Operating mode	Warning			
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if required.	- Silicone stops have to be removed.		X	
2.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.		X	
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min).	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.		X	
4a	Automated Cleaning with washer-disinfector	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer-disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer disinfectant use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.	X	X	X
OR						
4b	Manual Cleaning and assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.	X	X	
5.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min).	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-woven cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.	X	X	

6.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops).	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any defect as described in the General Recommendation above. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. - For Contra Angle : lubricate the device with an adequate spray before packaging.	X	X	X
7.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilisation pouches".	- Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	X	X	X
8.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F during 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665. - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records.	X	X	X
9.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).	X	X	X

B. Filling material and calcinable plastic posts

	Operation	Operating mode	Warning
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5 % at least) during 5 min. at ambient temperature.	- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material. (See general recommendation).

Symbols	EN
	Recommended rotation speed
	See directions for use
	Opened packages are not replaced
	Batch number
	Can not be sold separately
	Diamond
	Plastic
	Stainless steel
	Tungstene carbide
	Manufacturer
	Autoclavable at the specified temperature

Manufacturer



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

Cavity Access Set

FR

A USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

PRÉPARATION DE LA CAVITÉ D'ACCÈS ENDODONTIQUE: PROTOCOLE D'UTILISATION

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces produits ne doivent être utilisés que dans les hôpitaux, les cliniques ou cabinets dentaires disposant d'un personnel qualifié en dentisterie.

Application: Jeu d'instruments de coupe rotatifs pour la préparation, la réalisation progressive et la finition de la cavité d'accès endodontique. Parce qu'un bon accès permet une meilleure qualité de diagnostic, de traitement et de retraitement radiculaire.

Objectifs

Préparer la cavité d'accès en éliminant tous les matériaux d'obturation (s'il y en a) et toute la substance dentaire, plafond pulpaire compris. Les parois axiales devront être repoussées latéralement de manière à ce que le ou les orifices soient situés dans cette configuration. Les objectifs concernant l'accès sont considérés comme atteints lorsque tous les orifices sont visualisables sans devoir bouger le miroir buccal.

2) CONTRE-INDICATIONS

Inconnues à ce jour.

3) MISES EN GARDE

- Ne pas laisser les instruments tremper plus de 5 minutes dans l'hypochlorite de sodium à 5 %;
- Ne pas non plus les laisser tremper plus de 15 minutes dans un bac de décontamination.

4) PRÉCAUTIONS

- Bien examiner les radiographies prises sous différents angles afin de bien cerner la relation entre la couronne clinique et les racines de la dent. Essayer de visualiser la taille et la profondeur de la chambre pulpaire et de regarder si elle ne présente pas de calcifications;
- Utiliser les accessoires d'éclairage et de grossissement comme le microscope dentaire par exemple, permet d'améliorer le niveau de sécurité ainsi que la qualité du résultat et de sa prédictibilité;
- Utiliser des fraises neuves et, lorsque nécessaire, sous irrigation (spray) pour un meilleur contrôle tactile ainsi que pour réduire la quantité de chaleur produite et limiter les risques de mésaventures cliniques;
- Bien prendre un point d'appui afin de prévenir les risques d'accident liés à des faux mouvements par exemple;

- Si l'espace intra-occlusal est étroit, utiliser comme instruments de coupe latérale les fraises boules longues (fraises en carbure);
- Utiliser la fraise conique diamantée (Cavity Access Set) ou l'Endo-Z (Cavity Access Z Set) pour lisser, évaser et finir les parois axiales intérieures. Le bout arrondi abrasif de la conique diamantée permet en outre de procéder à la finition de haute précision du plancher pulpaire;
- Utiliser le X-Gates (en effectuant un mouvement de brossage lors du retrait de l'instrument) afin de repositionner le canal à l'opposé de la furcation.

5) EFFETS SECONDAIRES

Les défauts d'appréciation, le manque de connaissances anatomiques ou de pratique, de même qu'une utilisation non correcte de l'instrumentation, favorisent les risques de dentisterie iatrogène.

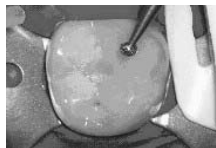
6) INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉTAPE PAR ÉTAPE

La réussite de tout traitement endodontique passe d'abord par la réalisation d'un accès de qualité optimale. « Un dicton conseille de commencer quelque chose tout en visualisant la fin ». Commencer par visualiser l'ensemble de l'accès puis sélectionner pour chaque étape l'instrument rotatif approprié afin de permettre un diagnostic, un traitement ou retraitement de qualité vraiment optimale.

6.1) Choix de l'instrument rotatif

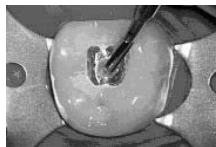
Examiner soigneusement la dent à traiter endodontiquement afin de voir si sa partie coronaire est intacte ou comporte des caries. Si elle a déjà été restaurée, regarder avec quel type de matériau (métallique ou de même couleur de la dent) afin de pouvoir sélectionner l'instrument adéquat pour éliminer ce matériau.

6.2) Les restaurations de même couleur que la dent



Enlever le matériau de restauration avec la fraise boule diamantée en effectuant un doux mouvement de brossage et en irrigant afin d'évacuer les débris au fur et à mesure.

6.3) Les restaurations métal



Commencer par tailler une petite fenêtre dans le métal avec le bout travaillant de la fraise Transmetal. Pour diminuer la quantité de chaleur produite, réduire les vibrations produites et améliorer l'efficacité, utiliser ensuite l'instrument avec ses faces latérales.

6.4) Enlèvement de la substance dentaire, des caries, des petites restaurations (fraises carbure)



D'une manière générale, utiliser la fraise boule longue de petite taille pour les incisives et les bicuspides. Et celle de grande taille pour les molaires. Du fait de la longueur de ces fraises, la tête de la pièce à main est plus éloignée, ce qui se traduit par une meilleure visibilité in situ. Utiliser ces fraises en effectuant un doux mouvement de brossage. Aller progressivement de plus en plus profond dans la couronne clinique de la dent, entrer dans la chambre pulpaire et extirper toute la dentine non soutenue située au dessus du plafond pulpaire.

6.5) Elargissement de la cavité d'accès



Avec la fraise conique diamantée, ou avec l'Endo-Z, élargir la cavité d'accès et procéder à la finition de ses parois de façon à ce qu'elles divergent en douceur du plancher pulpaire vers la face occlusale. Important : la fraise diamant permet d'utiliser le bout travaillant (parabolique) à basse vitesse de rotation pour détacher et évacuer la dentine de façon précise et sélective et ainsi d'exposer les fissures et orifices cachés. L'Endo-Z a quand à

elle une pointe non-active qui permet de garder la morphologie originelle du plancher pulpaire sans risque de perforation.

6.6) Evasement et repositionnement de l'orifice



Utiliser le X-Gates – à une vitesse comprise entre 500 et 800 tr/min. et en effectuant un mouvement de brossage – pour évaser l'orifice afin d'obtenir un accès direct aux canaux. Important: la tige du X Gates doit être arquée pour que ses taillants puissent couper la dentine de façon sélective lors du mouvement de recul, et pour repositionner le canal, c'est à dire l'éloigner de la concavité radiculaire (externe).

7) DESINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Protocole de stérilisation pour l'instrumentation dentaire.

I - PREAMBULE

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire : afin d'éviter les risques de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser – avant 1ère utilisation et avant chaque réutilisation – les instruments.

Les instruments marqués « stériles » ne nécessitent aucun traitement spécifique avant la première utilisation, mais doivent être stérilisés comme indiqué ci-dessus avant chaque réutilisation s'ils ne sont pas « à usage unique ».

II - DOMAINE D'APPLICATION

La désinfection et la stérilisation avant chaque utilisation (hormis avant la première utilisation pour les instruments stériles), ainsi que les protocoles de stérilisation ultérieure concernent:

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

A. Dispositif

A1. Instruments

Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que :

- Instruments d'endodontie (limes, broches, aléseurs, élargisseurs, fraises d'endodontie, inserts à ultrasons);
- Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone).

Instruments d'obturation (fouloirs, évaseurs, compacteurs).

Instruments à main, crampons et accessoires pour Rubber Dam (digues en caoutchouc).

A2. Accessoires

Supports, kits, systèmes de rangement des instruments et autres accessoires.

DÉSINFECTION UNIQUEMENT

B. Matériaux d'obturation et tenons en plastique calcinables

Seulement pour la désinfection chimique (pas de stérilisation), Gutta percha, obturateurs et tenons en plastique calcinables Unclip et Mooser.

PROTOCOLE ACTUEL NON APPLICABLE

C. Exclusion

- Equipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (moteurs, localiseurs d'apex et autres appareils).
- MTA, Glyde, Topseal, pointes papier et Rubber Dam (digues en caoutchouc).

III - RECOMMANDATIONS GENERALES

- 1) Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et l'utiliser en suivant les instructions d'utilisation figurant dans son mode d'emploi. Pour tous les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contienne un agent anticorrosif.
- 2) Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).
- 3) La stérilisation ou la désinfection du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumerait aussi l'entière responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.
- 4) Pour la sécurité du praticien, nos instruments ne devraient être utilisés qu'une seule fois. En cas de réutilisation, nous recommandons de toujours les inspecter au préalable avec soin : la présence de défauts tels que fissures, déformations (instrument plié ou tordu), corrosion, ou disparition du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assumer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu, et qu'il doit donc être jeté.

Dans tous les cas, nous recommandons de ne pas dépasser le nombre maximum d'utilisations indiqué ci-dessous pour nos instruments de mise en forme du canal radiculaire :

Type de canal	Instruments en inox de diamètre ≤ISO 015	Instruments en inox de diamètre >ISO 015	Instruments NiTi
Canaux extrêmement courbés (>30°) ou en S	1 canal max.	2 canaux max.	2 canaux max.
Canaux modérément courbés (10° à 30°)	1 canal max.	4 canaux max.	4 canaux max.
Canaux légèrement courbés (<10°) ou droit	1 canal max.	8 canaux max.	8 canaux max.

- 5) La réutilisation des dispositifs marqués « à usage unique » n'est pas autorisée.
- 6) La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur et ce, tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage/l'eau du désinfecteur-laveur.
- 7) Les solutions de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dégradent les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- 8) Seule la partie active des instruments Ni-Ti peut être plongée dans une solution de NaOCl à 5 % MAXIMUM.
- 9) Les solutions à base de soude caustique et le sel de mercure dégradent les dispositifs en aluminium. Ne pas utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8) avec ce type de dispositifs.
- 10) Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les dispositifs en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

IV - LE PROTOCOLE DE STERILISATION ETAPE PAR ETAPE

A. Dispositifs

			A3. Contre angle			
			A1. Instruments	Utilisations suivantes		
			A2. Accessoires	1 ^{re} utilisation		
	Etape	Mode opératoire	Mise en garde			
1.	Démontage	- Démontez les dispositifs si nécessaire.	- Bien retirer les butées silicone.		X	
2.	Prédésinfection	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. Elle ne devra pas non plus contenir d'agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.		X	
3.	Rinçage	- Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments justes avant de les nettoyer.		X	
4a	Nettoyage automatique avec le désinfecteur-laveur	- Placer les instruments/tenons dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre eux. - Les introduire ensuite dans le désinfecteur-laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du désinfecteur-laveur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Pour ce faire, utiliser les kits, supports ou conteneurs correspondants. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi Recommandations générales). - Le désinfecteur-laveur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.	X	X	X
OU						
4b	Nettoyage manuel avec recours aux ultrasons	- Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre eux. - Les plonger dans une solution désinfectante ayant des propriétés nettoyantes et, si nécessaire, utiliser les ultrasons.	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, pliés ou tordus par exemple). - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi Recommandations générales). - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde et sans agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines.	X	X	
5.	Rinçage	- Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur. - Si la solution de désinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments justes avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré).	X	X	

6.	Inspection	- Contrôler l'état des dispositifs et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les dispositifs (monter les butées).	- Si des instruments sont encore sales, les nettoyer et les redésinfecter. - Débarrassez-vous des instruments présentant tout défaut décrit dans les Recommandations générales ci-dessus. - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion. - Pour le contre angle, lubrifier l'appareil avec un spray adéquat avant de l'emballer.	X	X	X
7.	Emballage	- Placer les dispositifs dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments tenons, et les emballer dans des «sachets de stérilisation».	- Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des conteneurs. - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 11607.	X	X	X
8.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser seulement un autoclave qui devra être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles). - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés.	X	X	X
9.	Stockage	- Placer les sachets de stérilisation contenant les dispositifs dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. - Contrôler l'état de l'emballage et des dispositifs médicaux avant d'utiliser ces derniers (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).	X	X	X

B. Matériaux d'obturation et tenons en plastique calcinable

	Etape	Mode opératoire	Mise en garde
1.	Désinfection	- Tremper les dispositifs d'obturation dans du NaOCl (à 2,5 % au moins) à température ambiante pendant 5 min.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou de toute substance non compatible avec le matériau d'obturation (voir : Recommandations générales).

Symboles	FR
	Vitesse de rotation recommandée
	Voir mode d'emploi et instructions d'usage
	Emballage ouvert, non remplacé
	N° de lot
	Vente séparée, non autorisée
	Diamant
	Plastique
	Acier inoxydable
	Carbure de tungstène
	Fabricant
	Autoclavable à la température spécifiée

Fabricant



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

Cavity Access Set

IT

SOLAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ D'ACCESSO ENDODONTICO: ISTRUZIONI PER L'USO

1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi prodotti devono essere usati esclusivamente in ambienti ospedalieri, in cliniche o studi dentistici da personale qualificato.

Campo di applicazione: Set di strumenti rotanti utilizzati per la preparazione della cavità d'accesso endodontico. Una cavità di accesso ben eseguita migliora la diagnosi e l'efficacia del trattamento stesso, o del ritrattamento del canale radicolare.

Obiettivi

La cavità d'accesso deve essere preparata in modo che il materiale di restauro presente, la dentina, il tetto pulpare della corona, siano rimossi. Le pareti che si estendono lateralmente devono risultare lisce, convergenti, senza interferenze e sottosquadri. La cavità d'accesso è eseguita correttamente quando è possibile visualizzare tutti gli orifizi canalari senza spostare lo specchietto.

2) CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

3) AVVERTENZE

- Evitare di lasciare totalmente immersi gli strumenti in una soluzione di Ipoclorito di Sodio 5% per un periodo superiore ai 5 minuti;
- Gli strumenti utilizzati non devono essere immersi per più di 15 minuti in una vaschetta con liquidi di sterilizzazione a freddo.

4) PRECAUZIONI

- Con attenzione, rivedere l'RX preoperatoria, osservando il rapporto che intercorre tra la corona clinica e le radici. Cercare di visualizzare la dimensione e la profondità della camera pulpare e se vi sono calcificazioni pulpari;
- I dispositivi ausiliari di ingrandimento e illuminazione, quali il microscopio operatorio, sono un valido aiuto per la sicurezza, l'efficacia e la predicibilità del trattamento stesso;
- Utilizzare frese nuove e, quando è necessario, un getto d'acqua che aumenti il controllo tattile, riduca l'aumento di calore e il rischio di errori clinici;
- Per il taglio, utilizzare un punto di appoggio, al fine di evitare errori di procedura;

- Le frese più lunghe a pallina in carburo di tungsteno possono essere usate come strumenti di taglio quando lo spazio fra le arcate dentali è ridotto;
- Utilizzare la fresa lunga conica con punta diamantata (Cavity Access Set) o la Endo-Z (Cavity Access Z Set) per appiattire, svasare e rifinire le pareti della camera pulpare. Il rivestimento abrasivo della fresa conica diamantata permette di rifinire in modo preciso il pavimento pulpare;
- Utilizzare X-Gate, pennellando “in uscita”, tenendosi lontano dalla zona della forzazione.

5) REAZIONI INDESIDERATE

Un errore di valutazione, una mancanza della conoscenza anatomica nonché l'uso improprio di qualsiasi strumento di taglio rotante, possono contribuire a provocare un danno odontoiatrico.

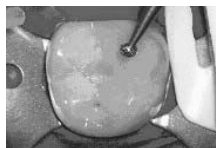
6) SEQUENZA OPERATIVA

Il successo di un trattamento endodontico ha inizio con un accesso diretto al canale radicolare. Esiste un proverbio che dice: “chi ben comincia è a metà dell'opera”. Avere visibilità e scegliere strumenti rotanti adeguati, migliora la diagnosi ed il successo nei trattamenti e ritrattamenti endodontici.

6.1) Scelta dello strumento rotante

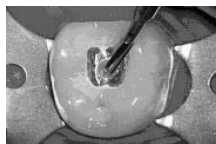
Con attenzione, verificare il dente da trattare endodonticamente, al fine di determinare se la corona è naturale e intatta, soggetta a carie o ricostruita con un restauro metallico o in ceramica. La scelta dello strumento rotante deve essere basata sul tipo di materiale da rimuovere.

6.2) Restauri simil-smalto dentale



Usare la fresa a pallina diamantata esercitando un leggero movimento a spazzola sotto irrigazione d'acqua, fino a rimuovere ed eliminare il restauro in ceramica.

6.3) Restauri metallici



L'estremità della fresa in tungsteno transmetal è utilizzata per perforare la struttura metallica. Si consiglia di utilizzare la parte laterale dello strumento per ridurre il calore, le vibrazioni ed aumentare l'efficacia di taglio.

6.4) Rimozione della struttura dentale, delle carie o dei piccoli restauri



Generalmente, per accedere ai denti anteriori e bicuspidi, utilizzare la fresa a pallina lunga e piccola in carburo di tungsteno; per accedere ai denti molari, utilizzare la fresa lunga e grande con punta in carburo di tungsteno. Queste frese più lunghe servono ad allontanare la testa del manipolo garantendo una miglior visuale. Utilizzare queste frese con un'azione di taglio a spazzola per penetrare gradualmente in profondità, ed entrare nella camera pulpare, quindi rimuovere tutta la dentina sottostante della camera pulpare.

6.5) Ampliamento della cavità d'accesso



Scegliere la fresa diamantata conica o la Endo-Z per ampliare la cavità d'accesso, appiattire e rifinire le pareti in modo tale che divergano leggermente dal pavimento pulpare verso la superficie occlusale.

Vi preghiamo di notare che la fresa diamantata conica ha una punta lavorante di tipo parabolico che permette, a basse velocità (giri/minuto) di rimuovere in modo preciso la dentina e scoprire i solchi e gli orifici nascosti. La Endo-Z ha invece una punta non lavorante che permette di preservare la morfologia originale della camera pulpare senza rischi di perforazione.

6.6) Svasamento e ricollocazione dell'orifizio



Usare X-Gate con movimento a pennello in uscita, a 500-800 giri/minuto, per svasare la porzione più coronale del canale e raccorderla meglio con la cavità d'accesso. Nota importante: la parte lavorante dello strumento deve essere arcuata in modo tale che la porzione tagliente sia lontana dalla biforcazione.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti odontoiatrici.

I - PREMESSA

Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Gli strumenti che sono marcati come "sterili" non richiedono alcun trattamento specifico prima del primo uso, ma devono essere sottoposti a questa procedura per tutti gli usi successivi, a meno che siano identificati come "monouso".

II - AREA DI APPLICAZIONE

Disinfezione e sterilizzazione prima di ciascun utilizzo (eccetto il primo utilizzo degli strumenti sterili) e procedure di ricondizionamento:

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

A. Dispositivi

A1. Strumenti

Strumenti taglienti, manuali o meccanici come:

- Strumenti endodontici (lime, sonde, reamer, alesatori, frese endodontiche, inserti ultrasonici);
- Strumenti taglienti rotanti (frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, frese in acciaio, frese in acciaio al carbonio).

Strumenti per otturazione canalare (plugger, spreader, compattatori).

Strumenti manuali, pinze e accessori per Rubber Dam (diga).

A2. Accessori

Supporti, kit, sistemi di organizzazione per strumenti e altri accessori.

SOLO DISINFEZIONE

B. Materiale d'otturazione e perni in plastica calcinabili

Solo disinfezione chimica (nessun processo di sterilizzazione), Guttaperca, otturatori, Unclip e perni in plastica calcinabili Mooser.

ATTUALE PROCEDURA NON APPLICABILE

C. Eccezioni

- Attrezzature come micromotori, localizzatori d'apice e altri dispositivi per i quali le procedure di disinfezione e sterilizzazione sono contenute nelle relative Istruzioni per l'uso;
- MTA, Glyde, TopSeal, Paper Points (punte di carta), Rubber Dam (diga).

III - RACCOMANDAZIONI GENERALI

- 1) Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente e disinfettante che contenga un agente anticorrosivo.
- 2) Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).
- 3) L'operatore è responsabile della sterilizzazione o disinfezione del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.
- 4) Per una maggior sicurezza, gli strumenti dovrebbero essere utilizzati una sola volta. In caso di utilizzi multipli, raccomandiamo di controllare attentamente gli strumenti prima del loro utilizzo: la presenza di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della codifica colore o delle marcature indica che il dispositivo non è più adatto per essere utilizzato in tutta sicurezza e che deve quindi essere scartato.

In ogni caso, raccomandiamo di non superare il seguente numero massimo di utilizzi per i nostri strumenti di sagomatura del canale radicolare:

Tipo di canale	Strumenti in acciaio con diametro ≤ISO 015	Strumenti in acciaio con diametro >ISO 015	Strumenti in NiTi
Canali estremamente curvi (>30°) o a forma di S	1 canale max.	2 canali max.	2 canali max.
Canali moderatamente curvi (da 10° a 30°)	1 canale max.	4 canali max.	4 canali max.
Canali leggermente curvi (<10°) o dritti	1 canale max.	8 canali max.	8 canali max.

- 5) I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati.
- 6) La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.
- 7) Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti manuali e in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H₂O₂).
- 8) Solo la parte attiva degli strumenti in NiTi deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con concentrazione NON superiore al 5%.
- 9) Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8) con i dispositivi in alluminio, in quanto questi si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio.
- 10) Non si consiglia l'utilizzo di lavastrumenti-disinfettori per dispositivi in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

IV – PROCEDURA STEP-BY-STEP

A. Dispositivi

			A3. Contrangoli			
			A1. Strumenti	Utilizzi successivi		
			A2. Dispositivi impiantabili	Primo utilizzo		
	Operation	Modalità operativa	Avvertenze			
1.	Smontaggio	- Smontare i dispositivi, se necessario.	- Rimuovere gli stop in silicone.		X	
2.	Pre-disinfezione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettate se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione forniti dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti) né di- o trietanolamine come anticorrosivo. - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.		X	
3.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto).	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima della pulizia.		X	
4a	Disinfezione automatica con lavastrumenti-disinfettori	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni. - Inserirli in una lavastrumenti disinfettatore (Valore Ao > 3000 o per almeno 5 minuti a 90°C).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nella lavastrumenti-disinfettatore, usare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Usare solo lavastrumenti-disinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione.	X	X	X
O						
4b	Pulizia manuale e mediante dispositivo a ultrasuoni	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti. - Immergerli in una soluzione disinfettante e pulente e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide né di- o trietanolamine come anticorrosivo.	X	X	
5.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto).	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima dell'autoclavaggio. - Far asciugare su un telo monouso, o mediante macchina asciugatrice o con aria compressa filtrata.	X	X	

6.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti (stop in silicone).	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con uno qualunque dei difetti descritti in precedenza nelle Raccomandazioni Generali. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento. - Per Contrangoli: lubrificare l'apparecchio con uno spray adeguato prima dell'imbustamento.	X	X	X
7.	Imbustamento	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni e imbustare in "Buste di sterilizzazione".	- Evitare qualunque contatto tra gli strumenti o i perni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	X	X	X
8.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (273°F) per 18 minuti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665. - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate. - Controllare l'efficienza (integrità della busta, no umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri dei cicli). - Registrare la tracciabilità della procedura.	X	X	X
9.	Stoccaggio	- Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Controllare la busta e i dispositivi prima di utilizzarli (integrità della busta, no umidità e periodo di validità).	X	X	X

B. Materiale d'otturazione e perni in plastica calcinabili

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenze
1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (2,5%) per 5 min a temperatura ambiente.	- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con il materiale d'otturazione (vedere le Raccomandazioni generali).

Symboli	IT
	Velocità di rotazione raccomandata
	Seguire le istruzioni d'uso
	Le confezioni aperte non sono sostituibili
	Numero di lotto
	Non può essere venduto separatamente
	Diamantato
	Plastica
	Acciaio inossidabile
	Carburi di tungsteno
	Produttore
	Autoclavabile alla temperatura specificata

Fabbricante



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

Cavity Access Set

DE

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

ENDODONTISCHE ZUGANGSPRÄPARATION: GEBRAUCHSANWEISUNG

1) INDIKATIONEN

Diese Produkte dürfen nur in Universitätskliniken und Zahnarztpraxen von qualifizierten Personen verwendet werden.

Anwendungsgebiet: Satz rotierender Präparationsinstrumente für die initiale Bohrung, schrittweise Erweiterung und Feinbearbeitung endodontischer Zugangskavitäten. Ein geradliniger Zugang zu den Wurzelkanälen erhöht die Erfolgsaussichten bei Diagnose, Behandlung und Revision.

Ziele

Bei der Zugangspräparation sollten alle vorhandenen Restaurationsmaterialien und so viel Zahnschubstanz wie notwendig, einschließlich des gesamten Pulpakammerdachs, entfernt werden. Die Axialwände werden so weit nach lateral erweitert, dass sich der Kanaleingang / die Kanäleingänge gerade innerhalb des Präparationsumrisses befinden. Eine fachgerechte Zugangskavität liegt vor, wenn alle Kanäleingänge sichtbar sind, ohne dass der Mundspiegel bewegt werden muss.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

3) WARNHINWEISE

- Die Instrumente sollten nicht länger als 5 Minuten in eine 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung eingelegt werden;
- Die Instrumente sollten nicht länger als 15 Minuten in ein Desinfektionsbad eingelegt werden.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Aus verschiedenen horizontalen Winkeln aufgenommene Röntgenbilder („horizontal angulation“) genau studieren (analysieren), um Aufschluss über das Verhältnis zwischen klinischer Krone und Zahnwurzeln zu erhalten. Man sollte versuchen, die Ausdehnung und Tiefe der Pulpakammer und eventuell vorhandene Pulpasteine sichtbar zu machen;
- Hilfsmittel zur Vergrößerung und Beleuchtung, wie etwa ein Operationsmikroskop, erleichtern eine sichere und effiziente Behandlung mit vorhersagbarem Erfolg;
- Neue Instrumente und, soweit angebracht, Wasserspray verwenden, um die taktile Kontrolle zu verbessern und die Wärmeentwicklung und die Gefahr klinischer Fehler zu verringern;

- Mit Abstützung arbeiten, um ein Abgleiten und Behandlungsfehler zu vermeiden;
- Die längeren runden Hartmetallbohrer erlauben auch einen seitlichen Materialabtrag, z.B. bei beengten Platzverhältnissen im Okklusalbereich;
- Der lange konische Diamantbohrer (Cavity Access Set) oder der Endo-Z Bohrer (Cavity Access Z Set) dient zum Glätten, Erweitern und Feinbearbeiten der inneren Axialwände. Das jeweils abgerundete und ebenfalls diamantbeschichtete Ende ermöglicht eine präzise Feinbearbeitung des Pulpakammerbodens;
- Der X-Gates wird mit bürstender Arbeitsweise bei der Auswärtsbewegung angewandt, um den Kanal gezielt vom gefährlichen Furkationsbereich weg zu verlagern.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Mangelnde Fach- und anatomischen Kenntnisse oder fehlende klinische Erfahrungen, sowie der unsachgemäße Gebrauch rotierender Instrumente können zu iatrogenen Schäden führen.

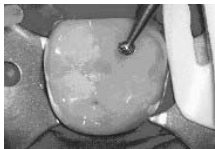
6) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Eine Grundvoraussetzung für vorhersagbaren Erfolg bei endodontischen Behandlungen ist die Schaffung eines ungehinderten Zugangs zu den Wurzelkanälen. Man sollte „bereits zu Beginn das Endergebnis vor Augen haben“, d.h. sich ein genaues Bild von einem optimalen Zugang machen und dann für jeden Arbeitsschritt das geeignete rotierende Instrument wählen. Dies erhöht die Erfolgsaussichten bei Diagnose, Behandlung und Revision.

6.1) Wahl des geeigneten rotierenden Instruments

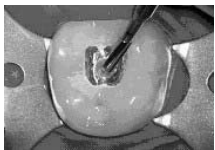
Den zur Wurzelkanalbehandlung vorgesehenen Zahn sorgfältig daraufhin untersuchen, ob die Krone natürlich und intakt oder kariös ist, oder ob eine metallische oder rein zahnfarbene Restauration vorliegt. Die Wahl des geeigneten rotierenden Instruments hängt davon ab, welche Art von Material entfernt werden muss.

6.2) Zahnfarbene Restaurationen



Der runde Diamantbohrer wird mit einer leicht bürstenden Arbeitsbewegung und Wasser-spray verwendet, um zahnfarbene Restaurationsmaterialien schrittweise abzuschleifen.

6.3) Metallische Restaurationen



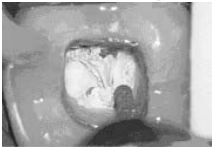
Mit dem Arbeitsende des Transmetal-Bohrers wird initial ein kleines Fenster ins Metallgerüst gebohrt. Dabei sollte man optimalerweise mit den Seitenflächen des Instruments arbeiten, um Wärmeentwicklung und Vibrationen zu minimieren und eine hohe Leistung zu erzielen.

6.4) Entfernung von Zahnschubstanz, Karies oder kleineren Restaurationen



Generell sollte die kleinere Größe des langen runden Hartmetallbohrers bei Frontzähnen und Prämolaren, die größere bei Molaren eingesetzt werden. Diese langen Instrumente bieten aufgrund der größeren Entfernung zwischen Handstückkopf und Okklusalfläche eine bessere Sicht. Die Bohrer werden mit einer leicht bürstenden Bewegung verwendet, um sukzessive in die klinische Krone vorzudringen, die Pulpakammer zu eröffnen und alle Dentinüberhänge im Bereich des Pulpakammerdachs zu entfernen.

6.5) Erweiterung der Zugangskavität



Wählen Sie den konischen Diamantbohrer mit chirurgischer Länge oder den Endo Z Bohrer zum Erweitern, Abrunden und Feinbearbeiten der Axialwände, so dass sie vom Pulpakammerboden zur Okklusalfäche hin gleichmäßig divergieren. Mit dem parabolischen Arbeitsende des konischen Diamantbohrers sollte das Dentin bei niedrigeren Drehzahlen präzise und selektiv abgeschliffen werden, damit verborgene Einziehungen und

Kanaleingänge zum Vorschein kommen. Der Endo-Z Bohrer hingegen besitzt eine passive Arbeitsspitze, die es ermöglicht ohne Perforationsrisiko die ursprüngliche Morphologie des Pulpenkammerbodens zu bewahren.

6.6) Erweiterung und gezielte Verlagerung des Kanaleingangs



Der X-Gates wird mit einer bürstenden Bewegung, bei 500-800 U/min, zur Erweiterung des Kanaleingangs und Schaffung eines geradlinigen Übergangs zu den lateralen Axialwänden eingesetzt. Dabei sollte der Schaft des X-Gates bogenförmig geschwenkt werden, so dass der Schneidebereich selektiv bei der Auswärtsbewegung Dentin abträgt und der Kanal gezielt von einer externen Wurzelkonkavität weg verlagert wird.

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente.

I - VORBEMERKUNG

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen alle Instrumente vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Instrumente mit der Kennzeichnung „Steril“ erfordern vor der ersten Verwendung keine spezielle Aufbereitung; vor allen weiteren Verwendungen müssen sie aber wie unten angegeben aufbereitet werden, wenn sie nicht mit „Einmalverwendung“ als Einmalprodukte gekennzeichnet sind.

II - ANWENDUNGSBEREICH

Desinfektion und Sterilisation vor jeder Verwendung (außer der ersten Verwendung bei sterilen Instrumenten) sowie weitere Aufbereitung der folgenden Produkte:

DESINFEKTION UND STERILISATION

A. Geräte

A1. Instrumente

Schneideinstrumente (manuell und maschinell) wie:

- Wurzelkanalinstrumente (Feilen, Nadeln, Reamer, Erweiterer, endodontische Bohrer, Ultraschallspitzen);
- Rotierende Schneideinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer).

Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Plugger, Spreader, Kompaktoren).

Handinstrumente, Klemmen und Kofferdam-Zubehör.

A2. Zubehör

Ständer, Kits, Organisationssysteme und sonstiges Zubehör.

NUR DESINFEKTION

B. Füllungsmaterialien und ausbrennbare Kunststoffstifte

Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation), Guttapercha, Obturatoren, Unclip und ausbrennbare Mooser-Kunststoffstifte.

AUFBEREITUNGSVERFAHREN NICHT ANWENDBAR

C. Ausnahmen

- Motoren, Apex Locators und andere Geräte mit Angaben zur Aufbereitung in der zugehörigen Gebrauchsanweisung.
- MTA, Glyde, TopSeal, Papierspitzen und Kofferdam.

III - ALLGEMEINE HINWEISE UND EMPFEHLUNGEN

- 1) Nur Desinfektionslösungen mit geprüfter Wirksamkeit verwenden (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und die Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers beachten. Für alle Metallinstrumente werden Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit Korrosionsschutz empfohlen.
- 2) Zur eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske).
- 3) Für die Sterilisation bzw. Desinfektion des Produkts vor der ersten und jeder weiteren Verwendung, sowie für eine eventuelle Verwendung von nach der Sterilisation beschädigten oder noch verunreinigten Instrumenten, trägt der Anwender die Verantwortung.
- 4) Die sicherste Anwendungsweise unserer Instrumente ist der Einmalgebrauch. Bei Wiederverwendung unserer Instrumente empfehlen wir stets eine sorgfältige Kontrolle vor Gebrauch: Defekte, wie z.B. Risse, Verformungen (verbogen, aufgedreht), Korrosion und Verlust von Farbcodierungen oder Markierungen, lassen darauf schließen, dass das Produkt bei der vorgesehenen Verwendung die Sicherheitsanforderungen nicht mehr erfüllt und daher entsorgt werden muss.

In jedem Fall empfehlen wir, unsere Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung nicht häufiger als unten angegeben zu verwenden:

Art des Wurzelkanals	Edelstahl-Instrumente mit Durchmesser $\leq$ ISO 015	Edelstahl-Instrumente mit Durchmesser $>$ ISO 015	NiTi-Instrumente
Stark gekrümmte ($> 30^\circ$) oder S-förmige Kanäle	1 Kanal max.	2 Kanäle max.	2 Kanäle max.
Mäßig gekrümmte Kanäle (10° bis 30°)	1 Kanal max.	4 Kanäle max.	4 Kanäle max.
Leicht gekrümmte ($< 10^\circ$) oder gerade Kanäle	1 Kanal max.	8 Kanäle max.	8 Kanäle max.

- 5) Als Einmalartikel gekennzeichnete Produkte sind nicht zur Wiederverwendung zugelassen.
- 6) Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, besonders beim letzten Spülvorgang oder bei Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- 7) Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- 8) Bei NiTi-Instrumenten sollte nur das Arbeitsteil in MAXIMAL 5 %ige NaOCl-Lösung eingetaucht werden.
- 9) Bei Aluminium-Produkten keine sauren ($pH < 6$) oder alkalischen ($pH > 8$) Lösungen verwenden. Diese Produkte werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen.
- 10) Produkte aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.

IV - VORGEHENSWEISE SCHRITT FÜR SCHRITT

A. Geräte

			A3. Winkelstücke			
			A1. Instrumente	Weitere Verwendungen		
			A2. Zubehör	Erste Verwendung		
	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise			
1.	Auseinander nehmen	- Die Produkte, falls nötig, auseinandernehmen.	- Silikonstopper müssen entfernt werden.		X	
2.	Vordesinfektion	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitung des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden) und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten. - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion mit einer weichen Bürste von Hand entfernt werden.		X	
3.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Vordesinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen.		X	
4a	Automatische Reinigung mittels Reinigungs- und Desinfektionsgerät	- Produkte in einen Kit, Ständer der Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandeln (Ao Wert > 3000 oder mindestens 5 min bei 90°C).	- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) entsorgen. - Kontakt zwischen Instrumenten bzw. Stiften im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitung und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Ausschließlich ein nach EN ISO 15883 geprüfetes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden und dieses regelmäßig warten und kalibrieren.	X	X	X
ODER						
4b	Manuelle Reinigung, mit Ultraschallbad	- Produkte in einen Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - In Desinfektionslösung mit Reinigungswirkung einlegen, falls möglich im Ultraschallbad.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) entsorgen. - Anleitung sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten.	X	X	
5.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. - Auf einem Einmal-Vliestuch, in einem Trockengerät oder mit gefilterter Druckluft trocknen.	X	X	

6.	Kontrolle	- Produkte kontrollieren und alle fehlerhaften aussortieren. - Produkte wieder zusammensetzen (Stopper).	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Instrumente mit den in den obigen Allgemeinen Hinweisen und Empfehlungen genannten Defekten entsorgen. - Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen. - Winkelstücke vor der Verpackung mit einem geeigneten Spray schmieren.	X	X	X
7.	Verpackung	- Produkte in einen Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen, und in Sterilisationshüllen verpacken.	- Kontakt zwischen Instrumenten bzw. Stiften während der Sterilisation vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und EN ISO 11607 entsprechen.	X	X	X
8.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C.	- Instrumente, Stifte und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Nur Autoklaven verwenden, die den Normen EN 13060 und EN 285 entsprechen. - Gemäß ISO 17665 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden. - Wirksamkeit kontrollieren (intakte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnung der Zyklus-Parameter). - Verfolgbarkeit des Verfahrensablaufs.	X	X	X
9.	Lagerung	- Die Produkte in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Bei offener, beschädigter oder feuchter Verpackung ist die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet. - Verpackung und Produkte vor Gebrauch kontrollieren (intakte Hülle, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeitsdatum nicht überschritten).	X	X	X

B. Füllungsmaterialien und ausbrennbare Kunststoffstifte

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
1.	Desinfektion	- Füllungsprodukte bei Zimmertemperatur 5 min in NaOCl-Lösung (mindestens 2,5 % eintauchen.	- Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den behandelten Füllungsprodukten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).

Symbole	DE
	Empfohlene Umdrehungsgeschwindigkeit
	Gebrauchsanweisung beachten
	Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar
	Chargenbezeichnung
	Wird nicht einzeln verkauft
	Diamant
	Kunststoff
	Edelstahl rostfrei
	Wolfram carbid
	Hersteller
	Autoklavierbar der angegebenen Temperatur

Hersteller



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

Cavity Access Set

ES

SOLO PARA USO DENTAL

PREPARACIÓN DEL ACCESO ENDODÓNCICO: INSTRUCCIONES DE USO

1) INDICACIONES DE USO

Estos productos tienen que ser usados solamente en un medio hospitalario, clínicas o gabinetes dentales y únicamente por profesionales dentales cualificados.

Campo de aplicación: Se utiliza un juego de instrumentos cortantes rotatorios para iniciar, ensanchar progresivamente y terminar la preparación del acceso endodóncico. El acceso completo mejora el diagnóstico, el éxito del tratamiento de conductos o de los retratamientos.

Objetivos

la cavidad de acceso se debería preparar de tal manera que eliminásemos todos los materiales de restauración y la estructura dentaria, incluyendo la totalidad del techo de la cámara pulpar. Las paredes axiales se deben extender hacia los laterales para que el o los orificios de entrada de los conductos estén en línea con este diseño. Los objetivos del acceso se confirman cuando todos los orificios se pueden ver sin mover el espejo dentro de la boca.

2) CONTRAINDICACIONES

No conocidas.

3) ADVERTENCIAS

- Los instrumentos no deben estar inmersos totalmente en hipoclorito sódico al 5 % durante más de 5 minutos;
- Los instrumentos utilizados no deben sumergirse durante mas de 15 minutos en solución desinfectante.

4) PRECAUCIONES

- Revisar cuidadosamente varias radiografías con diferentes angulaciones horizontales para observar la relación entre la corona clínica y las raíces. Intentaremos visualizar el tamaño y profundidad de la cámara pulpar y si presenta pulpolitos;
- Aparatología auxiliar de magnificación e iluminación, tales como el microscopio quirúrgico, proporcionan seguridad, eficacia y la realización de tratamientos predecibles y con éxito;
- Usar fresas nuevas, y cuando sea adecuado, con spray aire-agua para mejorar el control táctil, disminuir el aumento de calor en el diente y evitar accidentes clínicos no deseados;
- Usar un punto de apoyo cuando estemos cortando para evitar accidentes de procedimiento;

- Las fresas largas redondas de carburo se pueden usar como instrumentos de corte lateral cuando el espacio intra-oclusal es pequeño;
- Usar la fresa larga cónica de diamante (Cavity Access Set) o la fresa Endo-Z (Cavity Access Z Set) para alisar, ensanchar y terminar de preparar la parte interna de la paredes axiales y su punta abrasiva redondeada para terminar de preparar de forma precisa el suelo de la cámara pulpar;
- Usar la fresa X-Gates, con movimiento de cepillado hacia el exterior, para recolocar el conducto, de forma intencionada, lejos de la zona de peligro en la furca.

5) REACCIONES ADVERSAS

Una falta de juicio, conocimiento anatómico o preparación clínica o uso inadecuado de cualquier instrumento rotatorio puede contribuir a realizar odontología iatrogénica.

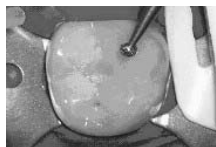
6) INSTRUCCIONES PASO A PASO

El tratamiento predecible y con éxito empieza con un acceso completo. Existe un viejo dicho “empieza con el final en mente”. Visualizar el acceso completo y seleccionar el instrumento rotatorio apropiado para cada procedimiento paso a paso para mejorar el diagnóstico, el éxito en el tratamiento o en el retartamiento.

6.1) Selección del instrumento rotatorio

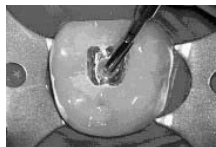
Inspeccionar cuidadosamente el diente que va a ser tratado endodóncicamente para determinar si la corona es natural e intacta, con caries o lleva una corona de metal o de porcelana. El instrumento rotatorio seleccionado se hará en función del tipo de material a eliminar.

6.2) Restauraciones de color del diente (porcelana)



Usar la fresa redonda de diamante con movimiento suave de cepillado y con spray de aire-agua para progresivamente ir eliminando la restauración de color del diente (porcelana).

6.3) Restauraciones metálicas



La parte final de trabajo de la fresa transmitética se usa para realizar en la fase inicial una pequeña ventana a través del metal. Lo mejor es utilizar la parte lateral del instrumento para reducir el calor, la vibración y mejorar la técnica.

6.4) Eliminación de estructura dental, Caries o pequeñas restauraciones



En general, usar la fresa de carburo larga y redonda de cabeza pequeña para realizar el acceso en dientes anteriores y bicúspides; por otro lado usar la fresa de carburo larga y redonda de cabeza grande para realizar el acceso en molares. Estas fresas largas permiten alejar la cabeza del contra-ángulo del plano oclusal y así proporcionar una línea de visión mejorada. Usar estas fresas con un movimiento de cepillado ligero para ir progresando poco a poco hacia el interior de la corona clínica del diente, entrar en la cámara pulpar y entonces eliminar toda la dentina no soportada alrededor del techo de la cámara pulpar.

6.5) Extensión de la cavidad de acceso



Utilizar la fresa de diamante cónica o la Endo Z para expandir la cavidad de acceso y terminar la preparación de las paredes axiales y darles una forma divergente y suave desde el suelo de la cámara pulpar hasta la superficie cavo-oclusal.

Importante: la fresa de diamante cónica tiene una parte final parabólica que permite, a baja velocidad, eliminar con cuidado y de forma precisa la dentina y así descubrir orificios y fisuras escondidas. Mientras que la fresa Endo Z tiene una punta no cortante que preserva el suelo de la cámara pulpar evitando el riesgo de perforación.

6.6) Ensanchamiento y recolocación intencionada del orificio



Usar la fresa X-Gates con movimiento de cepillado, a 500-800 rpm, para ensanchar y mover el orificio hacia las paredes axiales laterales. Una cosa importante es que el vástago de la fresa XGates debería arquearse y así las hojas cortantes selectivamente cortarán en el movimiento de extracción de la fresa, moviendo de forma intencionada el conducto lejos de la concavidad externa de la raíz.

7) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales.

I - INTRODUCCIÓN

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los usos subsiguientes.

Para los instrumentos que no estén etiquetados como “estériles” no se requiere ningún tratamiento previo para su primer uso, pero se debe realizar este procedimiento para todos los usos posteriores, si no están etiquetados como instrumentos “de un solo uso”.

II - ÁREA DE APLICACIÓN

Desinfección y esterilización antes de cada uso (salvo para el primer uso de instrumentos estériles) y en los procedimientos de acondicionamiento para reutilización:

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

A. Dispositivo

A1. Instrumentos

Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:

- Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
- Instrumentos cortantes rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).

Instrumentos de obturación del conducto radicular (atacadores, espaciadores, compactadores).

Instrumentos manuales y grapas (clamps) y accesorios del Rubber Dam (dique de goma).

A2. Accesorios

Soportes, kits, organizadores de instrumental y otros accesorios.

DESINFECCIÓN SOLAMENTE

B. Material de obturación y postes plásticos calcinables

Solo desinfección química (sin esterilización), Gutapercha, obturadores, postes plásticos calcinables Unclip y Mooser.

EL PRESENTE PROCEDIMIENTO NO ES APLICABLE:

C. Exclusión

- Equipamientos como motores, localizadores de ápices y otros dispositivos que tengan incluidos procedimientos de acondicionamiento para reutilización en sus instrucciones de uso específicas.
- MTA, Glyde, Topseal, Paper Points (puntas de papel), Rubber Dam (dique de goma).

III – RECOMENDACIONES GENERALES

- 1) Utilizar únicamente soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (incluidas en la lista VAH/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar agentes de limpieza y desinfección anticorrosivos.
- 2) Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (guantes, máscara y gafas).
- 3) El usuario es el responsable de la esterilización y desinfección del producto desde el primer uso y en cada uso posterior, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
- 4) Para el profesional es más seguro utilizar instrumentos de un solo uso. En caso de volver a utilizar nuestros instrumentos, recomendamos inspeccionarlos con cuidado previamente: la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el nivel de seguridad requerido.

En cualquier caso, recomendamos no exceder las siguientes cantidades de uso máximas para nuestros instrumentos de conformación de conductos de conductos radiculares:

Tip de conducto	Instrumentos de acero inoxidable con un diámetro $\leq$ ISO 015	Instrumentos de acero inoxidable con un diámetro $>$ ISO 015	Instrumentos NiTi
Conductos en forma de 'S' o extremadamente curvados ($>30^\circ$)	1 conducto máx.	2 conductos máx.	2 conductos máx.
Conductos moderadamente curvados (10° a 30°)	1 conducto máx.	4 conductos máx.	4 conductos máx.
Conductos levemente curvados ($<10^\circ$) o rectos	1 conducto máx.	8 conductos máx.	8 conductos máx.

- 5) Los dispositivos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
- 6) La calidad del agua debe cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
- 7) Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi se degradan con soluciones de peróxido de hidrógeno (H_2O_2).
- 8) Solo se debe sumergir la parte activa de los instrumentos de NiTi, en una solución de NaOCl con concentraciones INFERIORES al 5%.
- 9) No utilizar soluciones ácidas ($pH < 6$) o alcalinas ($pH > 8$) con los instrumentos de aluminio. Este tipo de dispositivo se degrada en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio.
- 10) Se recomienda no utilizar termodesinfección para dispositivos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono.

IV – PROCEDIMIENTO PASO A PASO

A. Dispositivos

			A3. Contra ángulos			
			A1. Instrumentos	Usos posteriores		
			A2. Dispositivos implantables	Primer uso		
	Operación	Modo de operación	Advertencia			
1.	Preparación	- Desmontar el dispositivo, si es necesario.	- Retirar los topes de silicona.		X	
2.	Descontaminación	- Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas.	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión. - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (consultar las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda efectuar un prelavado con cepillado manual mediante un material suave.		X	
3.	Enjuague	- Enjuagar con abundante agua, durante 1 minuto al menos.	- La calidad del agua debe cumplir la normativa local. - Si se utiliza una solución predesinfectante que contenga inhibidores de la corrosión se recomienda enjuagar los instrumentos antes de proceder a su limpieza.		X	
4a	Limpieza y termodesinfección automáticas	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos. - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 5 min a 90°C) o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento que presente defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (consultar también las recomendaciones generales). - Usar solo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente.	X	X	X
O						
4b	Limpieza manual y combinada con cubas de ultrasonidos	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en combinación con una cuba ultrasónica, si es posible.	- No deben aparecer impurezas en los instrumentos. - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados o torcidos). - Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (consultar también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos, ni tampoco di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión.	X	X	
5.	Enjuague	- Enjuagar con abundante agua, durante 1 minuto al menos.	- La calidad del agua debe cumplir la normativa local. - Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda enjuagar los instrumentos antes de introducirlos en el autoclave. - Secarlos con un paño liso descartable, con una secadora o con aire comprimido filtrado.	X	X	

6.	Inspección	- Inspeccionar los dispositivos y descartar aquellos que presenten defectos. - Montar los dispositivos (colocar los topes).	- Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados nuevamente. - Descartar aquellos instrumentos que presenten alguno de los defectos enumerados anteriormente, en las Recomendaciones Generales. - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbón, con inhibidores de la corrosión. - Lubricar los contraángulos con un espray adecuado antes de empaquetarlos.	X	X	X
7.	Empaquetado	- Colocar los dispositivos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos, y empaquetarlos en "Bolsas de esterilización".	- Comprobar el periodo de caducidad dado por el fabricante de la bolsa, para determinar su vida útil. - Usar sistemas de empaquetado resistentes a temperaturas de 141 °C (286 °F) y que cumplan la normativa EN ISO 11607.	X	X	X
8.	Esterilización	- Esterilización con vapor a: 134°C (237°F) durante 18 min.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves que cumplan la normativa EN 13060, EN 285. - Usar procedimientos de esterilización de acuerdo con la norma ISO 17665. - Llevar a cabo las labores de mantenimiento recomendadas por el fabricante del autoclave. - Usar sólo este procedimiento de esterilización. - Controlar la eficacia (Integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambios colorimétricos de los indicadores de esterilización, integradores físico químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo). - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos.	X	X	X
9.	Almacenamiento	- Colocar las bolsas de esterilización que contienen los dispositivos en un ambiente seco y limpio.	- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda. - Revisar el envase y los dispositivos médicos antes de usarlos (integridad de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez).	X	X	X

B. Material de obturación y postes plásticos calcinables

	Operación	Modo de operación	Advertencia
1.	Desinfección	- Sumergir los dispositivos de obturación en NaOCl (al 2,5%, como mínimo), durante 5 min, a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos de obturación tratados (consultar las recomendaciones generales).

Symbolos	ES
	Velocidad de rotación recomendada
	Ver instrucciones de uso
	Los embalajes abiertos no se cambian
	Número de lote
	No puede ser vendido separadamente
	Diamante
	Plastico
	Acero inoxidable
	Carburo de Tungsteno
	Fabricante
	Autoclavable a una temperatura especificada

Fabricante



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

Cavity Access Set

NO

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING

ENDODONTISK TILGANGSPREPARERING: BRUKSANVISNING

1) INDIKASJON FOR BRUK

Disse produktene skal bare brukes på sykehus, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifisert tannlegepersonell.

Bruksområde: Et sett med roterende kutteinstrumenter som brukes til oppstart, gradvis utvidelse og deretter avslutning av endodontisk tilgangspreparering. Full tilgang gjør diagnostikk, rotkanalbehandling og etterbehandling enda mer vellykket.

Formål

Tilgangskaviteten skal prepareres slik at alt eventuelt restaurasjonsmateriale og tannstruktur, inkludert hele pulpataket, fjernes. De aksiale veggene utvides sidelengs slik at åpningen(e) er akkurat innenfor dette omrissmønsteret. Tilgangsmålene bekreftes når alle åpningene kan visualiseres uten å flytte munnspeilet.

2) KONTRAINDIKASJONER

Ikke kjent.

3) ADVARSLER

- Instrumentene må ikke senkes helt ned i 5 % natriumhypokloritt i en periode som overskrider 5 minutter.
- Instrumentene som brukes, må ikke senkes ned i vann i mer enn 15 minutter i et dekontamineringsbrett.

4) FORHOLDSREGLER

- Gå nøye gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å observere forholdet mellom den kliniske kronen og de underliggende røttene. Prøv å visualisere størrelsen og dybden på pulpakammeret og om det finnes steiner.
- Ekstra forstørrelse og lysutstyr slik som det dentale operasjonsmikroskopet fremmer trygg, effektiv og forutsigbar vellykket behandling.
- Bruk nye bor sammen med en vannspray når dette er relevant, for å forbedre taktil kontroll, redusere varmeoppbygging og minske muligheten for kliniske uhell.
- Bruk et dreiepunkt når du kutter for å unngå hopp og prosedyrehell.

- De lengre runde hardmetallborene kan brukes som sidekuttingsinstrumenter for smale, intraokklusale rom.
- Bruk det lange konusformede diamantboret (Cavity Access Set) eller Endo-Z (Cavity Access Z Set) til å flate ut, vippe og overflatebehandle de innvendige aksiale veggene. Det slipende belagte avrundete spissen på det konusformede diamantboret gir deg mulighet til nøyaktig overflatebehandling også av pulpagulvet.
- Bruk X-Gates, med en børstende bevegelse på tilbaketrekkingsslaget for bevisst å forskyve kanalen bort fra farlig furkalt område.

5) BIVIRKNINGER

Mangel på vurderingsevne, anatomisk kunnskap eller klinisk opplæring eller feil bruk av ethvert roterende kutteinstrument kan bidra til iatrogenisk tannlegearbeid.

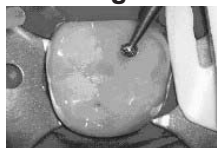
6) TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING

Forutsigbart vellykket endodontisk behandling starter med full tilgang. Det er et gammelt uttrykk som heter „Tenk på slutten når du starter“. Visualiser full tilgang og velg egnet roterende instrument for hver trinnvis prosedyre for å oppnå enda mer vellykket diagnostikk, behandling og etterbehandling.

6.1) Valg av roterende instrument

Foreta en grundig inspeksjon av tennene som skal gjennomgå endodontisk behandling for å finne ut om kronen er naturlig og intakt, angrepet av tannrøte eller bygd opp med restaurasjonsmiddel som er tannfarget eller av metall. Det roterende instrumentet som velges, er basert på den typen materiale som skal fjernes.

6.2) Tannfargede restaurasjoner



Bruk det runde diamantboret med en lett børstende og kuttende bevegelse og vannspray for gradvis å slipe bort og eliminere tannfargede restaurasjoner.

6.3) Metallrestaurasjoner



Arbeidsenden på Transmetal-boret brukes til først å lage et lite vindu gjennom metallet. Det aller beste er å bruke sidedelen av dette instrumentet til å redusere varme og vibrasjon og øke den effektive ytelsen.

6.4) Fjerne tannstruktur, caries eller mindre restaurasjoner



Bruk som hovedregel det lange og runde, mindre hardmetallboret for å få tilgang til fortenner og hjørnetenner, mens du bruker det lange og runde, litt større hardmetallboret for å få tilgang til jeksler. Disse lengre borene brukes til å bevege hodet på den håndholdte enheten lengre borte fra okklusalflaten og slik sørge for bedre siktlinje. Bruk disse borene med en lett børstende og kuttende bevegelse for å trenge gradvis dypere inn i den kliniske

kronen på en tann, komme inn i pulpakammeret og deretter fjerne all ustøttet dentin som ligger over pulpataket.

6.5) Utvide tilgangsprepareringen



Velg det koniske diamantboret eller Endo Z-boret for å utvide tilgangskaviteten, og overflatebehandle de aksiale veggene slik at de sprer seg jevnt fra pulpagulvet til den okklusale cavoflaten.

Merk: Det koniske diamantboret har en parabolisk arbeidsende, og dermed kan du ved lavere omdreiningshastigheter slipe nøyaktig bort og selektivt fjerne dentin for å avdekke skjulte fordypninger og åpninger, mens endo-Z-boret har en ikke-arbeidsende slik at du kan bevare den opprinnelige pulpagulvmorfologien uten fare for perforasjoner.

6.6) Utvide og bevisst forskyve åpningen



Bruk X-Gates med børstende og skjærende bevegelse ved 500-800 o/min, til å utvide og blende åpningen inn i de aksiale sideveggene. Det er viktig at skaftet på X-Gates bues slik at skjærefurene selektivt kutter dentin på utoverstrøket og bevisst forskyver kanalen bort fra en utvendig rotkonkavitet.

7) DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

Bearbeidingsprosedyre for tannlegeinstrumenter.

I - FORORD

Av hensyn til hygiene og sanitær sikkerhet må alle instrumenter rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk for å unngå kontaminering. Dette gjelder både første gangs bruk og påfølgende bruk.

Instrumenter som er merket som "sterile", krever ingen spesifikk behandling før første gangs bruk, men denne prosedyren må følges for all påfølgende bruk, hvis de ikke er merket "engangsbruk".

II - BRUKSOMRÅDE

Desinfeksjon og sterilisering før hver bruk (unntatt første gangs bruk av sterile instrumenter) og bearbeidingsprosedyrer angående:

DESINFISERING OG STERILISERING

A. Enhet

A1. Instrumenter

Kutteinstrumenter (manuelle og motordrevne) slik som:

- Endodontiske instrumenter (filer, nåler, reamere, forstørrelse, endodontiske bor, ultralydsinnsatser).
- Roterende kutteinstrumenter (diamantbor, hardmetallbor, bor av rustfritt stål, karbonstålbor).

Rotkanalfyllingsinstrumenter (plugger, spredere, kompaktorer).

Håndinstrumenter, klemmer og kofferdamtilbehør.

A2. Tilbehør

Holdere, sett, instrumentstativ og annet tilbehør.

BARE DESINFEKSJON

B. Fyllmateriale og kalsinerbare plaststifter

Bare kjemisk desinfisering (ingen sterilisering), guttaperka, obturatorer, Unclip og Mooser Calcinable-plaststifter.

GJELDENDE PROSEDYRE IKKE RELEVANT

C. Unntak

- Utstyr som motorer, apekslokatorer og andre enheter med bearbeidingsprosedyrer inkludert i den individuelle bruksanvisningen.
- MTA, Glyde, TopSeal, papirspisser, kofferdam.

III - GENERELLE ANBEFALINGER

- 1) Bruk bare desinfiseringsløsninger med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av desinfiseringsløsningen. For alle metallinstrumenter anbefales bruk av korrosjonshemmende desinfiserings- og rengjøringsmidler.
- 2) For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- 3) Brukeren er ansvarlig for steriliseringen eller desinfiseringen av produktet før første gangs bruk og all senere bruk, og er ansvarlig ved bruk av skadde eller skitne instrumenter etter sterilisering, der dette er relevant.
- 4) Det er tryggest å bruke våre instrumenter bare én gang. Hvis våre instrumenter brukes flere ganger, anbefaler vi at de kontrolleres nøye før bruk: Synlige defekter som sprekker, deformering (bøyd, strukket), korrosjon, manglende fargekode eller merking, er indikasjoner på at enhetene ikke kan oppfylle det tiltenkte formålet med nødvendig sikkerhetsnivå, og de må derfor kasseres.

Uansett anbefaler vi å ikke overskride følgende maksimumsgrenser for bruk for våre instrumenter for forming av rotkanaler:

Type kanal	Instrumenter i rustfritt stål med diameter $\leq$ ISO 015	Instrumenter i rustfritt stål med diameter $>$ ISO 015	NiTi-instrumenter
Ekstremt buede ($>30^\circ$) eller S-formede kanaler	1 kanal maks.	2 kanaler maks.	2 kanaler maks.
Moderat buede kanaler (10° til 30°)	1 kanal maks.	4 kanaler maks.	4 kanaler maks.
Lett buede ($<10^\circ$) eller rette kanaler	1 kanal maks.	8 kanaler maks.	8 kanaler maks.

- 5) Enheter som er merket med "engangsbruk", er ikke godkjent for gjenbruk.
- 6) Vannkvaliteten må være i samsvar med lokale forskrifter, særlig for det siste skylletrinnet eller med et vaske-/desinfiseringsapparat.
- 7) Hardmetallbor, plastholdere, håndinstrumenter og NiTi-instrumenter brytes ned av hydrogenperoksid (H_2O_2)-løsning.
- 8) Bare den aktive delen av NiTi-instrumenter skal senkes ned i en NaOCl-løsning, som IKKE må være over 5 %.
- 9) Ikke bruk sure ($pH < 6$) eller alkaliske ($pH > 8$) løsninger til aluminiumsenheter. Disse enhetene brytes ned i nærvær av kaustisk soda-løsninger med kvikksølv-salt.
- 10) Vaske-/desinfiseringsapparatet anbefales ikke til enheter av aluminium, hardmetall eller karbonstål.

IV - TRINNVIS PROSEDYRE

A. Enheter

			A3. Vinkelstykke			
			A1. Instrumenter	Påfølgende bruk		
			A2 Tilbehør	Første gangs bruk		
	Operasjon	Operasjonsmodus	Advarsel			
1.	Demontering	- Demonter enheten hvis nødvendig.	- Silikonpluggen må fjernes.		X	
2.	Forhånds-desinfisering	- Legg alle instrumenter i bløt rett etter bruk i en vaske- og desinfeksjonsløsning kombinert med et proteolytisk enzym hvis mulig.	- Følg anvisningene, og overhold konsentrasjonene og nedsenkingstiden som er angitt av produsenten. For høy konsentrasjon kan føre til korrosjon eller andre defekter på instrumenter. - Desinfeksjonsløsningen må være aldehydri (for å unngå fiksering av blod), og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer. - Bruk ikke desinfeksjonsløsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er forenlige med instrumentene (se Generelle anbefalinger). - Hvis det observeres synlige urenheter på instrumenter, anbefales forhåndsrengjøring ved å børste dem manuelt med et mykt materiale.		X	
3.	Skylling	- Rikelig skylling (minst 1 min).	- Bruk vannkvalitet i samsvar med lokale forskrifter. - Hvis en løsning for forhåndsdesinfisering inneholder en korrosjonshemmer, anbefales det å skylle instrumentene rett før rengjøringen.		X	
4a	Automatisert rengjøring med vaske-/desinfiseringsapparat	- Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom instrumenter eller stifter. - Legg dem i vaske-/desinfiseringsapparatet (Ao-verdi > 3000 eller minst 5 min ved 90 °C).	- Kast alle instrumenter med store, synlige defekter (brukket, bøyd). - Unngå all kontakt mellom instrumentene eller stiftene når de plasseres i sett, holdere eller beholdere for vaske-/desinfiseringsapparatet. - Følg anvisningene og de spesifiserte konsentrasjonene fra produsenten (se også Generelle anbefalinger). - Bruk bare vaske-/desinfiseringsapparater som er godkjent i henhold til EN ISO 15883, og vedlikehold og kalibrer dem jevnlig.	X	X	X
ELLER						
4b	Manuell rengjøring inkludert bruk av en ultralydenhet	- Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom instrumentene. - Senkes ned i desinfiseringsløsningen med rengjøringsgensker, inkludert bruk av en ultralydenhet hvis aktuelt.	- Det skal ikke være synlige urenheter på instrumentene. - Kast alle instrumenter med store, synlige defekter (brukket, bøyd eller vridd). - Følg anvisningene og de spesifiserte konsentrasjonene og tiden fra produsenten (se også Generelle anbefalinger). - Desinfiseringsløsningen må være aldehydri og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer.	X	X	
5.	Skylling	- Rikelig skylling (minst 1 min).	- Bruk vannkvalitet i samsvar med lokale forskrifter. - Hvis en desinfiseringsløsning inneholder en korrosjonshemmer, anbefales det å skylle instrumentene rett før autoklavingen. - Tørkes på en ikke-vevd engangsklut, med en tørkemaskin eller med filtrert trykkluft.	X	X	

6.	Inspeksjon	- Inspiser enhetene og fjern dem som er defekte. - Monter enhetene (stoppere).	- Skitne instrumenter må rengjøres og desinfiseres på nytt. - Kast instrumenter med defekter som er beskrevet under Generelle anbefalinger over. - Beskytt karbonstål med korrosjonshemmer før pakking. - For vinkelstykke: Smør enheten med en passende spray før pakking.	X	X	X
7.	Pakking	- Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom enheter eller stifter, og pakk enhetene i steriliseringsposer.	- Unngå kontakt mellom instrumenter eller stifter under sterilisering. Bruk sett, holdere eller beholdere. - Sjekk holdbarheten angitt av produsenten for posen for å bestemme lagringstiden. - Bruk en forpakning som tåler en temperatur på inntil 141 °C (286 °F) og som er i samsvar med EN ISO 11607.	X	X	X
8.	Sterilisering	- Dampsterilisering ved: 134 °C / 273 °F i 18 min.	- Instrumentene, stiftene og plastholderne må steriliseres i samsvar med merkingen på forpakningen. - Bruk bare autoklaver som oppfyller kravene i EN 13060, EN 285. - Bruk en godkjent steriliseringsprosedyre i henhold til ISO 17665. - Følg produsentens vedlikeholdsprosedyre for autoklaveringsenheten. - Bruk bare denne anbefalte steriliseringsprosedyren. - Kontroller effektivitet (hel forpakning, ingen fuktighet, fargeendring for steriliseringsindikatorer, fysiokjemiske integratorer, digital registrering av syklusparametere). - Sporbarhet for prosedyreregistreringen.	X	X	X
9.	Oppbevaring	- Oppbevar enheter i steriliseringsforpakning i tørre og rene omgivelser.	- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt. - Kontroller forpakningen og de medisinske enhetene før du bruker dem (hel forpakning, ingen fuktighet og holdbarhetstid).	X	X	X

B. Fyllmateriale og kalsinerbare plaststifter

	Operasjon	Operasjonsmodus	Advarsel
1.	Desinfisering	- Senk obturasjonsenhetene ned i NaOCl (minst 2,5 %) i 5 min. ved omgivelsestemperatur.	- Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er kompatible med det behandlede fyllmateriale. (Se generelle anbefalinger).

Symboler	NO
	Anbefalt rotasjonshastighet
	Se bruksanvisning
	Åpnede pakker blir ikke erstattet
	Batchnummer
	Kan ikke selges separat
	Diamant
	Plast
	Rustfritt stål
	Hardmetall
	Produsent
	Kan autoklaveres ved den spesifiserte temperaturen

Produsent



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

Cavity Access Set



POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ

ENDODONTICKÁ ÚPRAVA PŘÍSTUPU: NÁVOD K POUŽITÍ

1) INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto výrobky smějí používat pouze kvalifikovaní dentisté v nemocničním prostředí, na klinikách nebo ve stomatologických ordinacích.

Oblast použití: Sada rotačních řezných nástrojů pro přípravu, postupné rozšiřování a dokončení endodontického přístupu. Kompletní přístup zvyšuje úspěšnost diagnostiky, ošetření kořenového kanálku nebo opakovaného ošetření.

Cíle

Přístupová kavita by měla být upravena tak, aby byl odstraněn veškerý přítomný náhradní materiál a zubní struktura, včetně dřeňového krytu. Osové stěny se rozšiřují laterálně, aby se ústí nacházelo(a) uvnitř jejich obvodu. Přístup je zajištěn, lze-li všechna ústí sledovat bez posunutí dentálního zrcátka.

2) KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

3) VAROVÁNÍ

- Nástroje by neměly být zcela ponořeny do 5% roztoku chlornanu sodného déle než 5 minut;
- Používané nástroje by neměly být ponořeny déle než 15 minut v dekontaminační nádobě.

4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pečlivě zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky a sledujte vztah mezi klinickou korunkou a příslušnými kořeny. Pokuste se zjistit velikost a hloubku dřeňové dutiny a zda jsou přítomné kameny;
- Pomocná zvětšovací a osvětlovací zařízení, jako např. dentální operační mikroskop, podporují bezpečné, účinné a předvídatelně úspěšné ošetření;
- Používejte nové vrtáčky, případně s vodním sprejem, pro zlepšení hmatové kontroly, snížení tvorby tepla a potenciálu klinických nehod;
- Při vrtání používejte opěrný bod pro vyloučení poskakování a procesních nehod;

- V těsném intraokluzním prostoru můžete jako boční řezné nástroje používat delší karbidové kulaté vrtáčky;
- Pro vyrovnání, vyhlazení a dokončení interních osových stěn používejte dlouhý zkosený diamantový vrtáček (Cavity Access Set) nebo Endo-Z (Cavity Access Z Set). Kulatá špička zkoseného diamantového vrtáčku s abrazivním povrchem vám rovněž umožňuje přesně dokončit dřeňové dno;
- Pro cílené přemístění kanálku směrem od dutin v rozvětvení použijte nástroj X-Gates s kartáčovacím pohybem směrem ven.

5) NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nedostatečné posouzení, anatomické znalosti nebo klinická praxe jakož i nesprávné použití rotačního řezného nástroje mohou přispět k iatrogennímu dentálnímu poškození.

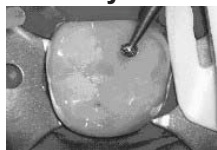
6) POKYNY KROK ZA KROKEM

Předvídatelně úspěšné endodontické ošetření začíná kompletním přístupem. Stará zásada říká: „začínej s vědomím cíle“. Zajistěte si kompletní přístup a zvolte vhodný rotační nástroj pro každý krok procesu, abyste zvýšili úspěšnost diagnostiky, ošetření nebo opakovaného ošetření.

6.1) Výběr rotačního nástroje

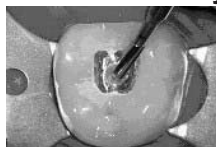
Zub, který má být endodonticky ošetřen, pečlivě vyšetřete a zjistěte, zda je korunka přirozená a nedotčená, zasažená kazem nebo obsahuje kovovou náhradu či náhradu v barvě zubu. Zvolený rotační nástroj odpovídá typu materiálu, který má být odstraněn.

6.2) Náhrady v barvě zubu



Pro postupné obroušení a odstranění náhrady v barvě zubu použijte kulatý diamantový vrtáček s lehkým kartáčovacím pohybem a vodním sprejem.

6.3) Kovové náhrady



Pracovní konec vrtáčku Transmetal se používá pro počáteční vyvrtání malého otvoru do kovu. Používejte pokud možno boční stranu tohoto nástroje pro snížení tepla, omezení vibrací a zvýšení účinnosti.

6.4) Odstranění zubní struktury, kazů nebo menších náhrad



Pro vytvoření přístupu do předních a premolárních zubů používejte obecně dlouhé karbidové kulaté vrtáčky menší velikosti; zatímco pro přístup do molárních zubů používejte dlouhé karbidové kulaté vrtáčky větší velikosti. Tyto delší vrtáčky slouží k oddálení hlavy násadky od okluzního prostoru a zajišťují lepší přehled. Tyto vrtáčky používejte s lehkým kartáčovacím pohybem pro postupné pronikání do klinické korunky zubu, zpřístupnění dřeňové dutiny, odstranění nepodepřené zuboviny na dřeňovém krytu.

6.5) Rozšiřování přístupu



Zvolte zkosený diamantový vrtáček nebo Endo-Z pro rozšíření přístupové kavity a dokončení osových stěn, aby hladce přecházely od dřeňového dna k povrchu okluzní roviny.

Upozornění: Zkosený diamantový vrtáček má parabolický pracovní konec, který při nízkých otáčkách umožňuje přesně brousit a selektivně odstraňovat zubovinu při odkrývání skrytých drážek a ústí, zatímco Endo-Z má nepracovní konec, který umožňuje zachovat původní morfologii dřeňového dna bez rizika perforace.

6.6) Rozšiřování a cílené přemísťování ústí



Pro rozšiřování a posouvání ústí do laterálních osových stěn používejte nástroj X-Gates s kartáčovacím pohybem při otáčkách 500 – 800 ot/min. Důležité je, aby stopka nástroje X-Gates byla zaoblená, a řezné drážky tak selektivně obráběly zubovinu při pohybu ven a cíleně posouvaly kanálek od externího kořenového vydutí.

7) DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Postup přípravy dentálních nástrojů.

I – ÚVOD

Z důvodu hygienické a sanitární bezpečnosti je nutné všechny nástroje před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat, aby nedošlo k případné kontaminaci. Týká se to prvního použití i všech následujících.

Nástroje, které jsou označeny jako „sterilní“, nevyžadují před prvním použitím speciální ošetření, ale při každém dalším použití je třeba tento postup dodržovat, nejsou-li označeny jako „pro jedno použití“.

II – OBLAST POUŽITÍ

Dezinfekce a sterilizace před každým použitím (s výjimkou prvního použití sterilních nástrojů) a opakované zpracování se týkají těchto položek:

DEZINFEKCE A STERILIZACE

A. Prostředky

A1. Nástroje

Řezné nástroje, (ruční a motorické), jako např.:

- Endodontické nástroje (pilníky, jehly, rozšiřovače, zvětšovače, endodontické vrtáčky, ultrazvukové vložky);
- Rotační řezné nástroje (diamantové vrtáčky, vrtáčky z karbidu wolframu, vrtáčky z nerezové oceli, vrtáčky z uhlíkové oceli).

Nástroje pro plnění kořenových kanálků (plniče, rozšiřovače, pěchovače).

Ruční nástroje, svorky a příslušenství pro kofferdam.

A2. Příslušenství

Držáky, kity, pořadače nástrojů a další příslušenství.

POUZE DEZINFEKCE

B. Plnicí materiál a kalcinované plastické čepy

Pouze chemická dezinfekce (bez sterilizace), gutaperča, výplně, kalcinované plastické čepy Unclip a Mooser.

STÁVAJÍCÍ POSTUP NELZE POUŽÍT

C. Výjimka

- Zařízení jako motory, apex lokátory a další prostředky s opakovaným zpracováním uvedeným v individuálním návodu k použití.
- MTA, Glyde, TopSeal, papírové hroty, kofferdam.

III – VŠEOBECNÁ DOPORUČENÍ

- 1) Používejte pouze dezinfekční roztok, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) dle návodu k použití od výrobce dezinfekčního roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikorozi dezinfekční čisticí prostředky.
- 2) V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- 3) Uživatel odpovídá za sterilizaci nebo dezinfekci 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. Před každým opakovaným použitím doporučujeme, abyste nástroje vždy pečlivě zkontrolovali: výskyt vad, jako jsou praskliny, deformace (ohnutí, uvolnění), koroze, ztráta barevného kódování nebo označení, signalizuje, že tyto prostředky nejsou schopny plnit zamýšlené použití s požadovaným stupněm bezpečnosti, a musí být proto vyřazeny.

V každém případě doporučujeme, abyste nepřekračovali následující maximální počet použití našich kořenových tvarovacích nástrojů:

Typ kanálu	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) Kvalita vody musí splňovat místní předpisy, zejména při posledním oplachovacím kroku nebo v mycím dezinfektoru.
- 7) Roztok peroxidu vodíku (H₂O₂) degraduje vrtáčky z karbidu wolframu, plastické držáky, ruční nástroje a nástroje NiTi.
- 8) Do roztoku NaOCl se ponořuje pouze aktivní část nástrojů NiTi a NE do více než 5%.
- 9) Pro hliníkové prostředky nepoužívejte kyselé (pH < 6) nebo alkalické (pH > 8) roztoky. Tyto typy prostředků degradují za přítomnosti roztoků hydroxidu sodného se solí rtuti.
- 10) Mycí dezinfektor se nedoporučuje pro prostředky z hliníku, karbidu wolframu nebo uhlíkové oceli.

IV – POSTUP KROK ZA KROKEM

A. Prostředky

			A3. Kolénko			
			A1. Nástroje	Následná použití		
			A2 Příslušenství	První použití		
	Operace	Pracovní režim	Varování			
1.	Demontáž	- V případě potřeby demontujte prostředek.	- Je třeba odstranit silikonové zarážky.		X	
2.	Předběžná dezinfekce	- Okamžitě po použití ponořte všechny nástroje do čistícího a dezinfekčního roztoku pokud možno v kombinaci s proteolytickým enzymem.	- Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace a doby ponoření uvedené výrobcem (nadměrná koncentrace může mít za následek korozi nebo jiné poškození nástrojů). - Roztok pro dezinfekci nesmí obsahovat aldehyd (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot) ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. - Nepoužívejte roztoky pro předběžnou dezinfekci, které obsahují fenol, ani jakékoli přípravky, které nejsou kompatibilní s nástroji (viz všeobecná doporučení). - Pokud na nástroji najdete viditelné nečistoty, doporučujeme provést předběžné vyčištění ručním kartáčováním s měkkým materiálem.		X	
3.	Oplachování	- Vydatné oplachování (nejméně 1 minutu).	- Používejte kvalitní vodu v souladu s místními předpisy. - Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučuje se nástroje těsně před čištěním opláchnout.		X	
4a	Automatické čištění s mycím dezinfektorem	- Umístěte prostředky do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů. - Vložte je do mycího dezinfektoru (hodnota Ao > 3 000 nebo nejméně 5 minut při teplotě 90 °C).	- Vyřadte všechny nástroje s velkými zjevnými vadami (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 stanovené výrobcem (viz také všeobecná doporučení). - Používejte pouze schválený mycí dezinfektor dle EN ISO 15883, provádějte jeho pravidelnou údržbu a kalibraci.	X	X	X
NEBO						
4b	Ruční čištění a čištění s použitím ultrazvukového zařízení	- Umístěte prostředky do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů. - Ponořte je do dezinfekčního roztoku s čistícími vlastnostmi, pokud je to vhodné, použijte ultrazvukové zařízení.	- Na nástrojích nesmějí být vidět žádné nečistoty. - Vyřadte všechny nástroje s velkými zjevnými vadami (zlomené, ohnuté a zkroucené). - Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace a časy stanovené výrobcem (viz také všeobecná doporučení). - Dezinfekční roztok nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze.	X	X	
5.	Oplachování	- Vydatné oplachování (nejméně 1 minutu).	- Používejte kvalitní vodu v souladu s místními předpisy. - Obsahuje-li dezinfekční roztok inhibitor koroze, doporučuje se nástroje těsně před autoklávováním opláchnout. - Nechte oschnout na jednorázové netkané utěrce nebo v sušičce s filtrovaným stlačeným vzduchem.	X	X	

6.	Kontrola	- Zkontrolujte prostředky a vadné kusy vyřadte. - Prostředky zkompletujte (zarážky).	- Znečištěné nástroje je nutno znovu vyčistit a dezinfikovat. - Vyřadte nástroje, které vykazují jakoukoli vadu, jak je uvedeno výše ve Všeobecných doporučeních. - Před zabalením použijte pro vrtáčky z uhlíkové oceli inhibitor koroze. - Pro kolénko: před zabalením namažte prostředek vhodným sprejem.	X	X	X
7.	Obal	- Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu, a zabalte je do „sterilizačních sáčků“.	- Zabraňte jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů během sterilizace. Použijte kity, držáky nebo kontejnery. - Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku uvedenou výrobcem. - Používejte obaly, které odolávají teplotám do 141 °C a splňují normu EN ISO 11607.	X	X	X
8.	Sterilizace	- Parní sterilizace při: 134 °C po dobu 18 minut.	- Nástroje, čepy a plastické držáky musí být sterilizovány dle označení na obalu. - Používejte pouze autoklávy, které odpovídají požadavkům normy EN 13060 a EN 285. - Používejte schválený sterilizační postup podle ISO 17665. - Dodržujte postup údržby autoklávy stanovený výrobcem. - Používejte pouze tento doporučený sterilizační postup. - Kontrolujte účinnost (neporušenost obalu, případnou vlhkost, barevné změny sterilizačních indikátorů, fyzicko-chemické integrátory, digitální záznamy parametrů cyklů). - Dohledatelnost záznamů o postupu.	X	X	X
9.	Skladování	- Skladujte prostředky ve sterilizačním obalu na suchém a čistém místě.	- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký. - Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, případnou vlhkost a dobu použitelnosti).	X	X	X

B. Plnicí materiál a kalcinované plastické čepy

	Operace	Pracovní režim	Varování
1.	Dezinfekce	- Ponořte vyplňovací prostředky do NaOCl (min. 2,5 %) na 5 minut při teplotě okolí.	- Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s ošetřovaným plnicím materiálem. (Viz všeobecná doporučení.)

Symboly	CS
	Doporučené otáčky
	Viz návod k použití
	Otevřená balení se nevyměňují
	Číslo šarže
	Nelze prodávat samostatně
	Diamant
	Plast
	Nerezová ocel
	Karbid wolframu
	Výrobce
	Možnost sterilizace v autoklávu při stanovené teplotě

Výrobce



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