

EndoVac[™]

Apical Negative Pressure Irrigation System



Instructions for Use

Contents

| | |
|---------------------|-----|
| English..... | 7 |
| Français | 11 |
| Deutsch..... | 17 |
| Español..... | 22 |
| Italiano | 28 |
| Português..... | 33 |
| Dansk | 38 |
| Nederlands | 43 |
| Norsk..... | 48 |
| Suomi..... | 53 |
| Svenska | 58 |
| Bulgarian | 63 |
| Magyar | 68 |
| Polski..... | 73 |
| Hrvatski jezik..... | 78 |
| Srpski | 82 |
| Eesti..... | 87 |
| Lietuviškai | 92 |
| Română..... | 97 |
| Türkçe | 102 |
| Latviešu..... | 106 |

Figure 1



Figure 2

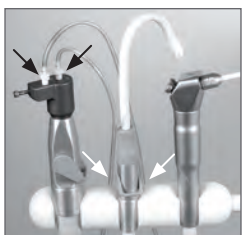


Figure 3



Figure 4



Figure 5



Figure 6



Figure 7



2.

Figure 8



Figure 9



Figure 10

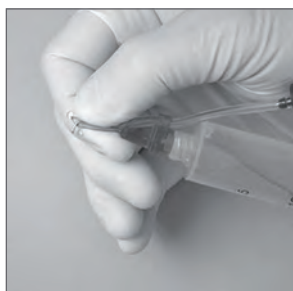
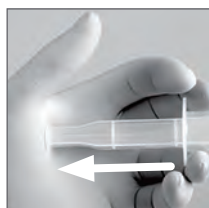


Figure 11



3.

Figure 12



Figure 13



Figure 14

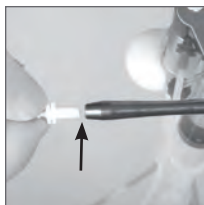


Figure 15



4.

Figure 16



Figure 17



5.

Figure 18



Figure 19



Figure 20



Figure 21



6.

Figure 22



Figure 23



7.

Figure 24



Figure 25



How Supplied

The EndoVac™ Complete Installation Kit (973-3003) includes all major components*:

- | | |
|---------------------------------|---|
| A. Handpiece (2) | H. 3 cc Syringes for EDTA (6) |
| B. Fingerpiece (2) | I. MDT Evacuation Tubing (Blue Connectors) (2) |
| C. Multi-Port Adapter (1) | J. Handpiece/Fingerpiece Evacuation Tubing (White Connectors) (2) |
| D. MacroCannulas 25mm (20) | K. Instructions for Use (not shown) |
| E. MicroCannulas** 25mm (20) | L. Quick Setup Guide (not shown) |
| F. 20 cc Syringes for NaOCl (6) | |
| G. Master Delivery Tips MDT(20) | |



*Most components above can also be re-ordered separately.

**MicroCannulas can be reordered in 21, 25, 31 mm and 50 mm lengths.

Indications for Use

The EndoVac™ system is intended for the delivery and evacuation of endodontic irrigation solutions during root canal procedures.

Contraindication

None Known

Description of Device

The EndoVac™ System is intended for the delivery and evacuation of endodontic irrigation solutions during root canal procedures. EndoVac™ Apical Negative Pressure Irrigation System is used in root canal therapy and is comprised of four main components. The Multi-Port Adapter is used to connect the Master Delivery Tip to the dental office Hi-Vac system. The Master Delivery Tip provides a constant flow of irrigant that lowers the risk of overflow due to continuous suction. Additional tips include the MacroCannula which is used to remove coarse debris after instrumentation, and the MicroCannula which features microscopic evacuation holes allowing the irrigant to flow to the apical termination.

Warnings & Precautions

- Prior to EndoVac™ irrigation, the clinician must take every precaution necessary to ensure the **integrity of the rubber dam seal** and any potential communication from the pulp chamber to the oral cavity are absolutely secure.
- **Always protect the patient's eyes** with safety glasses and clothing from sodium hypochlorite splatter or spill.
- **Never place the MDT's delivery tip closer than five (5) millimeters from the coronal opening** of any pulp canal.
- **Never aim the MDT directly into the orifice** of the canal as this may create a positive force of irrigant into the canal.
- In order for the MicroCannula to be placed to full working length (WL), it requires a minimum canal preparation size of **at least a size #35 / .04 taper**, to full Working Length (WL) or at least a size #45 when a non-tapered instrument, such as LightSpeed®LSX™, is used.
- Always use the EndoVac™ system in the sequence described herein. Skipping or deviating from the following steps can cause the EndoVac™ cannulae to clog.
- Pre-fill various syringes: 20 cc syringes with sodium hypochlorite, 3 cc syringes with EDTA, and optional syringes with irrigants of the clinician's choice. Make sure no air bubbles are trapped in the pre-filled syringes, as this will cause uncontrolled irrigant extrusion after releasing the plunger pressure.

Adverse Reactions

None Known

Preclinical Considerations

- The EndoVac's fluid mechanics depend on an intact clinical crown with an access opening measuring at least 6-8 millimeters from cavosurface angle to the pulp floor. If the clinical crown is compromised, create a temporary crown using a composite material.
- **Final apical shape must be at least a #35 with a 4% taper.** For non-tapered preparations, it is recommended that LightSpeedLSX be used as a finishing file to enlarge to at least a size #45. This will provide adequate space for the MicroCannula to reach full WL and help ensure a cleaner canal.

1. Multi-Port Adapter and MDT Set-up in the Operatory

Figure 1. The Multi-Port Adapter (black arrow) is placed in a Hi-Vac connection as it sits in the evacuation rack. Ensure suction control valve (white arrow) is fully open.

Figure 2. Install Fingerpiece/Handpiece tubing set (white connectors) into both holes (black arrows) at the top of the Multi-Port Adapter. Loop the clear tubing behind the evacuation rack (white arrows).

Figure 3. Install the Master DeliveryTip (MDT with blue connector) onto the 20 cc syringe that holds NaOCl.

Figure 4. Firmly insert one end of the MDT tubing set (blue connectors) to the blue connector of the MDT (black arrow).

Figure 5. Firmly insert the opposite end of the MDT tubing set (blue connectors) to the lower port of the Multi-Port Adapter (black arrow).

Figure 6. Hang the MDT on the screw (black arrow) attached to the front of the Multi-Port Adapter.

Figure 7. The assistant or dentist now has convenient access to the MDT at all times.

2. MDT Use During Instrumentation

Overview

The MDT (Figure 8) provides both a constant source of fresh sodium hypochlorite from its metal delivery tip (Figure 9 - white arrow) into the pulp chamber and the immediate removal of any excess irrigant via the plastic evacuation hood (black arrow) surrounding the delivery tip. This dual action provides a method of maintaining a pulp chamber brim full with fresh sodium hypochlorite. The delivery tip is placed just inside the access opening while the evacuation hood remains on the outside. A stream of irrigant is directed from the delivery tip at an axial wall and never should it be aimed directly into a pulp canal orifice.

Reminder: It is possible to create positive pressure into the pulp canal, thus creating the risk of a sodium hypochlorite accident — if the clinician fails to follow these points: (a) always discharge the irrigant from the MDT into a natural or temporary intact access opening measuring at least six to eight (6-8) millimeters from cavosurface angle to pulp floor; (b) always direct the irrigant stream at an axial wall approximately 45 degrees from the pulp canal's axial plane in molars, 60 degrees in premolars, and 90 degrees in anteriors; and (c) never place the MDT's delivery tip closer than five (5) millimeters from the coronal opening of any pulp canal. (Figure 9)

Use

Instrumentation generates significant debris that must be evacuated from the pulp chamber via evacuation and fresh irrigant replacement. Use the MDT to deliver approximately one (1) cc of sodium hypochlorite at each instrument change in order to evacuate the debris and refresh the irrigant in the pulp chamber.

Figure 10. To avoid spillage of excess irrigant adjust the MDT tip and Evacuation Hood by bending it into a suitable position for each tooth.

Gripping the Syringe/MDT

Gripping the syringe plunger with the palm of the hand (white arrow) rather than with the thumb will reduce hand fatigue. (Figure 11). The needle component of the MDT was intentionally designed with a small internal diameter to prevent spills via a controlled flow. Some doctors or assistants do not have enough hand strength to comfortably express the NaOCl through a 20 cc syringe. In this case it is recommended to use 10 cc syringes and change the syringe more often.

3. MacroCannula Clinical Set-up

Figure 12. Firmly insert the MacroCannula into the Handpiece.

Figure 13. Remove the white connector closest to the front of the Multi-Port Adapter (arrow).

Figure 14. Firmly insert it into the back of the Handpiece (arrow).

Figure 15. Use the MDT to deliver irrigant into the pulp chamber.

Note: Check that the MacroCannula is suctioning properly. If not, check the Hi-Vac system and that the connections were made properly.

4. MacroCannula Clinical Use

Figure 16. After instrumentation, significant debris may remain on the pulp canal walls and in fin areas. This debris could clog the holes of the MicroCannula later in the procedure. Accordingly, the MDT supplies a copious volume of irrigant (white arrow) as the MacroCannula is worked up and down rapidly starting at the orifice (black arrow) past the mid-root area and into the apical third.

Figure 17. This vigorous up and down action lasts 30 seconds per canal (white arrows). Failure to properly perform this procedure may result in unnecessary clogging of the MicroCannula. If after 30 seconds debris continues to come out of the canal, continue until solution appears clear.

5. MicroCannula Clinical Set-up

Figure 18. Select the appropriate length MicroCannula (21, 25, 31 or 50 mm). Leave the cap on the MicroCannula to prevent damaging it during insertion into the Fingerpiece.

Figure 19. During insertion, the base of the MicroCannula is held as shown. Use **extremely** firm pressure when the two are mated. This mating pressure insures that the MicroCannula will not separate during use, especially in a curved canal.

Figure 20. Remove the cap of the MicroCannula. Clinical Note: Use the provided rubber stopper or a Sharpie® marker to indicate Working Length. In this picture, a Sharpie marker (left) is used to indicate 18 mm and the marker (right) represents 20 mm. It is suggested to mark the longest and shortest working lengths and interpolate the middle distance.

Figure 21. After the MicroCannula has been inserted into the Fingerpiece and length marked, the Fingerpiece replaces the Handpiece on the clear tubing (white connector).

6. MicroEvacuation

Figure 22. The length of the Fingerpiece is designed to match that of a file handle, making insertion into the pulp canal easy. The Fingerpiece is used to guide the MicroCannula into canal curvatures and leave the access opening readily available for irrigant delivery from the MDT.

The final phase of EndoVac™ irrigation is completed using the MicroCannula to flush and evacuate two separate irrigants, NaOCl and EDTA. The total sequence and time of each protocol is broken down into three cycles ("MicroCycles").

- First MicroCycle: Dissolves and removes organic debris from the pulp canal walls using 5.25 – 6% sodium hypochlorite.
- Second MicroCycle: Disassociates and removes the smear layer thereby exposing the dentinal tubules by using 15 – 17% EDTA.
- Third MicroCycle: Dissolves and removes the contents of the now exposed dentinal tubules, by again using 5.25 – 6% sodium hypochlorite.

Purging Hydrolysis Bubbles

During the instrumentation phase, the use of NaOCl produces gas bubbles — the hydrolysis of organic material. These microscopic gas bubbles adhere to the canal walls and must be evacuated. This evacuation is realized by delivering irrigant in 10 second intervals, then stopping briefly to purge the entire canal system of NaOCl and the consequential bubbles.

Figure 23. Once the Micro is placed at full Working Length, the clinician may remove her/his fingers from the Fingerpiece and proceed with irrigant delivery via the MDT.

7. MicroCycle Technique — Single-Canal

MicroCycle 1: NaOCl, MDT, 20 cc Syringe, MicroCannula, 30 seconds active, passive 60 seconds.

1. Place MicroCannula to full WL and deliver NaOCl from MDT for 10 seconds. Stop delivery and watch for MicroCannula to suction (PURGE) all NaOCl from the canal.
2. Repeat previous step again.
3. Again deliver NaOCl for 10 seconds, but instead of purging quickly remove the MicroCannula while the MDT continues to deliver NaOCl. This is referred to as "charging" the canal.
4. Let the NaOCl work for at least 60 seconds (passive wait) before proceeding to the next step.

MicroCycle 2: EDTA, MDT, 3 cc Syringe, MicroCannula, 10 seconds, passive 60 seconds.

1. Place MicroCannula to full WL and deliver EDTA from MDT for 10 seconds, leaving the canal filled (charged) with EDTA for 60 seconds.

MicroCycle 3: NaOCl, MDT, 20 cc Syringe, MicroCannula, 30 seconds active, passive 60 seconds.

1. Place MicroCannula to full WL and deliver NaOCl from MDT for 10 seconds. Stop delivery and watch for MicroCannula to suction (purge) all NaOCl from the canal.
2. Repeat previous step for another 10 seconds.
3. Repeat again, but after delivery for 10 seconds remove the MicroCannula immediately before removing the MDT, leaving the canal filled (charged) with NaOCl.
4. Let the NaOCl work for at least 60 seconds before proceeding to the next step. While waiting, fitting of a gutta-percha point is optional.

Dry Canal: MicroCannula, Paper points.

1. Place MicroCannula to full WL for at least 3 seconds.
2. Confirm canal is dry or continue drying with paper points.

8. Troubleshooting

Unclogging the Cannulae

Correct use of MacroCannula to remove the gross debris will minimize MicroCannula clogging. Once the clinician gains proficiency in clinical use, clogging becomes a non-issue and happens infrequently. If either cannula should become clogged, try unclogging it by attaching the back end of either the Fingerpiece or Handpiece onto a syringe filled with water. Push the plunger and in most cases the hole(s) are immediately cleared, as noted in (Figures 24 and 25).

Retreatment

In the case of retreatment, all pulp canals must be fully prepared, cleared and dried of gutta percha solvent as much as possible before proceeding to both Macro and Micro evacuation. Still, clogging may occur as this is the very nature of retreatment. When this occurs, unclog as noted above.

In anticipation of excessive clogging during retreatment, adequate clearing of the canal before evacuation reduces the chances of this happening.

Failure to Initially Draw Irrigant

Failure to achieve Micro flow can occur if the MicroCannula is taken through the foramen. If any of the Micro's twelve (12) holes extend beyond the apical foramen, they will not draw irrigant. If the clinician experiences this, withdraw the MicroCannula 0.5 mm at a time until flow starts.

9. Cleaning & Sterilization

| | |
|------------------------------------|---|
| WARNINGS | <ul style="list-style-type: none">• All re-usable components must be cleaned and sterilized prior to each use.• Failure to properly clean the components could lead to inadequate sterilization.• Only use cleaning solutions tested for efficacy and compatibility with the device / equipment being used.• Always observe all applicable legal and hygiene regulations for practice and / or hospital.• Always wear protective gloves, glasses and a mask when handling contaminated instruments. |
| Limitations on reprocessing | <ul style="list-style-type: none">• Repeated processing has minimal effect on the Aluminum Handpiece, Finger-Piece and Multi-Port Adapter; end of life is normally determined by wear and damage due to use.• For the Master Delivery Tip (MDT), it is recommended that the tip be replaced after 10 cycles in the autoclave. Replace the MDT earlier at any signs of wear or damage.• Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use. |
| INSTRUCTIONS | |
| Point of use: | <ul style="list-style-type: none">• Following use, components should be reprocessed as soon as is reasonably practical.• Components that may be processed for re-use include the Aluminum Handpiece, Aluminum Finger-Piece, Aluminum Multi-Port Adapter and the Master Delivery Tip.• Micro and MacroCannulas and evacuation tubing must be removed from autoclavable components before reprocessing. These items are single use only and should be discarded to prevent cross-contamination between patients.• Remove excess soil by wiping components with a disposable wipe and/or running under tepid (potable) water, checking for signs of visible contamination. Dry thoroughly with a disposable wipe. |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Manual Cleaning | <p>Cleaning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use hospital grade enzymatic detergent. Follow manufacturer instructions for cleaning detergent concentration. • Soak device in detergent for 15 minutes. • Remove soil with cleaning detergent by scrubbing all external surfaces with a soft bristle brush until all visible soil has been removed. • Use a small diameter brush or pipe cleaner to clean cannulation holes. • All exposed surfaces should be free of visible soil. <p>Rinsing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immediately after cleaning, rinse device under warm running water for 3 minutes. • Pay special attention to rinse all holes and lumens. • Air dry in clean area. Blow lumens with clean air using filtered air source. |
| Maintenance and Inspection | <ul style="list-style-type: none"> • Inspect to ensure all visible contamination has been removed. • Check for damage and wear: corrosion, discoloration, cracking. • Discard damaged or corroded components. If not visibly clean, repeat the process or dispose of components. |
| Packaging | <ul style="list-style-type: none"> • Place product in a single FDA cleared sterilization pouch. • Ensure pouch is large enough to contain the components without stressing the seals. |
| Sterilization | <p>Pre-vacuum Steam Sterilization USA Full cycle: Wrapped 132°C (270°F) for 4 minutes, with a dry time of 20 minutes Gravity Steam Displacement Sterilization Full Cycle: Wrapped 121°C (250°F) for 30 minutes, with a dry time of 15 minutes EU Full Cycle: Unwrapped 134°C (273°F) for 3 minutes, with a dry time of 10 minutes</p> |
| Storage | To maintain sterility, instruments should remain wrapped until ready for use. |
| Additional Information | When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded. |

The instructions provided have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to fully achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

10. Warranty

SybronEndo warrants certain components of the EndoVac™ system against defects in material and workmanship for 12 months from the date of purchase, subject to proper usage. During that twelve-month period, SybronEndo will replace:

- Master Delivery Tips, if received clogged.
- MacroCannulas, if received in unusable condition.
- MicroCannulas, if received in unusable condition.

Defects caused by misuse, neglect, accident or abuse are not covered by this warranty. SybronEndo assumes no liability resulting from improper use, damage or breakage due to misuse of these components by the purchaser. SybronEndo assumes no liability for damage to the EndoVac™ system components, injuries to patients or users or other problems resulting from improper use of accessories or other materials not supplied by SybronEndo.

FRANÇAIS

Conditionnement

Le Kit d'installation complet EndoVac™ (973-3003) comprend tous les composants principaux* :

- | | |
|--|--|
| A. Pièce à main (2) | H. Seringues de 3 cc pour EDTA (6) |
| B. Pièce à doigt (2) | I. Tube d'écoulement du dispositif médical (raccords bleus) (2) |
| C. Adaptateur multiport (1) | J. Tube d'écoulement pour pièce à main / pièce à doigt (raccords blancs) (2) |
| D. Macro-canules de 25 mm (20) | K. Mode d'emploi (non illustré) |
| E. Micro-canules** de 25 mm (20) | L. Guide de réglage rapide (non illustré) |
| F. Seringues de 20 cc pour NaOCl (6) | |
| G. Pointes d'écoulement principales du dispositif médical (20) | |



*La plupart des composants ci-dessus peuvent également être commandés séparément.
 **Les micro-canaules peuvent être commandées en 21, 25, 31 et 50 mm de longueur.

Indications d'utilisation

Le système EndoVac™ est prévu pour la distribution et l'évacuation de solutions d'irrigation endodontiques au cours d'interventions sur les canaux radiculaires.

Contre-indications

Aucune à ce jour

Description du dispositif

Le système EndoVac™ est prévu pour la distribution et l'évacuation de solutions d'irrigation endodontiques au cours d'interventions sur les canaux radiculaires. Le système d'irrigation apicale à pression négative EndoVac™ est utilisé dans le traitement des canaux radiculaires. Il est constitué de quatre composants principaux. L'adaptateur multiport est utilisé pour raccorder la pointe d'écoulement principale au système Hi-Vac au cabinet dentaire. La pointe d'écoulement principale du dispositif médical fournit un débit constant d'une solution d'irrigation qui permet de réduire le risque de trop-plein en raison d'une aspiration continue. Les pointes supplémentaires incluent la macro-canule utilisée pour retirer de gros débris après l'instrumentation et la micro-canule comportant des orifices d'évacuation microscopiques qui permettent à la solution d'irrigation de circuler jusqu'à la terminaison apicale.

Mises en garde et précautions

- Avant de procéder à l'irrigation avec le système EndoVac™, le clinicien doit prendre toutes les précautions nécessaires afin de s'assurer que **la digue en caoutchouc est intacte** et que toute communication potentielle entre la chambre pulpaire et la cavité buccale est envisageable en toute sécurité.
- **Toujours protéger les yeux du patient** avec des lunettes de sécurité ainsi que ses vêtements contre les éclaboussures et déversements d'hypochlorite de sodium.
- **Ne jamais placer la pointe d'écoulement principale du dispositif médical à plus de cinq (5) millimètres de l'ouverture coronaire** de n'importe quel canal radiculaire.
- **Ne jamais orienter le dispositif médical directement dans l'orifice** du canal radiculaire car cela risquerait de créer une force positive du produit d'irrigation dans le canal.
- La mise en place de la micro-canule à longueur utile nécessite une taille de préparation radiculaire minimale **d'au moins #35 / 0,04** en cas d'utilisation d'un instrument conique ou d'une taille d'au moins #45 en cas d'utilisation d'un instrument non conique, tel que le LightSpeed®LSX™.
- Toujours utiliser le système EndoVac™ selon la procédure décrite dans le présent document. Sauter ou s'éloigner des étapes suivantes peut engendrer l'encrassement des canules EndoVac™.
- Pré-remplissage de diverses seringues : seringues de 20 cc avec de l'hypochlorite de sodium, seringues de 3 cc avec de l'EDTA et des seringues optionnelles avec des solutions d'irrigation sélectionnées par le clinicien. S'assurer qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée dans les seringues pré-remplies car cela risquerait d'engendrer l'extrusion incontrôlée de la solution d'irrigation une fois la pression du piston de la seringue relâchée.

Réactions indésirables

Aucune à ce jour

Considérations précliniques

- La mécanique des fluides d'EndoVac repose sur une couronne clinique intacte avec une ouverture d'accès entre l'angle cavo-superficiel et la chambre pulpaire d'au moins 6-8 millimètres. Si la couronne clinique est compromise, la création d'une couronne temporaire à l'aide d'un matériau composite est nécessaire.
- **Pour les préparations effectuées à l'aide d'un instrument conique, la forme apicale finale doit être d'une taille d'au moins #35 avec un conicité de 4 %.** Pour les préparations effectuées à l'aide d'un instrument non conique, il est recommandé d'utiliser le LightSpeedLSX comme lime de finition pour élargir l'orifice à une taille d'au moins #45. Cela fournira l'espace nécessaire pour que la micro-canule atteigne sa longueur utile et permettra de garantir une meilleure propreté radiculaire.

1. Adaptateur multiport et réglage du dispositif médical en cabinet

Figure 1. L'adaptateur multiport (flèche noire) se trouvant dans la grille d'écoulement est placé sur un raccord Hi-Vac. S'assurer que la soupape de régulation de l'aspiration (flèche blanche) est complètement ouverte.

Figure 2. Installer le jeu de tubes de la pièce à doigt / pièce à main (raccords blancs) dans les deux orifices (flèches noires) situés sur le dessus de l'adaptateur multiport. Positionner le tube transparent derrière la grille d'écoulement (flèches blanches).

Figure 3. Installer la pointe d'écoulement principale (dispositif médical avec le raccord bleu) sur la seringue de 20 cc contenant le NaOCl.

Figure 4. Insérer fermement l'une des extrémités du jeu de tubes (raccords bleus) du dispositif médical dans le raccord bleu du dispositif médical (flèche noire).

Figure 5. Insérer fermement l'extrémité opposée du jeu de tubes du dispositif médical (raccords bleus) dans le port inférieur de l'adaptateur multiport (flèche noire).

Figure 6. Accrocher le dispositif médical à la vis (flèche noire) fixée sur le devant de l'adaptateur multiport.

Figure 7. L'assistant(e) ou le dentiste peut désormais facilement accéder au dispositif médical à tout moment.

2. Utilisation du dispositif médical au cours de l'instrumentation

Aperçu

Le dispositif médical (Figure 8) fournit à la fois une source constante d'hypochlorite de sodium propre, grâce à sa pointe d'écoulement métallique (Figure 9 – flèche blanche) qui se trouve dans la chambre pulpaire, et un retrait immédiat de tout excès de solution d'irrigation via le bouchon d'écoulement en plastique (flèche noire) qui entoure la pointe d'écoulement. Cette double action permet de garder le bord de la chambre pulpaire rempli d'hypochlorite de sodium propre. La pointe d'écoulement se trouve juste à l'intérieur de l'ouverture d'accès alors que le bouchon d'écoulement demeure à l'extérieur. Un jet de solution d'irrigation venant de la pointe d'écoulement est dirigé vers la paroi axiale et il ne doit jamais être orienté directement dans l'orifice du canal radiculaire.

Rappel : Il est possible de créer une pression positive dans le canal radiculaire, mais cela engendre un risque d'accident avec l'hypochlorite de sodium dans le cas où le clinicien ne parviendrait pas à se conformer aux étapes suivantes : (a) toujours libérer la solution d'irrigation du dispositif médical grâce à une ouverture d'accès naturelle ou temporaire intacte entre l'angle cavo-superficiel et la chambre pulpaire d'au moins six à huit (6-8) millimètres ; (b) toujours diriger le jet de solution d'irrigation vers une paroi axiale à un angle du plan axial du canal radiculaire d'environ 45 degrés pour les molaires, 60 degrés pour les prémolaires et 90 degrés pour les dents antérieures ; (c) ne jamais placer la pointe d'écoulement du dispositif médical à plus de cinq (5) millimètres de l'ouverture coronaire de n'importe quel canal radiculaire. (Figure 9)

Mode d'emploi

L'instrument génère des débris significatifs qui doivent être éliminés de la chambre pulpaire en les évacuant et en remplaçant la solution d'irrigation par une solution propre. Utiliser le dispositif médical pour distribuer environ un (1) cc d'hypochlorite de sodium dans chaque instrument afin d'évacuer les débris et remplacer la solution d'irrigation dans la chambre pulpaire.

Figure 10. Afin d'éviter les éclaboussures de solution d'irrigation en excès, régler la pointe du dispositif médical ainsi que le bouchon d'écoulement en les recourbant dans la position appropriée à chaque dent.

Saisir la seringue / le dispositif médical

Afin de réduire les sensations de fatigue dans la main, saisir le piston de la seringue avec la paume de la main (flèche blanche) plutôt qu'avec le pouce. (Figure 11). L'aiguille du dispositif médical a été spécialement conçue avec un petit diamètre interne pour permettre un meilleur contrôle du flux et ainsi éviter les éclaboussures. Certains médecins ou assistant(e)s ne disposent pas de suffisamment de force dans les mains pour extraire confortablement le NaOCl d'une seringue de 20 cc. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser des seringues de 10 cc et de changer la seringue plus souvent.

3. Réglages cliniques de la macro-canule

Figure 12. Insérer fermement la macro-canule dans la pièce à main.

Figure 13. Retirer le raccord blanc se trouvant au plus proche du devant de l'adaptateur multiport (flèche).

Figure 14. Insérer fermement la macro-canule à l'arrière de la pièce à main (flèche).

Figure 15. Utiliser le dispositif médical pour distribuer la solution d'irrigation dans la chambre pulpaire.

Remarque : veiller à ce que la macro-canule aspire correctement. Si ce n'est pas le cas, vérifier qu'il n'y a aucun défaut sur le système Hi-Vac et les raccords fournis.

4. Usage clinique des macro-canules

Figure 16. Après l'instrumentation, des débris significatifs peuvent demeurer sur les parois du canal radiculaire et à la surface des dérives. Ces débris peuvent boucher les orifices de la micro-canule plus tard au cours de la procédure. Par conséquent, le dispositif médical fournit un volume important de solution d'irrigation (flèche blanche) et l'utilisation de la macro-canule se fait rapidement et de haut en bas en commençant par l'orifice (flèche noire), en passant à mi-racine et en finissant dans le tiers apical.

Figure 17. L'action vigoureuse de va-et-vient dure 30 secondes par canal (flèches blanches). Ne pas parvenir à exécuter cette procédure correctement peut engendrer un encrassement inutile de la micro-canule. Si après 30 secondes, des débris continuent à sortir du canal, poursuivre la procédure jusqu'à ce qu'une solution claire en sorte.

5. Réglages cliniques de la micro-canule

Figure 18. Choisir la longueur de micro-canule appropriée (21, 25, 31 ou 50 mm). Laisser l'embout de protection sur la micro-canule afin d'éviter d'abîmer cette dernière au cours de l'insertion dans la pièce à doigt.

Figure 19. Au moment de l'insertion, tenir la base de la micro-canule conformément à l'illustration. Une pression **extrême** doit être utilisée lorsque la micro-canule et la pièce à doigt sont raccordées. Cette pression de couplage permet de s'assurer que la micro-canule ne se détachera pas au cours de l'utilisation, en particulier lors d'un usage dans un canal incurvé.

Figure 20. Retirer l'embout de protection de la micro-canule. Remarque clinique : utiliser le repère en caoutchouc fourni ou un marqueur permanent Sharpie[®] pour indiquer la longueur utile. Dans cette illustration, un marqueur permanent (gauche) Sharpie a été utilisé pour indiquer 18 mm et le repère dessiné avec le marqueur de droite correspond à 20 mm. Nous vous suggérons de marquer les longueurs utiles les plus longues et les plus courtes et d'intercaler la distance moyenne.

Figure 21. Une fois la micro-canule insérée dans la pièce à doigt et la longueur marquée, la pièce à doigt remplace la pièce à main sur le tube transparent (raccord blanc).

6. Micro-évacuation

Figure 22. La longueur de la pièce à doigt est prévue pour correspondre à celle du manche de la lime, ce qui en facilite l'insertion dans le canal radiculaire. La pièce à doigt est utilisée pour guider la micro-canule dans les courbures radiculaires et laisser l'ouverture facile d'accès pour la distribution de solution d'irrigation du dispositif médical.

La dernière phase de l'irrigation avec le système EndoVac[™] se termine avec le rinçage et l'élimination de deux solutions d'irrigations distinctes, le NaOCl et l'EDTA, grâce à la micro-canule. La séquence complète et la durée de chaque protocole se divise en trois cycles (« microcycles »).

- Premier microcycle : dissoudre et retirer les débris organiques des parois du canal radiculaire avec une solution d'hypochlorite de sodium à 5,25 – 6 %.
- Deuxième microcycle : dissocier et retirer la boue dentinaire exposant les tubules dentinaires en utilisant une solution d'EDTA à 15 – 17 %.
- Troisième microcycle : dissoudre et retirer le contenu des tubules dentinaires désormais exposées en utilisant, là encore, une solution d'hypochlorite de sodium à 5,25 – 6 %.

Purger les bulles d'hydrolyse

Au cours de la phase d'instrumentation, l'utilisation de NaOCl produit des bulles de gaz. C'est ce que l'on appelle l'hydrolyse de matériau organique. Ces bulles de gaz microscopiques adhèrent aux parois radiculaires et doivent être évacuées. Cette évacuation est possible en injectant de la solution d'irrigation toutes les 10 secondes puis en s'arrêtant brièvement pour purger l'ensemble du réseau de canaux de NaOCl ainsi que les bulles créées au cours de la procédure.

Figure 23. Une fois la micro-canule mise en place à sa longueur utile, le clinicien peut retirer ses doigts de la pièce à doigt et poursuivre la procédure avec la distribution de solution d'irrigation via le dispositif médical.

7. Technique du microcycle pour un canal unique

Microcycle 1 : NaOCl, dispositif médical, seringue de 20 cc, micro-canule, attente active de 30 secondes, attente passive de 60 secondes.

3. Placer la micro-canule à sa longueur utile maximale et distribuer du NaOCl grâce au dispositif médical pendant 10 secondes. Arrêter la distribution et veiller à ce que la micro-canule aspire (PURGE) tout le NaOCl du canal.
4. Répéter les étapes précédentes.
5. Distribuer à nouveau du NaOCl pendant 10 secondes mais au lieu de purger rapidement, retirer la micro-canule pendant que le dispositif médical continue à distribuer du NaOCl. Cette étape s'appelle le « chargement » du canal.

6. Laisser le NaOCl agir pendant au moins 60 secondes (attente passive) avant de poursuivre avec l'étape suivante.

Microcycle 2 : EDTA, dispositif médical, seringue de 3 cc, micro-canule, 10 secondes, attente passive de 60 secondes.

1. Placer la micro-canule à sa longueur utile maximale et distribuer de l'EDTA grâce au dispositif médical pendant 10 secondes, en laissant le canal rempli (chargé) d'EDTA pendant 60 secondes.

Microcycle 3 : NaOCl, dispositif médical, seringue de 20 cc, micro-canule, attente active de 30 secondes, attente passive de 60 secondes.

1. Placer la micro-canule à sa longueur utile maximale et distribuer du NaOCl grâce au dispositif médical pendant 10 secondes. Arrêter la distribution et veiller à ce que la micro-canule aspire (purge) tout le NaOCl du canal.
2. Répéter l'étape précédente pendant 10 secondes supplémentaires.
3. Répéter à nouveau mais après la distribution de 10 secondes, retirer la micro-canule immédiatement avant de retirer le dispositif médical, en laissant le canal rempli (chargé) de NaOCl.
4. Laisser le NaOCl agir pendant au moins 60 secondes avant de poursuivre avec l'étape suivante. En attendant, l'installation d'une pointe de gutta-percha est possible (en option).

Canal sec : Micro-canule, pointes en papier.

1. Placer la micro-canule à sa longueur utile maximale pendant au moins 3 secondes.
2. Vérifier que le canal est sec ou continuer le séchage avec des pointes en papier.

8. Dépannage

Déboucher les canules

L'utilisation appropriée de la macro-canule pour retirer les gros débris limitera l'encrassement de la micro-canule. Une fois que le clinicien aura acquis la maîtrise suffisante de l'usage clinique du dispositif médical, l'encrassement ne sera plus un problème et ne surviendra que rarement. Si l'une des canules venait à se boucher, essayer de la déboucher en reliant l'arrière de la pièce à doigt ou de la pièce à main à la seringue remplie d'eau. Pousser le piston et, dans la plupart des cas, les orifice(s) seront immédiatement débouchés, tel qu'explicité dans les (Figures 24 et 25).

Retraitement

En cas de retraitement, tous les canaux radiculaires doivent être entièrement préparés et débouchés et le solvant à la gutta percha doit être séché autant que possible avant de procéder à l'évacuation des macro-canules et micro-canules. L'encrassement peut toutefois survenir puisque c'est le but même du retraitement. Lorsque cela se produit, déboucher selon les instructions mentionnées ci-dessus.

En prévision d'un encrassement excessif au cours du retraitement, dégager correctement le canal avant l'évacuation permettra de réduire le risque d'encrassement.

Échec de l'aspiration initiale de la solution d'irrigation

Il se peut qu'il ne soit pas possible d'atteindre le micro-flux si la micro-canule passe par le foramen. Si l'un des douze (12) orifices de la micro-canule s'étend au-delà du foramen apical, ils ne pourront pas aspirer la solution d'irrigation. Si cela se produit, retirer la micro-canule par incréments de 0,5 mm jusqu'à ce que le flux s'amorce.

9. Nettoyage et stérilisation

MISES EN GARDE

- Tous les composants réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Tout nettoyage incorrect des composants pourrait entraîner une stérilisation inadéquate.
- Utiliser uniquement des solutions de nettoyage dont l'efficacité et la compatibilité avec le dispositif / l'équipement utilisé ont été testées.
- Observer impérativement toutes les réglementations juridiques et sanitaires en vigueur pour votre cabinet et/ou hôpital.
- Toujours porter des gants, des lunettes et un masque de protection lors de la manipulation d'instruments contaminés.

| | |
|---|---|
| Limites en matière de retraitement | <ul style="list-style-type: none"> Tout retraitement répété a un effet minime sur la pièce à main, la pièce à doigt et l'adaptateur multiport en aluminium ; la fin du cycle de vie est normalement déterminée selon l'usure et l'endommagement provoqués par l'utilisation. Pour la pointe d'écoulement principale (dispositif médical), le remplacement de celle-ci après 10 cycles en autoclave est recommandé. Remplacer le dispositif médical plus tôt en cas de signes d'usure ou d'endommagement. L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation liquide à froid, de stérilisation chimiques à la vapeur et de stérilisation par chaleur sèche n'a pas été testée ni validée ; il n'est par conséquent pas recommandé d'y avoir recours. |
|---|---|

| INSTRUCTIONS | |
|------------------------------|---|
| Point d'utilisation : | <ul style="list-style-type: none"> Après utilisation, les composants doivent être retraités dès que cela est raisonnablement possible. Les composants qui peuvent être traités pour une réutilisation comprennent la pièce à main en aluminium, la pièce à doigt en aluminium, l'adaptateur multiport en aluminium et la pointe d'écoulement principale. Les micro-canules et macro-canules ainsi que le tube d'écoulement peuvent être retirés des composants autoclavables avant tout retraitement. Ces éléments sont exclusivement à usage unique et doivent être mis au rebut afin d'empêcher toute contamination croisée entre les patients. Retirer tout excès de salissure en essayant les composants avec une lingette jetable et/ou en passant sous l'eau tiède (courante), en vérifiant tout signe éventuel de contamination visible. Sécher soigneusement avec une lingette jetable. |
| Nettoyage manuel | <p>Nettoyage</p> <ul style="list-style-type: none"> Utiliser un détergent enzymatique de qualité hôpital. Suivre les instructions du fabricant pour nettoyer la concentration de détergent. Tremper le dispositif dans le détergent pendant 15 minutes. Retirer les salissures à l'aide d'un détergent de nettoyage en frottant toutes les surfaces externes avec une brosse à poils doux jusqu'à ce que l'ensemble des salissures visibles ait été retiré. Utiliser une brosse ou une tige de nettoyage de petit diamètre pour nettoyer les orifices de canulations. Toutes les surfaces exposées doivent être exemptes de salissures visibles. <p>Rinçage</p> <ul style="list-style-type: none"> Rincer le dispositif à l'eau courante chaude pendant 3 minutes immédiatement après le nettoyage. Veiller tout particulièrement à rincer l'ensemble des orifices et lumières. Laisser sécher à l'air dans un endroit propre. Faire circuler de l'air propre dans les lumières à l'aide d'une source d'air filtré. |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Maintenance et inspection | <ul style="list-style-type: none"> Procéder à une inspection afin de s'assurer de l'élimination de toute contamination visible. Vérifier l'absence d'endommagement et d'usure : corrosion, décoloration, fissure. Mettre au rebut les composants endommagés ou corrodés. Si les composants ne sont pas visiblement propres, répéter le processus ou jeter les composants. |
| Conditionnement | <ul style="list-style-type: none"> Mettre le produit dans une seule poche de stérilisation approuvée par la FDA. S'assurer que celle-ci est assez grande pour contenir les composants sans qu'aucune pression ne soit exercée sur les joints. |
| Stérilisation | <p>Stérilisation à la vapeur pré-vide</p> <p>Cycle complet pour les Etats-Unis : emballé à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes, avec un temps de séchage de 20 minutes</p> <p>Cycle complet pour l'Union européenne : non emballé à 134 °C (273 °F) pendant 3 minutes, avec un temps de séchage de 10 minutes</p> |
| Conservation | <p>Les instruments doivent rester emballés jusqu'à utilisation afin que la stérilité soit préservée.</p> |
| Informations complémentaires | <p>En cas de stérilisation de plusieurs instruments en un cycle d'autoclave, s'assurer que la charge maximale du stérilisateur n'est pas dépassée.</p> |

Les instructions fournies ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant valides pour préparer un dispositif médical en vue d'une réutilisation. Il incombe à l'opérateur de s'assurer que le retraitement est bien réalisé à l'aide de l'équipement, des matériels et du personnel sur le site du retraitement en vue d'obtenir le résultat souhaité. Cela requiert normalement une validation et un suivi de routine du processus.

10. Garantie

SybronEndo garantiert certains composants du système EndoVac™ contre les défauts matériels ou de fabrication pour une durée de 12 mois à partir de la date d'achat, sous réserve d'un usage approprié. Au cours de cette période de douze mois, SybronEndo remplacera :

- les pointes d'écoulement principales, si livrées bouchées ;
- les macro-canules, si livrées inutilisables ;
- les micro-canules, si livrées inutilisables.

Les défauts causés par une mauvaise utilisation, une négligence, un accident ou un abus ne sont pas couverts par cette garantie. SybronEndo décline toute responsabilité quant à une utilisation inappropriée, une détérioration ou des dommages dus au mauvais usage de ces composants par l'acheteur. SybronEndo décline toute responsabilité quant aux dommages causés aux composants du système EndoVac™, des blessures faites aux patients ou aux utilisateurs ou d'autres problèmes résultant d'un mauvais usage des accessoires ou d'autres équipements non fournis par SybronEndo.

DEUTCH

Lieferform

Das EndoVac™ -Installationskit (973-3003) enthält alle wichtigen Komponenten*:

- | | |
|--|---|
| A. Handstück (2) | H. 3-ml-Spritzen für EDTA (6) |
| B. Zwischenstück (2) | I. MDT-Absaugschlauch (blaue Anschlüsse) (2) |
| C. Mehrfachadapter (1) | J. Handstück/Zwischenstück-Absaugschlauch (weiße Anschlüsse) (2) |
| D. Makrokanülen 25 mm (20) | K. Gebrauchsanweisung (nicht abgebildet) |
| E. Mikrokanülen** 25 mm (20) | L. Kurzanleitung (nicht abgebildet) |
| F. 20-ml-Spritzen für Natriumhypochlorit (6) | |
| G. Spritzenaufsätze (MDT; Master Delivery Tips) (20) | |



*Die meisten oben aufgeführten Komponenten können auch separat nachbestellt werden.
**Die Mikrokanülen können in den Längen 21, 25, 31 und 50 mm nachbestellt werden.

Indikationen

Das EndoVac™ -System ist für die Abgabe und Absaugung endodontischer Spüllösungen während Wurzelkanalbehandlungen vorgesehen.

Kontraindikationen

Keine bekannt

Produktbeschreibung

Das EndoVac™ -System ist für die Abgabe und Absaugung endodontischer Spüllösungen während Wurzelkanalbehandlungen vorgesehen. Das apikale EndoVac™ -Unterdruck-Spüllsystem wird im Rahmen von Wurzelkanalbehandlungen eingesetzt und besteht aus vier Hauptkomponenten. Der Mehrfachadapter wird für die Verbindung des Spritzenaufsatzes (MDT) mit dem Hi-Vac-System der Zahnarztpraxis verwendet. Der Spritzenaufsatz (MDT) sorgt für einen konstanten Fluss der Spüllösung und das Risiko für eine Überspülung wird aufgrund der kontinuierlichen Absaugung verringert. Zu den Zusatzspitzen gehören zum einen die Makrokanüle, die für die Entfernung von grobem Debris nach der Instrumentierung verwendet wird, und zum anderen die Mikrokanüle mit mikroskopisch kleinen Absauglöchern, über die die Spüllösung bis zum Apex fließen kann.

Warn- und Vorsichtshinweise

- Vor der Spülung mit dem EndoVac™ muss der Zahnarzt alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass **eine ausreichende Abschirmung durch den Kofferdam** gewährleistet ist und somit ein potenzieller Austausch zwischen Pulpakammer und Mundhöhle verhindert wird.
- **Die Augen des Patienten stets** mit einer Schutzbrille und die Kleidung vor Natriumhypochlorit-Spritzen schützen.

- **Den Spritzenaufsatz (MDT) niemals näher als fünf (5) Millimeter zur koronalen Öffnung** eines Pulpakanals platzieren.
- **Den MDT niemals direkt auf den Kanalausgang richten**, da ansonsten Spüllösung in den Kanal gelangen könnte.
- Damit die Mikrokanüle in ihrer gesamten Arbeitslänge (WL; Working Length) platziert werden kann, muss die Kanalpräparation eine **Größe von mindestens 35/04** (Verjüngung) oder von mindestens 45 (bei einem Instrument ohne Konizität) aufweisen, wie beispielsweise LightSpeed®LSX™.
- Das EndoVac™-System stets in der hier aufgeführten Reihenfolge verwenden. Eine Abweichung von den folgenden Schritten kann dazu führen, dass die EndoVac™-Kanülen verstopfen.
- Vorfüllen unterschiedlicher Spritzen: 20-ml-Spritzen mit Natriumhypochlorit, 3-ml-Spritzen mit EDTA und weitere Spritzen mit den vom Zahnarzt bevorzugten Spüllösungen füllen. Sicherstellen, dass die vorgefüllten Spritzen keine Luftblasen aufweisen, da dies zu einer unkontrollierten Abgabe der Spüllösung führen könnte, wenn der Spritzenkolben losgelassen wird.

Unerwünschte Wirkungen

Keine bekannt

Präklinische Überlegungen

- Die Flüssigkeitsmechanismen des EndoVac sind von einer intakten klinischen Krone mit einer Zugangsöffnung von mindestens 6 bis 8 Millimetern vom Winkel der Kavitätenoberfläche zum Pulpaboden abhängig. Wenn die klinische Krone nicht intakt ist, sollte anhand von Kompositmaterial eine temporäre Krone erstellt werden.
- **Die abschließende apikale Form muss eine Größe von mindestens 35 mit einer Konizität von 4 % aufweisen.** Bei Präparationen ohne Konizität wird die Verwendung von LightSpeedLSX als Feinierfeile zur Vergrößerung auf eine Größe von mindestens 45 empfohlen. So kann die Mikrokanüle in ihrer gesamten Arbeitslänge (WL) für einen sauberen Kanal platziert werden.

1. Installation von Mehrfachadapter und MDT im Behandlungsraum

Abbildung 1. Der Mehrfachadapter (schwarze Markierung) ist an einem Hochvakuumsanschluss angeschlossen und befindet sich im Ständer für Absauggeräte. Sicherstellen, dass das Absaugventil (weiße Markierung) vollständig geöffnet ist.

Abbildung 2. Zwischenstück-/Handstück-Schlauchset (weiße Anschlüsse) in beide Öffnungen (schwarze Pfeile) oben am Mehrfachadapter stecken. Die durchsichtige Schlauchleitung hinter den Ständer für die Absauggeräte (weiße Pfeile) führen.

Abbildung 3. Den Spritzenaufsatz (MDT mit blauem Anschluss) auf die 20-ml-Spritze mit Natriumhypochlorit aufsetzen.

Abbildung 4. Ein Ende des MDT-Schlauchsets (blaue Anschlüsse) fest in den blauen Anschluss des MDT (schwarzer Pfeil) stecken.

Abbildung 5. Das gegenüberliegende Ende des MDT-Schlauchsets (blaue Anschlüsse) in den unteren Anschluss des Mehrfachadapters (schwarzer Pfeil) stecken.

Abbildung 6. Den MDT über die Schraube (schwarzer Pfeil) an der Vorderseite des Mehrfachadapters führen.

Abbildung 7. Nun hat der Mitarbeiter oder Zahnarzt zu jeder Zeit Zugriff auf den MDT.

2. Verwendung des MDT während der Instrumentierung

Überblick

Mithilfe des MDT (Abbildung 8) kann sowohl frisches Natriumhypochlorit aus der Metallspitze (Abbildung 9 – weißer Pfeil) in die Pulpakammer abgegeben werden als auch überschüssige Spüllösung über die Absaughaube aus Kunststoff (schwarzer Pfeil), die die Spitze umgibt, abgesaugt werden. Aufgrund dieser Doppelfunktion ist es möglich, dass die Pulpakammer stets mit frischem Natriumhypochlorit gefüllt ist. Die Spitze wird einfach in der Zugangsöffnung platziert, während die Absaughaube außerhalb verbleibt. Der Strahl mit der Spüllösung sollte von der Spitze an eine Axialwand und niemals direkt in einen Pulpakanalausgang abgegeben werden.

Hinweis: Es kann vorkommen, dass im Pulpakanal ein Überdruck entsteht, wodurch ein Risiko für einen Natriumhypochloritunfall besteht – sollte der Zahnarzt die folgenden Punkte nicht beachten: (a) die Spüllösung stets über den MDT in eine natürliche oder temporäre intakte Zugangsöffnung abgeben, die mindestens eine Größe von sechs bis acht (6–8) Millimetern vom Winkel der Kavitätenoberfläche zum Pulpaboden aufweist; (b) den Strahl mit der Spüllösung stets in einem Winkel von circa 45° zur Axialebene des Pulpakanals bei

Molaren, in einem Winkel von 60° bei Prämolaren und in einem Winkel von 90° bei Frontzähnen platzieren; und (c) die Spitze des MDT niemals näher als fünf (5) Millimeter von der koronalen Öffnung eines Pulpakanals platzieren. (Abbildung 9)

Anwendung

Aufgrund der Instrumentierung kommt es zu deutlicher Bildung von Debris, der aus der Pulpakammer abgesaugt und durch frische Spüllösung ersetzt werden muss. Den MDT verwenden, um circa einen (1) ml Natriumhypochlorit bei jedem Instrumentenwechsel abzugeben. Anschließend den Debris absaugen und die Spüllösung in der Pulpakammer erneuern.

Abbildung 10. Um zu vermeiden, dass überschüssige Spüllösung verschüttet wird, die MDT-Spitze und Absaughaube für jeden Zahn in die entsprechende Position bringen.

Handhabung der Spritze/des MDT

Wenn der Spritzenkolben mit der Handfläche (weißer Pfeil) anstatt mit dem Daumen nach unten gedrückt wird, kommt es nicht so schnell zu einer Ermüdung der Hand. (Abbildung 11). Die Nadelkomponente des MDT wurde absichtlich mit einem kleinen Innendurchmesser konzipiert, so dass Verschüttungen durch einen geregelten Durchfluss vermieden werden können. Manche Zahnärzte oder Mitarbeiter verfügen nicht über die nötige Kraft in der Hand, um das Natriumhypochlorit durch eine 20-ml-Spritze zu drücken. In einem solchen Fall wird die Verwendung von 10-ml-Spritzen sowie ein häufigerer Austausch der Spritzen empfohlen.

3. Installation der Makrokanüle

Abbildung 12. Die Makrokanüle in das Handstück einsetzen.

Abbildung 13. Den weißen Anschluss, der sich an der Vorderseite des Mehrfachadapters (Pfeil) befindet, trennen.

Abbildung 14. An der Rückseite mit dem Handstück (Pfeil) verbinden.

Abbildung 15. Mithilfe des MDT Spüllösung in die Pulpakammer abgeben.

Hinweis: Sicherstellen, dass eine ordnungsgemäße Absaugung durch die Makrokanüle erfolgt. Ist dies nicht der Fall, das Hochvakuumsystem überprüfen und sicherstellen, dass die Anschlüsse ordnungsgemäß angeschlossen sind.

4. Klinische Verwendung der Makrokanüle

Abbildung 16. Nach der Instrumentierung haftet möglicherweise grober Debris an den Pulpakanalwänden und in schmalen Bereichen. Dieser Debris könnte später während des Verfahrens zu einer Okklusion der Öffnungen der Mikrokanüle führen. Dementsprechend gibt der MDT eine reichliche Menge an Spüllösung (weißer Pfeil) ab, wenn die Makrokanüle schnell nach oben und unten bewegt wird; beginnend am Kanalausgang (schwarzer Pfeil), über den Mittelwurzelbereich bis in das apikale Drittel.

Abbildung 17. Diese intensive Auf- und Abwärtsbewegung wird pro Kanal 30 Sekunden durchgeführt (weiße Pfeile). Wenn dieses Verfahren nicht ordnungsgemäß ausgeführt wird, kann es zu einer unnötigen Okklusion der Mikrokanüle kommen. Sollte nach 30 Sekunden immer noch Debris aus dem Kanal austreten, fortfahren, bis die Lösung klar ist.

5. Installation der Mikrokanüle

Abbildung 18. Eine Mikrokanüle mit der entsprechenden Länge (21, 25, 31 oder 50 mm) auswählen. Die Kappe auf der Mikrokanüle belassen, um diese während der Einführung in das Handstück vor einer Beschädigung zu schützen.

Abbildung 19. Während dem Einführen die Mikrokanüle wie abgebildet festhalten. Beim Verbinden der beiden Komponenten **äußerst** starken Druck anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Mikrokanüle während der Verwendung nicht löst. Dies gilt besonders für einen gekrümmten Kanal.

Abbildung 20. Kappe von der Mikrokanüle abnehmen. Klinischer Hinweis: Den im Lieferumfang enthaltenen Gummistöpsel oder einen Sharpie®-Marker zur Kennzeichnung der Arbeitslänge verwenden. In der Abbildung wurde ein Sharpie-Marker (links) zur Markierung von 18 mm und ein anderer Marker (rechts) zur Markierung von 20 mm verwendet. Es wird empfohlen, die längsten und kürzesten Arbeitslängen zu kennzeichnen und die mittlere Distanz einzufügen.

Abbildung 21. Nachdem die Mikrokanüle in das Zwischenstück eingeführt und die Länge markiert wurde, wird das Handstück an dem transparenten Schlauch (weißer Anschluss) durch das Zwischenstück ersetzt.

6. Mikro-Absaugung

Abbildung 22. Die Länge des Zwischenstücks entspricht der Länge eines Feilengriffs, wodurch die Einführung in den Pulpakanal erleichtert wird. Das Zwischenstück wird verwendet, um die Mikrokanüle in Kanalkrümmungen einzuführen und um die Zugangsöffnung offen zu halten, sodass die Spüllösung aus dem MDT abgegeben werden kann.

Die abschließende Phase der EndoVac™-Spülung erfolgt unter Verwendung der Mikrokanüle, mit der zwei unterschiedliche Spüllösungen, Natriumhypochlorit und EDTA, abgegeben und abgesaugt werden. Die gesamte Sequenz und Dauer jedes Behandlungsprotokolls wird in drei Zyklen („Mikrozyklen“) unterteilt:

- Erster Mikrozyklus: Auflösen und Entfernen organischer Rückstände von den Pulpakanalwänden unter Verwendung von 5,25 bis 6%igem Natriumhypochlorit.
- Zweiter Mikrozyklus: Ablösen und Entfernen der Schmierschicht zur Freilegung der Dentintubuli unter Verwendung von 15 bis 17%igem EDTA.
- Dritter Mikrozyklus: Auflösen und Entfernen der Inhalte der nun freigelegten Dentintubuli durch die erneute Verwendung von 5,25 bis 6%igem Natriumhypochlorit.

Entfernen von Hydrolyse-Bläschen

Während der Instrumentierung entstehen aufgrund der Verwendung von Natriumhypochlorit Gasbläschen – dies ist auf die Hydrolyse von organischem Material zurückzuführen. Diese mikroskopisch kleinen Gasbläschen haften an den Kanalwänden und müssen abgesaugt werden. Das Absaugen erfolgt durch die Abgabe von Spüllösung in 10-sekündigen Intervallen. Danach wird kurz gestoppt, um das gesamte Kanalsystem zu spülen und das Natriumhypochlorit und die daraus entstandenen Bläschen zu entfernen.

Abbildung 23. Sobald die Mikrokanüle in ihrer gesamten Arbeitslänge platziert wurde, kann der Zahnarzt/die Zahnärztin seine/ihre Finger vom Zwischenstück nehmen und mit der Abgabe der Spüllösung über den MDT fortfahren.

7. Mikrozyklus-Verfahren – Ein Kanal

Mikrozyklus 1: Natriumhypochlorit, MDT, 20-ml-Spritze, Mikrokanüle, 30 Sekunden aktiv, 60 Sekunden passiv.

3. Mikrokanüle in der gesamten Arbeitslänge platzieren und Natriumhypochlorit über den MDT 10 Sekunden lang abgeben. Abgabe beenden und per Sichtprüfung sicherstellen, dass die Mikrokanüle das gesamte Natriumhypochlorit aus dem Kanal absaugt (SPÜLT).
4. Vorherigen Schritt wiederholen.
5. Erneut 10 Sekunden lang Natriumhypochlorit abgeben. Nun die Mikrokanüle entfernen, während der MDT weiter Natriumhypochlorit abgibt, anstatt sofort zu spülen. Dieser Vorgang wird als „Füllen“ des Kanals bezeichnet.
6. Das Natriumhypochlorit mindestens 60 Sekunden (passives Abwarten) im Kanal belassen, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird.

Mikrozyklus 2: EDTA, MDT, 3-ml-Spritze, Mikrokanüle, 10 Sekunden, 60 Sekunden passiv.

1. Mikrokanüle in der gesamten Arbeitslänge platzieren und EDTA über den MDT 10 Sekunden lang abgeben. Dabei den Kanal für 60 Sekunden mit EDTA gefüllt lassen.

Mikrozyklus 3: Natriumhypochlorit, MDT, 20-ml-Spritze, Mikrokanüle, 30 Sekunden aktiv, 60 Sekunden passiv.

1. Mikrokanüle in der gesamten Arbeitslänge platzieren und Natriumhypochlorit über den MDT 10 Sekunden lang abgeben. Abgabe beenden und per Sichtprüfung sicherstellen, dass Mikrokanüle das gesamte Natriumhypochlorit aus dem Kanal absaugt (SPÜLT).
2. Vorherigen Schritt für weitere 10 Sekunden wiederholen.
3. Erneut wiederholen und nach einer 10-sekündigen Abgabe die Mikrokanüle umgehend entfernen, bevor der MDT entfernt wird, und den Kanal mit Natriumhypochlorit gefüllt lassen.
4. Das Natriumhypochlorit mindestens 60 Sekunden im Kanal belassen, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird. Die Wartezeit eignet sich optimal, um eine Guttaperchaspitze einzupassen.

Trockener Kanal: Mikrokanüle, Papierspitzen.

1. Mikrokanüle für mindestens 3 Sekunden in der gesamten Arbeitslänge platzieren.
2. Sicherstellen, dass der Kanal trocken ist. Anderenfalls mit Papierspitzen trocknen.

8. Fehlerbehebung

Oklusionen in der Kanüle entfernen

Bei einer ordnungsgemäßen Verwendung der Makrokanüle zur Entfernung von grobem Debris wird das Risiko für Okklusionen der Mikrokanüle auf ein Minimum reduziert. Sobald der Zahnarzt mit der klinischen Verwendung vertraut ist, sollten Okklusionen kein Thema mehr sein und nur selten auftreten. Sollte eine Kanüle trotzdem verstopft sein, Okklusion beheben, indem ein Ende des Zwischen- oder Handstücks mit einer mit Wasser gefüllten Spritze verbunden wird. Den Kolben drücken. In den meisten Fällen wird die Verstopfung in der/den Öffnung(en) umgehend beseitigt, wie in den Abbildungen 24 und 25 dargestellt.

Folgebehandlung

Bei einer Folgebehandlung müssen alle Pulpakanäle vor der Makro- und Mikroabsaugung vollständig präpariert werden. Darüber hinaus sollte das Guttapercha-Lösungsmittel soviel wie möglich aus den Kanälen entfernt werden. Danach die Kanäle trocknen. Dennoch kann es zu Okklusionen kommen, da diese häufig bei Folgebehandlungen auftreten. Sollte dies der Fall sein, die Okklusionen, wie oben beschrieben, beseitigen.

Wird davon ausgegangen, dass es während der Folgebehandlung zu Okklusionen kommt, kann das Risiko dafür durch eine angemessene Reinigung des Kanals vor der Absaugung reduziert werden.

Probleme beim Absaugen von Spüllösung

Es können Probleme beim Absaugen über die Mikrokanüle auftreten, wenn die Mikrokanüle durch das Wurzelloch geführt wird. Wenn eine der zwölf (12) Öffnungen der Mikrokanüle über das Wurzelloch hinausragt, wird die Spüllösung nicht ordnungsgemäß abgesaugt. Stellt der Zahnarzt dies fest, die Mikrokanüle jeweils 0,5 mm herausziehen, bis die Spüllösung durchfließt.

9. Reinigung und Sterilisation

| | |
|---|---|
| WARNHINWEISE | <ul style="list-style-type: none">• Alle wiederverwendbaren Komponenten müssen vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.• Eine unsachgemäße Reinigung kann zu einer nicht ausreichenden Sterilisation führen.• Ausschließlich Reinigungslösungen verwenden, die hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Kompatibilität in Bezug auf das/die verwendete Gerät/Ausstattung getestet wurden.• Stets alle geltenden rechtlichen und Hygienevorschriften der Praxis und/oder des Krankenhauses befolgen.• Stets Schutzhandschuhe, eine Schutzbrille und eine Maske bei der Handhabung von kontaminierten Instrumenten tragen. |
| Einschränkungen der Wiederaufbereitung | <ul style="list-style-type: none">• Eine wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf das Aluminium-Handstück, -Zwischenstück und den -Mehrfachadapter. Die Lebensdauer wird normalerweise anhand der Beschädigungen und Verschleißerscheinungen bestimmt.• Es wird empfohlen den MDT nach 10 Zyklen im Autoklav auszutauschen. Bei Abnutzungserscheinungen die MDT früher auswechseln.• Desinfektion/Sterilisation mit kalter Flüssigkeit, chemische Dampfsterilisation und Sterilisation durch trockene Hitze wurden nicht auf Wirksamkeit getestet oder validiert und werden daher nicht empfohlen. |

| | |
|---------------------------|--|
| ANWEISUNGEN | |
| Einsatzpunkt | <ul style="list-style-type: none">• Nach der Verwendung sollten die Komponenten so schnell wie möglich wiederaufbereitet werden, sofern dies praktikabel ist.• Die folgenden Komponenten können für eine erneute Verwendung wiederaufbereitet werden: Aluminium-Handstück, Aluminium-Zwischenstück, Aluminium-Mehrfachadapter und MDT.• Vor der Wiederaufbereitung müssen die Mikro- und Makrokanülen sowie der Absaugschlauch von den autoklavierbaren Komponenten getrennt werden. Diese Komponenten sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten entsorgt werden, um eine Kreuzkontamination zwischen den Patienten zu vermeiden.• Verschmutzungen auf den Komponenten mit einem Einwegtuch und/oder unter lauwarmem Leitungswasser beseitigen. Dabei die Komponenten auf sichtbare Kontaminationen überprüfen. Gründlich mit einem Einwegtuch trocknen. |
| Manuelle Reinigung | <p>Reinigung</p> <ul style="list-style-type: none">• Enzymatisches Reinigungsmittel für den medizinischen Gebrauch verwenden. Die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf die Konzentration des Reinigungsmittels befolgen.• Gerät 15 Minuten in Reinigungsmittel tauchen.• Verschmutzungen mit einem Reinigungsmittel entfernen und alle äußeren Oberflächen mit einer weichen Borstenbürste schrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.• Für die Reinigung der Kanülenöffnungen eine Bürste mit kleinem Durchmesser oder einen Pfeifenreiniger verwenden.• Alle Oberflächen sollten frei von sichtbaren Verschmutzungen sein. <p>Spülung</p> <ul style="list-style-type: none">• Gerät nach der Verwendung umgehend unter warmem Wasser für 3 Minuten abspülen.• Besonders darauf achten, dass alle Öffnungen und Lumina gespült werden.• An der Luft in einem sauberen Bereich trocknen lassen. Die Lumina mit sauberer Luft unter Verwendung einer Quelle mit gefilterter Luft durchblasen. |

| | |
|--------------------------------|---|
| Wartung und Überprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Sorgfältig überprüfen, ob alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. • Auf Schäden und Verschleißerscheinungen überprüfen: Korrosion, Verfärbung, Risse. • Beschädigte oder korrodierte Komponenten entsorgen. Bei sichtbarer Verschmutzung den Vorgang wiederholen oder Komponenten entsorgen. |
| Verpackung | <ul style="list-style-type: none"> • Produkt in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel legen. • Der Beutel sollte groß genug für die Komponenten sein, ohne dass der Beutel einreißen kann. |
| Sterilization | <p>Vorvakuum-Dampfsterilisation Vollständiger Zyklus (USA): Eingewickelt bei 132 °C (270 °F) für 4 Minuten, mit einer Trocknungszeit von 20 Minuten. Vollständiger Zyklus (EU): Nicht eingewickelt bei 134 °C (273 °F) für 3 Minuten, mit einer Trocknungszeit von 10 Minuten.</p> |
| Lagerung | Zur Aufrechterhaltung der Sterilität sollten die Instrumente bis zu ihrer Verwendung verpackt bleiben. |
| Zusatzinformationen | Beim Sterilisieren von mehreren Instrumenten in einem Autoklav-Zyklus ist sicherzustellen, dass die maximal zulässige Ladung für das Sterilisationsgerät nicht überschritten wird. |

Die hier aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinproduktes auf ihre Eignung für die Wiederaufbereitung geprüft. Um das gewünschte Ergebnis zu erreichen, muss der Benutzer sicherstellen, dass die Wiederaufbereitung tatsächlich mit der Ausstattung, den Materialien und dem Personal der Wiederaufbereitungsanlage durchgeführt wird. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

10. Garantie

Kerr Endodontics gewährleistet für bestimmte Komponenten des EndoVac™-Systems für Material- und Verarbeitungsfehler eine Garantie für 12 Monate ab Kaufdatum, vorbehaltlich einer ordnungsgemäßen Verwendung. Während dieser zwölf Monate ersetzt Kerr Endodontics die nachfolgenden Komponenten:

- Spritzenaufsätze (MDT; Master Delivery Tip), wenn diese bei der Lieferung verstopft waren.
- Makrokanülen, wenn diese sich bei der Lieferung in einem unbrauchbaren Zustand befanden.
- Mikrokanülen, wenn diese sich bei der Lieferung in einem unbrauchbaren Zustand befanden.

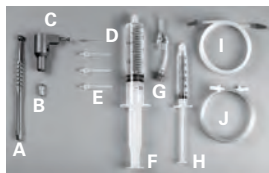
Schäden, die auf einen Fehlgebrauch, eine Vernachlässigung, einen Unfall oder einen Missbrauch zurückzuführen sind, sind nicht durch diese Garantie abgedeckt. Kerr Endodontics übernimmt keinerlei Haftung für eine unsachgemäße Verwendung oder Schäden, die auf einen Fehlgebrauch dieser Komponenten durch den Käufer zurückzuführen sind. Kerr Endodontics übernimmt keinerlei Verantwortung für Schäden an den EndoVac™-Systemkomponenten, für Verletzungen von Patienten oder Benutzern oder für andere Probleme, die auf eine unsachgemäße Verwendung von Zubehör oder anderem Material, das nicht von Kerr Endodontics bereitgestellt wurde, zurückzuführen sind.

ESPAÑOL

Componentes incluidos

El kit de instalación completa EndoVac™ (973-3003) incluye todos los componentes esenciales*:

- | | |
|---|---|
| A. Pieza de mano (2) | H. Jeringas de 3 cc para inyección de EDTA (ácido etilidiaminotetraacético) (6) |
| B. Pieza digital (2) | I. Tubos de evacuación de las MDT (conectores azules) (2) |
| C. Adaptador multipuerto (1) | J. Tubos de evacuación de pieza de mano y de pieza digital (conectores blancos) (2) |
| D. Macrocánulas de 25mm (20) | K. Instrucciones de uso (no se muestra en la imagen) |
| E. Microcánulas** de 25mm (20) | L. Guía de configuración rápida (no se muestra en la imagen) |
| F. Jeringas de 20 cc para inyección de NaOCl (hipoclorito sódico) (6) | |
| G. Puntas maestras de suministro (MDT) (20) | |



*La mayoría de los componentes indicados arriba se pueden volver a pedir de forma separada.
 **Las microcánulas se pueden volver a pedir en diferentes tamaños: 21, 25, 31 y 50 mm.

Indicaciones de uso

El objetivo del sistema EndoVac™ es administrar y evacuar soluciones de irrigación endodóntica durante los tratamientos de los conductos radiculares.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Descripción del dispositivo

El objetivo del sistema EndoVac™ es administrar y evacuar soluciones de irrigación endodóntica durante los tratamientos de los conductos radiculares. El sistema de irrigación de presión negativa apical EndoVac™ se utiliza en terapia endodóntica y está formado por cuatro componentes principales. El adaptador multipuerto se utiliza para conectar la punta maestra de suministro al sistema de succión Hi-Vac de la clínica dental. La punta maestra de suministro administra un flujo constante de irrigante que disminuye el riesgo de derrame causado por una succión continua. Las puntas adicionales incluyen la macrocánula, la cual se utiliza para eliminar los residuos de mayor tamaño después del uso del instrumental, y la microcánula, que presenta unos orificios destinados a la evacuación microscópica, lo que permite que el irrigante fluya hacia la terminación apical.

Advertencias y precauciones

- Antes del lanzamiento del sistema de irrigación EndoVac™, los médicos deben tomar todas las precauciones necesarias para garantizar la **integridad del sellado del dique de goma** y para que cualquier comunicación potencial de la cámara pulpar a la cavidad oral sea totalmente segura.
- **Utilice unas gafas de seguridad y un paño para proteger los ojos** del paciente de posibles salpicaduras y derrames de hipoclorito de sodio.
- **No sitúe nunca la punta maestra de suministro (MDT) a menos de cinco (5) milímetros de la apertura coronaria** del conducto pulpar.
- **No apunte nunca la MDT directamente al orificio** del conducto, ya que esto podría crear una fuerza positiva del irrigante en el conducto.
- Para que la microcánula se coloque a la mayor longitud de trabajo (WL), requiere un tamaño mínimo de preparación del conducto de **al menos 35/.04** de conicidad para alcanzar la mayor longitud de trabajo, o de al menos 45, cuando se utiliza un instrumento que no tenga forma cónica, como el LightSpeed®LSX™.
- Use siempre el sistema EndoVac™ siguiendo la secuencia que se indica en este documento. Si se omiten o no se realizan los pasos siguientes, podría ocurrir que las cánulas EndoVac™ se obstruyesen.
- Kit de jeringas previamente rellenas: Jeringas de 20 cc con hipoclorito de sodio, jeringas de 3 cc con EDTA y jeringas de uso opcional con irrigantes a elección del médico. Asegúrese de que no se formen burbujas de aire en las jeringas que vienen ya rellenas, ya que esto podría provocar una extrusión del irrigante incontrolada tras presionar el émbolo.

Reacciones adversas

No se conoce ninguna

Consideraciones preclínicas

- El mecanismo de fluidos de EndoVac es apto para una corona clínica intacta con una apertura de acceso que mida al menos de 6 a 8 milímetros del ángulo cavosuperficial al suelo pulpar. Si la corona clínica presenta daños, cree una corona temporal mediante un material de composite.
- **La forma apical final debe tener un tamaño de al menos 35 con una conicidad del 4 %.** Para las preparaciones con instrumentos no cónicos, se recomienda utilizar LightSpeedLSX, el cual cuenta con una lima de acabado que aumenta el tamaño hasta llegar al menos a 45. Esto permitirá crear un espacio adecuado para que la microcánula alcance la mayor longitud de trabajo y hará que el conducto presente menos impurezas.

1. Instalación del adaptador multipuerto y de las MDT en el operatorio

Figura 1. Conecte el adaptador multipuerto (indicado con una flecha negra) a la conexión del sistema Hi-Vac de manera que encaje en el bastidor de evacuación. Asegúrese de que la válvula de control de succión (indicado con una flecha blanca) está completamente abierta.

Figura 2. Fije los tubos de la pieza digital y de la pieza de mano (conectores blancos) en los dos orificios (indicados con flechas negras) de la parte superior del adaptador multipuerto. Pase el tubo que queda libre por la parte trasera del bastidor de evacuación (indicado con flechas blancas).

Figura 3. Junte la punta maestra de suministro (la MDT con el conector azul) con la jeringa de 20 cc que contiene el NaOCI.

Figura 4. Una con firmeza un extremo del conjunto de tubos de la MDT (conectores azules) al conector azul de la MDT (indicado con una flecha negra).

Figura 5. Una con firmeza el extremo opuesto del conjunto de tubos de la MDT (conectores azules) al puerto situado en la parte inferior del adaptador multipuerto (indicado con una flecha negra).

Figura 6. Apoye la MDT sobre el tornillo (indicado con una flecha negra) unido a la parte frontal del adaptador multipuerto.

Figura 7. A partir de este momento, el auxiliar o dentista tendrá acceso en todo momento a la MDT.

2. Uso de la MDT durante la fase de uso del instrumental

Descripción general

La MDT (Figura 8) administra un flujo constante de hipoclorito de sodio sin usar a través de la punta de metal de suministro (Figura 9: indicado con una flecha blanca) a la cámara pulpar y, a su vez, elimina de forma inmediata cualquier exceso de irrigante gracias a la capucha de plástico de evacuación (indicado con una flecha negra) que rodea a la punta de suministro. Esta función doble hace posible que el borde de la cámara pulpar se llene del hipoclorito de sodio sin usar. La punta de suministro se colocará dentro de la apertura de acceso, mientras la capucha de evacuación permanece fuera. El flujo de irrigante se dirigirá de la punta de suministro a la pared axial, pero nunca se deberá orientar la punta directamente al orificio del conducto pulpar.

Recordatorio: Es posible que se produzca una presión positiva en el conducto pulpar, lo que podría aumentar el riesgo de accidente con el hipoclorito sódico, si el médico no cumple los siguientes requisitos: (a) que descargue siempre el irrigante desde la MDT a una apertura de acceso natural o temporal intacta que mida al menos de seis a ocho (de 6 a 8) milímetros desde el ángulo cavosuperficial al suelo de la pulpa; (b) que dirija siempre el flujo del irrigante a la pared axial en un ángulo aproximado de 45 grados desde el plano axial del conducto pulpar en los molares, de 60 grados, en los premolares y de 90 grados, en los incisivos; y (c) que nunca sitúe la punta de suministro MDT a menos de cinco (5) milímetros de la apertura coronaria del conducto pulpar. (Figura 9)

Uso

El instrumental genera residuos de tamaño considerable que deben eliminarse de la cámara pulpar mediante los procesos de evacuación y sustitución de irrigante. Utilice la MDT para inyectar aproximadamente un (1) cc de hipoclorito de sodio cada vez que cambie de instrumental, a fin de eliminar los residuos y añadir irrigante nuevo a la cámara pulpar.

Figura 10. Para evitar que se vierta un exceso de irrigante, doble la punta de la MDT y la capucha de evacuación de tal manera que se ajuste al diente de forma adecuada.

Sujeción de la jeringa y de la MDT

Sujetar el émbolo de la jeringa con la palma de la mano (cómo indica la flecha blanca) en lugar de con el dedo hará que se le agarrote menos la mano. (Figura 11). La parte de la aguja de la MDT se ha diseñado de forma deliberada para que tenga un reducido diámetro interno que evita los posibles derrames que acompañan a un flujo controlado. Algunos médicos o auxiliares no cuentan con la fuerza necesaria para hacer circular el NaOCI a través de la jeringa de 20 cc. En tal caso, se recomienda usar jeringas de 10 cc y sustituirlas de forma más frecuente.

3. Instalación de la macrocánula clínica

Figura 12. Introduzca con firmeza la microcánula en la pieza de mano.

Figura 13. Separe el conector blanco que está más cerca a la parte frontal del adaptador multipuerto (tal y como indica la flecha).

Figura 14. Fijelo con firmeza en la parte posterior de la pieza de mano (tal y como indica la flecha).

Figura 15. Use la MDT para inyectar el irrigante a la cámara pulpar.

Nota: Compruebe que la macrocánula realiza la succión de forma correcta. En caso contrario, compruebe el sistema Hi-Vac y que las conexiones se han realizado correctamente.

4. Método de uso de la macrocánula clínica

Figura 16. Después de usar el instrumental, es posible que queden residuos de tamaño considerable en las paredes del conducto pulpar y en las zonas de las aletas. Dichos residuos podrían obstruir los orificios de la microcánula en el tratamiento posterior. Como consecuencia de ello, la MDT administra un volumen elevado de irrigante (tal y como indica la flecha blanca), mientras la macrocánula succiona rápidamente de arriba a abajo, comenzando en el orificio (tal y como indica la flecha negra), pasando por el tercio medio y llegando al tercio apical.

Figura 17. Este potente proceso de succión de arriba a abajo dura unos 30 segundos por conducto (tal y como indican las flechas blancas). Si surgen fallos al realizar este proceso, podría ocurrir que se produjesen obstrucciones innecesarias en la microcánula. Si después de 30 segundos, se siguen extrayendo residuos del conducto, siga con el proceso hasta que la solución no presente impureza alguna.

5. Instalación de la microcánula clínica

Figura 18. Elija la longitud adecuada de la microcánula (21, 25, 31 o 50 mm). Deje puesta la tapa en la microcánula para evitar daños cuando esta se fije a la pieza digital.

Figura 19. Cuando la fije, debe sostener la microcánula tal y como se muestra en la imagen. Ejercer **bastante** presión cuando ambas partes encajen. Dicha presión garantizará que la microcánula no se separe mientras se esté usando, especialmente cuando se utilice en un conducto curvo.

Figura 20. Retire la tapa de la microcánula. Nota clínica: Utilice el tope de goma o un rotulador Sharpie® para marcar la longitud de trabajo. En esta imagen, se ha usado el rotulador Sharpie de la izquierda para indicar una longitud de 18 mm y el rotulador de la derecha, para marcar una longitud de 20 mm. Le sugerimos que marque la longitud de trabajo mayor y menor e interpole la distancia media.

Figura 21. Después de fijar la microcánula a la pieza digital y marcar la longitud, sustituya la pieza de mano por la pieza digital en el tubo que queda libre (conector blanco).

6. Microevacuación

Figura 22. La longitud de la pieza digital está diseñada para que coincida con el mango de una lima, lo que hace más fácil que se introduzca en el conducto pulpar. La pieza digital se utiliza para guiar la microcánula a las curvaturas del conducto y permite que la apertura de acceso sea más accesible para inyectar el irrigante desde la MDT.

La fase final del sistema de irrigación EndoVac™ se habrá completado cuando se use la microcánula para limpiar y evacuar los dos irrigantes separados, el NaOCl y el EDTA. La secuencia y tiempo totales de cada protocolo se divide en tres ciclos ("microciclos").

- Primer microciclo: Disuelve y elimina los residuos orgánicos de las paredes del conducto pulpar al administrar de un 5,25 a un 6 % de hipoclorito de sodio.
- Segundo microciclo: Separa y elimina la capa residual, la cual deja expuestos los túbulos dentarios, al administrar de un 15 a un 17 % de EDTA.
- Tercer microciclo: Disuelve y elimina el contenido de los túbulos dentarios expuestos, al administrar nuevamente de un 5,25 a un 6 % de hipoclorito de sodio.

Purgación de las burbujas por hidrólisis

Durante la fase de uso del instrumental, el NaOCl produce burbujas de gas, es decir, la hidrólisis del material orgánico. Estas burbujas de gas microscópicas se adhieren a las paredes del conducto y se deben eliminar. Este proceso de evacuación se lleva a cabo inyectando el irrigante en intervalos de 10 segundos y haciendo pequeñas pausas para purgar todo el sistema del conducto de NaOCl y de las burbujas que produce.

Figura 23. Una vez que la microcánula está situada a la mayor longitud de trabajo, el médico podrá retirar los dedos de la pieza digital y continuar inyectando el irrigante a través de la MDT.

7. Técnica de microciclo: conducto simple

Microciclo 1: NaOCl, MDT, jeringa de 20 cc, microcánula, 30 segundos activos, 60 segundos pasivos.

3. Coloque la microcánula a la mayor longitud de trabajo e inyecte el NaOCl de la MDT durante 10 segundos. Deje de inyectar y espere a que la microcánula succione (proceso de purga) todo el NaOCl del conducto.
4. Repita el proceso anterior una vez más.
5. Nuevamente, inyecte el NaOCl durante 10 segundos, pero, en lugar de purgarlo rápidamente, retire la microcánula, mientras la MDT continúa inyectando el NaOCl. A esta acción se la denomina "cargar" el conducto.
6. Deje que el NaOCl actúe durante al menos 60 segundos (espera pasiva) antes de continuar con el siguiente paso.

Microciclo 2: EDTA, MDT, jeringa de 3 cc, microcánula, 10 segundos, 60 segundos pasivos.

1. Sitúe la microcánula a la mayor longitud de trabajo e inyecte el EDTA de la MDT durante 10 segundos y deje el conducto lleno (cargado) de EDTA durante 60 segundos.

Microciclo 3: NaOCl, MDT, jeringa de 20 cc, microcánula, 30 segundos activos, 60 segundos pasivos.

1. Coloque la microcánula a la mayor longitud de trabajo e inyecte el NaOCl de la MDT durante 10 segundos. Deje de inyectar y espere a que la microcánula succione (proceso de purga) todo el NaOCl del conducto.
2. Repita el paso anterior durante otros 10 segundos.
3. Repita el proceso de nuevo, pero después de inyectar el NaOCl durante 10 segundos, retire la microcánula inmediatamente antes de retirar la MDT y deje el canal lleno (cargado) de NaOCl.
4. Deje que el NaOCl actúe durante al menos 60 segundos antes de continuar con el siguiente paso. Mientras espera, puede introducir una punta de gutapercha si así lo desea.

Secado del conducto: microcánula, puntas de papel.

1. Sitúe la microcánula a la mayor longitud de trabajo durante al menos 3 segundos.
2. Compruebe que el conducto esté seco o continúe con el secado mediante las puntas de papel.

8. Resolución de problemas

Eliminación de las obstrucciones de las cánulas

El uso correcto de la macrocánula para eliminar los residuos de mayor tamaño minimizará las obstrucciones de la microcánula. Una vez que el médico obtenga más experiencia en las prácticas clínicas, las obstrucciones no supondrán un problema y serán muy poco frecuentes. Si cualquier cánula se obstruyera, pruebe a eliminar la obstrucción fijando el extremo posterior de la pieza digital o la pieza de mano a una jeringa rellena de agua. Empuje el émbolo y, en la mayoría de los casos, los orificios quedarán libres de forma inmediata, tal y como se muestra en las figuras 24 y 25.

Repetición del tratamiento

En caso de que sea necesario repetir el tratamiento, todos los conductos pulpareos se deberán preparar, limpiar y secar para eliminar tanto disolvente de gutapercha como sea posible antes de continuar con la macroevacuación y la microevacuación. No obstante, es posible que se produzcan obstrucciones, ya que es normal que surjan cuando se repite el tratamiento. Si esto ocurre, elimine las obstrucciones tal y como se describe más arriba.

Como medida de prevención para casos de obstrucción excesiva durante la repetición del tratamiento, una limpieza adecuada del conducto antes del proceso de evacuación reducirá las probabilidades de que se produzca dicha obstrucción.

Fallo en la extracción inicial del irrigante

Se puede producir un fallo en el flujo de la microcánula, si esta se introduce en el foramen. Si cualquiera de los doce (12) orificios de la microcánula penetran más allá del foramen apical, estos dejarán de extraer el irrigante. Si el médico advirtiese este problema, deberá extraer la microcánula 0,5 mm de una vez hasta que comience a circular el flujo.

9. Limpieza y esterilización

ADVERTENCIAS

- Todos los componentes reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- Una limpieza inadecuada de los componentes podría conllevar una esterilización incorrecta.
- Utilice únicamente agentes limpiadores que se hayan sometido a pruebas para determinar que son eficaces y aptos para el dispositivo o equipo que se utilice.
- Cumpla siempre la legislación vigente y las normas de higiene para la práctica y el hospital.
- Lleve siempre guantes protectores, gafas y una máscara cuando manipule instrumentos contaminados.

Limitaciones en la reutilización

- La utilización reiterada del dispositivo afecta de forma mínima a la pieza de mano de aluminio, la pieza digital y el adaptador multipuerto; generalmente, su vida útil vendrá determinada por el desgaste y los daños sufridos por el uso.
- En lo referente a la punta maestra de suministro (MDT), se recomienda sustituir la punta pasados 10 ciclos en la autoclave. Sustituya la MDT antes si advierte cualquier signo de desgaste o deterioro.
- Los métodos de desinfección y esterilización mediante sustancias líquidas frías, de esterilización química por vapor y de esterilización mediante calor seco no se han probado o validado para que sean eficaces y no se recomienda su uso.

| INSTRUCCIONES | |
|-------------------------------|---|
| Aspectos sobre el uso: | <ul style="list-style-type: none"> • Si se siguen las instrucciones de uso, se podrán reutilizar los componentes tan pronto como sea posible. • Los componentes que se pueden reutilizar son los siguientes: la pieza de mano de aluminio, la pieza digital de aluminio, el adaptador multipuerto de aluminio y la punta maestra de suministro. • Las microcánulas y macrocánulas y los tubos de evacuación deberán retirarse de los componentes esterilizables en autoclave antes de su reutilización. Dichos elementos serán de uso único y deberán desecharse para evitar la contaminación cruzada entre pacientes. • Limpie el exceso de residuos de los componentes usando un paño desechable o colocándolo bajo un chorro de agua tibia (potable), y compruebe que no queden signos visibles de contaminación. Séquelos bien con un paño desechable. |
| Limpieza manual | <p>Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use un detergente enzimático de uso hospitalario. Siga las instrucciones del fabricante para limpiar la concentración de detergente. • Sumerja el dispositivo en detergente durante 15 minutos. • Limpie los residuos con un detergente limpiador restregando todas las superficies externas con un cepillo de cerdas suaves hasta que haya eliminado todas las marcas de suciedad visibles. • Utilice un cepillo de disco pequeño o una escobilla limpiadora para limpiar los orificios de las canulaciones. • No deberán aparecer residuos visibles sobre ninguna superficie expuesta. <p>Enjuague</p> <ul style="list-style-type: none"> • Justo después de la fase de limpieza, enjuague el dispositivo colocándolo bajo un chorro de agua caliente durante 3 minutos. • No olvide enjugar también los orificios y los lúmenes. • Déjelo secar en una zona limpia. Seque los lúmenes con aire limpio mediante una fuente de aire filtrado. |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Mantenimiento e inspección | <ul style="list-style-type: none"> • Realice una inspección para garantizar que se han eliminado todos los signos visibles de contaminación. • Compruebe que el dispositivo no presenta daños o signos de desgaste: corrosión, decoloración o fisuras. • Deseche los componentes dañados o corroídos. Si sigue estando sucio, repita el proceso o deseche los componentes. |
| Envasado | <ul style="list-style-type: none"> • Guarde el producto en un envase de bolsa esterilizado que cumpla la certificación de la FDA (Food and Drugs Administration). • Asegúrese de que la bolsa es lo suficientemente grande como para guardar los componentes sin que se tensen los cierres. |
| Esterilización | <p>Esterilización mediante vapor con vaciado previo</p> <p>Ciclo completo para la zona de Estados Unidos: Instrumento envuelto a una temperatura de 132 °C (270 °F) durante 4 minutos y durante un tiempo de secado de 20 minutos</p> <p>Ciclo completo para la zona de Europa: Instrumento sin envolver a una temperatura de 134 °C (273 °F) durante 3 minutos y durante un tiempo de secado de 10 minutos</p> |
| Almacenamiento | <p>Para mantenerlos esterilizados, los instrumentos deberán permanecer envueltos hasta que se vuelvan a utilizar.</p> |
| Información adicional | <p>Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo mediante autoclave, asegúrese de que se supere la carga máxima del esterilizador.</p> |

El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones que aquí se detallan, las cuales incluyen todo lo necesario para la preparación de un dispositivo médico a fin de reutilizarlo. Será responsabilidad del usuario garantizar que la reutilización del dispositivo se realizará haciendo uso del equipo, materiales y personal y en las instalaciones destinadas a ella, con el fin de alcanzar los resultados deseados. Generalmente, se requerirá una validación y una supervisión rutinaria de dicho proceso.

10. Garantía

SybronEndo proporciona una garantía para determinados componentes del sistema EndoVac™ para los defectos en los materiales o la fabricación durante un período de 12 meses a partir de la fecha de compra, siempre que se haya realizado un uso adecuado de ellos. Durante dicho período de doce meses, SybronEndo sustituirá:

- Las puntas maestras de suministro, si presentan obstrucciones.
- Las macrocánulas, si resultan ser inservibles.
- Las microcánulas, si resultan ser inservibles.

Esta garantía no cubre los defectos causados por usos indebidos, negligencias, accidentes o mal uso. SybronEndo no se hace responsable del mal uso, daños o roturas derivadas del uso indebido que haga el comprador de dichos componentes. SybronEndo no se hace responsable de los daños en los componentes del sistema EndoVac™, de las lesiones a los pacientes o usuarios, o de otros problemas que se deriven del uso indebido de los accesorios u otros materiales que no suministre SybronEndo.

ITALIANO

Come viene fornito

Il Kit di installazione completa EndoVac™ (973-3003) comprende tutte le componenti principali*:

- | | |
|---|---|
| A. Manipolo portacannula (Impugnatura) - (2) | G. Master DeliveryTips MDT (Punte di erogazione) - (20) |
| B. Fingerpiece (Manipoli) - (2) | H. Siringhe da 3 cc per EDTA - (6) |
| C. Multi-Port Adapter (Adattatore multi-ingresso) - (1) | I. Tubi di evacuazione MDT (Connessione blu) - (2) |
| D. MacroCannula 25 mm (Macro cannula) - (20) | J. Tubi di evacuazione Handpiece/Fingerpiece (Connessione bianca) - (2) |
| E. MicroCannula** 25 mm (Micro cannula) - (20) | K. Istruzioni per l'uso (non mostrate) |
| F. Siringhe da 20 cc per NaOCl - (6) | L. Guida rapida di installazione (non mostrata) |



*La maggior parte delle componenti sopraelencate può essere riordinata anche separatamente
**La micro cannula può essere riordinata con lunghezze da 21, 25, 31 e 50 mm.

Indicazioni per l'uso

Il sistema EndoVac™ permette di effettuare ed evacuare soluzioni di irrigazione endodontica durante le operazioni nel canale radicale.

Controindicazioni

Nessuna nota

Descrizione del dispositivo

Il sistema EndoVac™ permette di effettuare ed evacuare soluzioni di irrigazione endodontica durante le operazioni nel canale radicale. Il Sistema di irrigazione a pressione negativa apicale EndoVac™ viene utilizzato per i trattamenti del canale radicale ed è composto da quattro elementi principali. Il Multi-Port Adapter viene utilizzato per collegare la punta di erogazione Master Delivery Tip al sistema di aspirazione Hi-Vac dello studio odontoiatrico. La punta di erogazione Master Delivery Tip garantisce un flusso costante di irrigante e riduce il rischio di ecedenza grazie alla continua aspirazione. Ulteriori punte comprendono la macro cannula, utilizzata per rimuovere detriti grossolani dopo la strumentazione, e la micro cannula che grazie a microscopici fori di evacuazione permettono all'irrigante di raggiungere il terzo apicale.

Avvertenze e precauzioni

- Prima di procedere con l'irrigazione EndoVac™ il medico deve adottare tutte le precauzioni necessarie per garantire l'integrità della diga in gomma e che qualsiasi potenziale comunicazione dalla camera pulpare alla cavità orale sia assolutamente sicura.
- Proteggere sempre gli occhi del paziente con occhiali e panno protettivi contro schizzi o fuoriuscite di ipoclorito di sodio.
- Non posizionare mai la punta di erogazione MDT a meno di cinque (5) millimetri dall'apertura coronale di qualsiasi canale pulpare.
- Non dirigere mai la punta di erogazione MDT nell'orifizio del canale, in quanto potrebbe creare una forza positiva di irrigante nel canale stesso.
- Per posizionare la micro cannula in modo da ottenere la lunghezza di lavoro massima (Working Length - WL), è necessaria una dimensione di preparazione del canale pari ad almeno #35 / .04 di conicità, o almeno una dimensione #45 se si utilizza uno strumento non-conico, come LightSpeed®LSX™.
- Utilizzare sempre il sistema EndoVac™ rispettando la sequenza descritta di seguito. Omettere o non rispettare i seguenti passaggi può comportare l'ostruzione della cannula EndoVac™.

- Riempire preventivamente le varie siringhe: siringhe da 20 cc con ipoclorito di sodio, siringhe da 3 cc con EDTA e siringhe opzionali con irriganti a scelta del medico. Accertarsi che non rimangano bolle d'aria nelle siringhe preventivamente riempite, in quanto questo causerebbe un'estrusione incontrollata dell'irrigante dopo avere rilasciato la pressione dello stantuffo.

Reazioni avverse

Nessuna nota

Considerazioni pre-cliniche

- La meccanica del fluido EndoVac dipende dall'integrità della corona clinica che dovrà avere una misura dell'apertura di accesso di almeno 6-8 millimetri dall'angolo del cavo-superficiale alla parete pulpare. Se la corona clinica è compromessa, creare una corona provvisoria utilizzando un materiale composito.
- **La forma apicale finale deve essere di almeno #35 con una conicità del 4%.** Per le preparazioni non coniche, si consiglia di utilizzare LightSpeedLSX per raggiungere una dimensione almeno pari a #45. In questo modo si avrà sufficiente spazio per permettere alla micro cannula di raggiungere la lunghezza di lavoro massima (WL), garantendo nel contempo un canale più pulito.

1. Installazione dell'adattatore Multi-Port Adapter e del MDT nell'ambulatorio

Figura 1. Il Multi-Port Adapter (freccia nera) viene collegato al sistema di aspirazione Hi-Vac così com'è collocato nella faretra. Accertarsi che la valvola di controllo dell'aspirazione (freccia bianca) sia completamente aperta.

Figura 2. Installare il set di tubazioni Handpiece/Fingerpiece (connessione bianca) in entrambi i fori (freccie nere) in cima al Multi-Port Adapter. Fare passare i tubi liberi dietro alla faretra (freccie bianche).

Figura 3. Installare la punta di erogazione Master Delivery Tip (MDT con connessione blu) sulla siringa da 20 cc con NaOCl.

Figura 4. Inserire saldamente un'estremità del set di tubazioni MDT (connessione blu) nel connettore blu della MDT (freccia nera).

Figura 5. Inserire saldamente l'estremità opposta del set di tubazioni MDT (connessione blu) all'ingresso più in basso del Multi-Port Adapter (freccia nera).

Figura 6. Appendere la MDT alla vite (freccia nera) che sporge dalla parte frontale del Multi-Port Adapter.

Figura 7. A questo punto, l'assistente o il dentista avranno un accesso ottimale alla MDT in qualsiasi momento.

2. Utilizzo della MDT durante la strumentazione

Visione d'insieme

La MDT (Figura 8) fornisce un apporto costante di ipoclorito di sodio fresco tramite la punta di erogazione metallica (Figura 9 - freccia bianca) nella camera pulpare e nel contempo rimuove immediatamente qualsiasi eccesso di irrigante attraverso il cappuccio plastico di evacuazione (freccia nera) che circonda la punta di erogazione. Questa doppia azione permette di mantenere il giusto livello di ipoclorito di sodio fresco nella camera pulpare. La punta di erogazione viene posizionata appena dentro l'apertura di accesso, mentre il cappuccio di evacuazione rimane all'esterno. Il flusso di irrigante viene diretto dalla punta di erogazione su una parete assiale e non deve mai essere orientato direttamente nell'orifizio del canale pulpare.

Attenzione: È possibile creare pressione positiva nel canale pulpare - comportando il rischio che si verifichi un incidente con l'ipoclorito di sodio - nel caso in cui il medico non rispetti le seguenti indicazioni: (a) drenare sempre l'irrigante dalla MDT in un'apertura di accesso intatta naturale o provvisoria che misuri almeno da sei a otto (6-8) millimetri dall'angolo cavo-superficiale alla parete pulpare; (b) orientare sempre il flusso dell'irrigante su una parete assiale approssimativamente a 45 gradi dal piano assiale del canale pulpare nei molari, 60 gradi nei premolari e 90 gradi negli anteriori; e (c) non posizionare mai la punta di erogazione MDT a meno di cinque (5) millimetri dall'apertura coronale di qualsiasi canale pulpare. (Figura 9)

Modalità di impiego

La strumentazione genera importanti detriti che devono essere evacuati dalla camera pulpare attraverso l'evacuazione e la sostituzione con irrigante fresco. Utilizzare la MDT per erogare approssimativamente un (1) cc di ipoclorito di sodio a ogni cambio di strumento, al fine di evacuare i detriti e sostituire l'irrigante nella camera pulpare.

Figura 10. Per evitare fuoriuscite di irrigante in eccesso, regolare la MDT e il Cappuccio di evacuazione collocandoli nella posizione più adeguata per ciascun dente.

Impugnatura della siringa/MDT

Impugnare lo stantuffo della siringa col palmo della mano (freccia bianca) invece che col pollice per ridurre l'affaticamento della mano. (Figura 11) L'ago della MDT è stato appositamente progettato con un diametro interno ridotto per evitare spargimenti grazie al flusso controllato. Alcuni medici o assistenti non hanno

sufficiente forza nella mano per iniettare senza fatica il NaOCl con una siringa da 20 cc. In tal caso si consiglia di utilizzare siringhe da 10 cc e cambiare più frequentemente la siringa.

3. Installazione clinica della macro cannula

Figura 12. Inserire saldamente la macro cannula o impugnatura.

Figura 13. Rimuovere il connettore bianco più vicino alla parte frontale del Multi-Port Adapter (freccia).

Figura 14. Inserirlo saldamente nella parte posteriore o impugnatura (freccia).

Figura 15. Utilizzare la MDT per erogare l'irrigante nella camera pulpare.

Nota: Accertarsi che la macro cannula aspiri correttamente. Se così non fosse, controllare che nel sistema di aspirazione Hi-Vac siano stati fatti correttamente i collegamenti

4. Utilizzo clinico della macro cannula

Figura 16 Dopo la strumentazione, potrebbero rimanere importanti detriti nelle pareti del canale pulpare e nelle aree adiacenti. Tali detriti potrebbero ostruire i fori della micro cannula in un momento successivo della procedura. Di conseguenza, la MDT eroga un volume di irrigante (freccia bianca) tanto copioso quanto la macro cannula viene rapidamente spostata su e giù partendo dall'orifizio (freccia nera), passando per il terzo medio fino al terzo apicale.

Figura 17. Tale vigorosa azione di spostamento su e giù dura 30 secondi per canale (freccie bianche). Qualora tale procedura non venisse effettuata correttamente potrebbe verificarsi un'ostruzione indesiderata della micro cannula. Se dopo 30 secondi continuano a uscire detriti dal canale, continuare fino a quando la soluzione non risulterà pulita.

5. Installazione clinica della micro cannula

Figura 18. Selezionare la lunghezza adeguata della micro cannula (21, 25, 31 o 50 mm). Lasciare il tappo di protezione alla micro cannula per evitare di danneggiarla durante l'inserimento nel fingerpiece o manipolo.

Figura 19. Durante l'inserimento, la base della micro cannula deve essere tenuta come mostrato. Esercitare una pressione **estremamente** salda quando vengono accoppiate le due parti. Tale pressione di accoppiamento garantisce che la micro cannula non si stacchi durante l'utilizzo, in particolare nei canali curvi.

Figura 20. Rimuovere il tappo di protezione della micro cannula. Osservazioni cliniche: Utilizzare il dispositivo in gomma fornito o un pennarello Sharpie® per indicare la lunghezza di lavoro. In questa immagine, un pennarello Sharpie (sinistra) è stato utilizzato per indicare 18 mm e il pennarello (destra) indica 20 mm. Si consiglia di indicare la lunghezza di lavoro più lunga e quella più corta e interpolare la distanza media.

Figura 21. Dopo avere inserito la micro cannula nel manipolo (fingerpiece) e indicato la distanza, il fingerpiece sostituirà l'handpiece nella tubazione (connessione bianca).

6. Micro evacuazione

Figura 22. La lunghezza del fingerpiece è stata progettata per corrispondere a quella del manico, per rendere più agevole l'inserimento nel canale pulpare. Il manipolo (fingerpiece) viene utilizzato per guidare la micro cannula attraverso le curvature del canale e lasciare l'apertura di accesso immediatamente disponibile per l'erogazione di irrigante attraverso la MDT.

La fase finale dell'irrigazione EndoVac™ viene completata utilizzando la micro cannula per lavare via ed evacuare due diversi irriganti, NaOCl e EDTA. L'intera sequenza e tempistica di ogni protocollo viene suddivisa in tre cicli ("Microcicli").

- Primo microciclo: dissolve e rimuove i detriti organici dalle pareti del canale pulpare utilizzando ipoclorito di sodio al 5,25 – 6%.
- Secondo microciclo: separa e rimuove lo strato di fango dentinale (smear layer) ed espone pertanto i tubuli dentinali utilizzando EDTA al 15 – 17%.
- Terzo microciclo: dissolve e rimuove i contenuti dei tubuli dentinali esposti, utilizzando nuovamente ipoclorito di sodio al 5,25 – 6%.

Rimuovere le bollicine da idrolisi

Durante la fase della strumentazione, l'utilizzo di NaOCl produce delle bollicine di gas – l'idrolisi del materiale organico. Queste microscopiche bollicine di gas aderiscono alle pareti del canale e devono essere evacuate. Tale evacuazione si effettua erogando irrigante a intervalli di 10 secondi, quindi fermandosi brevemente per svuotare l'intero canale dal NaOCl e dalle conseguenti bollicine.

Figura 23 Quando la Micro è stata posizionata secondo la lunghezza di lavoro massima, il medico potrà togliere le proprie dita dal fingerpiece (o manipolo) e procedere con l'erogazione di irrigante attraverso la MDT.

7. Tecnica del microciclo — Canale singolo

Microciclo 1: NaOCl, MDT, siringa da 20 cc, micro cannula, 30 secondi attivo, passivo 60 secondi.

3. Posizionare la micro cannula secondo la lunghezza di lavoro massima (WL) ed erogare NaOCl con la MDT per 10 secondi. Arrestare l'erogazione e controllare che la micro cannula aspiri (SVUOTI) tutto il NaOCl dal canale.
4. Ripetere nuovamente l'operazione precedente.
5. Erogare nuovamente NaOCl per 10 secondi, ma invece di svuotare, rimuovere rapidamente la micro cannula mentre la MDT continua a erogare NaOCl. Questa operazione viene detta "riempire" il canale.
6. Lasciare che il NaOCl agisca per almeno 60 secondi (attesa passiva) prima di procedere con l'operazione successiva.

Microciclo 2: EDTA, MDT, siringa da 3 cc, micro cannula, 10 secondi, passivo 60 secondi.

1. Posizionare la micro cannula secondo la lunghezza di lavoro massima (WL) ed erogare EDTA con la MDT per 10 secondi, lasciando il canale pieno (riempito) di EDTA per 60 secondi.

Microciclo 3: NaOCl, MDT, siringa da 20 cc, micro cannula, 30 secondi attivo, passivo 60 secondi.

1. Posizionare la micro cannula secondo la lunghezza di lavoro massima (WL) ed erogare NaOCl con la MDT per 10 secondi. Arrestare l'erogazione e controllare che la micro cannula aspiri (SVUOTI) tutto il NaOCl dal canale.
2. Ripetere l'operazione precedente per altri 10 secondi.
3. Ripeterla nuovamente, ma dopo l'erogazione di 10 secondi, rimuovere la micro cannula immediatamente prima della rimozione della MDT, lasciando il canale pieno (riempito) di NaOCl.
4. Lasciare che il NaOCl agisca per almeno 60 secondi prima di procedere con l'operazione successiva. Durante l'attesa, la disposizione di una punta di guttaperca è opzionale.

Asciugare il canale: micro cannula, punte di carta.

1. Posizionare la micro cannula alla lunghezza di lavoro massima (WL) per almeno 3 secondi.
2. Accertarsi che il canale sia asciutto o continuare ad asciugare con punte di carta.

8. Risoluzione dei problemi

Liberare le cannule da ostruzioni

Il corretto utilizzo della macro cannula, per rimuovere i detriti principali, ridurrà le ostruzioni della micro cannula. Quando il medico avrà acquisito manualità nell'utilizzo clinico, le ostruzioni non saranno più un problema e si verificheranno molto di rado. Nel caso in cui una delle cannule si ostruisce, cercare di liberarla collegando l'estremità posteriore del Fingerpiece o dell'Handpiece a una siringa riempita con acqua. Nella maggior parte dei casi, premendo lo stantuffo il foro/i fori si libereranno immediatamente, come mostrato nelle Figure 24 e 25.

Ritratamento

In caso di ritratamento, tutti i canali pulpari dovranno essere accuratamente preparati, svuotati e liberati dal solvente gutta perca quanto più possibile prima di procedere con l'evacuazione macro e micro. Ciononostante, potrebbero verificarsi ostruzioni in funzione della natura stessa del ritratamento. Qualora ciò avvenisse, procedere come descritto sopra.

Per evitare eccessive ostruzioni durante il ritratamento, un'adeguata pulizia del canale prima dell'evacuazione riduce la possibilità che ciò accada.

Mancanza di aspirazione iniziale di irrigante

L'impossibilità di avere un flusso micro può verificarsi qualora la micro cannula venga inserita nel canale. Qualora uno qualsiasi dei dodici (12) fori della micro si prolungasse oltre il canale apicale, questi non aspirerebbero irrigante. Se il medico si rende conto che ciò sta accadendo, ritirare la micro cannula di 0,5 mm alla volta finché non riprende il flusso.

9. Pulizia e sterilizzazione

| | |
|-----------------------------|--|
| AVVERTENZE | <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le componenti riutilizzabili devono essere pulite e sterilizzate prima di ogni utilizzo. • La mancanza di una corretta pulizia delle componenti potrebbe comportare una sterilizzazione non adeguata. • Utilizzare solamente soluzioni pulenti testate per efficacia e compatibilità con il dispositivo/attrezzatura utilizzata. • Osservare sempre tutte le regolamentazioni legali e igieniche applicabili per l'esercizio della professione e/o per gli ospedali. • Indossare sempre guanti protettivi, occhiali e mascherina quando si utilizzano strumenti contaminati. |
| Limiti di riutilizzo | <ul style="list-style-type: none"> • L'utilizzo ripetuto ha effetti minimi su handpiece, fingerpiece e Multi-Port Adapter in alluminio; la fine del loro utilizzo viene normalmente determinata da usura e danneggiamento dovuti all'uso. • Per quanto riguarda la punta di erogazione Master Delivery Tip (MDT), si consiglia di sostituire la punta dopo 10 cicli di autoclave. Sostituire la MDT anticipatamente in presenza di qualsiasi segno di usura o danneggiamento. • Tecniche di disinfezione/sterilizzazione con liquido freddo, sterilizzazione con vapore chimico e sterilizzazione secca a caldo non sono state testate o approvate per efficacia e non sono pertanto consigliate. |

| | |
|---------------------------------|---|
| ISTRUZIONI | |
| Indicazioni di utilizzo: | <ul style="list-style-type: none"> • Dopo l'uso, le componenti dovrebbero essere ritratte appena ciò sarà ragionevolmente fattibile. • Le componenti da trattare per il riutilizzo comprendono l'handpiece in alluminio, il fingerpiece in alluminio, il dispositivo Multi-Port Adapter in alluminio e la punta di erogazione Master Delivery Tip. • Micro e macro cannula e tubazione di evacuazione devono essere rimosse dalle componenti autoclavabili prima di procedere. Questi prodotti sono unicamente monouso e dovranno essere gettati per evitare contaminazioni tra pazienti. • Rimuovere eventuali impurità pulendo le componenti con un panno monouso e/o lavando sotto acqua (potabile) tiepida, controllando eventuali segni di contaminazione visibile. Asciugare accuratamente con un panno monouso. |
| Pulizia manuale | <p>Pulizia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare un detergente enzimatico per uso ospedaliero. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione del detergente. • Immergere il dispositivo nel detergente per 15 minuti. • Rimuovere le impurità col detergente strofinando tutte le superfici esterne con una spazzola a setole morbide, fino a quando tutte le impurità visibili saranno state rimosse. • Utilizzare una spazzola di diametro più piccolo o un prodotto per la pulizia delle tubazioni per pulire i fori delle cannule. • Tutte le superfici esterne dovranno essere prive di qualsiasi impurità visibile. <p>Risciacquo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immediatamente dopo avere terminato la pulizia, risciacquare il dispositivo sotto acqua corrente calda per 3 minuti. • Prestare particolare attenzione al risciacquo di tutti i fori e le aperture. • Asciugare con aria in ambiente pulito. Soffiare nelle aperture aria pulita utilizzando una fonte d'aria filtrata. |

| | |
|---------------------------------|--|
| Manutenzione e ispezione | <ul style="list-style-type: none"> • Ispezionare attentamente per accertarsi che qualsiasi contaminazione visibile sia stata rimossa. • Controllare eventuali segni di usura o danneggiamento: corrosione, decolorazione, crepe. • Gettare le componenti danneggiate o corrose. Qualora non risultassero visivamente pulite, ripetere l'operazione o gettare le componenti. |
| Imballaggio | <ul style="list-style-type: none"> • Riporre il prodotto in un'unica confezione sterile approvata dagli enti competenti in materia (FDA per gli Stati Uniti). • Assicurarsi che la confezione sia sufficientemente grande da contenere tutte le componenti senza che queste esercitino pressione sulle chiusure. |
| Sterilizzazione | <p>Sterilizzazione a vapore pre-vuoto</p> <p>Ciclo intero USA: Imbustati 132 °C (270 °F) per 4 minuti, con un tempo di asciugatura di 20 minuti</p> <p>Ciclo intero UE: Non imbustati 134 °C (273 °F) per 3 minuti, con un tempo di asciugatura di 10 minuti</p> |

| | |
|-------------------------------|--|
| Conservazione | Per mantenere la sterilità, gli strumenti devono rimanere imbustati fino al momento dell'utilizzo. |
| Ulteriori informazioni | Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo consentito dallo sterilizzatore. |

Le istruzioni fornite sono state approvate dal produttore del dispositivo medico per permettere di preparare il dispositivo medico per il riutilizzo. Rimane comunque responsabilità dell'utilizzatore garantire che il riutilizzo venga effettuato utilizzando attrezzature, materiali e personale all'interno della struttura preposta per ottenere pienamente i risultati auspicati. Di norma, questo richiede l'approvazione e il monitoraggio di routine del processo.

10. Garanzia

SybronEndo garantisce alcune componenti del sistema EndoVac™ in caso di difetti di materiale e lavorazione per 12 mesi dalla data di acquisto, soggetti a un corretto utilizzo. Durante tale periodo di dodici mesi, SybronEndo potrà sostituire:

- Le punte Master Delivery Tips, se ricevute ostruite.
- Le macro cannule, se ricevute in condizioni di inutilizzabilità.
- Le micro cannule, se ricevute in condizioni di inutilizzabilità.

I difetti dovuti a un utilizzo improprio, negligenza, incidenti o abusi non sono coperti dalla presente garanzia. SybronEndo non si assume alcuna responsabilità in caso di utilizzo improprio, danni o rotture dovuti all'utilizzo improprio delle componenti da parte dell'acquirente. SybronEndo non si assume alcuna responsabilità per danni alle componenti del sistema EndoVac™, danni ai pazienti o agli utilizzatori, o altri problemi risultanti da un utilizzo improprio di accessori o altri materiali non forniti da SybronEndo.

PORTUGUÊS

Apresentação

O kit de instalação completa do EndoVac™ (973-3003) inclui todos os componentes principais*:

- | | |
|---|---|
| A. Peça de mão (2) | H. Seringas de 3 cc para EDTA (6) |
| B. Instrumento digital (2) | I. Tubos de eliminação da PAP (Conetores azuis) (2) |
| C. Adaptador multiportas (1) | J. Tubos da Peça de mão/Instrumento digital (Conetores brancos) (2) |
| D. Macro-Cânulas 25mm (20) | K. Instruções de utilização (não está na imagem) |
| E. Micro-Cânulas** 25mm (20) | L. Guia de configuração rápida (não está na imagem) |
| F. Seringas de 20 cc para NaOCl (6) | |
| G. Pontas de Administração Principais PAP(20) | |



*A maioria dos componentes acima pode voltar a encomendar-se, de modo separado.

**As Micro-Cânulas com extensões de 21, 25, 31 mm e 50 mm podem ser encomendadas de podem ser encomendadas separadamente

Indicações de Utilização

O sistema EndoVac™ destina-se à administração e eliminação de soluções de irrigação endodônticas durante os procedimentos endodônticos.

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Descrição do dispositivo

O Sistema EndoVac™ destina-se à administração e eliminação de soluções de irrigação endodônticas durante os procedimentos endodônticos. O Sistema de Irrigação Apical de Pressão Negativa EndoVac™ é usado na terapia endodôntica e é composto por quatro componentes principais. O Adaptador Multiportas é usado para ligar a Ponta de Administração Principal ao sistema Hi-Vac do consultório dentário. A Ponta de Administração Principal proporciona um fluxo constante de irrigação que diminui o risco de extravasamento devido à sucção contínua. As pontas adicionais incluem a Macro-Cânula que é usada para remover os detritos grosseiros

após a instrumentação e a Micro-Cânula, que possui orifícios de eliminação microscópicos que permitem que a irrigação flua para o ápex.

Avisos e Precauções

- Antes da irrigação com o EndoVac™, o médico tem de tomar todas as precauções necessárias para assegurar a **integridade do que de borracha** e a ausência de quaisquer vias comunicação entre a câmara pulpar e a cavidade oral.
- **Proteger sempre os olhos do doente** dos salpicos ou derramamento de hipoclorito de sódio com óculos e vestuário de segurança. Non posizionare mai la punta di erogazione MDT a meno di cinque (5) millimetri dall'apertura coronale di qualsiasi canale pulpare.
- **Nunca colocar a ponta de administração da PAP a menos de cinco (5) milímetros da abertura coronária** de qualquer canal radicular.
- **Nunca apontar a PAP diretamente para o orifício** do canal, já que isso pode criar uma força positiva do líquido de irrigação para o canal.
- Para colocar a Micro-Cânula no comprimento de trabalho total (CT), é necessária uma preparação canalar mínima com uma lima #35 /04, para extensão de trabalho total (CT) ou pelo menos um tamanho #45 quando é usado um instrumento sem conicidade como o LightSpeed™LSX™.
- Utilizar sempre o sistema EndoVac™ pela sequência aqui descrita. Saltar ou contornar os passos seguintes pode provocar a obstrução das cânulas do EndoVac™.
- Encher várias seringas antecipadamente: Seringas de 20 cc com hipoclorito de sódio, seringas de 3 cc com EDTA e, opcionalmente, seringas com líquidos de irrigação escolhidos pelo médico. Certifique-se de que não existem bolhas de ar presas nas seringas pré-cheias, já que isso provocará uma extrusão não controlada de do líquido de irrigação depois de libertada a pressão sobre o êmbolo.

Reações adversas

Nenhuma conhecida

Considerações pré-clínicas

- A mecânica de fluidos do EndoVac depende de uma coroa clinicamente intacta com um acesso de, pelo menos, 6-8 milímetros, desde o ângulo cavo-superficial até ao pavimento pulpar. Se a estrutura coronária estiver comprometida, crie uma coroa temporária usando composito
- **A forma apical final tem de ser de, pelo menos, #35 com conicidade de 4%**. Para preparações sem conicidade recomenda-se a utilização do LightSpeedLSX como lima de acabamento para alargar até um diâmetro de, pelo menos, #45. Isso proporcionará o espaço adequado para que a Micro-Cânula atinja o comprimento de trabalho CT total e ajudará a garantir um canal mais limpo.

1. Configuração em consultório do adaptador multiportas e da PAP

Figura 1. O Adaptador multiportas (seta preta) é colocado numa ligação Hi-Vac ao assentar no suporte de eliminação. Certifique-se de que a válvula de controlo da sucção (seta branca) está totalmente aberta.

Figura 2. Instale o conjunto de tubos do Instrumento digital/Peça de mão (conectores brancos) em ambos os orifícios (setas pretas) no topo do Adaptador multiportas. Curvar o tubo transparente atrás do suporte de eliminação (setas brancas).

Figura 3. Instalar a Ponta de Distribuição Principal (PAP com conector azul) na seringa de 20 cc com NaOCl.

Figura 4. Inserir firmemente uma das extremidades do conjunto de tubos da PAP (conectores azuis) no conector azul da PAP (seta preta).

Figura 5. Inserir firmemente a extremidade oposta do conjunto de tubos da PAP (conectores azuis) na porta inferior do Adaptador multiportas (seta preta).

Figura 6. Pendure a PAP no parafuso (seta preta) ligado à parte frontal do Adaptador multiportas.

Figura 7. O assistente ou dentista pode agora aceder convenientemente à PAP a todo o momento.

2. Utilização da PAP durante a instrumentação

Visão geral

A PAP (Figura 8) fornece uma fonte constante de hipoclorito de sódio renovado para a câmara pulpar a partir da sua ponta de administração metálica (Figura 9 - seta branca) e a remoção imediata do excesso de líquido de irrigação através da cápsula de eliminação (seta preta) que envolve a ponta de administração. Esta ação dupla fornece um método de manter uma câmara pulpar cheia de hipoclorito de sódio renovado. A ponta de administração é colocada no interior da abertura de acesso, ao passo que a cápsula de eliminação permanece no exterior. Um fluxo de irrigante é conduzido da ponta de administração para uma parede axial e nunca deve ser apontado diretamente para o orifício de um canal radicular

Lembrete: É possível criar uma pressão positiva para o interior do canal radicular, gerando-se o risco de ocorrência de acidentes relacionados com o hipoclorito de sódio. Se o médico não seguir estes pontos: (a) descarregar sempre o líquido de irrigação da PAP para um acesso natural ou temporário intacto de, pelo menos, 6-8 milímetros, desde o ângulo cavo-superficial até ao pavimento pulpar; (b) dirigir sempre o fluxo do líquido de irrigação para uma parede axial a aproximadamente 45 graus do plano axial do canal radicular nos molares, 60 graus em pré-molares e 90 graus em anteriores; e (c) nunca colocar a ponta de administração da PAP a menos de cinco (5) milímetros da abertura coronária de um canal radicular. Figura 9

Utilização

A instrumentação gera resíduos significativos que têm de ser eliminados da câmara pulpar através da eliminação e substituição do líquido de irrigação. Use a PAP para administrar cerca de um (1) cc de hipoclorito de sódio a cada troca de instrumento para eliminar os detritos e renovar o líquido de irrigação câmara pulpar.

Figura 10. Para evitar o derramamento do líquido de irrigação em excesso, ajuste a ponta e a cápsula de eliminação da PAP dobrando-a até ficar numa posição adequada a cada dente.

Segurar a seringa/PAP

Segurar o êmbolo da seringa com a palma da mão (seta branca) em vez de usar o polegar reduzirá a fadiga na mão. Figura 11 O componente da agulha da PAP foi intencionalmente concebido com um pequeno diâmetro interno para evitar derramamentos através de um fluxo controlado. Alguns médicos ou assistentes não têm força suficiente na mão para administrar confortavelmente o NaOCl através de uma seringa de 20 cc. Nesse caso, recomenda-se a utilização de seringas de 10 cc, trocando a seringa com maior frequência.

3. Configuração clínica da Macro-Cânula

Figura 12. Inserir firmemente a Macro-Cânula na Peça de mão.

Figura 13. Remover o conector branco mais próximo da parte frontal do Adaptador multiportas (seta).

Figura 14. Inserir o mesmo firmemente na parte traseira da Peça de mão (seta).

Figura 15. Usar a PAP para administrar irrigante na câmara pulpar.

Nota: Verifique se a sucção da Macro-Cânula está a funcionar corretamente. Se não estiver, verifique o sistema Hi-Vac e confirme se as ligações foram efetuadas corretamente.

4. Utilização clínica da Macro-Cânula

Figura 16. Após a Instrumentação, poderão estar resíduos significativos nas paredes do canal radicular e em zonas salientes. Estes resíduos poderão obstruir os orifícios da Micro-Cânula mais tarde, durante o procedimento. Por conseguinte, a PAP fornece um volume abundante de irrigante (seta branca) à medida que a Macro-Cânula é usada em movimentos rápidos de vaivém começando pelo orifício (seta preta), passando pelo terço médio e chegando ao terço apical.

Figura 17. Esta vigorosa ação oscilatória demora 30 segundos por canal (setas brancas). A não execução adequada deste procedimento pode resultar na obstrução desnecessária da Micro-Cânula. Se, após 30 segundos, continuarem a sair detritos do canal, continuar até a solução surgir limpa.

5. Configuração clínica da Micro-Cânula

Figura 18. Selecionar a Micro-Cânula com o comprimento adequado (21, 25, 31 ou 50 mm). Deixar a proteção na Micro-Cânula para evitar danificá-la durante a introdução no Instrumento digital.

Figura 19. Durante a inserção, a base da Micro-Cânula é segura tal como é mostrado. Empregue uma pressão **extremamente** firme ao acoplar os dois. Esta pressão de acoplamento assegura que a Micro-Cânula não se separa durante a utilização, especialmente num canal curvo.

Figura 20. Remova a proteção Micro-Cânula. Nota Clínica: Use o stopper de borracha fornecido ou um marcador Sharpie® para indicar o comprimento de trabalho. Nesta imagem, é usado um marcador Sharpie (esquerda) para indicar 18 mm e o marcador (direita) representa 20 mm. Sugere-se a marcação dos comprimentos de trabalho mais longo e mais curto e interpolar a distância média.

Figura 21. Após a introdução da Micro-Cânula no Instrumento digital e a marcação do comprimento, o Instrumento digital substitui a Peça de mão no tubo transparente (conector branco).

6. Micro-eliminação

Figura 22. O comprimento do Instrumento digital foi concebido para corresponder ao cabo de uma lima, facilitando a introdução no canal radicular. O Instrumento digital é usado para guiar a Micro-Cânula pelas curvaturas do canal e para deixar a abertura de acesso prontamente disponível para a administração do líquido de irrigação da PAP.

A fase final da irrigação com o EndoVac™ é completada usando a Micro-Cânula para lavar e eliminar dois líquidos de irrigação separados, NaOCl e EDTA. A sequência e tempo totais de cada protocolo são divididos em três ciclos ("Micro-Ciclos").

- Primeiro Micro-Ciclo: Dissolve e remove detritos orgânicos das paredes do canal radicular usando hipoclorito de sódio a 5,25 – 6%.
- Segundo Micro-Ciclo: Desassocia e remove a smear layer, expondo assim os túbulos dentinários usando EDTA a 15 – 17%.
- Terceiro Micro-Ciclo: Dissolve e remove o conteúdo dos túbulos dentinários agora expostos, usando novamente hipoclorito de sódio a 5,25 – 6%.

Purgar as bolhas de hidrólise

Durante a fase de instrumentação, a utilização de NaOCl produz bolhas de gás — a hidrólise do material orgânico. Estas bolhas de gás microscópicas aderem às paredes do canal e têm de ser eliminadas. Esta eliminação é efetuada administrando líquido de irrigação a intervalos de 10 segundos, parando então brevemente para purgar o NaOCl e as consequentes bolhas de todo o sistema canalar.

Figura 23. Depois de colocar a Micro no comprimento de trabalho total, o médico pode retirar os dedos do Instrumento digital e proceder à administração do líquido de irrigação através da PAP.

7. Técnica do Micro-Ciclo — Canal-único

Micro-Ciclo 1: NaOCl, PAP, seringa de 20 cc, Micro-Cânula, 30 segundos ativo, passivo 60 segundos.

3. Colocar a Micro-Cânula no CT total e administrar o NaOCl a partir da PAP durante 10 segundos. Interromper a administração e aguardar que a Micro-Cânula aspire (PURGUE) todo o NaOCl do canal.
4. Repetir novamente o passo anterior.
5. Administrar novamente o NaOCl durante 10 segundos mas, em vez de purgar rapidamente, remover a Micro-Cânula enquanto a PAP continua a administrar o NaOCl. Isto é conhecido como “carregar” o canal.
6. Deixar o NaOCl atuar durante, pelo menos, 60 segundos (espera passiva) antes de avançar para o passo seguinte.

Micro-Ciclo 2: EDTA, PAP, Seringa de 3 cc, Micro-Cânula, 10 segundos, passivo 60 segundos.

1. Colocar a Micro-Cânula no CT total e administrar o EDTA a partir da PAP durante 10 segundos, deixando o canal cheio (carregado de EDTA durante 60 segundos).

Micro-Ciclo 3: NaOCl, PAP, seringa de 20 cc, Micro-Cânula, 30 segundos ativo, passivo 60 segundos.

1. Colocar a Micro-Cânula no CT total e administrar o NaOCl a partir da PAP durante 10 segundos. Interromper a administração e aguardar que a Micro-Cânula aspire (PURGUE) todo o NaOCl do canal.
2. Repetir o passo anterior durante mais 10 segundos.
3. Repetir novamente mas, após a administração durante 10 segundos, remover a Micro-Cânula imediatamente antes de retirar a PAP, deixando o canal cheio (carregado) de NaOCl.
4. Deixar o NaOCl atuar durante pelo menos 60 segundos antes de avançar para o passo seguinte. Enquanto aguarda, pode optar por adaptar o cone de Guta-Percha.

Canal seco: Micro-Cânula, Cones de papel.

1. Colocar a Micro-Cânula no CT total durante, pelo menos, 3 segundos.
2. Confirmar se o canal está seco ou continuar a secar com cones de papel.

8. Resolução de problemas

Desobstruir as cânulas

A utilização correta da Macro-Cânula para remover os resíduos grosseiros minimizará as obstruções da Micro-Cânula. Quando o médico ganhar mais experiência na utilização clínica, as obstruções tornam-se um não-problema e ocorrem com pouca frequência. Se alguma das cânulas ficar obstruída, tente desobstruí-la ligando a extremidade do Instrumento digital ou da Peça de mão a uma seringa cheia de água. Pressione o êmbolo e, na maioria dos casos, o orifício(s) serão imediatamente desimpedidos, tal como se vê nas (Figuras 24 e 25).

Retratamento

Em caso de retratamento, todos os canais radiculares têm de ser totalmente preparados, desimpedidos e secos, tão livres de solvente de guta-percha quanto possível, antes de proceder tanto à Macro como à Micro eliminação. Ainda assim, poderão ocorrer obstruções, já que é essa a natureza do retratamento. Quando tal ocorrer, desobstruir como é indicado em cima.

Antecipando as obstruções excessivas durante o retratamento, o desimpedimento adequado do canal antes da eliminação reduz a probabilidade de que tal aconteça.

Falha ao recolher o líquido de irrigação inicialmente

A não obtenção do Micro-fluxo pode ocorrer se a Micro-Cânula ultrapassar o forame. Se algum dos doze (12) orifícios do Micro ultrapassar o forame apical, o líquido de irrigação não será obtido. Se tal acontecer ao médico, retirar a Micro-Cânula 0,5 mm de cada vez até que o fluxo comece.

9. Limpeza e esterilização

| | |
|--------------------------------------|---|
| AVISOS | <ul style="list-style-type: none">• Todos os componentes reutilizáveis têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.• A limpeza incorreta dos componentes pode resultar numa esterilização inadequada.• Usar apenas soluções de limpeza testadas quanto à eficácia e compatibilidade com o dispositivo / equipamento usado.• Cumprir sempre todas as regulamentações jurídicas e de higiene aplicáveis da clínica e / ou hospital.• Usar sempre luvas de proteção, óculos e uma máscara ao manusear instrumentos contaminados. |
| Limitações no reprocessamento | <ul style="list-style-type: none">• O processamento repetido tem um efeito mínimo na Peça de mão, no Instrumento digital e no Adaptador multiportas; geralmente, o final das suas vidas úteis é determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização.• Para a Ponta de Administração Principal (PAP), recomenda-se que a ponta seja substituída após 10 ciclos no autoclave. Substituir a PAP mais cedo se notar qualquer sinal de desgaste ou danos.• Os métodos de desinfecção/esterilização líquida a frio, esterilização química a vapor e esterilização por calor seco não foram testados ou validados quanto à sua eficácia e a sua utilização não é recomendada. |
| INSTRUÇÕES | |
| Ponto de utilização: | <ul style="list-style-type: none">• Após a utilização, os componentes devem ser reprocessados logo que tal seja razoavelmente possível.• Os componentes que podem ser processados para reutilização incluem a Peça de mão em alumínio, Instrumento digital em alumínio, o Adaptador multiportas em alumínio e a Ponta de Administração Principal.• As Micro e Macro-Cânulas e os tubos de eliminação têm de ser retirados dos componentes autoclaváveis antes do reprocessamento. Estes itens são de utilização única e devem ser eliminados para evitar a contaminação cruzada entre doentes.• Remover o excesso de detritos limpando os componentes com um pano descartável e/ou colocando-os sob água morna (potável), procurando sinais visíveis de contaminação. Secar completamente com um pano descartável. |
| Limpeza manual | Limpeza <ul style="list-style-type: none">• Usar um detergente enzimático de classificação hospitalar. Seguir as instruções do fabricante referentes à concentração do detergente de limpeza.• Embeber o dispositivo em detergente durante 15 minutos.• Remover os detritos com um detergente de limpeza, esfregando todas as superfícies externas com uma escova de cerdas macia até todos os detritos visíveis terem sido removidos.• Usar uma escova de pequeno diâmetro ou um escovilhão para limpar as reentrâncias das cânulas.• Todas as superfícies expostas devem ficar livres de detritos visíveis. Enxaguar <ul style="list-style-type: none">• Imediatamente após a limpeza, enxaguar o dispositivo em água morna corrente durante 3 minutos.• Prestar especial atenção ao enxaguamento de todos os orifícios e lúmenes.• Deixar secar ao ar numa área limpa. Ventilar os lúmenes com ar limpo usando uma fonte de ar filtrado. |
| Manutenção e inspeção | <ul style="list-style-type: none">• Examinar para garantir que toda a contaminação visível foi removida.• Verificar se existem danos ou desgaste: corrosão, descoloração, fendas.• Eliminar os componentes danificados ou corroídos. Se não estiverem visivelmente limpos, repetir o processo ou eliminar os componentes. |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Colocar o produto numa manga de esterilização única aprovada pela FDA.• Certifique-se de que a manga é suficientemente grande para conter os componentes sem exercer tensão sobre os selantes. |

| | |
|-------------------------------|---|
| Esterilização | Esterilização a vapor em pré-vácuo Ciclo completo EUA: Envolvido 132 °C (270 °F) durante 4 minutos, com um tempo de secagem de 20 minutos Ciclo completo UE: Não-envolvido 134 °C (273 °F) durante 3 minutos, com um tempo de secagem de 10 minutos |
| Armazenamento | Para manter a esterilidade, os instrumentos devem manter-se na manga de esterilização até serem utilizados. |
| Informações adicionais | Ao esterilizar múltiplos instrumentos num único ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não é excedida. |

As instruções fornecidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade de quem processa garantir que o reprocessamento é executado usando o equipamento, materiais e pessoal das instalações de reprocessamento para obter o resultado desejado. Normalmente, isto requer a validação e monitorização rotineira do processo.

10. Garantia

A SybronEndo garante que certos componentes do sistema EndoVac™ não apresentarão defeitos de material e de fabrico durante 12 meses a partir da data de compra, se a sua utilização for apropriada. Durante esse período de doze meses, a SybronEndo substituirá:

- Pontas de administração principais, se forem recebidas obstruídas.
- Macro-Cânulas, se forem recebidas numa condição inutilizável.
- Micro-Cânulas, se forem recebidas numa condição inutilizável.

Os defeitos causados por uma utilização incorreta, negligência, acidente, ou abuso não estão cobertas por esta garantia. A SybronEndo não assume qualquer responsabilidade resultante da utilização inadequada, danos ou quebras causados pela utilização incorreta destes componentes por parte do comprador. A SybronEndo não assume qualquer responsabilidade por danos nos componentes do sistema EndoVac™, lesões em doentes ou utilizadores, ou por outros problemas resultantes da utilização inadequada dos acessórios ou de outros materiais não fornecidos pela SybronEndo.

DANSK

Levering

EndoVac™ komplet installationssæt (973-3003) inkluderer alle væsentlige dele*:

- | | |
|---|--|
| A. Håndstykke (2) | H. 3 ml sprøjter til EDTA (6) |
| B. Fingerstykke (2) | I. MDT-udtømningsslange (blå forbindelsesstykker) (2) |
| C. Adapter med flere porte (1) | J. Håndstykke-/fingerstykkeudtømningslange (hvide forbindelsesstykker) (2) |
| D. Makrokanyler 25 mm (20) | K. Brugsanvisning (ikke vist) |
| E. Mikrokanyler** 25 mm (20) | L. Opsætningsvejledning (ikke vist) |
| F. 20 ml sprøjter til NaOCl (6) | |
| G. Mastertilførselsspidser (Master Delivery Tips, MDT) (20) | |



*De fleste af ovennævnte dele kan også genbestilles separat.

**Mikrokanyler kan genbestilles med længderne 21, 25, 31 og 50 mm.

Brugsindikationer

EndoVac™-systemet er beregnet til tilførsel og udtømning af endodontiske skylleopløsninger under rodkanalprocedurer.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Beskrivelse af anordningen

EndoVac™-systemet er beregnet til tilførsel og udtømning af endodontiske skylleopløsninger under rodkanalprocedurer. EndoVac™-skyllesystem med apikalt, negativt tryk bruges til rodkanalbehandling og består af fire primære dele. Adapteren med flere porte bruges til at forbinde mastertilførselsspidsen til tandklinikens trykluft-/vakuumsystem. Mastertilførselsspidsen tilvejebringer et konstant skyllevæskeflow, der nedsætter risikoen for overløb som følge af kontinuerlig sugning. Ekstra spidser inkluderer makrokanylen, der bruges til at fjerne grove rester efter instrumentering, og mikrokanylen, der er forsynet med mikroskopiske udtømningshuller, som gør det muligt for skyllevæsken at strømme til den apikale afslutning.

Advarsler og forholdsregler

- Inden udførelse af EndoVac™-skylning skal tandlægen tage alle nødvendige forholdsregler mhp. At sikre **integriteten af kofferdamforsøglingen**, samt at enhver forbindelse fra pulpakammeret til mundhulen er fuldstændig sikker.
- **Beskyt altid patientens øjne** med sikkerhedsbriller og -tøj mod sprøjt og spild af natriumhypoklorit.
- **Anbring aldrig MDT-tilførselsspidsen nærmere end fem (5) millimeter fra** en pulpakanals koronale åbning.
- **Ret aldrig MDT direkte mod** kanalens åbning, da dette kan danne en positiv kraft af skyllevæske ind i kanalen.
- For at mikrokanylen kan placeres i den fulde arbejdslængde (WL), kræver det en minimal kanalforberedelsesstørrelse på **mindst en størrelse nr. 35/0,04** konisk til fuld arbejdslængde (WL) eller mindst en størrelse nr. 45 ved brug af et ikke-konisk instrument, såsom LightSpeed®LSX™.
- Brug altid EndoVac™-systemet i den rækkefølge, der er beskrevet heri. Hvis man springer trin over, eller afviger fra følgende trin, kan det medføre, at EndoVac™-kanylen bliver blokeret.
- Forfyld forskellige sprøjter: 20 ml sprøjter med natriumhypoklorit, 3 ml sprøjter med EDTA og valgfrie sprøjter med tandlægens foretrukne skyllevæsker. Sørg for, at der ikke forekommer nogen luftbobler i de forfyldte sprøjter, da dette vil forårsage ukontrolleret udpresning af skyllevæske efter frigivelse af trykket på stemplet.

Uønskede bivirkninger

Ingen kendte

Prækliniske overvejelser

- EndoVac's væskemekanisme er afhængig af en intakt, klinisk krone med en adgangsåbning, der måler mindst 6-8 millimeter fra overgangen til tandoverfladen til bunden af pulpa. Hvis den kliniske krone er kompromitteret, skal man lave en midlertidig krone vha. et kompositmateriale.
- **Den endelige apikale form skal være mindst en nr. 35 med en 4 % tilspidsning.** For ikke-koniske præparationer anbefales det, at der bruges LightSpeedLSX som en afsluttende fil til at forstørre til mindst en størrelse nr. 45. Dette vil sikre tilstrækkelig plads til, at mikrokanylen kan nå sin fulde arbejdslængde samt sikre en renere kanal.

1. Opsætning af adapter med flere porte og MDT i behandlingsrummet

Figur 1. Adapteren med flere porte (sort pil) sættes i et stik til trykluft-/vakuumsystemet, mens den er placeret i udtømningsholderen. Sørg for, at sugekontrolventilen (hvid pil) er helt åben.

Figur 2. Montér fingerstykke-/håndstykkelangesættet (hvide forbindelsesstykker) i begge huller (sorte pile) øverst på adapteren med flere porte. Før den gennemsigtige slange bagved udtømningsholderen (hvide pile).

Figur 3. Sæt mastertilførselsspidsen (MDT med blå forbindelsesstykke) på den 20 ml sprøjte, der indeholder NaOCl.

Figur 4. Sæt den ene ende af MDT-slangesættet (blå forbindelsesstykker) sikkert ind i det blå forbindelsesstykke på MDT (sort pil).

Figur 5. Sæt den anden af MDT-slangesættet (blå forbindelsesstykker) sikkert ind i den nederste port på adapteren med flere porte (sort pil).

Figur 6. Hæng MDT på skruen (sort pil), der sidder på forsiden af adapteren med flere porte.

Figur 7. Assistenten eller tandlægen har nu nem adgang til MDT på alle tidspunkter.

2. Brug af MDT under instrumentering

Oversigt

MDT (figur 8) tilvejebringer både en konstant kilde af frisk natriumhypoklorit fra sin metaltilførselsspids (figur 9 - hvid pil) ind i pulpakammeret og øjeblikkelig fjernelse af enhver overskydende skyllevæske via plastudtømningshætten (sort pil) omkring tilførselsspidsen. Denne dobbelte funktion muliggør en metode,

hvor pulpakammeret holdes fyldt til randen med frisk natriumhypoklorit. Tilførselsspidsen placeres lige inden for adgangsåbningen, mens udtømningshætten holdes uden for. En strøm af skyllevæske dirigeres fra tilførselsspidsen mod en aksial væg og bør aldrig rettes direkte ind i pulpakanalens åbning.

Påmindelse: Der kan dannes et positivt tryk i pulpakanalen, hvilket kan medføre en risiko for en ulykke med natriumhypoklorit - hvis tandlægen ikke overholder følgende punkter: (a) tilføj altid skyllevæsken fra MDT ind i en naturlig eller midlertidig, intakt adgangsåbning, der måler mindst seks til otte (6-8) millimeter fra overgangen til tandoverfladen til bunden af pulpa; (b) ret altid strålen af skyllevæske mod en aksial væg cirka 45 grader ift. pulpakanalens aksiale plan i molarer, 60 grader i præmolarer og 90 grader i fortænder; og (c) placér aldrig MDT's tilførselsspids nærmere end fem (5) millimeter fra en pulpakanals koronale åbning. (Figur 9).

Anvendelse

Instrumentering frembringer væsentlige rester, der skal fjernes fra pulpakammeret vha. udtømning og tilførsel af ny, frisk skyllevæske. Brug MDT til at dosere cirka en (1) ml natriumhypoklorit ved hvert instrumentskift for at fjerne resterne og forny skyllevæsken i pulpakammeret.

Figur 10. For at undgå spild af overskydende skyllevæske skal MDT-spidsen og udtømningshætten justeres ved at bøje den i en passende position for hver tand.

Håndtering af sprøjte/MDT

Tryk på sprøjtes stempel med håndfladen (hvid pil) frem for med tommelfingeren for at reducere træthed i hånden. (Figur 11). Kanylkomponenten i MDT er bevidst designet med en smal, intern diameter for at forhindre spild vha. et kontrolleret flow. Nogle tandlæger eller assistenter har ikke håndstyrke nok til med lethed at kunne trykke NaOCl gennem en 20 ml sprøjte. I sådanne tilfælde anbefales det at bruge 10 ml sprøjter og udskifte sprøjten oftere.

3. Klinisk opsætning af makrokanyle

Figur 12. Sæt makrokanylen sikkert ind i håndstykket.

Figur 13. Afmonter det hvide forbindelsesstykke, der sidder nærmest forsiden af adapteren med flere porte (pil).

Figur 14. Sæt det sikkert ind bag på håndstykket (pil).

Figur 15. Brug MDT til at tilføre skyllevæske i pulpakammeret.

Bemærk: Kontrollér, at makrokanylen suger korrekt. Hvis dette ikke er tilfældet, skal man kontrollere trykluft-/vakuumsystemet, samt at forbindelserne er monteret korrekt.

4. Klinisk brug af makrokanyle

Figur 16. Efter instrumentering kan der fortsat forekomme væsentlige rester på pulpakanalens vægge og i overfladeområder. Disse rester kan blokere mikrokanylens huller senere i proceduren. Derfor tilføjer MDT en rigelig mængde skyllevæske (hvid pil) i takt med, at makrokanylen bevæges hurtigt op og ned begyndende ved åbningen (sort pil), forbi det midterste rod område og ind i den apikale tredjedel.

Figur 17. Denne energiske op- og nedbevægelse varer 30 sekunder pr. kanal (hvide pile). Hvis denne procedure ikke udføres korrekt, kan det medføre unødvendig blokering af mikrokanylen. Hvis der fortsat kommer rester ud af kanalen efter 30 sekunder, skal man fortsætte, indtil væsken forekommer klar.

5. Klinisk opsætning af mikrokanyle

Figur 18. Vælg en mikrokanyle med passende længde (21, 25, 31 eller 50 mm). Lad hætten sidde på mikrokanylen for at forhindre beskadigelse af den, når den sættes i fingerstykket.

Figur 19. Under isættelse skal man holde om bunden af mikrokanylen som vist. Tryk **ekstremt** hårdt, når de to dele sættes sammen. Dette monteringstryk sikrer, at mikrokanylen ikke adskilles under brug, specielt i en buet kanal.

Figur 20. Tag hætten af mikrokanylen. Klinisk bemærkning: Brug den medfølgende gummiprop eller en Sharpie[®]-tuscht til at angive arbejdslængden. På dette billede er der anvendt en Sharpie-tuscht (til venstre) til at angive 18 mm, og tuschen til højre angiver 20 mm. Det anbefales at markere den længste og korteste arbejdslængde og indskyde den midterste afstand.

Figur 21. Når mikrokanylen er sat i fingerstykket, og længden er markeret, skal man udskifte fingerstykket med håndstykket på den gennemsigtige slange (hvidt forbindelsesstykke).

6. Mikroudtømning

Figur 22. Længden af fingerstykket er designet til at matche længden på et filhåndtag, hvilket gør det nemt at indsætte i pulpakanalen. Fingerstykket bruges til at guide mikrokanylen ind i kanalens krumninger og lade adgangsåbningen være klar til tilførsel af skyllevæske fra MDT.

Den afsluttende fase af EndoVac™-skyllingen gennemføres vha. mikrokanylen, som bruges til at skylle og udtømme to separate skyllemidler, NaOCl og EDTA. Den samlede sekvens og varighed af hver protokol opdeles i tre cyklusser ("Mikrocyklusser").

- Første mikrocyklus: Opløser og fjerner organiske rester fra pulpakanalens vægge vha. 5,25-6 % natriumhypoklorit.
- Anden mikrocyklus: Adskiller og fjerner smørelaget vha. 15-17 % EDTA, hvilket eksponerer dentintubulerne.
- Tredje mikrocyklus: Opløser og fjerner indholdet af de nu eksponerede dentintubuler, igen vha. 5,25-6 % natriumhypoklorit.

Tømning af hydrolysebobler

Under instrumenteringsfasen frembringer brugen af NaOCl-gasbobler som følge af hydrolysen af organisk materiale. Disse mikroskopiske gasbobler klæber til kanalvæggene og skal udtømmes. Denne udtømning opnås ved at tilføre skyllemiddel med 10 sekunders intervaller og derefter stoppe kortvarigt for at tømme hele kanalsystemet for NaOCl samt de resulterende bobler.

Figur 23. Når mikrokanylen er placeret i fuld arbejdslængde, kan tandlægen fjerne sine fingre fra fingerstykket og fortsætte med at tilføre skyllevæske via MDT.

7. Mikrocyklusteknik - Enkelt kanal

Mikrocyklus 1: NaOCl, MDT, 20 ml sprøjte, mikrokanylen, 30 sekunder aktiv, passiv i 60 sekunder.

3. Placér mikrokanylen i fuld arbejdslængde, og tilføj NaOCl fra MDT i 10 sekunder. Stop tilførslen, og observér, at mikrokanylen suger (TØMMER) al NaOCl ud af kanalen.
4. Gentag forrige trin en gang til.
5. Tilføj igen NaOCl i 10 sekunder, men i stedet for at tømme kanalen, skal man hurtigt fjerne mikrokanylen, mens MDT fortsat tilfører NaOCl. Dette kaldes at "oplade" kanalen.
6. Lad NaOCl virke i mindst 60 sekunder (passiv venten), inden der fortsættes med næste trin.

Mikrocyklus 2: EDTA, MDT, 3 ml sprøjte, mikrokanylen, 10 sekunder, passiv i 60 sekunder.

1. Placér mikrokanylen i fuld arbejdslængde, tilføj EDTA fra MDT i 10 sekunder, og efterlad kanalen fyldt (ladet) med EDTA i 60 sekunder.

Mikrocyklus 3: NaOCl, MDT, 20 ml sprøjte, mikrokanylen, 30 sekunder aktiv, passiv i 60 sekunder.

1. Placér mikrokanylen i fuld arbejdslængde, og tilføj NaOCl fra MDT i 10 sekunder. Stop tilførslen, og observér, at mikrokanylen suger (tømmer) al NaOCl ud af kanalen.
2. Gentag forrige trin i yderligere 10 sekunder.
3. Gentag igen, men efter tilførsel i 10 sekunder fjernes mikrokanylen med det samme, inden MDT fjernes, og kanalen efterlades fyldt (ladet) med NaOCl.
4. Lad NaOCl virke i mindst 60 sekunder, inden der fortsættes med næste trin. Mens man venter, kan man vælge at anbringe et guttaperkapoint.

Tør kanal: Mikrokanylen, paperpoints.

1. Placér mikrokanylen i fuld arbejdslængde i mindst 3 sekunder.
2. Bekræft, at kanalen er tør, eller fortsæt med at tørre vha. paperpoints.

8. Fejlfinding

Fjernelse af blokering i kanylen

Korrekt brug af makrokanylen til at fjerne grove rester vil minimere blokering af mikrokanylen. Når tandlægen opbygger erfaring i klinisk brug, vil blokering blive et mindre problem og ikke forekomme så ofte. Hvis en af kanylerne bliver blokeret, kan man prøve at fjerne blokeringen ved at sætte bagenden af enten fingerstykket eller håndstykket på en sprøjte fyldt med vand. Tryk stemplet ned, og i de fleste tilfælde vil hullet/hullerne straks blive tømt som bemærket i (Figur 24 og 25).

Genbehandling

I tilfælde af genbehandling skal alle pulpakanaler komplet forberedes, renses og tørres for guttaperka-opløsningsmiddel så vidt som muligt, inden man fortsætter med både makro- og mikroudtømning. Der kan dog stadig forekomme blokering, da dette er genbehandlingens grundlæggende karakter. Når dette forekommer, skal man fjerne blokeringen som angivet herover.

I tilfælde hvor der forventes hyppig forekomst af blokering under en behandling, vil passende rensning af kanalen inden udtømning reducere risikoen for, at dette sker.

Manglende opstart af skyllevæskeflow

Hvis mikrokanylen føres gennem foramen, kan det forhindre opnåelse af mikroflow. Hvis nogen af mikrokanylens tolv (12) huller stikker ud over den apikale foramen, vil de ikke trække skyllevæske. Hvis tandlægen oplever dette, skal mikrokanylen trækkes tilbage, 0,5 mm ad gangen, indtil flowet starter.

9. Rengøring og sterilisering

| | |
|---|--|
| ADVARSLER | <ul style="list-style-type: none">• Alle genanvendelige dele skal rengøres og steriliseres inden hver anvendelse.• Hvis delene ikke rengøres korrekt, kan det medføre utilstrækkelig sterilisering.• Brug kun rengøringsopløsninger, der er testet for effektivitet og kompatibilitet med den anordning/det udstyr, der anvendes.• Overhold altid alle gældende lov- og hygiejnemæssige bestemmelser for klinikker og/eller hospitaler.• Brug altid beskyttelseshandsker, -briller og en maske under håndtering af kontaminerede instrumenter. |
| Begrænsninger for genforarbejdning | <ul style="list-style-type: none">• Gentaget genforarbejdning har minimal effekt på håndstykket, fingerstykket og adapteren med flere porte af aluminium. Hvorvidt delene er udtjente, bestemmes normalt vha. Slid og beskadigelser forårsaget af anvendelse.• For mastertilførselsspidsen (MDT) anbefales det, at spidsen udskiftes efter 10 cyklusser i autoklaven. Udskift MDT tidligere, hvis der forekommer tegn på slid eller beskadigelser.• Desinficering/sterilisering med kold væske, kemisk dampsterilisering og sterilisering med tør varme er ikke blevet testet eller valideret for effektivitet, og det frarådes derfor at bruge disse metoder. |

| | |
|-------------------------|---|
| VEJLEDNING | |
| Brugssted: | <ul style="list-style-type: none">• Efter brug bør delene genforarbejdes, så snart som det med rimelighed er muligt.• Dele, der kan genforarbejdes til genanvendelse, omfatter håndstykket af aluminium, fingerstykket af aluminium, adapteren med flere porte af aluminium og mastertilførselsspidsen.• Mikro- og makrokanyler samt udtømningsslanger skal fjernes fra de dele, der kan autoklaveres, inden genforarbejdning. Disse dele er kun til engangsbrug og bør bortskaffes for at forhindre krydskontaminering mellem patienter.• Fjern grove rester ved at tørre delene af med en engangsserviet og/eller skylle dem under rindende, lunkenet drikkevand, og kontrollér for tegn på synlig kontaminering. Tør omhyggeligt med en engangsklud. |
| Manuel rengøring | <p>Rengøring</p> <ul style="list-style-type: none">• Brug enzymatisk rengøringsmiddel af hospitalskvalitet. Følg vejledningen fra rengøringsmidlets producent mht. Rengøringsmiddelkoncentration.• Læg anordningen i blød i rengøringsmidlet i 15 minutter.• Fjern snavs med rengøringsmidlet ved at scrubbe alle eksterne overflader med en blød børste, indtil alt synligt snavs er fjernet.• Brug en børste med en mindre diameter til at rengøre kanyleringshuller.• Alle eksponerede overflader bør være frie for snavs. <p>Skylning</p> <ul style="list-style-type: none">• Skyl anordningen under varmt, rindende vand i 3 minutter straks efter rengøring.• Vær særligt opmærksom på at skylle alle huller og lumen.• Lad lufttørre på et rent sted. Blæs lumen med ren luft vha. en filtreret luftkilde. |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Vedligeholdelse og kontrol | <ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at al synlig kontaminering er blevet fjernet.• Kontrollér for beskadigelse og slitage: korrosion, misfarvning, revner.• Bortskaf beskadigede eller korroderede dele. Hvis anordningen ikke er synligt ren, skal processen gentages eller delene bortskaffes. |
| Emballage | <ul style="list-style-type: none">• Læg produktet i en enkelt steriliseringslomme, der er godkendt af fødevarer- og lægemiddelstyrelsen.• Sørg for, at lommen er stor nok til at indeholde delene uden at lægge pres på forsejlingerne. |
| Sterilisering | Dampsterilisering med prævakuum Fuldt program, USA: Indpakket 132 °C i 4 minutter med en tørretid på 20 minutter Fuldt program, EU: Uindpakket 134 °C i 3 minutter med en tørretid på 10 minutter |
| Opbevaring | For at opretholde steriliteten bør instrumenter forblive indpakke, indtil de skal bruges. |
| Yderligere oplysninger | Ved sterilisering af flere instrumenter i et autoklaveprogram skal man sikre, at steriliseringsapparatets maksimale kapacitet ikke overskrides. |

Den vedlagte vejledning er blevet godkendt af producenten af den medicinske anordning som værende egnet til at forberede en medicinsk anordning til genanvendelse. Det er fortsat den forarbejdende persons ansvar at sikre, at genforarbejdningen faktisk udføres vha. udstyr, materialer og personale på forarbejdningsstedet mhp. at opnå det ønskede resultat fuldt ud. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig monitorering af processen.

10. Garanti

SybronEndo garanterer visse dele af EndoVac™-systemet mod fejl i materiale og fremstilling i 12 måneder fra købsdatoen og underlagt korrekt brug. I løbet af denne periode på tolv måneder vil SybronEndo erstatte:

- Mastertilførselsspider, hvis de modtages blokerede.
- Makrokanyler, hvis de modtages i ubrugelig tilstand.
- Mikrokanyler, hvis de modtages i ubrugelig tilstand.

Defekter, der skyldes forkert brug, forsømmelse, uheld eller misbrug, er ikke dækket af denne garanti. SybronEndo påtager sig intet ansvar opstået ifm. ukorrekt brug, beskadigelse eller brud som følge af, at køberen bruger disse dele forkert. SybronEndo påtager sig intet ansvar for beskadigelse af EndoVac™-systemets dele, personskader for patienter eller brugere eller andre problemer forårsaget af ukorrekt brug af tilbehør eller andre materialer, der ikke er leveret af SybronEndo.

NEDERLANDS

Leverwijze

De complete EndoVac™-installatiekit (973-3003) bevat alle belangrijke onderdelen*:

- | | |
|--|---|
| A. Handstuk (2) | H. Spuiten voor EDTA 3 cc (6) |
| B. Vingerstuk (2) | I. Afzuigslangen voor MDT (blauwe connectoren) (2) |
| C. Multi-poortadapter (1) | J. Afzuigslangen voor handstuk/vingerstuk (witte connectoren) (2) |
| D. Macrocanules 25 mm (20) | K. Gebruiksaanwijzingen (niet afgebeeld) |
| E. Microcanules** 25 mm (20) | L. Handleiding voor snelle installatie (niet afgebeeld) |
| F. Spuiten van 20 cc voor NaOCl (6) | |
| G. Master delivery tips MDT (spuittips) (20) | |



*De meeste hierboven vermelde onderdelen kunnen ook afzonderlijk worden bijbesteld.
**De microcanules kunnen worden bijbesteld in lengtes van 21, 25, 31 en 50 mm.

Indicaties voor gebruik

Het EndoVac™-systeem is bedoeld voor het toedienen en afzuigen van endodontische irrigatievloeistoffen tijdens wortelkanaalbehandelingen.

Contra-indicaties

Geen bekend

Omschrijving van het apparaat

Het EndoVac™-systeem is bedoeld voor het toedienen en afzuigen van endodontische irrigatievloeistoffen tijdens wortelkanaalbehandelingen. Het EndoVac™-systeem voor apicale irrigatie met negatieve druk wordt gebruikt tijdens wortelkanaalbehandelingen en bestaat uit vier hoofdonderdelen. De multi-poortadapter wordt gebruikt om de spuit op het Hi-Vac-systeem voor de dentale praktijk aan te sluiten. De spuit levert een constante hoeveelheid irrigatievloeistof die het risico op overlopen vermindert door voortdurende afzuiging. Aanvullende tips omvatten de macrocanule die wordt gebruikt om grof debris te verwijderen na instrumentatie en de microcanule met microscopische afzuiggaatjes waardoor de irrigatie naar de te verwijderen apicale terminatie wordt gevoerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor irrigatie met EndoVac™ moet de clinicus elke benodigde voorzorgsmaatregel nemen om te waarborgen dat de **integriteit van de rubberdamafdichting** en mogelijke communicatie van de pulpakamer naar de mondholte absoluut veilig is.

- **Bescherm de ogen van de patiënt altijd** met een veiligheidsbril en bescherm kleding tegen opspatten en morsen van natriumhypochloriet.
- **Plaats de spuittip van de MDT nooit dichters dan op vijf (5) millimeter afstand van de coronale opening van elk pulpakanaal.**
- **Richt de MDT nooit rechtstreeks in de opening** van het kanaal, aangezien dit een positieve irrigatiedruk in het kanaal kan veroorzaken.
- Het plaatsen van de microcanule over de volledige werklengte (WL) vereist een kanaalpreparatie met een minimale afmeting van **#35 /,04 conisch**, of ten minste **#45** wanneer een niet-conisch instrument, zoals LightSpeed®LSX™, wordt gebruikt.
- Gebruik het EndoVac™-systeem altijd in de hier beschreven volgorde. Het overslaan of afwijken van de volgende stappen kan resulteren in het verstopt raken van de EndoVac™-canules.
- Diverse voorgevulde spuiten: Spuiten van 20 cc met natriumhypochloriet, spuiten van 3 cc met EDTA en optionele spuiten met oplossingen naar keuze van de clinicus. Zorg ervoor dat er geen luchtballen in de voorgevulde spuiten zitten, aangezien die na het uitvoeren van de plunjerdruk een ongecontroleerde uitstoot van irrigatievloeistof veroorzaken.

Bijwerkingen

Geen bekend

Preklinische overwegingen

- De vloeistofmechanica van EndoVac zijn afhankelijk van een intacte klinische kroon met een toegangsoening van ten minste 6-8 millimeter van de hoek van de holte tot de bodem van de pulpa. Wanneer de klinische kroon beschadigd is, moet met een composiet een tijdelijke kroon worden gemaakt.
- **De uiteindelijke apicale vorm moet ten minste #35 zijn en 4% conisch.** Voor niet-conische preparaties verdient het aanbeveling om EndoVac te gebruiken als afwerkijl om de afmeting te vergroten naar ten minste #45. Op die manier is er voor de microcanule voldoende ruimte om de volledige werklengte te bereiken, wat resulteert in een schoner kanaal.

1. Installatie van de multi-poortadapter en MDT in de behandelkamer

Afbeelding 1. De multi-poortadapter (zwarte pijl) wordt in een Hi-Vac-verbinding geplaatst die in het afzuigrek zit. Zorg ervoor dat de zuigcontroleklep (witte pijl) volledig open is.

Afbeelding 2. Sluit de slangenset (witte connectoren) van het vingerstuk/handstuk aan op beide gaten (zwarte pijlen) op de bovenkant van de multi-poortadapter. Haal de doorzichtige slangen achter het afzuigrek langs (witte pijlen).

Afbeelding 3. Plaats de spuittip (MDT met blauwe connector) op de spuit van 20 cc met NaOCl.

Afbeelding 4. Steek het ene uiteinde van de MDT-slangenset (blauwe connectoren) stevig in de blauwe aansluiting van de MDT (zwarte pijl).

Afbeelding 5. Steek het andere uiteinde van de MDT-slangenset (blauwe connectoren) stevig in de onderste opening van de multi-poortadapter (zwarte pijl).

Afbeelding 6. Hang de MDT op de schroef (zwarte pijl) op de voorkant van de multi-poortadapter.

Afbeelding 7. De MDT is nu voor de assistent of tandarts te allen tijde binnen handbereik.

2. Gebruik van MDT tijdens instrumentatie

Overzicht

De MDT (Afbeelding 8) zorgt voor zowel een constante aanvoer van verse natriumhypochloriet uit de metalen spuittip (Afbeelding 9 – witte pijl) naar de pulpakamer als voor het direct verwijderen van overtollige irrigatievloeistof via het plastic omhulsel voor afzuiging (zwarte pijl) dat de spuittip omsluit. Deze tweeledige actie is een methode om een pulpakamer tot aan de rand toe met verse natriumhypochloriet gevuld te houden. De spuittip wordt net binnen de toegangsoening geplaatst, terwijl het plastic omhulsel aan de buitenkant blijft. Een stroom irrigatievloeistof wordt vanuit de spuittip op een axiale wand gericht en nooit rechtstreeks op de opening van een pulpakanaal.

Herinnering: Het is mogelijk om positieve druk in het pulpakanaal te creëren, wat tot een natriumhypochloriet-accident kan leiden als de clinicus niet de volgende punten opvolgt: (a) spuit de irrigatievloeistof van de MDT altijd in een natuurlijke of tijdelijk intacte toegangsoening van ten minste zes tot acht (6-8) millimeter van de hoek van de holte tot de bodem van de pulpa, (b) richt de irrigatiestroom altijd op een axiale wand op ongeveer 45 graden van het axiale vlak van het pulpakanaal bij molaren, op 60 graden bij premolaren en op 90 graden bij voortanden en (c) plaats de spuittip van de MDT nooit dichters dan op vijf (5) millimeter afstand van de coronale opening van elk pulpakanaal. (Afbeelding 9).

Gebruik

De instrumentatie levert een aanzienlijke hoeveelheid organische resten op, die door middel van afzuiging en het verversen van de irrigatievloeistof uit de pulpakamer moeten worden verwijderd. Gebruik de MDT om bij elke wisseling van instrument ongeveer één (1) cc natriumhypochloriet in te spuiten om de organische resten te verwijderen en de irrigatievloeistof in de pulpakamer te verversen.

Afbeelding 10. Voorkom het morsen van overtollige irrigatievloeistof door de MDT-tip en het afzuigkapje in een geschikte positie voor elke tand te buigen.

Het vasthouden van de spuit/MDT

Door de spuitplunjer niet met de duim maar met de handpalm (witte pijl) vast te houden, wordt de hand minder snel moe. (Afbeelding 11). De naald van de MDT heeft expres een kleine, interne diameter om door middel van een gecontroleerde stroom morsen te voorkomen. Sommige artsen of assistenten hebben niet genoeg kracht in hun handen om de NaOCl gemakkelijk door een spuit van 20 cc te persen. In dit geval verdient het aanbeveling om spuiten van 10 cc te gebruiken en vaker van spuit te wisselen.

3. Klinische installatie van de macrocanule

Afbeelding 12. Steek de macrocanule stevig in het handstuk.

Afbeelding 13. Verwijder de witte connector die het dichtst bij de voorkant van de multi-poortadapter zit (pijl).

Afbeelding 14. Steek het stevig in de achterkant van het handstuk (pijl).

Afbeelding 15. Gebruik de MDT om irrigatievloeistof in de pulpakamer te spuiten.

NB: Controleer of de macrocanule goed zuigt. Zo niet, controleer het Hi-Vac-systeem en kijk of de verbindingen goed zijn aangesloten.

4. Klinisch gebruik van de macrocanule

Afbeelding 16. Na de instrumentatie kan een aanzienlijke hoeveelheid organische resten op de wanden van het pulpakanaal en op moeilijk bereikbare plekken achterblijven. Deze resten kunnen later in de behandeling de holtes van de microcanule verstoppen. Daarom levert de MDT een ruime hoeveelheid irrigatievloeistof (witte pijl) bij het snel omhoog en omlaag bewegen van de macrocanule, te beginnen bij de opening (zwarte pijl) voorbij het midden van de wortel en in de apicale derde.

Afbeelding 17. Dit krachtige omhoog en omlaag bewegen duurt 30 seconden per kanaal (witte pijlen). Wanneer deze procedure niet adequaat wordt uitgevoerd, kan de microcanule onnodig verstopt raken. Als er na 30 seconden nog steeds organische resten uit het kanaal komen, ga dan door tot de vloeistof helder is.

5. Klinische installatie van de microcanule

Afbeelding 18. Kies de microcanule met de juiste lengte (21, 25, 31 of 50 mm). Laat het kapje op de microcanule om te voorkomen dat deze beschadigd raakt tijdens het inbrengen in het vingerstuk.

Afbeelding 19. Tijdens het inbrengen wordt de onderkant van de microcanule vastgehouden zoals in de afbeelding. Gebruik **zeer** veel druk bij het samenbrengen van de twee. Deze druk voorkomt dat de microcanule losraakt tijdens het gebruik, vooral in een gebogen kanaal.

Afbeelding 20. Verwijder het kapje van de microcanule. Klinische opmerking: gebruik de bijgesloten rubberen stop of een Sharpie®-marker om de werklengte aan te geven. In deze foto wordt een Sharpie-marker (links) gebruikt om 18 mm aan te geven, terwijl de marker (rechts) 20 mm aangeeft. Geef bijvoorbeeld de langste en kortste werklengte aan en interpoleer de tussenafstand.

Afbeelding 21. Nadat de microcanule in het vingerstuk is ingebracht en de lengte is gemarkeerd, vervangt het vingerstuk het handstuk op de doorzichtige slangen (witte connector).

6. Microafzuiging

Afbeelding 22. Het vingerstuk is even lang als het handvat van een vijl, waardoor het gemakkelijk in het wortelkanaal kan worden ingebracht. Het vingerstuk wordt gebruikt om de microcanule door krommingen van het kanaal te leiden en om de toegangsoening vrij te houden voor het inspuiten van irrigatievloeistof van de MDT.

De laatste fase van de EndoVac™-irrigatie wordt afgesloten door met de microcanule twee verschillende irrigatievloeistoffen in te spuiten en te verwijderen, NaOCl en EDTA. De totale opeenvolging en tijd van elke procedure is onderverdeeld in drie cycli (microcycli).

- Eerste microcyclus: Lost organische resten op en verwijdert deze van de wanden van het pulpakanaal door 5,25 - 6% natriumhypochloriet te gebruiken.
- Tweede microcyclus: Maakt de smeerlaag los en verwijdert deze, waardoor de dentinetubuli bloot komen te liggen, door 15 - 17% EDTA te gebruiken.
- Derde microcyclus: Lost de inhoud van de nu ontblote dentinetubuli op en verwijdert deze door weer 5,25 - 6% natriumhypochloriet te gebruiken.

Verwijderen van gasbelletjes ten gevolge van hydrolyse

Tijdens de instrumentatiefase produceert het gebruik van NaOCl gasbelletjes – de hydrolyse van organisch materiaal. Deze microscopisch kleine gasbelletjes hechten zich aan de wanden van het kanaal en moeten worden verwijderd. Dit gebeurt door het inspuiten van irrigatievloeistof met intervallen van 10 seconden, waarna de clinicus even stopt om het hele kanaalsysteem te ontdoen van NaOCl en de daardoor ontstane gasbelletjes.

Afbeelding 23. Wanneer de microcanule eenmaal over de volledige werklengte is geplaatst, kan de clinicus zijn/haar vingers van het vingerstuk halen en verdergaan met het inspuiten van irrigatievloeistof via de MDT.

7. Microcyclus-techniek – enkel kanaal

Microcyclus 1: NaOCl, MDT, spuit van 20 cc, microcanule, 30 seconden actief, 60 seconden passief.

1. Plaats de microcanule over de volledige werklengte en spuit via de MDT 10 seconden lang NaOCl in. Stop met spuiten en zorg ervoor dat de microcanule alle NaOCl uit het kanaal zuigt.
2. Herhaal de voorgaande stap.
3. Spuit weer 10 seconden lang NaOCl in. Zuig niet af, maar verwijder de microcanule snel terwijl de MDT NaOCl blijft inspuiten. Dit wordt het 'laden' van het kanaal genoemd.
4. Laat de NaOCl ten minste 60 seconden inwerken (passieve wachttijd) alvorens verder te gaan naar de volgende stap.

Microcyclus 2: EDTA, MDT, spuit van 3 cc, microcanule, 10 seconden actief, 60 seconden passief.

1. Plaats de microcanule over de volledige werklengte en spuit via de MDT 10 seconden lang EDTA in, en laat het kanaal 60 seconden lang gevuld (geladen) zijn met EDTA.

Microcyclus 3: NaOCl, MDT, spuit van 20 cc, microcanule, 30 seconden actief, 60 seconden passief.

1. Plaats de microcanule over de volledige werklengte en spuit via de MDT 10 seconden lang NaOCl in. Stop met spuiten en zorg ervoor dat de microcanule alle NaOCl uit het kanaal zuigt.
2. Herhaal de voorgaande stap nog eens 10 seconden lang.
3. Herhaal nogmaals, maar verwijder de microcanule na het 10 seconden lang inspuiten onmiddellijk alvorens de MDT te verwijderen, waardoor het kanaal gevuld (geladen) blijft met NaOCl
4. Laat de NaOCl tenminste 60 seconden inwerken alvorens verder te gaan met de volgende stap. Tijdens het wachten is het aanbrengen van een guttapercha-punt optioneel.

Droog kanaal: Microcanule, papieren punten.

1. Plaats de microcanule tenminste 3 seconden lang over de volledige werklengte.
2. Controleer of het kanaal droog is of maak het verder droog met papieren punten.

8. Probleemoplossing

De canules ontstoppen

Door een correct gebruik van de microcanule bij het verwijderen van alle grove organische resten is er veel minder kans op verstopping van de microcanule. Wanneer de clinicus het klinische gebruik eenmaal beheerst, is verstopping geen probleem meer en komt deze nog maar af en toe voor. Wanneer een van de canules verstopt raakt, probeer deze dan te ontstoppen door de achterkant van het vingerstuk of het handstuk op een met water gevulde spuit te bevestigen. Druk de plunjer in en in de meeste gevallen worden de holtes onmiddellijk schoongemaakt (Afbeeldingen 24 en 25).

Herbehandeling

In het geval van herbehandeling moeten alle pulpakanalen volledig worden geprepareerd en zo veel mogelijk worden gedroogd en ontdaan van guttapercha, alvorens verder te gaan met afzuigen met zowel de macro- als microcanules. Toch kan verstopping optreden, aangezien deze inherent is aan herbehandeling. Wanneer verstopping optreedt, ontstop dan zoals boven beschreven.

Het adequaat schoonmaken van het kanaal voor het afzuigen vermindert de kans op overmatige verstopping tijdens de herbehandeling.

Onvermogen om irrigatievloeistof op te zuigen.

Het onvermogen om een microstroom te bewerkstelligen kan zich voordoen wanneer de microcanule door de foramen wordt gehaald. Als een van de twaalf (12) holtes van de microcanule tot voorbij de apicale foramen komen, zullen ze geen irrigatievloeistof opzuigen. Als dit gebeurt, trekt u de microcanule 0,5 mm per keer terug totdat de stroom op gang komt.

9. Reiniging en sterilisatie

| | |
|--------------------------------------|--|
| WAARSCHUWINGEN | <ul style="list-style-type: none"> • Alle herbruikbare onderdelen moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. • Het niet juist reinigen van de onderdelen kan leiden tot onvoldoende sterilisatie. • Gebruik alleen reinigingsoplossingen die zijn getest op werkzaamheid en compatibiliteit met de gebruikte apparatuur. • Neem altijd alle toepasselijke juridische regelgeving en regels op het gebied van hygiëne in de praktijk/de instelling in acht. • Draag altijd beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en een masker bij het hanteren van verontreinigde instrumenten. |
| Beperkingen bij herverwerking | <ul style="list-style-type: none"> • Het herhaaldelijk verwerken heeft een minimaal effect op het aluminium handstuk, het vingerstuk en de multi-poortadapter; het einde van de levensduur wordt normaliter bepaald door slijtage ten gevolge van gebruik. • Voor de spuittip (MDT) wordt aanbevolen dat deze na 10 cycli in de autoclaaf wordt vervangen. Vervang de MDT eerder als er tekenen van slijtage of beschadiging zijn. • Desinfectie/sterilisatie met koude vloeistof of chemische damp en sterilisatiemethoden met droge hitte zijn niet getest noch gevalideerd op werkzaamheid en worden niet aanbevolen. |

| | |
|---------------------------|---|
| INSTRUCTIES | |
| Gebruikspunt: | <ul style="list-style-type: none"> • Na gebruik dienen de onderdelen zo snel als redelijkerwijs mogelijk opnieuw voor gebruik te worden gereedgemaakt. • Onderdelen die opnieuw voor gebruik kunnen worden gereedgemaakt, zijn het handstuk, het vingerstuk en de multi-poortadapter, alle van aluminium, en de MDT. • De micro- en macrocanules en afzuigslangen moeten van de autoclaveerbare onderdelen worden verwijderd voor het opnieuw voor gebruik gereedmaken. Deze items zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt en moeten worden weggegooid om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. • Verwijder overtollige vervuiling door de onderdelen schoon te vegen met een wegwerpdoekje en/of onder lauw stromend (drink-) water te houden, waarbij wordt gecontroleerd op tekenen van zichtbare verontreiniging. Droog de onderdelen grondig af met een wegwerpdoekje. |
| Handmatig reinigen | <p>Reinigen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel van ziekenhuisqualiteit. Volg de instructies van de fabrikant voor de concentratie van het reinigingsmiddel. • Laat het instrument 15 minuten weken in het reinigingsmiddel. • Verwijder de vervuiling met reinigingsmiddel door alle externe oppervlakken met een zachte borstel te schrobben tot alle zichtbare vervuiling is verwijderd. • Gebruik een borstel met een kleine diameter of een pijpenrager om de canulatiegaten te reinigen. • Alle blootgestelde oppervlakken moeten vrij zijn van zichtbare vervuiling. <p>Afspoelen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spoel het instrument direct na het reinigen gedurende 3 minuten af onder warm stromend water. • Besteed extra aandacht aan het doorspoelen van alle gaten en lumens. • Laat aan de lucht drogen in een schone omgeving. Blaas de lumens door met schone lucht met behulp van een bron met gefilterde lucht. |

| | |
|-------------------------------|---|
| Onderhoud en inspectie | <ul style="list-style-type: none"> • Inspecteer om te waarborgen dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd. • Controleer op beschadiging en slijtage: corrosie, verkleuring, barsten. • Gooi beschadigde of gecorrodeerde onderdelen weg. Als onderdelen niet zichtbaar schoon zijn, herhaal het proces dan of gooi de onderdelen weg. |
| Verpakking | <ul style="list-style-type: none"> • Plaats het product in een enkel, door de FDA goedgekeurd sterilisatiezakje. • Controleer of het zakje groot genoeg is om de onderdelen te bevatten zonder druk te zetten op de afdichtingen. |
| Sterilisatie | <p>Prevacuüm-stoomsterilisatie</p> <p>Volledige cyclus VS: Verpakt 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten, met een droogtijd van 20 minuten</p> <p>Volledige cyclus EU: Niet verpakt 134 °C (273 °F) gedurende 3 minuten, met een droogtijd van 10 minuten</p> |
| Opslag | Instrumenten moeten tot ze klaar zijn voor gebruik ingepakt blijven. |
| Aanvullende informatie | Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één autoclaafcyclus moet u controleren of de maximale belasting van de sterilisator niet wordt overschreden. |

De meegeleverde instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische instrument als zijnde in staat tot het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van degene die de instrumenten verwerkt om te waarborgen dat het opnieuw voor gebruik gereedmaken wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel van de afdeling die het opnieuw gereedmaken uitvoert om het gewenste resultaat volledig te bereiken. Dit vereist normaliter validatie en routinematige bewaking van het proces.

10. Garantie

SybronEndo geeft garantie voor bepaalde onderdelen van het EndoVac™-systeem tegen gebreken in het materiaal en de afwerking voor de duur van 12 maanden vanaf de datum van aankoop, mits op de juiste wijze gebruikt. Tijdens die periode van 12 maanden zal SybronEndo het volgende vervangen:

- Spuittips (MDT's), als die verstopt worden ontvangen.
- Macrocanules, als deze in onbruikbare staat worden ontvangen.
- Microcanules, als deze in onbruikbare staat worden ontvangen.

Gebreken die worden veroorzaakt door verkeerd gebruik, verwaarlozing, ongelukken of misbruik worden door deze garantie niet gedekt. SybronEndo erkent geen enkele aansprakelijkheid voor ondeugdelijk gebruik, beschadiging of breken ten gevolge van een verkeerd gebruik van deze onderdelen door de koper. SybronEndo erkent geen enkele aansprakelijkheid voor schade aan onderdelen van het EndoVac™-systeem, verwondingen van patiënten of gebruikers of andere problemen die voortkomen uit ondeugdelijk gebruik van accessoires of andere materialen die niet door SybronEndo zijn geleverd.

NORSK

Hvordan den leveres

EndoVac™ Fullstendig installasjonssett (973-3003) omfatter alle viktige komponenter*:

- | | |
|---------------------------------|--|
| A. Håndstykke (2) | H. 3 cc sprøyter for EDTA (6) |
| B. Fingerstykke (2) | I. MDT evakueringslange (blå koblinger) (2) |
| C. Multi-port-adapter (1) | J. Håndstykke/fingerstykke evakuerings- slange (hvite koblinger) (2) |
| D. MacroCannulas 25mm (20) | K. Bruksanvisning (ikke vist) |
| E. MicroCannulas** 25 mm (20) | L. Guide for hurtigoppsett (ikke vist) |
| F. 20 cc sprøyter for NaOCl (6) | |
| G. Master Delivery Tips MDT(20) | |



*De fleste ovenfornevnte komponenter kan også bestilles separat.
**MicroCannulas kan bestilles i lengdene 21, 25, 31 mm og 50 mm.

Bruksindikasjon

EndoVac™-systemet er beregnet for levering og evakuering av endodontiske irrigasjons- løsninger under rotfyllingsprosedyrer.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente

Beskrivelse av enheten

EndoVac™-systemet er beregnet for levering og evakuering av endodontiske irrigasjons- løsninger under rotfyllingsprosedyrer. EndoVac™ Apikalt Negativt Trykk Irrigasjonssystem brukes ved behandling av rotkanaler og består av fire komponenter. Multi-port-adapteren brukes til å koble Master Delivery Tip-enheten til tannlegekontorets hi-vac-system. Master Delivery Tip-enheten gir konstant irrigasjon som reduserer risikoen for overløp på grunn av kontinuerlig sug. Tilleggstips omfatter MacroCannula-enheten som brukes til å fjerne grovere debris etter instrumentering, og MicroCannula-enheten med mikroskopiske evakueringshull som lar irrigasjonen strømme til den apikale enden.

Advarsler & forholdsregler

- Før EndoVac™-irrigeringen må tannlegen ta alle nødvendige forholdsregler for å sikre **integriteten til kofferdam-seglet** og at eventuelle forbindelser mellom pulpa til munnhulen er helt sikre.
- **Beskytt alltid pasientens klær og øyne** med beskyttende briller fra sprut eller søl av natriumhypokloritt.
- **Plasser aldri MDT-enhetens utløpsåpning nærmere enn fem (5) millimeter fra koronal- åpningen** til en pulpakanal.
- **Pek aldri MDT-enheten direkte inn i åpningen** på en kanal da dette kan skape en overtrykkraft av irrigasjon inn i kanalen.
- For å plassere MicroCannula-enheten i full arbeidslengde (WL), kreves det en kanal-størrelse **med minst #35 /.04 taper** til full arbeidslengde (WL) eller minst størrelse #45 når det brukes et ikke-taper-instrument, som for eksempel LightSpeed™LSX™.
- Bruk alltid EndoVac™-systemet i rekkefølgen som er beskrevet her. Å hoppe over eller unnlate å følge trinnene som er vist her, kan føre til at EndoVac™-kanylen tetter seg til.
- Forhåndsfill ulike sprøyter: 20 cc sprøyter med natriumhypokloritt, 3 cc sprøyter med EDTA og eventuelt sprøyter med irrigasjoner etter tannlegens ønske. Sørg for at det ikke finnes luftbobler i de forhåndsfylte sprøytene da dette vil føre til ukontrollert irrigasjon-ekstrudering etter at trykket slippes.

Uønskede reaksjoner

Ingen kjente

Prekliniske hensyn

- EndoVac-enhetens væskemekanikk avhenger av en intakt klinisk krone med en tilgangsåpning som måler minst 6-8 millimeter fra vinkelen på kavitetens overflate til bunnen av pulpa. Hvis den kliniske kronen er svekket, lag en midlertidig krone ved hjelp av et komposittmateriale.
- **Den endelige apiske formen må være minst en #35 med en 4 % taper.** For ikke-taper utføring anbefales det å bruke LightSpeedLSX som avsluttende fil for å øke til minst størrelse #45. Dette vil gi tilstrekkelig plass til MicroCannula-enheten til å nå full WL og bidra til å sikre en renere kanal.

1. Innsetting av multi-port-adapteren og MDT i systemet

Figur 1: Multi-port-adapteren (svart pil) plasseres i Hi-Vac-koblingen som den sitter i evakueringsstativet. Pass på at sugekontrollventilen (hvit pil) er helt åpen.

Figur 2: Installer slange-settene (hvite koblinger) til fingerstykke/håndstykke i begge hullene (svarte koblinger) øverst på multi-port-adapteren. Bøy den gjennomsiktige slangen bak evakueringsstativet (hvite piler).

Figur 3: Installer Master Delivery Tip-enheten (MDT med blå kobling) på 20 cc sprøyten med NaOCI.

Figur 4: Sett én ende av MDT-slangesettet (blå koblinger) godt fast i den blå koblingen til MDT (svart pil).

Figur 5: Sett den motsatte enden av MDT-slangesettet (blå koblinger) godt fast i den nedre porten av multi-port-adapteren (svart pil).

Figur 6: Heng MDT på skruen (svart pil) festet foran på multi-port-adapteren.

Figur 7: Assistenten eller tannlegen har nå en praktisk tilgang til MDT hele tiden.

2. MDT-bruk under instrumentering

Oversikt

MDT (Figur 8) er både en konstant kilde til frisk natriumhypokloritt via uttaksspissen i metall (Figur 9 - hvit pil) inn i pulpa-kammeret og til umiddelbar fjerning av all overflødig irrigering via plast-evakueringsshetten (svart pil) rundt uttaksspissen. Denne doble funksjonen er en måte til å holde pulpa-kammeret fylt til randen med frisk natriumhypokloritt. Uttaksspissen plasseres rett innenfor tilgangsåpningen mens evakueringsshetten holdes utenfor. En irrigasjonsstrøm rettes fra uttaksspissen mot en aksial vegg og må aldri rettes direkte mot en pulpa-kanalåpning.

Påminnelse: Det er mulig å skape overtrykk inn i pulpa-kanalen og med det risiko for et natriumhypokloritt-uhell — dersom tannlegen ikke følger disse punktene: (a) rett alltid irrigasjonen fra MDT inn i en naturlig eller midlertidig intakt åpning som måler minst seks til åtte (6-8) millimeter fra vinkelen på kavitetens overflate til bunnen av pulpa; (b) rett alltid irrigasjonsstrømmen mot en aksial vegg ved omtrentlig 45 grader fra pulpa-kanalens aksialplan i molarer, 60 grader i premolarer og 90 grader i bakre molarer; og (c) plasser aldri MDT-enhetens uttakspiss nærmere enn fem (5) millimeter fra koronal-åpningen til noen pulpakanal. (Figur 9)

Bruk

Instrumentering skaper betydelig med debris som må evakueres fra pulpa-kammeret via evakuering og ny frisk irrigering. Bruk MDT til å levere omtrentlig én (1) cc natriumhypokloritt ved hvert skifte av instrument for å kunne evakuere debris og friske opp irrigasjonen i pulpa-kammeret.

Figur 10. For å unngå søl av overflødig irrigering, juster MDT-spissen og evakueringshetten ved å bøye den inn i en passende stilling for hver tann.

Holde i sprøyten/MDT

Hold i sprøytestempelet med håndflaten (hvit pil) istedet for med tommelen da dette vil redusere tretthet i hånden. (Figur 11). Nål-komponentet til MDT-enheten ble med hensikt designet med en liten innvendig diameter for å hindre søl via den kontrollerte strømmen. Enkelte tannleger eller assistenter har ikke tilstrekkelig styrke i hånden til å kunne presse ut NaOCl gjennom en 20 cc sprøyte på en komfortabel måte. I dette tilfellet anbefales det å bruke en 10 cc sprøyte og skifte sprøyte oftere.

3. Klinisk oppsett av MacroCannula

Figur 12. Sett MacroCannula godt fast i håndstykket.

Figur 13. Fjern den hvite kontakten som er nærmest framsiden på multi-port-adapteren (pil).

Figur 14. Sette den godt fast på baksiden av håndstykket (pil).

Figur 15. Bruk MDT-enheten til å levere irrigasjon i pulpa-kammeret.

Merknad: Kontroller at MacroCannula-enheten suger tilstrekkelig. Hvis ikke, sjekk Hi-Vac-systemet og om koblingene var forsvarlig utført.

4. Klinisk bruk av MacroCannula

Figur 16. Etter instrumenteringen kan det sitte igjen debris på pulpa-kanalens vegger og i ende- områder. Restene kan tette igjen hullene på MicroCannula-enheten senere i prosedyren. Derfor leverer MDT en rikelig mengde irrigasjon (hvit pil) ettersom MacroCannula-enheten raskt brukes oppover og nedover, med start på åpningen (svart pil) forbi området ved midten av roten og inn i det apikale tredje.

Figur 17. Denne energiske opp- og ned-bevegelsen varer i 30 sekunder per kanal (hvite piler). Hvis denne prosedyren ikke utføres ordentlig, kan det føre til unødig tilstopping av MicroCannula-enheten. Hvis det fremdeles kommer ut debris fra kanalen etter 30 sekunder, fortsett til oppløsningen ser klar ut.

5. Klinisk oppsett av MacroCannula

Figur 18. Velg den riktige lengde MicroCannula (21, 25, 31 eller 50 mm). La hetten til MicroCannula-enheten sitte på under innføringsen på fingerstykket for å unngå at den blir ødelagt.

Figur 19. Under innføring holdes basen til MicroCannula-enheten som vist. Bruk svært **hardt** trykk når de to settes sammen. Dette trykket sikrer at MicroCannula-enheten ikke vil løsne under bruk, spesielt i krumme kanaler.

Figur 20. Fjern hetten til MicroCannula-enheten. Klinisk bemerkning: Bruk den medfølgende gummistopperen eller en Sharpie® markør for å indikere arbeidslengden. På dette bildet brukes Sharpie-markøren (venstre) til å indikere 18 mm og markøren (høyre) representerer 20 mm. Det anbefales å merke av den lengste og den korteste arbeidslengden og interpolere mellomdistansen.

Figur 21. Etter at MicroCannula-enheten er satt inn i fingerstykket og lengden er merket av, erstatter fingerstykket håndstykket på den gjennomsiktige slangen (med kobling).

6. MicroEvacuation

Figur 22. Lengden på fingerstykket er designet til å matche lengden på et fil-håndtak og slik gjøre innføringen til pulpa-kanalen enkel. Fingerstykket brukes til å føre MicroCannula-enheten inn i krumme kanaler mens tilgangsåpningen er tilgjengelig for bruk av irrigasjon fra MDT.

Sluttfasen av EndoVac™ -irrigeringen gjennomføres ved hjelp av MicroCannula-enheten for å skylle og evakuere to forskjellige skyllevæsker, NaOCl and EDTA. Den totale sekvensen og tiden for hver protokoll er delt opp i tre sykluser ("MicroCycles").

- Første MicroCycle: Løser opp og fjerner organisk debris fra pulpakanalens vegger ved hjelp av 5,25 – 6 % natriumhypokloritt.
- Andre MicroCycle: Løser og fjerner smear layer og eksponerer dermed dentinal tubulis ved å bruke 15 – 17 % EDTA.
- Tredje MicroCycle: Løser opp og fjerner innholdet av de nå eksponerte dentale tubilis ved igjen å bruke 5,25 – 6 % natriumhypokloritt.

Rense vekk hydrolyse-bobler

Under instrumenteringen vil bruken av NaOCl frembringe gassbobler — hydrolyse av organisk materiale. Disse mikroskopiske gassboblene fester seg på kanalveggene og må evakueres. Evakueringen utføres ved å irrigere med 10 sekunders mellomrom og deretter stoppe kort for å rense hele kanalsystemet for NaOCl og tilhørende gassbobler.

Figur 23. Når Micro er plassert i sin fulle arbeidslengde, kan klinikerer ta vekk fingeren sin fra fingerstykket og fortsette med irrigasjon via MDT.

7. MicroCycle-teknikk — en-kanal

MicroCycle 1: NaOCl, MDT, 20 cc sprøyte, MicroCannula, 30 sekunder aktiv, 60 sekunder passiv.

1. Plasser MicroCannula i full WL og gi NaOCl fra MDT i 10 sekunder. Stans irrigeringen og se til at MicroCannula suger opp (RENSER) all NaOCl fra kanalen.
2. Gjenta forrige trinn.
3. Gi igjen NaOCl i 10 sekunder, men istedet for å rense, fjern raskt MicroCannula mens MDT fortsetter å irrigere med NaOCl. Dette refereres til som "lading" av kanalen.
4. La NaOCl virke i minst 60 sekunder (passiv venting) før start av neste trinn.

MicroCycle 2: EDTA, MDT, 3 cc sprøyte, MicroCannula, 10 sekunder, passiv 60 sekunder.

1. Plasser MicroCannula i full WL og gi EDTA fra MDT i 10 sekunder slik at kanalen er helt fylt (ladet) med EDTA i 60 sekunder.

MicroCycle 3: NaOCl, MDT, 20 cc sprøyte, MicroCannula, 30 sekunder aktiv, 60 sekunder passiv.

1. Plasser MicroCannula i full WL og gi NaOCl fra MDT i 10 sekunder. Stans irrigeringen og se til at MicroCannula suger vekk (renser) all NaOCl fra kanalen.
2. Gjenta tidligere trinn i ytterligere 10 sekunder.
3. Gjenta, men etter irrigering i 10 sekunder fjernes MicroCannula-enheten rett før MDT fjernes, mens kanalen er fylt (ladet) med NaOCl.
4. La NaOCl virke i minst 60 sekunder før neste trinn. Under ventingen er det mulig å feste en guttaperkapoint.

Tørr kanal: MicroCannula, paperpoints.

1. Plasser MicroCannula i full WL i minst 3 sekunder.
2. Bekreft at kanalen er tørr og fortsett å tørke med paperpoints.

8. Feilsøking

Rengjøre kanylene

Riktig bruk av MicroCannula-enheten for fjerning av debris vil redusere tilstopping av MicroCannula-enheten. Når tannlegen oppnår ferdighet i den kliniske bruken, blir tilstopping et ikke-problem og skjer sjelden. Hvis en kanylen blir tett, prøv å rense den ved å feste bakerste ende av enten fingerstykket eller håndstykket på en sprøyte fylt med vann. Trykk ned stampelet og i de fleste tilfeller vil hullet eller hullene umiddelbart renses ut, som bemerket i (Figurene 24 og 25).

Gjentatt behandling

I tilfelle gjentatt behandling må alle pulpa-kanalene så langt som mulig være helt preparert, renses og tørket fri for guttaperka -oppløsning før fortsettning til både makro- og mikro-evakuering. Likevel kan tilstopping skje da dette er naturlig i gjentatt behandling. Når dette skjer, rengjør som beskrevet ovenfor.

Med forventet overdreven tilstopping under den gjentatte behandlingen, vil en tilstrekkelig rensing av kanalen før evakueringen redusere sjansene for at dette skal skje.

Irrigant kan ikke trekkes ut

Hvis det ikke oppnås Micro-strøm kan dette ha skjedd ved å ta MicroCannula-enheten gjennom foramen. Hvis noen av Micros tolv (12) hull går utover den apikale foramen, vil de ikke trekke irrigasjon. Hvis klinikerer opplever dette, trekk ut MicroCannula-enheten 0,5 mm om gangen til strømmen starter.

9. Rengjøring & sterilisering

| | |
|--|--|
| ADVARSLER | <ul style="list-style-type: none"> • Alle gjenbruksbare komponenter må rengjøres og steriliseres før hver bruk. • Manglende rengjøring kan føre til utilstrekkelig sterilisering av komponentene. • Bruk bare rengjøringsmidler som er testet for effekt og kompatibilitet med de enhetene/utstyret som brukes. • Overhold alltid gjeldende juridiske- og hygieneforskrifter for praksis og/eller sykehus. • Bruk alltid beskyttende hansker, briller og maske under håndtering av kontaminerte instrumenter. |
| Begrensning for gjentatt prosessering | <ul style="list-style-type: none"> • Gjentatt prosessering har minimal effekt på aluminiumshåndstykket, fingerstykket og multi-port-adapteren; utløpsdatoen bestemmes vanligvis av slitasje og bruksskader. • For Master Delivery Tip-enheten (MDT), anbefales det at spissen skiftes ut etter 10 sykluser i autoklaven. Skift ut MDT-enheten tidligere ved ethvert tegn på skade eller slitasje. • Desinfisering/sterilisering med kald væske, kjemisk dampsterilisering og varme-steriliseringmetoder har ikke blitt testet eller godkjent for effekt og anbefales ikke for bruk. |

| | |
|--------------------------|--|
| INSTRUKSJONER | |
| Punkter for bruk: | <ul style="list-style-type: none"> • Etter bruk må komponentene behandles for ny bruk så snart det er praktisk mulig. • Komponenter som kan behandles for gjentatt bruk, omfatter aluminiumshåndstykket, aluminiums-fingerstykket, aluminiums-multi-port-adapteren og Master Delivery Tip-enheten. • Micro- og MacroCannula-enheter samt evakueringslanger må fjernes fra autoklaverbare komponenter før ny prosessering. Disse er til engangsbruk og skal avhendes for å hindre krysskontaminering mellom pasientene. • Fjern urenheter ved å tørke komponentene med en engangsklut og/eller under rennende lunkent vann (drikkevann) og sjekk for synlig kontaminering. Tørk godt med en engangsklut. |
| Manuellrengjøring | <p>Rengjøring</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruk sykehus-klasse enzymatisk rengjøringsmiddel. Følg produsentens instruksjoner for konsentrerte rengjøringsmidler. • Legg utstyret i rengjøringsmidlet i 15 minutter. • Fjern debris med rengjøringsmidlet ved å skrubbe alle utvendige overflater med en myk børste til alle synlige urenheter er fjernet. • Bruk en børste med liten diameter eller en piperenser for å rengjøre kannuleringshullene. • Alle eksponerte overflater må være fri for synlige urenheter. <p>Skylling</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umiddelbart etter rengjøringen må utstyret skylles under varmt rennende vann i 3 minutter. • Pass på at alle hull og hulrom blir skylt. • Lufttørk i rene omgivelser. Luftblås hulrom med ren luft ved hjelp av filtrert luftkilde. |

| | |
|----------------------------------|--|
| Vedlikehold og inspeksjon | <ul style="list-style-type: none"> • Inspiser for å sikre at all synlig kontaminering er blitt fjernet. • Sjekk for skade og slitasje: korrosjon, misfarging, sprekker. • Avhend ødelagte og korroderte komponenter. Hvis komponentene ikke er synlig rene, gjenta prosessen eller avhend komponentene. |
| Emballasje | <ul style="list-style-type: none"> • Plasser produktet i en enkelt FDA-klarert steriliseringspose. • Sørg for at posen er stor nok til å romme komponentene uten å stramme mot seglene. |
| Sterilisering | <p>Pre-vakuump dampsterilisering</p> <p>USA full syklus: Innpakket 132°C (270°F) i 4 minutter, med en tørketid på 20 minutter</p> <p>EU full syklus: Ikke innpakket 134°C (273°F) i 3 minutter, med en tørketid på 10 minutter</p> |
| Oppbevaring | For å opprettholde steriliteten må instrumentene ligge innpakket til de skal brukes. |
| Ytterligere informasjon | Ved sterilisering av flere instrumenter i en autoklav må det sikres at steriliseringsenhetens maksimale lastvekt overholdes. |

De medfølgende instruksjonene er blitt validert av produsenten av den medisinske enheten til å kunne forberede medisinsk utstyr til gjenbruk. Det er brukerens ansvar å sikre at prosesseringen utføres ved hjelp av utstyr, materiell og personell i prosesseringsanlegget for å oppnå det ønskede resultatet. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

10. Garanti

SybronEndo garanterer visse komponenter av EndoVac™ -systemet mot defekter i materiale og utførelse i 12 måneder fra kjøpsdatoen, med forbehold om riktig bruk. Under den tolv-månedersperioden vil SybronEndo erstatte:

- Master Delivery Tips, hvis de er tilstoppet ved mottak.
- MacroCannulas, hvis mottatt i ubrukelig stand.
- MicroCannulas, hvis mottatt i ubrukelig stand.

Defekter som skyldes feilbruk, ulykker eller misbruk dekkes ikke av garantien. SybronEndo påtar seg intet ansvar for skade eller brudd som skyldes brukerens feilbruk av disse komponentene. SybronEndo påtar seg intet ansvar for komponenter til EndoVac™ -systemet, pasientskader og andre personskader eller andre problemer som skyldesuriktig bruk av tilbehør eller annet materiell som ikke er levert av SybronEndo.

SUOMI

Pakkauksen sisältö

Täydellinen EndoVac™ -asennuspakkaus (973-3003) sisältää kaikki pääkomponentit*:

- | | |
|--|---|
| A. Käsiosa (2) | H. 3 ml:n EDTA-ruiskuja (6) |
| B. Sormiosa (2) | I. MDT -tyhjennysletkusto (siniset liittimet) (2) |
| C. Multi-Port Adapter (usean portin adapteri) (1) | J. Käsiosan/sormiosan tyhjennysletkusto (valkoiset liittimet) (2) |
| D. MacroCannula-kanyylejä 25 mm (20) | K. Käyttöohjeet (ei näytetä) |
| E. MicroCannula-kanyylejä** 25 mm (20) | L. Pika-asennusopas (ei näytetä) |
| F. 20 ml:n natriumhypokloriittiruiskuja (6) | |
| G. Master Delivery Tip (MDT) -annostelukärkiä (20) | |



*Useimpia yllä luetelluista osista voi myös tilata lisää erikseen.

**MicroCannula-kanyylejä voi tilata lisää 21, 25, 31 ja 50 mm:n pituisina.

Käyttöaiheet

EndoVac™ -järjestelmä on tarkoitettu endodonttisten huuhteluliuosten annostelemiseen ja poistamiseen juurikanavan hoitotoimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet

Ei tunnetta

Laitteen kuvaus

EndoVac™ -järjestelmä on tarkoitettu endodonttisten huuhteluliuosten annostelemiseen ja poistamiseen juurikanavan hoitotoimenpiteiden aikana. EndoVac™:n apikaalista alipainehuuhtelujärjestelmää käytetään juurikanavahoidoissa, ja se koostuu neljästä pääkomponentista. Multi-Port Adapter -adapterilla liitetään Master Delivery Tip -annostelukärki hammashoito yksikön Hi-Vac-imuriin. Master Delivery Tip -kärki annostelee huuhteluainetta tasaisesti, jolloin jatkuvasta imusta johtuvan ylivuodon riski pienenee. Muita mukana tulevia kärkiä ovat MacroCannula, jota käytetään suurikokoisten hiukkasjänteiden poistamiseen instrumentoinnin jälkeen, ja MicroCannula, jossa on mikroskooppisia poistoaukkoja, jotka mahdollistavat huuhteluineen virtaamisen hampaanjuuren kärkeen.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Ennen EndoVac™ -huuhtelua kliinikon on noudatettava kaikkia tarvittavia varotoimenpiteitä, jotta **kofferdam pysyy eheänä** ja mahdollinen yhteys pulpaontelosta suuonteloon on ehdottomasti suojattu.
- **Suojaa aina potilaan silmät** suojalaseilla sekä vaatteet natriumhypokloriittiroiskeita tai -vuodoilta.
- **Älä koskaan vie MDT-kärkeä viittä (5) millimetriä lähemmäksi pulpaonteloa.**
- **Älä koskaan suuntaa MDT-kärkeä suoraan kanavan aukkoon**, sillä tällöin voi syntyä positiivinen paine, joka saa huuhteluaineen työntymään kanavaan.

- Jotta MicroCannula-kanyyliin voi asettaa paikoilleen koko työskentelypituudeltaan, kanavan preparointikoon on oltava **vähintään 35/0.04 aina** työskentelypituuteen asti tai vähintään nro 45, kun käytetään ei koonisia instrumentteja, kuten LightSpeed®LSX™.
- Käytä EndoVac™-järjestelmää aina tässä kuvatussa järjestyksessä. Minkä tahansa seuraavassa kuvatun vaiheen poijättäminen tai siitä poikkeaminen voi aiheuttaa EndoVac™-kanyyliin tukkeutumisen.
- Esitetyt erilaiset ruiskut: 20 ml:n ruiskut natriumhypokloriitilla, 3 ml:n ruiskut EDTA:lla sekä valinnaiset ruiskut kliinikon valitsemilla huuhteluaineilla. Varmista, ettei esitetyttyihin ruiskuihin jää ilmakuplia, sillä ne saavat huuhteluaineen työntymään ulos hallitsemattomasti, kun männän paine poistetaan.

Haittavaikutukset

Ei tunneta

Prekliinisesti huomioitavat asiat

- EndoVac-järjestelmä edellyttää eheää kliinistä kruunua, jonka avaus on kooltaan vähintään 6–8 mm kaviteetin reunasta pulpan pohjaan. Jos kliininen kruunu vahingoittuu, luo väliaikainen kruunu komposiittimateriaalista.
- **Lopullisen apikaalisen avauksen on oltava vähintään 35/0.04.** Ei koonisten preparointien kohdalla suositella, että LightSpeedLSX:ää käytetään viimeistelyviilana, jolla suurennetaan vähintään kokoon nro 45. Tällöin saadaan riittävästi tilaa, jotta MicroCannula ylittää täyteen työskentelypituuteen ja kanava saadaan puhtaammaksi.

1. Usean portin adapterin ja MDT-kärjen valmistelu hoituhuoneessa

Kuva 1. Usean portin adapteri (musta nuoli) liitetään Hi-Vac-imuriin, kun se on asetettu instrumentti telineeseen. Varmista, että imunsäätoventtiili (valkoinen nuoli) on täysin auki.

Kuva 2. Asenna sormiosan/käsiosan letkusto (valkoiset liittimet) molempiin reikiin (mustat nuolet) usean portin adapterin yläosassa. Kierrä läpinäkyvä letkusto kiepille tyhjennystelineen taakse (valkoiset nuolet).

Kuva 3. Asenna Master Delivery Tip -kärki (MDT, jossa sininen liitin) 20 ml:n ruiskuun, jossa on natriumhypokloriittia.

Kuva 4. Aseta MDT-kärjen letkuston toinen pää (siniset liittimet) tiiviisti MDT-kärjen siniseen liittimeen (musta nuoli).

Kuva 5. Aseta MDT-kärjen letkuston vastakkainen pää (siniset liittimet) tiiviisti usean portin adapterin alempaan porttiin (musta nuoli).

Kuva 6. Ripusta MDT ruuviin (musta nuoli), joka on kiinnitetty Multi-Port Adapterin etuosaan.

Kuva 7. Nyt avustaja tai hammaslääkäri pääsee helposti käsiksi MDT-kärkeen milloin tahansa.

2. MDT-kärjen käyttö toimenpiteen aikana

Yleiskatsaus

MDT (Kuva 8) annostelee tasaisesti tuoretta natriumhypokloriittia metallikärjestään (Kuva 9 – valkoinen nuoli) pulpaonteloon, ja sen avulla voidaan poistaa välittömästi kaikki ylimääräinen huuhteluaine muovisella tyhjennysletkulla (musta nuoli), joka ympäröi annostelukärkeä. Näiden kahden yhtäaikaisen toiminnon avulla pulpaonteloon voi pitää pintaan asti täynnä tuoretta natriumhypokloriittia. Annostelukärki asetetaan aivan aukon sisäpuolelle, ja tyhjennysletku jää sen ulkopuolelle. Annostelukärjestä suunnataan huuhteluainevirta pystyseinämään, eikä sitä saa koskaan suunnata suoraan pulpaonteloon.

Muistutus: Pulpaonteloon saattaa syntyä positiivinen paine, jolloin saattaa seurata natriumhypokloriittionnettomuus – jos kliinikko ei noudata näitä kohtia: (a) vie huuhteluaine MDT-kärjellä aina luonnolliseen tai väliaikaiseen eheään aukkoon, joka on kooltaan vähintään 6–8 millimetriä reunasta pulpan pohjaan; (b) suuntaa huuhteluainevirta aina pystyseinään, joka on noin 45 asteen kulmassa pystytasoon näiden poskihampaiden kohdalla, 60 asteen kulmassa etuposkihampaiden kohdalla ja 90 asteen kulmassa takaposkihampaiden kohdalla; (c) älä koskaan vie MDT-annostelukärkeä viittä (5) millimetriä lähemmäksi pulpaonteloa (Kuva 9).

Käyttö

Instrumentoinnista syntyy runsaasti jätteitä, jotka on tyhjennettävä pulpaontelosta ja annostelemalla tilalle tuoretta huuhteluainetta. Annostelee MDT-annostelukärjellä noin yksi (1) ml natriumhypokloriittia jokaisen instrumentin vaihdon yhteydessä, jotta jätteet ja huuhteluaine saadaan tyhjennettyä pulpaontelosta.

Kuva 10. Vältä ylimääräisen huuhteluaineen roiskumista säätämällä MDT-annostelukärkeä ja tyhjennysletkua täyttämällä se sopivaan asentoon jokaista hammasta varten.

Ruiskun/MDT-Kärjen käyttäminen

Kun käytät ruiskun mäntään kämmenellä (valkoinen nuoli) peukalon sijaan, vähennät käden väsymistä. (Kuva 11). MDT-annostelukärjen neulakomponentti on tarkoituksella suunniteltu sisäalhkaisijaltaan pienemmäksi, jotta roiskeet estetään hallitun virtauksen avulla. Joillakin lääkkäreillä tai avustajilla ei ole riittävästi käsivoimaa, jotta he voisivat puristaa natriumhypokloriitin helposti 20 ml:n ruiskun läpi. Tässä tapauksessa suositellaan käyttämään 10 ml:n ruiskua ja vaihtamaan ruiskua useammin.

3. MacroCannula-kanyylin kliininen valmistelu

Kuva 12. Aseta MacroCannula tiiviisti käsiosaan.

Kuva 13. Poista Multi-Port Adapterin etuosaa lähimpänä oleva valkoinen liitin (nuoli).

Kuva 14. Aseta se tiiviisti käsiosan takaosaan (nuoli).

Kuva 15. Annostele huuhteluainetta pulpaonteloon MDT-kärjellä.

Huomautus: Tarkista, että MacroCannula imee kunnolla. Jos ei, tarkista Hi-Vac-imuri ja varmista, että liitokset on tehty oikein.

4. MacroCannula-kanyylin kliininen käyttö

Kuva 16. Instrumentoinnin jälkeen juurikanavassa ja kaviteetin seinämillä voi olla merkittävästi jäämiä. Jäämät voivat tukkia MacroCannula-kanyylin aukot myöhemmin toimenpiteen aikana. Tämän vuoksi MDT annostele runsaita määriä huuhteluainetta (valkoinen nuoli) sitä mukaa kun MacroCannula etenee ylhäältä alas nopeasti, aloittaen kanavan suulta (musta nuoli) ohi juuren keskiosan ja edeten apikaaliseen kolmannekseen.

Kuva 17. Tämä tehokas edestakainen liike kestää 30 sekuntia kanavaa kohden (valkoiset nuolet). Jos tätä toimenpidettä ei tehdä oikein, MicroCannula-kanyyli saattaa tukkeutua tarpeettomasti. Jos 30 sekunnin jälkeen kanavasta tulee vielä jäämiä, jatka toimenpidettä, kunnes liuos on kirkasta.

5. MicroCannula-kanyylin kliininen valmistelu

Kuva 18. Valitse sopivan pituinen MicroCannula-kanyyli (21, 25, 31 tai 50 mm). Jätä MicroCannulan korkki paikoilleen, jotta se ei vahingoitu, kun kanyyliä asetetaan sormiosaan.

Kuva 19. MicroCannulan peräosaa pidellään asettamisen aikana kuvassa näkyvällä tavalla. Purista osia erittäin tiukasti, kun liität ne toisiinsa. Kun liittäminen tehdään tiukasti puristaen, MicroCannula ei irtoa käytön aikana, erityisesti kaartuvissa kanavissa.

Kuva 20. Poista MicroCannulan korkki. Kliininen huomautus: Käytä mukana tulevaa kumirengasta tai permanenttitussia työskentelypituuden merkitsemiseen. Tässä kuvassa vasemmanpuoleinen tussimerkintä merkitsee 18 mm:n pituutta ja oikeanpuoleinen merkintä merkitsee 20 mm:n pituutta. On suositeltavaa merkitä pisin ja lyhin työskentelypituus ja arvioida keskimääräinen pituus niiden välistä.

Kuva 21. Kun MicroCannula on asetettu sormiosaan ja sen pituus on merkitty, sormiosa korvaa käsiosan läpinäkyvässä letkustossa (valkoinen liitin).

6. MicroEvacuation

Kuva 22. Sormiosan pituus on suunniteltu samaksi kuin viilan käsiosan pituus, jolloin se on helppo asettaa juurikanavaan. Sormiosaa käytetään ohjaamaan MicroCannula kanavan kaarteisiin ja jättämään kaviteettiin tilaa huuhteluaineen annostelemiselle MDT-kärjestä.

EndoVac™-huuhtelun viimeinen vaihe viimeistellään käyttämällä MicroCannula-kanyyliä huuhtomaan ja tyhjentämään kahdella eri huuhteluaineella, natriumhypokloriitilla ja EDTA:lla. Jokaisen toimenpiteen kokonaisjakso ja -aika jaetaan kolmeen jaksoon (mikrojaksioon).

- Ensimmäinen mikrojakso: Hajottaa ja poistaa orgaaniset jäämät pulpaontelon seinämistä käyttämällä 5,25-6-prosenttista natriumhypokloriittia.
- Toinen mikrojakso: Erottaa ja poistaa smear layer:n käyttämällä 15-17-prosenttista EDTA:ta, jolloin dentiinitubulukset paljastuvat.
- Kolmas mikrojakso: Liuottaa ja poistaa paljaana olevien dentiinitubulusten sisällön käyttämällä jälleen 5,25-6-prosenttista natriumhypokloriittia.

Hydrolyysikuplien poistaminen

Instrumentointivaiheen aikana natriumhypokloriitin käyttö saa aikaan kaasukuplia orgaanisen aineksen hydrolysoitussa. Nämä mikroskooppiset kaasukuplat kiinnittyvät kanavan seinämiin, ja ne pitää poistaa. Poistaminen tapahtuu annostelemalla huuhteluainetta 10 sekunnin välein ja sitten keskeyttämällä hetkeksi, jolloin koko kanavajärjestelmä puhdistuu natriumhypokloriitista ja sen synnyttämistä kuplista.

Kuva 23. Kun MicroCannula-kanyyli on asetettu täyteen työskentelypituuteen, klinikko voi poistaa sormensa sormiosan päältä ja jatkaa huuhteluaineen annostelemista MDT-kärjellä.

7. Mikrojakso tekniikka – yksittäinen kanava

Mikrojakso 1: NaOCl, MDT, 20 ml:n ruisku, MicroCannula, 30 sekuntia aktiivinen, 60 sekuntia passiivinen.

3. Aseta MicroCannula täyteen työskentelypituuteen ja vie natriumhypokloriittia MDT-kärjellä 10 sekunnin ajan. Lopeta annostelu ja tarkkaile, kun MicroCannula imee (PUHDISTAA) kaiken natriumhypokloriitin kanavasta.
4. Toista edellinen vaihe.
5. Annostele taas natriumhypokloriittia 10 sekunnin ajan, mutta puhdistamisen sijaan poista MicroCannula nopeasti sillä välin, kun MDT jatkaa natriumhypokloriitin annostelua. Tätä kutsutaan kanavan "lataamiseksi".
6. Anna natriumhypokloriitin vaikuttaa vähintään 60 sekunnin ajan (passiivinen odotus), ennen kuin siirryt seuraavaan vaiheeseen.

Mikrojakso 2: EDTA, MDT, 3 ml:n ruisku, MicroCannula, 10 sekuntia aktiivinen, 60 sekuntia passiivinen.

1. Aseta MicroCannula täyteen työskentelypituuteen ja vie EDTA:ta MDT-kärjellä 10 sekunnin ajan. Anna kanavan olla täynnä EDTA:ta ("latautuneena") 60 sekunnin ajan.

Mikrojakso 3: NaOCl, MDT, 20 ml:n ruisku, MicroCannula, 30 sekuntia aktiivinen, 60 sekuntia passiivinen.

1. Aseta MicroCannula täyteen työskentelypituuteen ja vie natriumhypokloriittia MDT-kärjellä 10 sekunnin ajan. Lopeta annostelu ja tarkkaile, kun MicroCannula imee (puhdistaa) kaiken natriumhypokloriitin kanavasta.
2. Toista edellinen vaihe taas 10 sekunnin ajan.
3. Toista taas, mutta kun olet annostellut 10 sekunnin ajan, poista MicroCannula välittömästi ennen kuin poistat MDT-kärjen, jolloin kanava jää täyteen ("latautuneeksi") natriumhypokloriittia.
4. Anna natriumhypokloriitin vaikuttaa vähintään 60 sekunnin ajan, ennen kuin siirryt seuraavaan vaiheeseen. Odottaessasi voit sovittaa guttaperkka nastoja.

Kuivaa kanava: MicroCannula, paperi nastoilla.

1. Aseta MicroCannula täyteen työskentelypituuteen vähintään 3 sekunnin ajaksi.
2. Varmista, että kanava on kuiva, ja jatka kuivaamista paperi nastoilla.

8. Ongelmatilanteissa

Tukkeumien poistaminen kanyyleistä

Kun MacroCannula-kanyyliä käytetään oikein ja karkeat jäämät poistetaan, MicroCannulan tukkeutuminen on epätodennäköisempää. Kun kliinikko oppii kliinisen käytön, tukkeutuminen ei ole enää ongelma ja sitä esiintyy harvoin. Jos jompikumpi kanyyleistä tukkeutuu, kokeile poistaa tukkeuma kiinnittämällä joko sormiosan tai käsiosan peräosa ruiskuun, joka on täytetty vedellä. Työnnä mäntää, niin useimmissa tapauksissa aukot puhdistuvat välittömästi (kuvat 24 ja 25).

Uusintahoitto

Uusintahoidon kohdalla kaikki hammasydinkanavat on huolellisesti preparoitava, puhdistettava ja kuivattava guttaperkan liuottamista niin tarkasti kuin mahdollista ennen kuin aletaan käyttää Macro- tai Micro- huuhtelua. Tukkeutumista saattaa silti esiintyä, koska se kuuluu uusintahoidon luonteeseen. Kun tukkeumia esiintyy, poista ne yllä kuvatulla tavalla.

Jos merkittävää tukkeutumista on odotettavissa uusintahoidon aikana, kanava tulee puhdistaa huolella ennen huuhtelua, jotta tukkeutumisen todennäköisyys vähenee.

Huuhteluaineen virtaus ei alussa onnistu

Micro-virtausta ei välttämättä saada aikaan, jos MicroCannula on viety hampaanjuuren aukon läpi. Jos mikä tahansa MicroCannula- kanyylin kahdestatoista (12) aukosta ulottuu hampaanjuuren pään ohi, ne eivät ime huuhteluainetta. Jos näin tapahtuu, vedä MicroCannulaa takaisinpäin 0,5 mm kerrallaan, kunnes virtaus alkaa.

9. Puhdistus ja sterilointi

VAROITUKSET

- Kaikki uudelleenkäytettävät osat on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.
- Jos osia ei puhdisteta kunnolla, sterilointi jää riittämättömäksi.
- Käytä vain puhdistusliuoksia, joiden teho ja yhteensopivuus käytettävän laitteen/välineistön kanssa on testattu.
- Noudata aina työskentelypaikan/sairaalan lakisäätöisiä ja hygieniaan liittyviä säädöksiä.
- Käytä aina suojakäsineitä, suojalaseja ja suojanaamiota, kun käsittelet kontaminoituneita instrumentteja.

| | |
|--|---|
| Uudelleen prosessoinnin rajoitukset | <ul style="list-style-type: none"> Toistuvalla prosessoinnilla on hyvin vähäinen vaikutus alumiiniseen käsiosaan, sormiosaan ja Multi-Port Adapteriin. Käytöstä poistaminen tehdään yleensä käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. On suositeltavaa vaihtaa MDT-kärki sen jälkeen, kun se on ollut 10 jaksoa autoklaavissa. Vaihda MDT aikaisemmin, jos siinä näkyy jälkiä kulumisesta tai vaurioista. Kylmästeriloinnin, kemiallisen höyrysteriloinnin ja kuumasteriloinnin menetelmien tehoa ei ole testattu tai validoitu, eikä niitä suositella käytettäviksi. |
|--|---|

| | |
|------------------------------|---|
| KÄYTTÖOHJEET | |
| Käyttökohde: | <ul style="list-style-type: none"> Käytön jälkeen komponentit tulee prosessoida uudelleen niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Uudelleenkäyttöön prosessoitavia komponentteja ovat alumiininen käsiosa, alumiininen sormiosa, alumiininen Multi-Port Adapter ja Master Delivery Tip. Micro- ja MacroCannula-kanyylit ja tyhjennysletkusto on poistettava autoklavoitavista komponenteista ennen uudelleen prosessointia. Nämä osat ovat vain kertakäyttöisiä ja ne tulisi hävittää käytön jälkeen, jotta potilaiden välinen ristikontaminaatio estetään. Poista ylimääräinen lika pyyhkimällä komponentit kertakäyttöisellä rätillä ja/tai huuhtelemalla haalean (juomakelpoisen) veden alla. Tarkista, näkykö merkkejä kontaminaatiosta. Kuivaa huolellisesti kertakäyttöisellä rätillä. |
| Manuaalinen puhdistus | <p>Puhdistus</p> <ul style="list-style-type: none"> Käytä sairaalalaton entsyymaattista puhdistusainetta. Noudata valmistajan antamia puhdistusaineen pitoisuutta koskevia ohjeita. Liota osia puhdistusaineliuoksessa 15 minuutin ajan. Poista lika puhdistusaineella harjaamalla kaikki ulkopinnan pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pientä harjaa tai pulloharjaa kanyyliin aukkojen puhdistamiseen. Kaikkien paljaana olevien pintojen on oltava puhtaita näkyvästä liasta. <p>Huuhtelu</p> <ul style="list-style-type: none"> Huuhtelee osat välittömästi puhdistamisen jälkeen lämpimän juoksevan veden alla 3 minuutin ajan. Huuhtelee erityisen tarkasti aukot. Ilmakuivaa puhtaassa tilassa. Puhalla aukkoihin puhdasta ilmaa käyttämällä suodatettua ilmaa. |

| | |
|----------------------------|---|
| Huolto ja tarkastus | <ul style="list-style-type: none"> Tarkista laite ja varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Tarkista, ettei laitteessa ole vaurioita tai kulumia: syöpymiä, värimuutoksia tai halkeamia. Hävitä vaurioituneet tai syöpyneet komponentit. Jos laitteessa on näkyvää likaa, toista prosessi tai hävitä komponentit. |
| Pakkaus | <ul style="list-style-type: none"> Aseta tuote yhteen FDA:n hyväksymään sterilointipussiin. Varmista, että pussi on riittävän suuri komponenteille, jotta sen saumoihin ei kohdistu painetta. |
| Sterilointi | <p>Esivakuumihöyrysterilointi</p> <p>Yhdysvallat, koko jakso: Kääritynä 132 °C:ssa (270 °F) 4 minuutin ajan, kuivatusaika 20 minuuttia.</p> <p>EU, koko jakso: Käärimättömänä 134 °C:ssa (273 °F) 3 minuutin ajan, kuivatusaika 10 minuuttia.</p> |
| Säilytys | Säilytä steriiliys pitämällä instrumentit käärittyinä ennen käyttöönottoa. |
| Lisätieto | Kun steriloi useita instrumentteja yhden autoklaavijakson aikana, varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuorma ei ylitä. |

Lääkintälaitteen valmistaja on validoinut ohjeet lääkitälaitteen uudelleenkäytön valmisteluun sopiviksi. Prosessin suorittajan vastuulla on varmistaa, että uudelleen prosessointi suoritetaan kyseisen toimipaikan välineillä, materiaaleilla ja henkilöstön avustuksella halutun tuloksen saamiseksi. Normaalisti tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiin tarkkailua.

10. Takuu

SybronEndo takaa, että EndoVac™-järjestelmän tiettyjen komponenttien materiaaleissa tai valmistustyön laadussa ei esiinny vikoja 12 kuukauden sisällä ostopäivämäärästä, jos niitä käytetään oikein. Tämän kahden kuukauden jakson aikana SybronEndo korvaa:

- Master Delivery Tip -kärjet, jos ne vastaanotettaessa ovat tukkeutuneita.
- MacroCannula-kanyylit, jos ne vastaanotettaessa ovat käyttökelvottomia.
- MicroCannula-kanyylit, jos ne vastaanotettaessa ovat käyttökelvottomia.

Väärinkäytöstä, huollon laiminlyönnistä, tapaturmasta tai kovasta käsittelystä aiheutuneet viat eivät kuulu tämän takuun piiriin. SybronEndo ei ota vastuuta mistään vääranlaisesta käytöstä, vahingosta tai rikkoutumisesta, joka johtuu näiden komponenttien väärinkäytöstä ostajan osalta. SybronEndo ei ota vastuuta EndoVac™-järjestelmän komponenttien vaurioista, potilaille tai käyttäjille aiheutuneista vahingoista tai muista ongelmista, jotka johtuvat sellaisten lisälaitteiden tai muiden materiaalien käytöstä, joita SybronEndo ei ole toimittanut.

SVENSKA

Leverans

EndoVac™ Komplettn installationskit (973-3003) inkluderar alla viktiga komponenter*:

- | | |
|------------------------------------|---|
| A. Handenhet (2) | H. 3 cc sprutor för EDTA (6) |
| B. Fingerenhet (2) | I. MDT utsugsslang (Blå anslutningar) (2) |
| C. Multiportadapter (1) | J. Handenhet/Fingerenhet, utsug Slangar (Vita anslutningar) (2) |
| D. MicroCannulas 25 mm (20) | K. Användarinstruktioner (visas inte) |
| E. MicroCannulas** 25 mm (20) | L. Snabbinstallationsguide (visas inte) |
| F. 20 cc sprutor för NaOCl (6) | |
| G. MDT (Master Delivery Tips) (20) | |



*De flesta komponenter ovan kan även beställas separat.

**MicroCannulas kan beställas i längder på 21, 25, 31 mm och 50 mm.

Indikationer för användning

EndoVac-systemet™ är avsett för leverans och evakuering av spolvätskor vid endodonti behandlingar.

Kontraindikationer

Ej känt

Beskrivning av enheten

EndoVac-systemet™ är avsett för leverans och evakuering av spolvätskor vid endodonti behandlingar. EndoVac™ används vid rotfyllningsterapi och består av fyra huvudkomponenter. Multi-portadaptern används för att ansluta MDT till Hi-Vac-systemet hos tandläkaren. MDT:n (Master Delivery Tip) erbjuder en konstant leverans av vätska som minskar risken för överflöde på grund av ett kontinuerligt sug. Ytterligare tippor inkluderar MacroCannula som används för att ta bort grova rester efter instrumenteringen och mikrokanylen som har mikroskopiska hål, som tillåter spolvätskan att flöda till den apikala delen av rotkanalen.

Varningar och säkerhetsföreskrifter

- Före spolning med EndoVac måste tandläkaren vidta varje nödvändig säkerhetsåtgärd för att säkerställa **korrekt hantering av kofferdam** och att all potentiell kommunikation mellan rotkanal och munhåla är säkerställd.
- Skydda alltid patientens ögon** med skyddsglasögon och kläder vid hantering och rengöring med natriumhypoklorit.
- Placera aldrig spetsen på MDT tippet närmare än fem (5) millimeter från den öppningen** på en rotkanal.
- Rikta aldrig spetsen på MDT:n direkt mot rotkanalsöppningen**, eftersom detta kan skapa ett positivt tryck för spolningsmedlet i kanalen.
- För att kunna placera MicroCannula till full arbetslängd (WL), krävs att rotkanalen är rensad till en filstorlek **på minimum #35 /.04**, eller minst en storlek på #45 när ett instrument inte smalnar av såsom LightSpeed™LSX™.
- Använd alltid EndoVac-systemet™ i sekvensen som beskrivs i denna instruktion. Om du hoppar över eller avviker från beskrivningen kan följande steg orsaka att EndoVac-kanylen™ sätter igen.
- Förfyll olika sprutor: 20 cc sprutor med natriumhypoklorid, 3 cc sprutor med EDTA och tillvals-sprutor med spolvätskor utifrån tandläkarens val. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i de föifyllda sprutorna, eftersom detta orsakar okontrollerad extrudering av spolvätska när du släppt kolven.

Oönskade reaktioner

Ej känt

Förkliniska avväganden

- EndoVac-enhetens vätskemekanik är avhängig en intakt klinisk krona med en öppning på minst 6-8 millimeter från vinkeln på kavitetens yta till botten av pulpan. Om den kliniska kronan är påverkad ska du skapa en tillfällig krona med hjälp av kompositmaterial.
- **Den slutliga utformningen av den apikala delen ska vara minst #35 med en avsmalning på 4 %.** För ett ej avsmalnande utföranden rekommenderas att använda LightSpeedLSX som avslutande fil för att öka till en storlek på #45. Detta ger tillräckligt med utrymme för MicroCannula-enheten till att nå full arbetslängd och bidrar även till en ren och säker kanal.

1. Insättning av multi-port-adaptorn och MDT i systemet

Figur 1. Multi-port-adaptorn (svart pil) är placerad i en Hi-Vac-anslutning. Kontrollera att sugkontrollsventilen (vit pil) är helt öppen.

Figur 2. Installera slangsetet för finger/handenhet (vita anslutningar) till båda hålen (svarta pilar) längst uppe på multi-port-adaptorn. Dra de fria slangarna bakom hållaren för din Hi-Vac (vita pilar).

Figur 3. Installera MDT (Master Delivery Tip) (med blå anslutning) i sprutan på 20 cc som innehåller NaOCl.

Figur 4. Stick in ena änden av MDT-slangsetet ordentligt (blå anslutningar) i den blå anslutningen på MDT-enheten (svart pil).

Figur 5. Stick in andra änden ordentligt i MDT-slangsetet (blå anslutningar) i nedre porten på multi-port-adaptorn (svart pil).

Figur 6. Häng MDT:n på den medföljande skruven (svart pil) som sitter framför multi-port-adaptorn.

Figur 7. Sköterskan eller tandläkaren har nu hela tiden bekväm åtkomst till MDT:n.

2. MDT under instrumentering

Översikt

MDT (Figur 8) erbjuder både en konstant källa till färsk natriumhypoklorit från metallspetsen (Figur 9 - vit pil) ner i rotkanalen och den omedelbara borttagningen av överskottet av spolvätska via plastevakueringskåpan (svart pil) som omger utgångsspetsen. Den här dubbla åtgärden erbjuder ett sätt att bevara en jämn nivå med med färsk natriumhypoklorit. Utgångsspetsen är placerad precis innanför öppningen när evakueringskåpan ligger kvar på utsidan. En ström av spolmedel riktas från utgångsspetsen på en axial vägg och ska aldrig riktas direkt in i en pulpkanalmyning.

Påminnelse: Det går att skapa positivt tryck in i rotkanalen och på det sättet skapas en risk för en olycka med natriumhypoklorit. Om tandläkaren inte följer punkterna nedan: (a) töm alltid ut spolningsmedel från MDT i en naturlig eller tillfällig intakt öppning, som uppmäter minst sex till åtta (6-8) millimeter från kavitetens vinkel till rotkanalens botten; (b) rikta alltid spoltrycket med vätska mot en axial vägg omkring 45 grader från rotkanalen axiella plan i molarer, 60 grader i premolarer och 90 grader i anteriora tänder; och (c) placera aldrig MDT:ns utgångsspets närmare än fem (5) millimeter från den koronala öppningen på en rotkanal. (Figur 9).

Användning

Instrumenteringen genererar rikligt med rester som måste evakueras från rotkanalen via evakuering och byte av färsk spolvätska. Använd MDT:n för att leverera omkring en (1) cc natriumhypoklorit vid varje instrumentbyte för att evakuera rester och utbyte av spolmedlet i rotkanalen.

Figur 10. För att undvika spill av överskottsspolning justerar du MDT-spetsen och evakueringskåpan genom att böja den till lämplig position för varje tand.

Greppa sprutan/MDT

Om du greppar sprutans kolv med handflatan (vit pil) snarare än med tummen minskar tröttheten i handen. (Figur 11). Spetsen på MDT:n har ursprungligen utformats med en liten invändig diameter för att förhindra spill via ett kontrollerat flöde. Vissa läkare eller assistenter har inte tillräcklig handstyrka för att bekvämt trycka ut NaOCl genom 20 cc spruta. I det här fallet rekommenderas att använda 10 cc sprutor och byta spruta oftare.

3. Klinisk konfiguration av MacroCannula

Figur 12. Stick in MacroCannula:n ordentligt i handenheten.

Figur 13. Ta bort den vita anslutningen närmast främre delen av multi-port-adaptorn (pil).

Figur 14. Stick in den i bakre delen av handenheten (pil).

Figur 15. Använd MDT:n för att leverera spolvätskan i pulpkanalerna.

Obs: Kontrollera sugfunktionen hos MacroCannula. Om den inte fungerar som den ska kontrollerar du Hi-Vac-systemet och att anslutningarna har gjorts som de ska.

4. Klinisk användning av MacroCannula

Figur 16. Efter instrumenteringen kan rikligt med rester ligga kvar i rotkanalens väggar och i små utrymmen. Dessa rester kan senare sätta igen hålen i MacroCannula under proceduren. I enlighet med detta erbjuder MDT en stor volym spolvätska (vit pil) när MacroCannula förs upp och ner snabbt med start vid rotkanalsmyningen (svart pil) därefter området i den mellersta delen av kanalen och därefter den apikala tredjedelen.

Figur 17. Den här rörelsen uppåt och nedåt pågår i 30 sekunder per kanal (vita pilar). Underlåtelse att utföra den här proceduren korrekt kan resultera i igensättning av MicroCannula. Om rester fortsätter att tränga upp från kanalen efter 30 sekunder ska du fortsätta tills spolvätskan ser klar ut.

5. Klinisk konfiguration av MicroCannula

Figur 18. Väij lämplig längd på MicroCannula (21, 25, 31 eller 50 mm). Lämna locket på MicroCannula för att förhindra att det skadas under införande i fingerenheten.

Figur 19. Under införandet hålls basen på MicroCannula så som visas på bilden. Använd **ett** fast tryck när dessa båda matas in. Detta matningstryck säkerställer att MicroCannula inte separeras under användningen, speciellt i en böjd kanal.

Figur 20. Ta bort locket från MicroCannula. Klinisk anmärkning: Använd det medföljande gummistoppet eller ett Sharpie®-märkningsverktyg för att indikera arbetslängden. På den här bilden används ett Sharpie-märkningsverktyg (vänster) för att indikera 18 mm och märkningen (höger) representerar 20 mm. Vi rekommenderar att du markerar de längsta och de kortaste arbetslängderna och interpolerar mellanavståndet.

Figur 21. Efter att MicroCannula har förts in i fingerenheten och den markerade längden märkts ersätter fingerenheten handenheten på den klara slangansatsen (vit anslutning).

6. MicroEvacuation

Figur 22. Längden på fingerenheten är utformad för att matcha ett filhandtag, vilket gör införandet i rotkanalen enkelt. Fingerenheten används för att vägleda MicroCannula in i kanalens kurvaturer och lämna åtkomstöppningen redo för spolningsmedel från MDT.

Den slutliga fasen för EndoVac™-spolning slutförs med MicroCannula för att spola och evakuera två separata spolningsmedel, NaOCl och EDTA. Den totala sekvensen och tiden för varje protokoll bryts ned i tre cykler ("Mikrocykler").

- Första mikrocykeln: Löser upp och tar bort organiska rester från väggarna på rotkanalen med 5,25 – 6 % natriumhypoklorit.
- Andra mikrocykeln: Löser upp och avlägsnar smutslagret och exponerar därmed dentintubuli genom att använda 15 – 17 % EDTA.
- Tredje mikrocyclen: Löser upp och avlägsnar innehållet i de nu exponerade dentintubuli genom att återigen använda 5,25 – 6 % natriumhypoklorit.

Rengöra hydrolysbubblor

Under instrumenteringsfasen produceras vid användningen av NaOCl gasbubblor - hydrolysvätska av organiskt material. Dessa mikroskopiska gasbubblor fäster mot kanalväggarna och måste evakueras. Denna evakuering utförs genom att leverera spolningsmedel i intervaller om 10 sekunder, sedan stanna kort för att rensa hela kanalsystemet från NaOCl samt de efterföljande bubblorna.

Figur 23. När MicroCannula placeras i full arbetslängd kan tandläkaren ta bort sina fingrar från fingerenheten och fortsätta med leveransen av spolvätska via MDT.

7. Mikrocyclen teknik – enkel kanal

Microcykel 1: NaOCl, MDT, 20 cc spruta, MicroCannula, aktiv 30 sekunder, passiv 60 sekunder.

3. Placera MicroCannula till full arbetslängd och leverera NaOCl från MDT i 10 sekunder. Stoppa utgången och studera MicroCannula avseende sug-effekt (RENSA) all NaOCl från kanalen.
4. Upprepa de föregående stegen igen.
5. Leverera NaOCl i 10 sekunder, men istället för att snabbt rensa ska du ta bort MicroCannula medan MDT fortsätter att leverera NaOCl. Detta kallas för att "ladda" kanalen.
6. Låt NaOCl arbeta i minst 60 sekunder (vänta) innan du fortsätter till nästa steg.

Mikrocycel 2: EDTA, MDT, 3 cc spruta, MicroCannula, 10 sekunder, passivt i 60 sekunder.

1. Placera MicroCannula i full WL och leverera EDTA från MDT i 10 sekunder, lämna kanalen fylld (laddad) med EDTA i 60 sekunder.

Mikrocycel 3: NaOCl, MDT, 20 cc spruta, MicroCannula, aktiv 30 sekunder, passiv 60 sekunder.

1. Placera MicroCannula till full arbetslängd och leverera NaOCl från MDT i 10 sekunder. Stoppa leveransen av vätska och studera MicroCannula avseende sugeffekt (rensa) från all NaOCl från kanalen.
2. Upprepa föregående steg i ytterligare 10 sekunder.
3. Upprepa igen, men efter leveransen på 10 sekunder tar du omedelbart bort MicroCannula innan du tar bort MDT och lämnar kanalen fylld (laddad) med NaOCl.
4. Låt NaOCl arbeta i minst 60 sekunder innan du fortsätter till nästa steg. Medan man väntar går det att tillpassa guttaperkan vilken är valfritt.

Torr kanal: MicroCannula, papperspoints.

1. Placera MicroCannula till full arbetslängd i minst 3 sekunder.
2. Kontrollera att kanalen är torr eller fortsatt att torra med papperspoints.

8. Felsökning

Rensa kanylen

Vid korrekt användning av MacroCannula för att ta bort överskottsrester, minimeras igensättning av MicroCannula. När tandläkaren får kunskap om den kliniska användningen blir igensättning inte något större problem, utan uppstår bara i sällsynta fall. Om endera kanyl skulle bli igensatt kan du prova att rensa den genom att fästa bakre änden av antingen fingerenheten eller handenheten i en spruta fylld med vatten. Tryck in kolven så kommer i de flesta fall hålen att omedelbart rensas, enligt anvisningarna (figur 24 och 25).

Revidering

När det gäller revidering måste alla rotkanaler vara fullt rensade och rengjorda från guttaperkalösning så mycket som möjligt, innan du fortsätter till både Macro- och Micro-evakuering. Igensättning kan fortfarande förekomma, eftersom detta är själva behandlingens natur. Om detta händer ska du ta bort igensättningen enligt det som beskrivs ovan.

När det gäller att förutse igensättning på grun av överskott under ny behandling kommer adekvat rensning av kanalen före evakuering att minska riskerna för att detta ska hända.

Misslyckad uppsugning av spolvätska

Misslyckande att uppnå mikroflöde kan uppstå om MicroCannula förs ut genom foramen. Om någon av mikroenhetens tolv (12) hål sträcker sig bortom foramen apikale, drar de inte in någon spolvätska. Om tandläkaren upplever detta skall MicroCannula dras upp 0,5 mm stegvis tills flödet startar.

9. Rengöring och sterilisering

| | |
|--|--|
| VARNINGAR | <ul style="list-style-type: none">• Alla återanvändningsbara komponenter måste rengöras och steriliseras före varje användning.• Underlåtelse att korrekt rengöra komponenter kan leda till otillräcklig sterilisering.• Använd bara rengöringslösningar som testats avseende effektivitet och kompatibilitet med enheten/utrustningen som används.• Observera alltid gällande juridiska och hygieniska regler för rutiner och/eller sjukhus.• Använd alltid skyddshandskar, glasögon och mask vid hantering av kontaminerade instrument. |
| Begränsningar för ombearbetning | <ul style="list-style-type: none">• Upprepad behandling har minimal effekt på handenheten i aluminium, fingerenheten och multi-port-adaptorn; livslängdens slut avgörs normalt av slitage och skada till följd av användningen.• För MDT (the Master Delivery Tip), rekommenderas att spetsen ersätts efter 10 cykler i autoklaven. Ersätt MDT tidigare vid tecken på slitage eller skada.• Kallt, flytande decinficeringsmedel/sterilisering och torra värmesteriliseringssmetoder har inte testats eller validerats avseende effekten och rekommenderas inte för användning. |

| ANVISNINGAR | |
|----------------------------|--|
| Användningspunkter: | <ul style="list-style-type: none"> Efter användning ska komponenterna behandlas så snabbt som möjligt. Komponenter som kan behandlas för återanvändning inkluderar handenhet i aluminium, fingerenhet i aluminium, multi-port-adapter i aluminium och MDT (Master DeliveryTip). Micro och MacroCannula och evakuerings slangar måste tas bort från autoklavkomponenterna före bearbetning. Dessa objekt är endast till för engångsbruk och ska kasseras för att förhindra kontaminering mellan patienter. Avlägsna överskottssmuts genom att torka komponenterna med en engångstrasa och/eller under rinnande (drickbart) vatten, och studera om det finns tecken på synlig kontamination. Torka noggrant med en engångstrasa. |
| Manuell rengöring | <p>Rengöring</p> <ul style="list-style-type: none"> Använd enzymatiskt diskmedel av sjukhusklass. Följ tillverkarens instruktioner för diskmedelskoncentration. Sänk ned enheten i diskmedel i 15 minuter. Avlägsna smuts med diskmedel genom att skrubba alla externa ytor med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en borste med liten diameter eller piprensare för att rengöra kanylens hål. Alla exponerade ytor ska vara fria från synlig smuts. <p>Sköljning</p> <ul style="list-style-type: none"> Omedelbart efter diskningen ska enheten sköljas i varmt vatten i 3 minuter. Va speciellt noggrant med att skölja alla hål och öppningar. Lufttorka på ett rent område. Blås öppningarna fria med ren, filtrerad luft. |

| | |
|---------------------------------|--|
| Underhåll och inspektion | <ul style="list-style-type: none"> Inspektera för att säkerställa att all synlig kontamination har tagits bort. Kontrollera avseende skada och slitage: korrosion, missfärgning, sprickbildning. Kassera skadade eller korroderade komponenter. Om de inte är synligt rena, upprepar du processen eller kasserar komponenterna. |
| Förpackning | <ul style="list-style-type: none"> Placera en produkt på en enkel FDA som rengjorts med steriliseringspåse. Kontrollera att påsen är tillräckligt stor för att innehålla komponenterna utan att påverka förseglingarna. |
| Sterilisering | <p>Autoklavering</p> <p>USA Full cykel: Förpackad 132 °C (270 °F) i 4 minuter, med en torktid på 20 minuter</p> <p>EU Full cykel: Oförpackad 134 °C (273 °F) i 3 minuter, med en torktid på 10 minuter</p> |
| Förvaring | För att bevara steriliteten ska instrumenten förbli förpackade tills de är redo att användas. |
| Ytterligare information | Vid sterilisering av flera instrument i en autoklavcykel, ska du se till att steriliseringens maxbelastning inte överskrids. |

Instruktionerna som ges har kontrollerats av tillverkaren av den medicinska enheten, för att klara förberedelse av medicinsk återanvändning av enheter. Det förblir den ansvarige behandlaren ansvar att säkerställa att hanteringen faktiskt utförs med utrustning, material och personal i lokalen, för att fullt ut uppnå önskat resultat. Detta kräver normalt sett validering och rutinövervakning av processen.

10. Garanti

SybronEndo garanterar att det inte finns fel i vissa komponenter för EndoVac-systemet™ i 12 månader från inköpsdatum, i enlighet med korrekt användning. Under denna tolv månadersperiod, ersätter SybronEndo:

- MDT (Master DeliveryTips) vid igensättning vid leverans
- MacroCannula, vid mottagande i oanvändbart skick.
- MicroCannula, vid mottagande i oanvändbart skick.

Defekter orsakade av felaktig användning, oaksamhet, olycka eller våldsamhet täcks inte av den här garantin. SybronEndo tar inget ansvar för fel som uppstår till följd av olämplig användning, skada eller brott på grund av felaktig användning av köparen av dessa komponenter. SybronEndo tar inget ansvar för skador på EndoVac™-systemkomponenter, skador på patienter eller användare eller andra problem till följd av olämplig användning av tillbehör eller andra material som inte levereras av SybronEndo.

Как се доставя

Пълен инсталационен комплект EndoVac™ (973-3003), включва всички основни компоненти*:

- | | |
|--|--|
| A. Ръкохватка (2) | H. Спринцовки за EDTA, 3 сс (6) |
| B. Ръкохватка за пръстите (2) | I. Евакуационна тръба на MDT (сини конектори) (2) |
| C. Многопортов адаптер (1) | J. Евакуационна тръба с ръкохватка/ръкохватка за пръстите (бели конектори) (2) |
| D. MacroCannula, 25mm (20) | K. Инструкции за употреба (не са показани) |
| E. MicroCannula**, 25mm (20) | L. Кратко начално ръководство (не е показано) |
| F. Спринцовки за NaOCl, 20 сс (6) | |
| G. Базови подаващи накрайници MDT (20) | |



*Повечето компоненти, показани по-горе, могат да бъдат повторно поръчани отделно.
**Канюлите MicroCannula с дължина 21, 25, 31 и 50 mm могат да бъдат поръчвани повторно.

Показания за употреба

Системата EndoVac™ е предназначена за подаване и отстраняване на вещества за ендодонтска иригация при процедурите за обработка на кореновите канали.

Противопоказания

Не са известни

Описание на устройството

Системата EndoVac™ е предназначена за подаване и отстраняване на вещества за ендодонтска иригация при процедурите за обработка на кореновите канали. Системата за иригация с отрицателно налягане EndoVac™ Apical се използва при терапия на кореновите канали и се състои от четири основни компонента. Многопортовият адаптер се използва за свързване на базовия подаващ накрайник към денталната система Hi-Vac. Базовият подаващ накрайник осигурява постоянен поток на ириганта, което понижава риска от претъпване поради постоянното засмукване. Допълнителните накрайници включват MacroCannula, която се използва за премахване на едрите остатъци след обработката, и MicroCannula, която притежава микроскопични евакуационни отвори, които позволяват на ириганта да тече към края на върха.

Предупреждения и предпазни мерки

- Преди да направи иригация с EndoVac™, клиникистът трябва да вземе всички необходими предпазни мерки, за да гарантира **целостта на уплътнението от кофердам** и да се увери, че всяка потенциална връзка между пулпната камера и устната кухина е абсолютно обезопасена.
- **Винаги защитавайте очите на пациента със** защитни очила и тъкан от натриев хипохлорид, който може да се разпръска или разлиее.
- **Никога не поставяйте накрайниците MDT по-близо от пет (5) милиметра от коронарния отвор** на пулпния канал.
- **Никога не насочвайте MDT директно в отвора** на канала, тъй като това може да създаде положително налягане на ириганта в канала.
- За да може канюлата MicroCannula да бъде поставена в пълната си работна дължина (WL), необходимо е минималният размер на отвора на канала да бъде **поне размер №35 / .04** при заострен връх, и размер №45, когато се използва незаострен инструмент, като например LightSpeed™ LSX™.
- Винаги използвайте системата EndoVac™ в описаната тук последователност. Прескачането или отклоняването от следващите стъпки може да предизвика запушване на канюлата на EndoVac™.
- Напълнете предварително различните спринцовки: спринцовките от 20 сс с натриев хипохлорид, спринцовките от 3 сс с EDTA, а допълнителните незадължителни спринцовки с ириганти по ваш избор. Уверете се, че няма въздушни мехурчета в предварително напълнените спринцовки, тъй като това ще доведе до неконтролирано излизане на ириганта след отпускане на буталото.

Нежелани реакции

Не са известни

Предклинични съображения

- Флуидната механика на EndoVac зависи от непокътнатата клинична корона на отвора за достъп, който трябва да бъде от порядъка на поне 6-8 милиметра от ръба на отвора (cavosurface angle) до дъното в пулпа. Ако клиничната корона е увредена, създайте временна корона с помощта на композитен материал.
- **Завършената форма на върха трябва да бъде поне №35 със заостряне от 4%.** За подготвените отвори без заостряне се препоръчва да се използва LightSpeedLSX като завършваща пила, за да се разшири отвора поне до размер №45. Това ще осигури необходимото място за разгръщане на каниюлата MicroCannula до пълната и работна дължина (WL) и гарантиране на по-чист канал.

1. Подготовка на многопортовия адаптер и MDT на мястото за обработка

Фигура 1. Многопортовият адаптер (черната стрелка) е поставен в съединението Hi-Vac, тъй като той седи в евакуационната поставка. Уверете се, че клапанът за управление на засмукването (бялата стрелка) е изцяло отворен.

Фигура 2. Поставете тръбния набор на ръкохватката за пръсти/ръкохватката (белите конектори) в двата отвора (черните стрелки) в горната част на многопортовия адаптер. Поставете чистата тръбичка зад евакуационната поставка (белите стрелки).

Фигура 3. Монтирайте базовия подавач накрайник (MDT със син конектор) в спринцовката с обем 20 cc, която съдържа NaOCl.

Фигура 4. Здравно вкарайте единия край на тръбния набор MDT (сините конектори) в синия конектор на MDT (черната стрелка).

Фигура 5. Здравно вкарайте срещуположния край на тръбния набор MDT (сините конектори) в долния порт на многопортовия адаптер (черната стрелка).

Фигура 6. Закачете MDT на винта (черната стрелка), прикрепен към предната част на многопортовия адаптер.

Фигура 7. Сега вече помощникът или зъболекарят имат удобен достъп до MDT през цялото време.

2. Използване на MDT по време на обработка

Кратък преглед

MDT (фиг. 8) осигурява както постоянно подаване на пресен натриев хипохлорит от металния си накрайник (фиг. 9 - бялата стрелка) в пулпната камера, така също и осъществява незабавно премахване на излишния иригант през пластмасовото евакуационно капаче (черната стрелка), което огражда подаващия накрайник. Това двойно действие осигурява начин за поддържане на пулпната камера пълна догоре с пресен натриев хипохлорит. Подаващият накрайник се поставя точно в отвора за достъп, докато евакуационното капаче остава откъснато. Потокът на ириганта се насочва от подаващия накрайник към аксиалната стена и никога не трябва да се насочва директно в отвора на пулпния канал.

Напомняне: Възможно е да се получи положително налягане в пулпния канал, като по този начин се създаде риск от инцидент с натриевия хипохлорит — ако клиницистът не изпълни следните точки: (а) винаги изпразвайте ириганта от MDT в естествен или временно създаден непокътнат отвор за достъп с размер от шест до осем (6-8) милиметра, измерен от ръба на отвора (cavosurface angle) до дъното в пулпа; (б) винаги насочвайте потока на ириганта към аксиалната стена, приблизително под ъгъл от 45 градуса спрямо аксиалната повърхност на пулпния канал при кълънци, 60 градуса при предкълънци и 90 градуса при предни зъби; и (с) никога не поставяйте подаващия накрайник MDT по-близо от пет (5) милиметра от коронарния отвор на пулпния канал. (Фигура 9).

Използване

Обработката създава значително количество отпадъци, които трябва да се отстранят от пулпната камера чрез евакуация и да се заместят с пресен иригант. Използвайте MDT, за да подадете приблизително един (1) cc натриев хипохлорит при всяка смяна на инструмента, за да се отстранят отпадъците и да се подаде пресен иригант в пулпната камера.

Фигура 10. За да се избегне разливане и подаване на прекалено голямо количество иригант, регулирайте върха на MDT и евакуационното капаче, като го наклонявате в подходящо положение за всеки зъб.

Хващане на спринцовката/MDT

Хващането на буталото на спринцовката с дланта на ръката (бялата стрелка), а не с палеца, ще намали умората на ръката. (Фигура 11). Компонентът с иглата на MDT нарочно е проектиран с малък вътрешен диаметър, за да се предотвратява разливането чрез контрол на потока. Някои лекари или асистентите нямат достатъчно силна ръка, за да могат лесно да изкарат NaOCl през спринцовката с обем 20 cc. В този случай се препоръчва да се използват спринцовки с обем 10 cc и по-честото им зареждане.

3. Клинична подготовка на MacroCannula

Фигура 12. Здраво вкарайте канюлата MacroCannula в ръкохватката.

Фигура 13. Извадете белия конектор, който е най-близо до предната част на многопортовия адаптер (стрелка).

Фигура 14. Здраво го вкарайте отзад на ръкохватката (стрелка).

Фигура 15. Използвайте MDT, за да подадете иригант в пулпната камера.

Забележка: Проверете дали канюлата MacroCannula засмуква правилно. Ако това не е така, проверете системата Hi-Vac и правилното свързване на съединенията.

4. Клинична употреба на MacroCannula

Фигура 16. След създаването на отвора значителен обем отпадъци могат да останат между стените на пулпния канал и в ребрените области. Тези отпадъци могат да запушат отворите на канюлата MicroCannula по-късно при процедурата. Тъй като MDT доставя обилно количество иригант (бялата стрелка), то канюлата MacroCannula започва да се движи бързо нагоре и надолу, започвайки от отвора (черната стрелка), преминавайки през зоната на средния корен и достигайки до една трета от върха.

Фигура 17. Това енергично движение нагоре и надолу продължава 30 секунди на канал (белите стрелки). Неправилното изпълнение на тази процедура може да доведе до ненужно запушване на канюлата MicroCannula. Ако след 30 секунди от канала все още излизат отпадъци, продължете с процедурата до появата на чист разтвор.

5. Клинична подготовка на MicroCannula

Фигура 18. Изберете канюла MicroCannula с подходяща дължина (21, 25, 31 или 50 mm). Оставете капачката на канюлата MicroCannula, за да я предпазите от повреда по време на вкарването ѝ в ръкохватката за пръсти.

Фигура 19. По време на вкарването основата на канюлата MicroCannula се държи, както е показано. Приложете **достатъчно** сила, когато свързвате двете части. Това ще гарантира, че канюлата MicroCannula няма да се отдели по време на употребата, особено в извит канал.

Фигура 20. Сваляне на капачката на канюлата MicroCannula. Клинична забележка: Използвайте предоставения гумен ограничител или маркер Sharpie®, за да отбележите работната дължина. На тази картинка е използван маркер Sharpie (отляво), за да отбележи 18 mm, и друг маркер (отдясно), за да отбележи 20 mm. Препоръчва се да се отбележат най-дългата и най-късата работна дължина и да се интерполира средното разстояние.

Фигура 21. След като канюлата MicroCannula бъде вкарана в ръкохватката за пръсти и дължината бъде маркирана, ръкохватката за пръсти замества ръкохватката на чистата тръба (белия конектор).

6. Евакуация през MicroCannula

Фигура 22. Дължината на ръкохватката за пръсти е проектирана така, че да съответства на дръжката на пилата, като по този начин прави лесно вкарването в пулпния канал. Ръкохватката за пръсти се използва, за да насочва канюлата MicroCannula в извивките на канала и да оставя отвора за достъп достатъчно свободен за подаването на иригант от MDT.

Заклучителната фаза от иригацията с EndoVac™ се извършва с канюлата MicroCannula, при която се промиват и отстраняват двата отделни ириганта: NaOCl и EDTA. Общата последователност и времето за всеки протокол се разбиват на три цикъла ("MicroCycles").

- Първи микроцикъл: Разтваря и премахва органичните остатъци от стените на пулпния канал, като се използва 5,25 – 6% натриев хипохлорит.
- Втори микроцикъл: Разделя и премахва слой от остатъци и по този начин излага дентиналните тубули, като се използва 15 – 17% EDTA.
- Трети микроцикъл: Разтваря и премахва съдържанието от изложените вече дентинови тубули, като отново се използва 5,25 – 6% натриев хипохлорит.

Отстраняване на хидролизните мехурчета

По време на фазата на обработката използването на NaOCl предизвиква образуването на газови мехурчета — хидролиза на органичния материал. Тези микроскопични мехурчета газ се закрепват към стените на канала и трябва да бъдат отстранени. Това отстраняване се осъществява чрез подаване на иригант през интервали от 10 секунди, след това се спира за кратко, за да се прочисти целия канал от NaOCl заедно с мехурчетата.

Фигура 23. След като канюлата MicroCannula се постави в пълната си работна дължина, клиницистът може да махне пръстите си от ръкохватката за пръсти и да продължи с подаването на иригант чрез MDT.

7. Техника на микроциклите – единичен канал

Микроцикъл 1: NaOCl, MDT, спринцовка с обем 20 cc, MicroCannula, 30 секунди активност, 60 секунди пасивност.

3. Поставете каниола MicroCannula в пълната ѝ работна дължина и подавайте NaOCl от MDT в продължение на 10 секунди. Спрете подаването и вижте дали каниолатата MicroCannula е изсмукала (ИЗЧИСТИЛА) всички NaOCl от канала.
4. Повторете предишната стъпка отново.
5. Подайте пак NaOCl за 10 секунди, но вместо да го изчистите, бързо извадете каниолатата MicroCannula, докато MDT все още подава NaOCl. Това се нарича "зареждане" на канала.
6. Оставете NaOCl да "работи" поне 60 секунди (пасивно чакане), преди да продължите със следващата стъпка.

Микроцикъл 2: EDTA, MDT, спринцовка с обем 3 cc, MicroCannula, 10 секунди активност, 60 секунди пасивност.

1. Поставете MicroCannula в пълната ѝ работна дължина и подавайте EDTA от MDT в продължение на 10 секунди, след което оставите канала запълнен (зареден) с EDTA в продължение 60 секунди.

Микроцикъл 3: NaOCl, MDT, спринцовка с обем 20 cc, MicroCannula, 30 секунди активност, 60 секунди пасивност.

1. Поставете каниола MicroCannula в пълната ѝ работна дължина и подавайте NaOCl от MDT в продължение на 10 секунди. Спрете подаването и вижте дали каниолатата MicroCannula е изсмукала (изчистила) всички NaOCl от канала.
2. Повторете предишната стъпка за още 10 секунди.
3. Повторете пак, но след като подавате иригант в продължение на 10 секунди, извадете бързо каниолатата MicroCannula, преди да извадите MDT, и след това оставете канала пълен (зареден) с NaOCl.
4. Оставете NaOCl да "работи" поне 60 секунди, преди да продължите със следващата стъпка. Докато чакате, можете да поставите щифт от гута перча, но не задължително.

Подсушаване на канала: MicroCannula, хартиени щифтове.

1. Поставете каниола MicroCannula в пълната ѝ работна дължина за поне 3 секунди.
2. Уверете се, че каналът е сух или продължете с подсушаване с хартиени щифтове.

8. Отстраняване на повреди

Отпушване на каниолатата

Правилното използване на каниолатата MicroCannula за премахване на едрите остатъци ще намали възможността за нейното запушване. След като клиницистът придобие опит в клиничната употреба, запушването вече не е проблем и се случва рядко. Ако се случи запушване на каниолатата, опитайте се да я отпуснете, като прикачите задния край на ръкохватката или ръкохватката за пръсти към спринцовка, пълна с вода. Натиснете буталото и в повечето случаи отворите се изчистват веднага, както е показано (фигури 24 и 25).

Повторно третиране

В случай на повторно третиране, всички пулпни канали трябва да бъдат напълно подготвени, изчистени и подсушени с гуталперчов разтворител, колкото е възможно по-рано от процедурата за макро- и микроевакуация. И пак може да възникне запушване, тъй като това е нормално при повторно третиране. Когато това се случи, отпуснете, както е посочено по-горе.

При очаквано прекомерно запушване по време на повторно третиране, адекватното почистване на канала преди евакуация намалява шансовете това да се случи.

Неуспешно първоначално изтегляне на ириганта

Невъзможността за получаване на поток през MicroCannula може да се случи, ако каниолатата е прокарана през отвор. Ако някои от дванадесетте (12) микро отвора се простират отвъд отвора на върха, те няма да могат да изтеглят иригант. Ако клиницистът се натъкне на такъв случай, то той трябва да започне да изтегля каниолатата MicroCannula на стъпки от по 0,5 mm, докато потокът не започне.

9. Почистване и стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всички компоненти за повторна употреба трябва да бъдат почиствани и стерилизирани преди всяко използване.
- Липсата на правилно почистване на компонентите може да доведе до неадекватна стерилизация.
- Използвайте само почистващи разтвори, тествани за ефикасност и съвместимост с устройството/оборудването, което се използва.
- Винаги спазвайте всички приложими законови и хигиенни нормативни изисквания за практиката и/или в болницата.
- Винаги използвайте защитни ръкавици, предпазни очила и маска, когато работите със замърсени инструменти.

| | |
|---|--|
| Ограничения при повторна обработка | <ul style="list-style-type: none"> Повторната обработка има минимален ефект върху алуминиевата ръкохватка, ръкохватката за пръсти и многопортовия адаптер; експлоатационният живот обикновено се определя от износването и повредите, дължащи се на употребата. За основния подаващ накрайник (MDT) се препоръчва той да бъде сменян след 10 цикъла в автоклав. Сменяйте MDT по-рано, ако забележите някакви признаци на износване или увреждане. Дезинфекция/стерилизация със студена течност, стерилизация с химични пари, както и сухи методи за топлинна стерилизация не са тествани или проверени за ефикасност и не се препоръчват за употреба. |
|---|--|

| | |
|---------------------------|---|
| ИНСТРУКЦИИ | |
| Начин на употреба: | <ul style="list-style-type: none"> След употреба компонентите трябва да бъдат обработени възможно най-скоро. Компонентите, които могат да бъдат обработвани за повторна употреба, включват алуминиевата ръкохватка, алуминиевата ръкохватка за пръсти, алуминиевия многопортов адаптер и основния подаващ накрайник. Канюлите (Micro- и MacroCannula) и евакуационната тръба трябва да се отделят от компонентите за поставяне в автоклав преди обработката. Тези елементи са само за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят, за да се избегне кръстосано заразяване между пациентите. Отстранете видимите замърсявания върху компонентите с помощта на кърпичка за еднократна употреба и/или с течаща хладка вода (питейна), като проверявате визуално за замърсявания. Подсушете старателно с кърпичка за еднократна употреба. |
| Ръчно почистване: | <p>Почистване</p> <ul style="list-style-type: none"> Използвайте ензимен препарат от болничен клас. Следвайте инструкциите на производителя за концентрацията на препарата за почистване. Накиснете устройството в препарата за 15 минути. Почистете замърсяванията, като изтръркете всички външни повърхности с мека четка, докато видимо замърсяванията не бъдат отстранени. Използвайте четка с малък диаметър или почистващ инструмент за тръби, за да почистите отворите на канюлите. Всички открити повърхности не трябва да имат видими замърсявания. <p>Изплакване</p> <ul style="list-style-type: none"> Веднага след почистване изплакнете устройството под топла течаща вода в продължение на 3 минути. Обърнете специално внимание на изплакването на всички отвори и вътрешни повърхности. Изсушете на въздух в чисто място. Продушайте лумените с чист въздух, като използвате филтриран въздушен източник. |

| | |
|---|---|
| Техническо обслужване и проверка | <ul style="list-style-type: none"> Огледайте, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Проверете за повреди или износване: корозия, обезцветяване, напукване. Изхвърлете повредените или корозирали компоненти. Ако видимо не са чисти, повторете процедурата или изхвърлете компонентите. |
| Опаковка | <ul style="list-style-type: none"> Поставете продукта в одобрена от FDA чиста стерилизационна торбичка. Уверете се, че торбичка е достатъчно голяма, за да побере компонентите, без да се напругат уплътненията. |
| Стерилизация | Предвакуумна стерилизация с пара Пълен цикъл за САЩ: Завити при 132°C за 4 минути, с време за изсушаване от 20 минути Пълен цикъл за ЕС: Отвити при 134°C за 3 минути, с време за изсушаване от 10 минути |
| Съхранение | За да се поддържа стерилността, инструментите следва да останат увити, докато не потърпят за употреба. |
| Допълнителна информация | При стерилизиране на повече инструменти в един цикъл на автоклава проверете дали не превишавате максималния допустим товар за стерилизатора. |

Предоставените инструкции бяха утвърдени от производителя на медицинското изделие, тъй като по тях беше възможно медицинското изделие да се подготви за повторна употреба. Отговорността за това дали предвидената обработка за постигане на желаните резултати е изпълнена чрез необходимото оборудване, материали и персонал в подходящи помещения е изцяло на потребителя. Обикновено се изисква одобряване и рутинно наблюдение на процеса.

10. Гаранция

SybronEndo гарантира, че някои компоненти на системата EndoVac™ няма да покажат дефекти в материалите и изработката в продължение на 12 месеца от датата на покупката, при положение че се използват правилно. По време на този дванадесетмесечен период SybronEndo ще замени:

- Основни подаващи накрайници, ако са получени запушени.
- Канюли MacroCannula, ако са получени в неизползваемо състояние.
- Канюли MicroCannula, ако са получени в неизползваемо състояние.

Дефектите, причинени от неправилна употреба, небрежност, злополука или злоупотреба, не се покриват от тази гаранция. SybronEndo не поема никаква отговорност за щети, причинени от неправилна употреба, повреда или спуване, дължащи се на злоупотреба с тези компоненти от страна на купувача. SybronEndo не поема никаква отговорност за повреда на компонентите на системата EndoVac[™], нараняване на пациентите или потребителите, или други проблеми, дължащи се на неправомерно използване на аксесоари или други материали, които не са доставени от SybronEndo.

MAGYAR

Kiszerezés

Az EndoVac[™] teljes telepítési készlete (973-3003) minden fő összetevőt tartalmaz*:

- | | |
|---|---|
| A. Makrokanül kézidarab (2) | H. 3 köbcentiméteres fecskendő EDTA-hoz (6) |
| B. Mikrokanül manubrium (2) | I. MDT csőkészlet (kék csatlakozók) (2) |
| C. Többvégződéses Multiport adapter (1) | J. Kézidarab/manubrium csőkészletei (fehér csatlakozók) (2) |
| D. Makrokanülok, 25mm (20) | K. Használati utasítás (nem látható) |
| E. Mikrokanülok**, 25mm (20) | L. Gyorstelepítési útmutató (nem látható) |
| F. 20 köbcentiméteres fecskendő NaOCl-hoz (6) | |
| G. Folyadék-beviteli fej MDT(20) | |



*A fenti összetevők legtöbbje külön utánrendelhető.

**A mikrokanülok 21, 25, 31 és 50 mm-es hosszúságban utánrendelhetők.

Felhasználási javallatok

Az EndoVac[™] rendszer átöblítő oldat bevitelére és eltávolítására szolgál gyökerkezélesi beavatkozások során.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Az eszköz leírása

Az EndoVac[™] rendszer átöblítő oldat bevitelére és eltávolítására szolgál gyökerkezélesi beavatkozások során. Az EndoVac[™] Apikális negatív nyomású öblítőrendszer gyökerkezélesek során használatos, és négy fő összetevőből áll. A többvégződéses Multiport adapter használatával csatlakoztatható az oldatfelhordó fej a fogászati rendelő vákuumos elszívőrendszeréhez. Az átöblítő folyadék bevitelét szolgáló MDT (Master Delivery Tip) fej biztosítja az öblítőanyag folyamatos beáramlását és a felesleg elszívását, így csökkenti a túlsordulás kockázatát. A további fejek közé tartozik például a makrokanül, amelynek segítségével a tágitási folyamat után megmaradt a durva törmelék eltávolítását szolgálja valamint a mikrokanül, amelynek mikroszkopikus lyukain keresztül lehetővé válik az öblítőanyagnak az apikális csúcsgig való áramoltatása.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mielőtt az EndoVac[™] rendszerrel öblítést végez, az orvosnak minden óvintézkedést meg **kell tennie annak érdekében, hogy a kofferdám tökéletesen zárjon**, valamint hogy a pulpacamra és a szájréteg közötti áramlás teljesen biztonságos legyen.
- **A beteg szemét mindig védje védőszemüveggel** és védőruházattal a nátrium-hipoklorit kilocsbanásától vagy folyásától.
- **Az MDT folyadék-beviteli fejet soha ne tegye öt (5) milliméternél közelebb** a pulpacamra koronális nyílásához.
- **Az MDT folyadék-beviteli fejet soha ne irányítsa közvetlenül a csatorna nyílásába**, mert ez az öblítőanyag csatornába ömlését okozza.
- A mikrokanül teljes munkahosszra állításához a csatorna minimális előkészítési méretének **legalább #35 /,04** elvkonyodási méretűnek kell lennie, nem elvkonyodó eszköz (például LightSpeed[™]LSX[™]) esetében a teljes munkahosszra vagy legalább #45-ös méretre kell feltágítani.

- Az EndoVac™ rendszert mindig az itt ismertetett sorrendben használja. Ha egyes lépéseket kihagy vagy azoktól eltér, az a EndoVac™ kanül eltömődését okozhatja.
- A különböző fecskendők előzetes feltöltése: A 20 köbcentiméteres fecskendőket nátrium-hipoklorittal, a 3 köbcentimétereseket EDTA-val, az opcionális fecskendőket pedig az orvos által meghatározott öblítőanyaggal kell feltölteni. Győződjön meg arról, hogy az előzetesen feltöltött fecskendőkben nem maradt légbuborék, mert ez a dugattyúnyomás feloldása után az öblítőanyag kontrollálatlan kilökését okozza.

Mellékhatások

Nem ismertek.

Klinikai fázis előtti információk

- Az EndoVac folyadékmechanikája attól függ, hogy a klinikai korona sértetlen-e, hogy meg lehet-e tartani a legalább 6-8 milliméteres távolságot a kavitás falától, illetve a kavitás fala bezár-e szöveget a pulpa aljával. Ha a klinikai korona sérült, készítsen ideiglenes koronát kompozitanyagból.
- **A feltájtított csatornának legalább #35-ösnek kell lennie 4%-os elvékonyodással.** Nem elvékonyodó eszközök esetében javasolt a LightSpeedLSX használata befejezőként legalább #45-ös méretre történő feltájtással. Így elegendő hely marad a mikrokanül számára a teljes munkahossz eléréséhez és a csatorna teljes hosszában történő átöblítéséhez.

1. A többvégződéses adapter és az MDT üzembe helyezése a rendelőben

- 1. ábra** A többvégződéses, azaz Multiport adaptert (fekete nyíllal jelölve) az exhaustorhoz kell csatlakoztatni, majd annak tartóállványába kell helyezni. Ellenőrizze, hogy az exhaustor szelepe (fehér nyíl) teljesen ki van-e nyitva.
- 2. ábra** Helyezze a mikrokanülhöz való, ujjakkal tartható manubrium csökészletét és a makrokanülhöz való kézidarab csökészletét (fehér csatlakozók) a Multiport adapter tetején található lyukakba (fekete nyilak). Az átlátszó csöveket helyezze az exhaustort tartó állvány mögé (fehér nyilak).
- 3. ábra** Az átöblítő folyadék bevitelét szolgáló MDT (Master delivery tip) fejet (kék csatlakozóval a végén) helyezze a nátrium-hipokloritot tartalmazó 20 cm³-es fecskendőre.
- 4. ábra** A két végén kék csatlakozókkal ellátott csökészlet egyik végét határozottan nyomja bele az átöblítő folyadék bevitelét szolgáló fej (fekete nyíl) kék csatlakozójába.
- 5. ábra** A két végén kék csatlakozókkal ellátott csökészlet másik végét határozottan nyomja a többvégződéses adapter (fekete nyíl) alsó csatlakozójába.
- 6. ábra** A folyadék bevitelét szolgáló MDT fejet akassza a többvégződéses adapter elején található csavarra (fekete nyíl).
- 7. ábra** Az asszisztens vagy a fogorvos most már bármikor kényelmesen hozzáfér a folyadék bevitelét szolgáló fejhez.

2. A folyadék-beviteli MDT fej használata a kezelés során

Áttekintés

A folyadék-beviteli MDT fej (8. ábra) a fémkanüljén keresztül folyamatosan friss nátrium-hipokloritot juttat a pulpakamrába (9. ábra, fehér nyíl), míg a fej műanyag szája arról gondoskodik, hogy elszívja a felesleges öblítőanyagot (fekete nyíl). Ennek a kettős műveletnek köszönhetően a pulpakamra mindig színtől tele lesz friss nátrium-hipoklorittal. A folyadék-beviteli MDT fej fémkanüljét a kavitásba kell helyezni, míg a műanyag szája azon kívül marad. Az öblítőanyagot a folyadék-beviteli fejtől a kavitás axiális fala felé kell áramlania, és azt soha nem szabad a pulpakamra nyílása felé irányítani.

Előfeltétel: Előfordulhat, hogy a pulpakamrára pozitív nyomás nehezedik, amely a nátrium-hipoklorittal kapcsolatos balesetet okozhat, ha az orvos nem tartja be az alábbiakat: (a) A folyadék-beviteli fej fémkanüljének végének legalább hat-nyolc (6-8) milliméter távolságra kell lennie a természetes, vagy preparált sértetlen kavitás falától. Ezen kívül a kavitás falának a pulpa aljával szöveget kell bezárnia. (b) Moláris fogak esetében a folyadéksugarat úgy kell irányítani, hogy az 45 fokos szöveget zárjon be a kavitás axiális fala és a pulpakamra között, 60 fokot premolárisok esetében és 90 fokot pedig az anterior fogak esetében. (c) A folyadék-beviteli fej fémkanüljét soha ne helyezze öt (5) milliméternél közelebb a pulpakamra koronális nyílásához. (9. ábra)

Használat

A kezelés során jelentős mennyiségű törmelék keletkezik, amelyet a pulpakamrából elszívással és friss öblítőfolyadék utántöltésével kell eltávolítani. Az eszközök cseréinek alkalmával a folyadék-beviteli fejjel mindig vigyen be körülbelül egy (1) köbcentiméter nátrium-hipokloritot a törmelék eltávolítása és a pulpakamrában lévő öblítőanyag frissítése érdekében.

10. ábra A felesleges öblítőanyag túlfolyását megakadályozandó a folyadék-beviteli MDT fejet illetve annak műanyag száját mindig úgy kell meghajlítani, hogy az jól illeszkedjen a foghoz.

A fecskendő vagy a folyadék-beviteli fej megfogása

Ha a fecskendő dugattyúját a tenyerével (fehér nyíl), és nem a hüvelykujjával helyezi nyomás alá, azzal csökkentheti a kéz elfáradását. (11. ábra) A folyadék-beviteli MDT fej fémkanüljét úgy tervezték, hogy az a kis belső átmérőjéből adódóan

megakadályozza a kiömlést kontrollált áramlás mellett. Előfordulhat, hogy az orvos vagy az asszisztens keze nem elég erős ahhoz, hogy a nátrium-hipokloritot kényelmesen kinyomja a 20 cm²-s fecskendőből. Ebben az esetben javasolt 10 cm³-s fecskendőt használni és azt gyakrabban cserélni.

3. Makrokanül klinikai behelyezése

12. ábra Határozottan nyomja a makrokanült annak kézidarabjába.

13. ábra Távolítsa el a többvégződéses adapter elejéhez legközelebbi fehér csatlakozót (nyíl).

14. ábra Határozottan nyomja azt bele kézi eszköz végébe (nyíl).

15. ábra A folyadék-beviteli fejjel juttasson öblítőanyagot a pulpakamrába.

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a makrokanül megfelelően szív-e. Ha nem, ellenőrizze a vákuumos rendszert és hogy a csatlakoztatások megfelelőek-e.

4. Makrokanül klinikai használata

16. ábra A tágitás után jelentős mennyiségű törmelék maradhat a gyökércsatorna falain illetve az egyéb felszíneken. A törmelék az eljárás során később eltávolítható a mikrokanül lyukait. Ennek megfelelően a folyadék-beviteli MDT fejből bőséges mennyiségű átöblítő folyadékot kell kijuttatni (fehér nyíl), miközben a makrokanült gyorsan le-fel irányba kell mozgatni a csatorna bemenetététől a gyökércsatorna alsó harmadáig tartó szakasz teljes hosszában.

17. ábra Az élénk fel-le mozgásnak csatornánként (fehér nyílak) 30 másodperc kell tartania. Ha ezt az eljárást nem megfelelően hajtja végre, az a mikrokanül eltömődését eredményezheti. Ha 30 másodperc után is törmelék távozik a csatornából, folytassa addig, amíg az oldat tisztának nem tűnik.

5. Mikrokanül klinikai behelyezése

18. ábra Válassza ki a megfelelő hosszúságú mikrokanült (21, 25, 31 vagy 50 mm). Hagyja a sapkát a mikrokanülon, így megelőzve annak sérülését a manubriumba való behelyezés során.

19. ábra A behelyezés során a mikrokanül alját tartsa az ábrán látható módon. Az összenyomásukhoz alkalmazzon **erőteljes** nyomást. Ez a nyomás biztosítja, hogy a mikrokanül ne váljon le a használat során, különösen görbe csatorna esetében.

20. ábra Távolítsa el a mikrokanül sapkáját. Klinikai vonatkozású megjegyzés: A munkahossz meghatározásához használja a kapott gumistoppert vagy egy Sharpie® jelölőt. Ezen az ábrán Sharpie jelölőt (balra) használunk a 18 mm megjelöléséhez, a jelölő (jobbra) pedig 20 mm-t mutat. Javasolt megjelölni a leghosszabb és a legrovidebb munkahosszt és interpolálással meghatározni a középső hosszt.

21. ábra Miután a mikrokanült behelyezte a manubriumba és megjelölte a hosszt, csatlakoztassa azt ahhoz a csőhöz amin eddig a makrokanülos kézidarab volt. (fehér csatlakozó).

6. A mikrokanül leeresztése

22. ábra A mikrokanül manubriumának hosszát úgy tervezték meg, hogy megfeleljen a reszelő fogantyújához, így megkönnyítve a gyökércsatornába való behelyezést. A manubrium segítségével a mikrokanült könnyen vezethető a csatorna görbületén át és a gyökércsatorna bemeneti nyílása sem záródik el így az öblítőfolyadék szabadon képes bejutni a csatornába.

Az EndoVac™ rendszerrel való öblítés utolsó fázisában a mikrokanül segítségével két különböző öblítőanyagot, nátrium-hipokloritot és EDTA-t kell bejuttatni és elszívni. Az egyes protokollok folyamata és ideje három ciklusra („mikrociklus”) oszlik.

- Első mikrociklus: A szerves törmelék leoldása és eltávolítása a pulpakamra falairól 5,25–6%-os nátrium-hipoklorittal.
- Második mikrociklus: A szennyeződés rétegének feloldása és eltávolítása és egyben a tubulusok szabadabb tétele 15–17%-os EDTA használatával.
- Harmadik mikrociklus: A feltárt tubulusok lerakódásainak feloldása és eltávolítása ismét 5,25–6%-os nátrium-hipoklorittal.

A hidrolízisbuborékok eltávolítása

A kezelési fázis során a NaOCl használatakor gázbuborékok keletkeznek – ez a szerves anyagok hidrolízise. A mikroszkopikus gázbuborékok a csatorna falára tapadnak, és azokat el kell távolítani. Az eltávolításhoz juttasson be öblítőszert 10 másodpercenként, majd rövid időre állítsa le a bevittelt a NaOCl és a buborékok teljes csatornarendszerről való elszívásához.

23. ábra Miután a mikrokanült teljes munkahosszán behelyezte, az orvos elveheti az ujját a manubriumról és folytathatja az öblítőszert bevittelt az MDT fej segítségével.

7. Mikrociklusos technika – Egy csatorna

1. mikrociklus: NaOCl, folyadék-beviteli fej, 20 cm³-s fecskendő, mikrokanül, 30 másodperc aktív, 60 másodperc passzív fázis

3. Helyezze a mikrokanült teljes munkahosszra, és vigyen fel NaOCl-t az MDT fejfel 10 másodpercen keresztül. Állítsa le a bevitelt, és nézze meg, hogy a mikrokanül kiszívta-e (kiürítette-e) az összes NaOCl-t a csatornából.
4. Ismétlje meg az előző lépést.
5. Ismét vigyen fel NaOCl-t 10 másodpercig, de a kiürítés helyett gyorsan vegye ki a mikrokanült, miközben a MDT fejfel továbbra is adagolja a NaOCl-t. Ezt nevezzük a csatorna „feltöltésének”.
6. Hagyja hatni a NaOCl-t legalább 60 másodpercig (passzív várakozás), majd folytassa a következő lépéssel.

2. mikrociklus: EDTA, folyadék-beviteli fej, 3 cm³-s fecskendő, mikrokanül, 10 másodperc, 60 másodperc passzív fázis

1. Helyezze a mikrokanült teljes munkahosszra, és vigyen fel EDTA-t a fejfel 10 másodpercig, majd hagyja a csatornát feltöltve EDTA-val 60 másodpercig.

3. mikrociklus: NaOCl, folyadék-beviteli fej, 20 cm³-s fecskendő, mikrokanül, 30 másodperc aktív, 60 másodperc passzív fázis

1. Helyezze a mikrokanült teljes munkahosszra, és vigyen fel NaOCl-t a fejfel 10 másodpercen keresztül. Állítsa le a bevitelt, és nézze meg, hogy a mikrokanül kiszívta-e (kiürítette-e) az összes NaOCl-t a csatornából.
2. Ismétlje meg az előző lépést újból 10 másodpercig.
3. Ismétlje meg újból, de a 10 másodperces bevitelt követően azonnal távolítsa el a mikrokanült, mielőtt eltávolítaná az MDT folyadék-beviteli fejet, így a csatorna NaOCl-vel feltöltött marad.
4. Hagyja hatni a NaOCl-t legalább 60 másodpercig, majd folytassa a következő lépéssel. Várakozás közben elkészítheti a guttaperha csúcsot.

Száraz csatorna: Mikrokanül, papírtörő

1. Helyezze a mikrokanült teljes munkahosszra legalább 3 másodpercig.
2. Ellenőrizze, hogy a csatorna száraz-e. Ha nem folytassa a szárítását papírcsúccsal.

8. Hibaelhárítás

A kanül eltömődésének megszüntetése

Ha a makrokanült megfelelően használja és eltávolítja a nagy törmelékeket belőle, azzal minimalizálja a mikrokanül eltömődését. Ha az orvos tapasztalatot szerez a klinikai használatban, az eltömődés ritkán fog előfordulni, így nem fog problémát okozni. Ha bármely kanül eltömődik, próbálkozzon meg a következő módszerrel: csatlakoztassa a mikrokanülös manubriumot vagy a makrokanülös kézidarab végét egy vízzel töltött fecskendőhöz. Nyomja meg a dugattyút, és a lyukak a legtöbb esetben azonnal kitisztulnak, ahogyan a 24. és a 25. ábrán is látható.

Ismételt kezelés

Ismételt kezelés esetén minden gyökércsatornát teljesen elő kell készíteni és a lehető legjobban meg kell tisztítani, a feloldódott guttaperha maradványokat ki kell szárítani még a makrokanülös vagy a mikrokanülös elszívási folyamat megkezdése előtt. Az eltömődés mégis előfordulhat, mert ez az ismételt kezelés természetes velejárója. Ha ez történik, szüntesse meg az eltömődést a fent leírtak szerint.

Ha az ismételt kezelés során nagyobb mértékű eltömődésre lehet számítani a csatorna atmosféri folyamatok előtt annak megfelelő tisztítása csökkentheti ennek esélyét.

Az öblítőanyag sikertelen kezdeti szívása

A mikrokanül áramlásának megindítása sikertelen lehet, ha az az apexen túlra kerül. Ha a mikrokanül tizenkét (12) lyuka közül bármelyik az apikal foramenen túl helyezkedik el, nem fogja elszívni az öblítőfolyadékot. Ha az orvos ezt tapasztalja, húzza vissza a 0,5 mm-es mikrokanült addig, amíg az áramlás megindul.

9. Tisztítás és sterilizálás

FIGYELMEZTÉSEK

- Minden újrafelhasználható összetevőt meg kell tisztítani és sterilizálni kell minden használat előtt.
- Az összetevők nem megfelelő tisztítása nem megfelelő sterilizálást eredményezhet.
- Csak hatékonyság és a használni kívánt eszközzel való berendezéssel való kompatibilitás szempontjából tesztelt tisztító oldatot használjon.
- Mindig vegyen figyelembe minden gyakorlati és kórházi jogi és higiéniai szabályozást.
- A szennyezett eszközök kezelésekor mindig viseljen védőkesztyűt, védőszemüveget és maszkot.

| | |
|---|--|
| A többszörhasználatlalt kapcsolatos korlátozások | <ul style="list-style-type: none"> • Az ismételt felhasználás minimális hatással van az alumínium kézidarabra, a manubriumra és a többvégződéses adapterre. Az élettartam végét normál esetben a használat miatti kopás és sérülés eredményezi. • A folyadék-beviteli MDT fejet javasolt 10 autoklávba helyezési ciklus után kicserélni. Még az előtt cserélje le az MDT fejet mielőtt az kopás vagy sérülés jeleit mutatná. • A hideg folyadékos fertőtlenítési és sterilizálási, a kémiai gőzsterilizálási és a száraz hősterilizálási módszert nem tesztelték és nem ellenőrizték hatékonyság szempontjából, ezért azok használata nem javasolt. |
|---|--|

| | |
|----------------------------|---|
| UTASÍTÁSOK | |
| A használat helyén: | <ul style="list-style-type: none"> • A használat után a többször használható tartozékokat újra lehet használni, ha az újrafelhasználás feltételei teljesültek. • Újrafelhasználható tartozékok például: az alumínium kézidarab, az alumínium manubrium, az alumínium többvégződéses adapter és a folyadék-beviteli fej. • A mikro- és a makrokanulát, valamint az elszívó csöveket a használat után el kell távolítani az autoklávozható tartozékokról. Ezek az elemek csak egyszer használatosak, és azokat a betegek közti keresztfertőzések elkerülése érdekében el kell dobni. • Távolítsa el a felesleges szennyeződést: a tartozékokat törölje le eldobható törülköendővel és/vagy helyezze langyos, íható folyóvíz alá, majd ellenőrizze, hogy látható-e még szennyeződés. Törölje le őket alaposan egy eldobható törülköendővel. |
| Manuális tisztítás | <p>Tisztítás</p> <ul style="list-style-type: none"> • Használjon kórházi használatra alkalmas enzimes tisztítószert. A tisztítószer koncentrációjának meghatározásához kövesse a gyártó utasításait. • Merítse az eszközt a tisztítószembe 15 percre. • Távolítsa el a szennyeződést a tisztítószerezellel: dörzsölje minden külső felületét puha sörtejú kefével, amíg minden látható szennyeződés el nem tűnik. • A kanulcsatlakozók tisztításához használjon kis átmérőjű keféet vagy csőtisztítót. • Minden látható felületnek szennyeződéstől mentesnek kell lennie. <p>Öblítés</p> <ul style="list-style-type: none"> • A tisztítás után azonnal öblítse le az eszköz meleg folyóvízzel 3 perccig. • Fordítson különös figyelmet a lyukak és az üregek öblítésére. • Levegővel szárítsa meg tiszta felületen. Fújja ki az üreget tiszta levegővel szűrt levegőforrás használatával. |

| | |
|----------------------------------|---|
| Karbantartás és vizsgálat | <ul style="list-style-type: none"> • Vizsgálja meg, hogy minden látható szennyeződés eltűnt-e. • Ellenőrizze a sérülést és a kopást: rozsdásodást, elszíneződést, törést. • A sérült vagy rozsdásodott összetevőket dobja ki. Ha még látható szennyeződés, ismételje meg a folyamatot vagy dobja ki az összetevőket. |
| Csomagolás | <ul style="list-style-type: none"> • Helyezze az eszközöket külön sterilizáló tasakokba. • Győződjön meg arról, hogy a tasak elég nagy ahhoz, hogy az összetevők a lezárás nyomása nélkül elférjenek benne. |
| Sterilizálás | <p>Vákuum előtti gőzsterilizálás</p> <p>USA – teljes ciklus: Becsomagolva 132 °C 4 perccig, majd 20 perc szárítás</p> <p>EU – teljes ciklus: Kicsomagolva 134 °C 3 perccig, majd 10 perc szárítás</p> |
| Tárolás | <p>A sterilitás fenntartása érdekében az eszközöket becsomagolva kell tartani a felhasználásig.</p> |
| További információ | <p>Ha egy autokláv ciklusban több eszközt sterilizál, ügyeljen arra, hogy ne haladjon meg a sterilizáló maximális kapacitását.</p> |

A megadott utasításokat az orvosi eszköz gyártója ellenőrizte, azok alkalmasak orvosi eszköz újrafelhasználásának előkészítésére. Továbbra is a feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozó intézményben ténylegesen a kívánt eredmény teljes eléréséhez megfelelő berendezéseket, anyagokat és személyzetet alkalmaztak. Ez normál esetben a folyamat ellenőrzését és rutinszerű figyelmét igényli.

10. Garancia

A SybronEndo garantálja, hogy az EndoVac™ rendszer bizonyos összetevői anyag- és gyártási hibától mentesek a megvásárlást követő 12 hónapban, megfelelő használat esetén. A tizenkét hónapos időszak alatt a SybronEndo kicseréli az alábbi összetevőket:

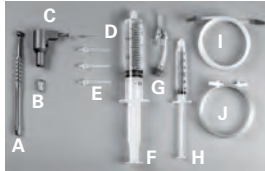
- A folyadék-beviteli MDT fejet, ha eltömődve érkezett.
- A makrokanulát, ha nem használható állapotban érkezett.
- A mikrokanulát, ha nem használható állapotban érkezett.

A nem megfelelő használatból, hanyagságból, balesetből vagy rossz célra való felhasználásból eredő hibákra a garancia nem vonatkozik. A SybronEndo nem vállal felelősséget az összetevők vásárló általi nem megfelelő használatából sérülésekért és törésért. A SybronEndo nem vállal felelősséget az EndoVac™ rendszer sérüléséért, a betegeknek vagy a felhasználóknak okozott sérülésekért, illetve más problémákért, ha azt a tartozékok nem megfelelő használata vagy más, a SybronEndo által nem javasolt anyagok használata eredményezte.

Konfiguracja zestawu

Kompletny zestaw instalacyjny EndoVac™ (973-3003) zawiera wszystkie elementy niezbędne do pracy*:

- | | |
|---|--|
| A. Uchwyt (2) | H. Strzykawkę 3 ml do EDTA (6) |
| B. Uchwyt na palce (2) | I. Przewód odsysający MDT (niebieskie złącza) (2) |
| C. Adapter Multi-Port (1) | J. Przewód odsysający do uchwytu/uchwyty na palce (białe złącza) (2) |
| D. Makrokaniule 25 mm (20) | K. Instrukcja użycia (nie przedstawiono) |
| E. Mikrokaniule** 25 mm (20) | L. Skrócona instrukcja użycia (nie przedstawiono) |
| F. Strzykawkę 20 ml do NaOCl (6) | |
| G. Końcówki MDT (Master Delivery Tip — główna końcówka doprowadzająca) (20) | |



*Większość z powyższych elementów można też zamawiać oddzielnie.

**Można zamówić mikrokaniule o długości 21, 25, 31 oraz 50 mm.

Wskazania do stosowania

System EndoVac™ jest przeznaczony do wprowadzania i odsysania roztworów do irygacji endodontycznej podczas zabiegów w obrębie kanałów korzeniowych.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Opis urządzenia

System EndoVac™ jest przeznaczony do wprowadzania i odsysania roztworów do irygacji endodontycznej podczas zabiegów w obrębie kanałów korzeniowych. System podciśnieniowej irygacji wierzchołkowej EndoVac™ jest używany w leczeniu kanałów korzeniowych. Składa się z czterech głównych elementów. Adapter Multi-Port służy do podłączania końcówki MDT do ssaka o wysokiej wydajności. Końcówka MDT zapewnia stały przepływ płynu irygacyjnego, zmniejszając ryzyko przepelnienia dzięki ciągłemu odsysaniu. Dodatkowo końcówki to makrokaniula, używana do usuwania większych zanieczyszczeń po zastosowaniu narzędzi kanałowych, oraz mikrokaniula z mikroskopijnymi otworami ewakuacyjnymi, które umożliwiają dopływ płynu irygacyjnego do okolicy okołowierzchołkowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed irygacją za pomocą systemu EndoVac™ lekarz musi podjąć wszelkie środki ostrożności, aby zapewnić integralność uszczelnienia koferdamu oraz upewnić się, że komora została dokładnie odizolowana od środowiska jamy ustnej.
- **Zawsze należy chronić oczy pacjenta** okularami ochronnymi oraz odzież przed rozprysnięciem lub rozlaniem podchlorynu sodu.
- **W żadnym wypadku nie wolno umieszczać końcówki MDT bliżej niż pięć (5) milimetrów od ujścia komorowego** jakiegokolwiek kanału korzeniowego.
- **W żadnym wypadku nie wolno kierować końcówki MDT bezpośrednio do ujścia kanału**, gdyż może to spowodować wtłoczenie do kanału płynu irygacyjnego pod nadmiernym ciśnieniem.
- Aby można było wprowadzić mikrokaniulę na pełną długość roboczą, należy opracować kanał **przynajmniej do szerokości 35 przy zbieżności 0,04** (narzędzia stożkowe) na całej długości roboczej lub co najmniej do szerokości 45 w przypadku używania narzędzi niestożkowych, takich jak LightSpeed™LSX™.
- Systemu EndoVac™ należy zawsze używać zgodnie z procedurą opisaną w niniejszym dokumencie. Pominięcie lub zmiana poniższych etapów może spowodować niedrożność kanału systemu EndoVac™.
- Napełnić wstępnie strzykawkę odpowiednimi płynami: strzykawkę 20 ml podchlorynem sodu, strzykawkę 3 ml EDTA, a strzykawkę opcjonalnie płynem irygacyjnym wybranym przez stomatologa. Upewnić się, że w napełnionych wstępnie strzykawkach nie ma pęcherzyków powietrza, gdyż spowodowałyby one niekontrolowany wypływ płynu irygacyjnego po naciśnięciu tłoka.

Działania niepożądane

Brak znanych działań niepożądanych

Kwestie przedkliniczne

- Zachowanie prawidłowej mechaniki płynów systemu EndoVac wymaga nienaruszonej korony klinicznej z krawędzią powierzchniowo-ubytkową oddaloną co najmniej 6–8 milimetrów od dna komory zęba. Jeśli stan korony klinicznej jest nieodpowiedni, należy tymczasowo odbudować koronę stosując materiał kompozytowy.
- **Ostateczna średnica wierzchołka musi wynosić minimum 35 przy zbieżności 4%.** W przypadku preparacji wykonywanych przy użyciu narzędzi niestozkowych zaleca się stosowanie jako pilnika końcowego narzędzia LightSpeedL5X, aby zwiększyć rozmiar do szerokości 45. Zapewni to odpowiednią przestrzeń umożliwiającą wprowadzenie mikrokaniuli na pełną długość roboczą, a także ułatwi dokładniejsze oczyszczenie kanału.

1. Konfiguracja adaptera Multi-Port i końcówki MDT na potrzeby zabiegu

Ryc. 1. Adapter Multi-Port (czarna strzałka) umieścić w złączu ssaka stomatologicznego (Hi-Vac) znajdującym się w statywie do ssaka. Upewnić się, że zawór kontrolujący (biała strzałka) jest całkowicie otwarty.

Ryc. 2. Podłączyć przewody do uchwytu na palce/uchwytu (białe złącza) w obydwu otworach (czarne strzałki) u góry adaptera Multi-Port. Zawinąć przezroczyste przewody za statywem do ssaka (białe strzałki).

Ryc. 3. Założyć końcówkę Master Delivery Tip (MDT z niebieskim złączem) na strzykawkę 20 ml z NaOCl.

Ryc. 4. Dokładnie wprowadzić jeden koniec przewodu MDT (niebieskie złącza) do niebieskiego złącza końcówki MDT (czarna strzałka).

Ryc. 5. Dokładnie wprowadzić przeciwny koniec przewodu MDT (niebieskie złącza) do dolnego portu Adaptera Multi-Port (czarna strzałka).

Ryc. 6. Zawiesić zespół końcówki MDT na śrubie (czarna strzałka) przymocowanej do przedniej części adaptera Multi-Port.

Ryc. 7. Asystentka lub stomatolog będą teraz mieć przez cały czas dogodny dostęp do zespołu MDT.

2. Korzystanie z zespołu MDT podczas stosowania narzędzi Omówienie

Zespół MDT (ryc. 8) zapewnia zarówno stałe źródło świeżego podchlorynu sodu wypływającego z metalowej końcówki MDT (ryc. 9 — biała strzałka) do komory zęba, jak i niezwłoczne usunięcie wszelkiego nadmiaru płynu irygacyjnego poprzez plastikową osłonę przewodu odsysającego (czarna strzałka) otaczającą końcówkę MDT. To podwójne działanie zapewnia utrzymywanie komory zęba wypełnionej po brzegi świeżym podchlorynem sodu. Końcówkę MDT umieszcza się wewnątrz, tuż przy otworze dostępowym, natomiast osłona przewodu odsysającego pozostaje na zewnątrz. Strumień płynu irygacyjnego kieruje się z końcówki MDT na ścianę osiową. Nigdy nie należy kierować strumienia bezpośrednio do ujścia kanału korzeniowego.

Przypomnienie: istnieje możliwość wytworzenia nadmiernego ciśnienia w kanale korzeniowym, co stwarza ryzyko wypadku związanego z podchlorynem sodu — jeśli stomatolog nie będzie przestrzegał następujących zaleceń: (a) płyn irygacyjny należy zawsze wprowadzać z końcówki MDT do światła naturalnej lub tymczasowo odbudowanej korony, której kąt (brzeg) powierzchniowo-ubytkowy znajduje się co najmniej sześć do ośmiu (6–8) milimetrów od dna komory zęba; (b) należy zawsze kierować strumień płynu irygacyjnego na ścianę osiową pod kątem około 45 stopni względem płaszczyzny osiowej kanału korzeniowego w zębach trzonowych, 60 stopni w zębach przedtrzonowych i 90 stopni w zębach przednich oraz (c) nigdy nie wolno umieszczać końcówki MDT bliżej niż pięć (5) milimetrów od ujścia koronowego jakiegokolwiek kanału korzeniowego. (Ryc. 9)

Zastosowanie

Zastosowanie narzędzi kanałowych powoduje powstawanie znacznej ilości zanieczyszczeń, które trzeba odessać z komory zęba i zastąpić świeżym płynem irygacyjnym. Za pomocą końcówki MDT należy dostarczać około jednego (1) ml podchlorynu sodu przy każdej zmianie narzędzia, aby ewakuować zanieczyszczenia i odświeżyć płyn irygacyjny w komorze zęba.

Ryc. 10. Aby uniknąć rozlewania nadmiaru płynu irygacyjnego, należy dostosować odpowiednio końcówkę MDT i przewód odsysający, zginając je do pozycji odpowiedniej dla danego zęba.

Trzymanie strzykawki/zespołu MDT

Naciskanie tłoka strzykawki dłońią (biała strzałka), a nie kciukiem, jest bardziej ergonomiczne. (Ryc. 11). Końcówkę MDT specjalnie wyposażono w igłę o niewielkiej średnicy wewnętrznej, aby zapobiec rozlewaniu i umożliwić kontrolowany przepływ. Niektórzy stomatolodzy lub asystentki nie mają wystarczającej siły w rękach, aby bez problemu wycisnąć NaOCl ze strzykawki 20 ml.

W takiej sytuacji zaleca się stosowanie strzykawk 10 ml i częstszą ich wymianę.

3. Konfiguracja kliniczna makrokaniuli

Ryc. 12. Dokładnie włożyć makrokaniulę do uchwytu.

Ryc. 13. Wyjąć białe złącze znajdujące się najbliżej przedniej części Adaptera Multi-Port (strzałka).

Ryc. 14. Dokładnie wprowadzić je do tylnej części uchwytu (strzałka).

Ryc. 15. Za pomocą końcówki MDT doprowadzać płyn irygacyjny do komory zęba.

Uwaga: Należy sprawdzić, czy makrokaniula zasysa prawidłowo. Jeśli tak nie jest, sprawdzić ssak stomatologiczny (Hi-Vac) oraz prawidłowość połączeń.

4. Zastosowanie kliniczne makrokaniuli

Ryc. 16. Po zastosowaniu narzędzi kanałowych na ściankach kanału korzeniowego i w kanałach bocznych mogą pozostawać znaczne ilości zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia te mogą zablokować otwory mikrokanaliuli podczas dalszych etapów zabiegu. W związku z tym zespół MDT dostarcza duże objętości płynu irygacyjnego (biała strzałka), gdy makrokaniula jest szybko przemieszczana w górę i w dół, rozpoczynając od ujścia (czarna strzałka), przez obszar środkowej części korzenia, aż do części wierzchołkowej.

Ryc. 17. To energiczne przemieszczanie w górę i w dół powinno trwać 30 sekund w każdym kanale (białe strzałki). Niewłaściwe wykonanie tej części zabiegu może spowodować niepotrzebne blokowanie mikrokanaliuli. Jeśli po 30 sekundach z kanału nadal wydostają się zanieczyszczenia, należy kontynuować czynność, dopóki wypływający płyn nie będzie czysty.

5. Konfiguracja kliniczna mikrokanaliuli

Ryc. 18. Wybrać mikrokanaliulę o odpowiedniej długości (21, 25, 31 lub 50 mm). Pozostawić na mikrokanaliuli nasadkę, aby zapobiec jej uszkodzeniu podczas wprowadzania do uchwytu na palec.

Ryc. 19. Podczas wprowadzania należy trzymać podstawę mikrokanaliuli w sposób pokazany na rysunku. Łącząc te dwie części, należy użyć **bardzo dużego** nacisku. Znaczny nacisk zapewnia, że mikrokanaliula nie odłączy się w trakcie pracy, szczególnie w zakrzywionym kanale.

Ryc. 20. Zdjąć nasadkę z mikrokanaliuli. Uwaga kliniczna: W celu zaznaczenia długości roboczej należy użyć dostarczonego gumowego ogranicznika lub markera permanentnego Sharpie®. Na rycinie marker Sharpie (po lewej stronie) został użyty do zaznaczenia długości 18 mm, a marker (po prawej stronie) do wskazania długości 20 mm. Zaleca się zaznaczenie najdłuższej i najkrótszej długości roboczej, a następnie oszacowanie odległości środkowej.

Ryc. 21. Po wprowadzeniu mikrokanaliuli do uchwytu na palec i zaznaczeniu długości uchwyt na palec zastępuje uchwyt na przezroczystym przewodzie (białe złącze).

6. Proces mikroodsysania

Ryc. 22. Długość uchwytu na palec została dobrana tak, aby odpowiadała długości uchwytu pilnika, co ułatwia wprowadzenie mikrokanaliuli do kanału korzeniowego. Uchwyt na palec umożliwia przeprowadzanie mikrokanaliuli przez krzywizny kanału oraz pozostawienie odpowiedniej ilości miejsca na doprowadzanie płynu irygacyjnego z końcówki MDT.

Ostatni etap irygacji EndoVac™ kończy się przy użyciu mikrokanaliuli w celu wyplukania i ewakuowania dwóch osobnych płynów irygacyjnych, NaOCl i EDTA. Całą sekwencję i czas każdej procedury dzieli się na trzy cykle („mikrocykle”).

- Pierwszy mikrocycl: rozpuszczenie i usunięcie zanieczyszczeń organicznych ze ścian kanału korzeniowego przy użyciu podchlorynu sodu w stężeniu 5,25–6%.
- Drugi mikrocycl: oddzielenie i usunięcie warstwy mazistej w celu odsłonięcia kanalików zębiny przy użyciu EDTA w stężeniu 15–17%.
- Trzeci mikrocycl: rozpuszczenie i usunięcie zawartości odsłoniętych kanalików zębiny przez ponowne użycie podchlorynu sodu w stężeniu 5,25–6%.

Usuwanie pęcherzyków powstałych w wyniku hydrolizy

Podczas etapu używania narzędzi kanałowych stosowanie NaOCl powoduje powstawanie pęcherzyków gazu. Dzieje się tak wskutek hydrolizy materiału organicznego. Te mikroskopowe pęcherzyki gazu przylegają do ścian kanałów i należy je ewakuować. W tym celu należy doprowadzać płyn irygacyjny w odstępach 10-sekundowych, a następnie na krótko zatrzymać irygację w celu oczyszczenia całego systemu kanałów z NaOCl i powstałych w wyniku jego zastosowania pęcherzyków.

Ryc. 23. Po wprowadzeniu mikrokanaliuli na pełną długość roboczą stomatolog może wyjąć palec z uchwytu na palec i przejść do doprowadzania płynu irygacyjnego za pośrednictwem końcówki MDT.

7. Technika mikrocykli — pojedynczy kanał

Mikrocykl 1: NaOCl, MDT, strzykawka 20 ml, mikrokaniula, 30 sekund aktywności, 60 sekund bierności.

1. Wprowadzić mikrokaniulę na pełną długość roboczą i doprowadzać NaOCl za pomocą końcówki MDT przez 10 sekund. Zaprzestać doprowadzania płynu i poczekać, aż mikrokaniula odesse NaOCl z kanału.
2. Powtórzyć poprzedni etap.
3. Ponownie doprowadzać NaOCl przez 10 sekund, ale zamiast usuwania płynu szybko wyjąć mikrokaniulę, gdy końcówka MDT nadal doprowadza NaOCl. Czynność tę nazywa się „ładowaniem” kanału.
4. Pozwolić, aby NaOCl działał przez co najmniej 60 sekund (czekanie bierne) przed przejściem do następnego etapu

Mikrocykl 2: EDTA, MDT, strzykawka 3 ml, mikrokaniula, 10 sekund, 60 sekund bierności.

1. Wprowadzić mikrokaniulę na pełną długość roboczą i doprowadzać EDTA z końcówki MDT przez 10 sekund, pozostawiając kanał wypełniony (naładowany) EDTA przez 60 sekund.

Mikrocykl 3: NaOCl, MDT, strzykawka 20 ml, mikrokaniula, 30 sekund aktywności, 60 sekund bierności.

1. Wprowadzić mikrokaniulę na pełną długość roboczą i doprowadzać NaOCl za pomocą końcówki MDT przez 10 sekund. Zaprzestać doprowadzania płynu i poczekać, aż mikrokaniula odesse cały NaOCl z kanału.
2. Powtarzać poprzedni etap przez kolejnych 10 sekund.
3. Jeszcze raz powtórzyć, ale po doprowadzaniu płynu przez 10 sekund wyjąć mikrokaniulę tuż przed wyjęciem końcówki MDT, pozostawiając kanał wypełniony (naładowany) NaOCl.
4. Pozwolić, aby NaOCl działał przez co najmniej 60 sekund przed przejściem do następnego etapu. Czekać, można dopasować ćwiek gutaperkowy.

Osuszanie kanału: mikrokaniula, papierowe sączki.

1. Wprowadzić mikrokaniulę na pełną długość roboczą na co najmniej 3 sekundy.
2. Upewnić się, że kanał jest suchy. Jeśli nie jest, kontynuować osuszanie papierowymi sączkami.

8. Rozwiązywanie problemów

Udrożnianie kaniuli

Prawidłowe użycie makrokaniuli do usuwania większych zanieczyszczeń ograniczy do minimum blokowanie mikrokaniuli. Gdy stomatolog osiągnie biegłość w zastosowaniu klinicznym systemu, blokowanie przestanie być problemem i będzie zdarzać się rzadko. Jeśli którakolwiek kaniula zostanie zablokowana, należy spróbować ją odblokować, nakładając tylny koniec uchwytu na palec lub uchwyt na strzykawkę wypełnioną wodą. Nacisnąć tłok. W większości wypadków nastąpi natychmiastowe odblokowanie otworów (ryc. 24 i 25).

Ponowne leczenie

W przypadku ponownego leczenia endodontycznego przed przejściem do makro- i mikroodsysania wszystkie kanały korzeniowe należy dokładnie opracować, oczyścić i usunąć rozpuszczalnikiem gutaperkę na tyle, na ile to możliwe. Pomimo tych czynności może dojść do blokowania kaniuli, co zdarza się bardzo często w przypadku ponownego leczenia endodontycznego. W takiej sytuacji kaniulę należy udrożnić zgodnie z powyższym opisem.

Przewidując możliwość nadmiernego blokowania podczas ponownego leczenia, należy odpowiednio oczyścić kanał przed odsysaniem, co zmniejsza ryzyko niedrożności.

Początkowy brak zasysania płynu irygacyjnego

Brak mikroprzepływu może wystąpić, gdy mikrokaniula znajdzie się poza otworem wierzchołkowym. Jeśli którykolwiek z dwunastu (12) otworów mikrokaniuli wyjdzie poza otwór wierzchołkowy, nie będzie pobierał płynu irygacyjnego. W takiej sytuacji stomatolog powinien wycofywać mikrokaniulę co 0,5 mm aż do momentu uruchomienia przepływu.

9. Czyszczenie i sterylizacja

OSTRZEŻENIA

- Wszystkie elementy wielokrotnego użytku należy wyczyścić i poddać sterylizacji przed każdym użyciem.
- Brak prawidłowego oczyszczenia poszczególnych elementów może prowadzić do niewystarczającej sterylizacji.
- Należy używać wyłącznie roztworów czyszczących przebadanych pod kątem skuteczności oraz zgodności z używanym urządzeniem/sprzętem.
- Należy zawsze przestrzegać wszystkich stosownych przepisów prawnych i zasad higieny obowiązujących w gabinecie i/lub szpitalu.
- Obchodząc się z zanieczyszczonymi instrumentami, należy zawsze nosić rękawice, okulary ochronne i maskę.

| | |
|---|--|
| Ograniczenia dotyczące przygotowania do ponownego użycia/przygotowania do ponownego użycia | <ul style="list-style-type: none"> Wielokrotne cykle czyszczenia i sterylizacji mają bardzo nieznaczny wpływ na aluminiowy uchwyt, uchwyt na palce i adapter Multi-Port. Utrata przydatności do użycia następuje zazwyczaj w wyniku zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem. W przypadku końcówki MDT zaleca się wymianę po 10 cyklach sterylizacji w autoklawie. Końcówkę MDT należy wymienić wcześniej, jeśli występują jakiegokolwiek oznaki zużycia lub uszkodzenia. Metody dezynfekcji/sterylizacji zimnej z użyciem cieczy, sterylizacji parowej z użyciem związków chemicznych oraz suchej sterylizacji termicznej nie zostały przebadane lub zatwierdzone pod kątem skuteczności, dlatego nie zaleca się ich stosowania. |
|---|--|

| INSTRUCTIONS | |
|------------------------------|--|
| Miejsce zastosowania: | <ul style="list-style-type: none"> Po zastosowaniu, poszczególne elementy należy przygotować do ponownego użycia najszybciej, jak to możliwe. Do elementów wielokrotnego użytku, które można poddać oczyszczaniu i sterylizacji należą: aluminiowy uchwyt, aluminiowy uchwyt na palce, aluminiowy Adapter Multi-Port i końcówka MDT. Przed rozpoczęciem przygotowania do ponownego użycia od elementów wielorazowych należy odłączyć mikro- i makrokaniule oraz przewód odsysający. Są to elementy przeznaczone do jednorazowego użytku. Należy je wyrzucić, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu pacjentów. Usunąć nadmierne zabrudzenia, przecierając elementy jednorazową chusteczką i/lub płuczając letnią wodą (pitną), sprawdzając elementy pod kątem oznak widocznych zanieczyszczeń. Osuszyć dokładnie jednorazową chusteczką. |
| Czyszczenie ręczne | <p>Czyszczenie</p> <ul style="list-style-type: none"> Użyć detergentu enzymatycznego przeznaczonego do zastosowań szpitalnych. Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia detergentu czyszczącego. Zanurzyć przyrząd w detergencie na 15 minut. Używając detergentu czyszczącego, szorować wszystkie powierzchnie zewnętrzne szczotką z miękkim włosiem, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Za pomocą szczoteczki o niewielkiej średnicy lub wyciora wyczyścić otwory kaniuli. Wszystkie odsłonięte powierzchnie powinny być wolne od widocznych zabrudzeń. <p>Płukanie</p> <ul style="list-style-type: none"> Natychniać po czyszczeniu wypłukać przyrząd pod cięplą, bieżącą wodą przez 3 minuty. Szczególnie dokładnie wypłukać wszystkie otwory i kanały. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w czystym miejscu. Przemuchać kanały czystym powietrzem, korzystając ze źródła filtrowanego powietrza. |

| | |
|-------------------------------|--|
| Konserwacja i kontrola | <ul style="list-style-type: none"> Przeprowadzić kontrolę, aby upewnić się, że usunięto wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Sprawdzić pod kątem uszkodzeń i zużycia: korozji, przebarwień, pęknięć. Wyrzucić uszkodzone lub skorodowane elementy. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyc proces lub wyrzucić elementy. |
| Opakowanie | <ul style="list-style-type: none"> Włożyć produkt do pojedynczego woreczka do sterylizacji zatwierdzonego przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Upewnić się, że rozmiar woreczka jest na tyle duży, aby elementy zmieściły się w nim bez wywierania nacisku na uszczelnienie opakowania. |
| Sterylizacja | <p>Sterylizacja parowa z próżnią wstępną</p> <p>Pełny cykl (USA): w opakowaniu, 132°C (270°F) przez 4 minuty, czas suszenia 20 minut. Pełny cykl (UE): bez opakowania, 134°C (273°F) przez 3 minuty, czas suszenia 10 minut.</p> |
| Przechowywanie | <p>Aby zachować sterylność, przyrządy powinny pozostawać opakowane do momentu użycia.</p> |
| Dodatkowe informacje | <p>W przypadku sterylizacji w autoklawie wielu przyrządów w jednym cyklu należy upewnić się, że nie przekroczono maksymalnego ładunku autoklawu.</p> |

Przedstawione instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta niniejszego wyrobu medycznego jako umożliwiający przygotowanie go do ponownego użycia. Osoba przeprowadzająca proces odpowiada za zapewnienie faktycznego przygotowania do ponownego użycia za pomocą sprzętu i materiałów oraz przez personel placówki tak, aby w pełni osiągnąć wymagany rezultat. Wymaga to zazwyczaj walidacji i rutynowego monitorowania procesu.

10. Gwarancja

Firma SybronEndo gwarantuje, że określone elementy systemu EndoVac™ są wolne od wad materiałowych i produkcyjnych przez 12 miesięcy od daty zakupu, pod warunkiem że były prawidłowo użytkowane. W tym dwunastomiesięcznym okresie firma SybronEndo wymieni:

- końcówki MDT, jeśli w momencie dostarczenia są niedrożne;
- makrokaniule, jeśli zostały dostarczone w stanie uniemożliwiającym ich właściwe użycie;
- mikrokaniule, jeśli zostały dostarczone w stanie uniemożliwiającym ich właściwe użycie.

Usterki spowodowane niewłaściwym użytkowaniem, zaniedbaniem, wypadkiem lub nadużyciem nie są objęte niniejszą gwarancją. Firma SybronEndo nie ponosi odpowiedzialności za rezultaty niewłaściwego użycia, uszkodzenia lub złamania w wyniku nieprawidłowego korzystania z tych elementów przez nabywcę. Firma SybronEndo nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia elementów systemu EndoVac™, obrażenia ciała pacjentów lub użytkowników bądź inne problemy wynikające z niewłaściwego użycia akcesoriów lub innych materiałów, które nie zostały dostarczone przez firmę SybronEndo.

HRVATSKI JEZIK

Način dostave

Komplet za potpunu ugradnju EndoVac™ (973-3003) uključuje sve glavne dijelove*:

- | | |
|--|---|
| A. Kolječnik (2) | H. Štrcaljke zapremnine 3 cc za EDTA (6) |
| B. Ručni instrument (2) | I. Cijevi za pražnjenje MDT-a (plavi priključci) (2) |
| C. Adapter za više ulaza (1) | J. Cjevčice kolječnika / ručnog instrumenta za pražnjenje (bijeli priključci) (2) |
| D. Makro kanile od 25 mm (20) | K. Upute za uporabu (nije prikazano) |
| E. Mikro kanile** od 25 mm (20) | L. Vodič za brzo postavljanje (nije prikazano) |
| F. Štrcaljke zapremnine 20 cc za NaOCl (6) | |
| G. Glavni nastavci za apliciranje MDT(20) | |



*Većinu gore navedenih dijelova može se i zasebno naručiti.

** Mikro kanile mogu se naručiti u dužinama od 21, 25, 31 mm te 50 mm.

Upute za uporabu

Sustav EndoVac™ namijenjen je za aplikaciju i odstranjivanje endodontskih otopina za ispiranje tijekom postupaka u korijenskom kanalu.

Kontraindikacije

Nema poznatih

Opis uređaja

Sustav EndoVac™ namijenjen je za aplikaciju i odstranjivanje endodontskih otopina za ispiranje tijekom postupaka u korijenskom kanalu. Sustav za apikalno ispiranje s negativnim tlakom EndoVac™ koristi se kod terapije korijenskog kanala i sastoji se od četiri osnovna dijela. Adapter za više priključaka koristi se za priključivanje glavnog nastavka za isporuku sa sustavom Hi-Vac u stomatološkoj ordinaciji. Glavni nastavak za apliciranje omogućuje stalan protok otopine za ispiranje čime se smanjuje opasnost od prelijevanja zbog neprekidnog usisavanja. Dodatni nastavci uključuju makro kanilu koja se koristi za uklanjanje grubljih ostataka nakon instrumentacije te mikro kanilu koja ima mikroskopske otvore za izbacivanje koji omogućuju da otopina za ispiranje teče do apikalnog završetka.

Upozorenja i mjere opreza

- Prije ispiranja sustavom EndoVac™ kliničar treba poduzeti mjere opreza kako ne bi doslo do komunikacije iz pulpne komorice i usne šupljine.
- **Oči pacijenta** zaštitite od prskanja ili prolijevanja natrijevog hipoklorita s pomoću zaštitnih naočala i navlaka.
- **Nastavak za isporuku MTD-a nikada ne postavljajte bliže od pet (5) milimetara od koronalnog otvora** bilo kojeg korijenskog kanala.
- **MTD nikada ne usmjeravajte izravno u otvor** kanala jer će pritisak na korijenski kanal biti prejak.
- Kako bi se mikro kanila mogla postaviti punom radnom dužinom (WL), potrebno je pripremiti kanal minimalno veličine **35 / konusa 0,04** do pune radne dužine (WL) ili najmanje veličine 45 kada se koristi instrument koji nije kalibriran kao na primjer LightSpeed™LSX™.
- Sustav EndoVac™ uvijek koristite prema redoslijedu koji je ovdje opisan. Preskočite li ili odstupite od sljedećih koraka, može doći do začepljenja kanile sustava EndoVac™.
- Pred-punjenje raznih štrcaljki: štrcaljke volumena 20 cc s natrijevim hipokloritom, štrcaljke zapremnine 3 cc s EDTA-om i dodatne štrcaljke s otopinama za ispiranje prema izboru kliničara. Uvjerite se da u unaprijed napunjenim štrcaljkama nema zračnih mjehurića jer to može izazvati nekontrolirano izbacivanje otopine za ispiranje nakon otpuštanja pritiska čepa.

Štetne reakcije

Nema poznatih

Predklinička razmatranja

- Mehhanika fluida sustava EndoVac ovisi o netaknutoj kliničkoj kruni s otvorom za pristup veličine najmanje 6-8 milimetara od okluzalne površine zuba do dna pulpne komore. Ako je klinička kruna oštećena, stvorite privremenu krunu s pomoću kompozitnog materijala.
- **Završni apikalni oblik mora biti najmanje veličine 35 sa suženjem od 4%.** Za pripreme bez suženja preporučuje se da se LightSpeedLSX koristi kao završna iglica radi povećanja na veličinu od najmanje 45. Time će se dobiti odgovarajući prostor kojim će mikro kanila doći do pune radne dužine (WL) te će pomoći u dobivanju čistog kanala.

1. Postavljanje adaptera za više priključaka i MDT-a u stomatološkoj ordinaciji

Slika 1. Adapter za više priključaka (crna strelica) postavlja se u Hi-Vac priključak jer je smješten u stalku za pražnjenje. Uvjerite se da je kontrolni ventil usisavanja (bijela strelica) u potpunosti otvoren.

Slika 2. Komplet cijevi za ručni instrument / kolječnik (bijeli priključci) postavite u oba otvora (crne strelice) na vrhu adaptera za više priključaka. Prozirne cjevčice povežite iza stalka za pražnjenje (bijele strelice).

Slika 3. Glavni nastavak za apliciranje (MDT s plavim priključkom) postavite na štrcaljku zapremnine 20 cc koja sadrži NaOCl.

Slika 4. Jedan kraj kompleta cijevi MDT-a (plavi priključci) čvrsto umetnite u plavi priključak MDT-a (crna strelica).

Slika 5. Suprotan kraj kompleta cijevi MDT (plavi priključci) čvrsto umetnite u niži priključak adaptera za više priključaka (crna strelica).

Slika 6. MDT objesite na vijak (crna strelica) pričvršćen na prednji dio adaptera za više priključaka.

Slika 7. Asistent ili stomatolog sada ima sve vrijeme praktičan pristup MDT-u.

2. Uporaba MDT-a tijekom instrumentacije

Pregled

MDT (slika 8) daje stalan izvor svježeg natrijevog hipoklorita iz pripadajućeg metalnog nastavka za isporuku (slika 9 - bijela strelica) u pulpnu komoricu i trenutno uklanjanje viška otopine za ispiranje putem plastične kapice za pražnjenje (crna strelica) koja se nalazi oko nastavka za isporuku. To dvostruko djelovanje predstavlja način da se obod pulpne komorice održava punim svježeg natrijevog hipoklorita. Nastavak za isporuku postavlja se neposredno unutar otvora za pristup dok kapica za pražnjenje ostaje izvana. Tok otopine za ispiranje usmjeren je od nastavka za isporuku na aksijalnoj stijenci i nikada se ne smije usmjeriti izravno u otvor korijenskog kanala.

Podsjetnik: Moguće je stvoriti pozitivan tlak u korijenskom kanalu i time stvoriti opasnost od nezgode s natrijevim hipokloritom — ako se kliničar ne pridržava ovih točaka: (a) otopinu za ispiranje uvijek izbacite iz MDT-a u prirodan ili privremeni netaknuti otvor za pristup veličine najmanje šest do osam (6-8) milimetara od okluzalne površinezuba do dna pulpne komore; (b) mlaz otopine za ispiranje uvijek usmjerite na aksijalnu stijenku približno 45 stupnjeva od aksijalne ravnine korijenskog kanala u kutnjacima, 60 stupnjeva u pretkutnjacima te 90 stupnjeva u prednjim zubima; i (c) nastavak za isporuku MDT-a nikada ne postavljajte bliže od pet (5) milimetara od koronarnog otvora bilo kojeg korijenskog kanala. (Slika 9)

Uporaba

Instrumentacija stvara značajne ostatke koje treba isprazniti iz pulpne komorice s pomoću pražnjenja i zamjene svježe otopine za ispiranje. S pomoću MDT-a isporučite približno jedan (1) cc natrijevog hipoklorita prilikom svake zamjene instrumenta radi pražnjenja ostataka i dostavljanja svježe otopine za ispiranje u pulpnu komoricu.

Slika 10. Radi izbjegavanja prolijevanja viška otopine za ispiranje podesite nastavak MDT-a i kapicu za pražnjenje tako da ih savijete u odgovarajući položaj za svaki zub.

Hvatanje štrcaljke/MDT-a

Primitite li čep štrcaljke dlanom ruke (bijela strelica) umjesto palcem, smanjit će se zamor ruke. (Slika 11). Igla MDT-a namjerno je osmišljena s malim unutarnjim promjerom radi sprječavanja prolijevanja s pomoću kontroliranog protoka. Neki liječnici ili asistenti nemaju dovoljno snage u rukama za dostatno izbacivanje NaOCl iz štrcaljke zapremnine 20 cc. U tom se slučaju preporučuje uporaba štrcaljke zapremnine 10 cc i češća zamjena štrcaljke.

3. Kliničko postavljanje makro kanile

Slika 12. Makro kanilu čvrsto umetnite u kolječnik.

Slika 13. Uklonite bijeli priključak koji se nalazi najbliže prednjem dijelu adaptera za više priključaka (strelca).

Slika 14. Čvrsto ga umetnite u stražnji dio kolječnika.

Slika 15. S pomočju MDT-a dostavite otopinu za ispiranje u pulpnu komoricu.

Napomena: Uvjerite se da makro kanila ispravno usisava. U suprotnom provjerite sustav Hi-Vac i je li sve ispravno priključeno.

4. Klinička uporaba makro kanile

Slika 16. Nakon instrumentacije na stjenkama korijenskog kanala može ostati puno ostataka. Ti ostaci mogu kasnije u postupku začepiti mikro kanilu. Stoga MDT dostavlja obilnu količinu otopine za ispiranje (bijela strelica) dok makro kanila brzo radi prema gore i dolje počevši od otvora (crna strelica) preko srednjeg područja korijena i u apikalnu trećinu.

Slika 17. To snažno djelovanje prema gore i dolje traje 30 sekundi po kanalu (bijele strelice). Ne izvršite li pravilno ovaj postupak, može doći do nepotrebnog začepjenja mikro kanile. Ako ostaci i nakon 30 sekundi izlaze iz kanala, nastavite dok otopina ne bude čista.

5. Kliničko postavljanje mikro kanile

Slika 18. Odaberite odgovarajuću dužinu mikro kanile (21, 25, 31 ili 50 mm). Ostavite kapicu na mikro kanili kako se ne bi oštetila tijekom umetanja u ručni instrument.

Slika 19. Tijekom umetanja držite mikro kanilu kako je prikazano. **Iznimno** čvrsto pritisnite kada se spoje. Taj pritisak kod spajanja jamči da se mikro kanila neće odvojiti tijekom uporabe, posebno u zakrivljenom kanalu.

Slika 20. Uklonite kapicu s mikro kanile. Klinička napomena: koristite dostavljeni gumeni zaustavljač ili marker Sharpie® kako biste naznačili radnu dužinu. Na ovoj se slici koristi marker Sharpie (lijevo) za označavanje 18 mm, a marker (desno) predstavlja 20 mm. Preporučuje se označiti najdužu i najkraću radnu dužinu te interpolirati srednju udaljenost.

Slika 21. Nakon što se mikro kanila umetne u ručni instrument i označi dužina, ručni instrument zamjenjuje kolječnik na prozirnoj cjevčici (bijeli priključak).

6. Mikro pražnjenje

Slika 22. Dužina ručnog instrumenta osmišljena je na način da odgovara dužini drška iglice čime se olakšava umetanje u korijenski kanal. Ručni instrument koristi se za uvođenje mikro kanile u krivine kanala i ostavljanje otvora za pristup dostupnog za isporuku otopine za ispiranje iz MDT-a.

Završna faza ispiranja EndoVac™ dovršava se koristeći mikro kanilu za ispiranje i pražnjenje dvije zasebne otopine za ispiranje, NaOCl i EDTA. Ukupan redoslijed i vrijeme svakoga protokola podijeljeno je u tri ciklusa ("mikro ciklus").

- Prvi mikro ciklus: otapanje i uklanjanje organskih ostataka sa stijenki korijenskog kanala s pomoću natrijevog hipoklorita od 5,25 – 6%.
- Drugi mikro ciklus: otapanje i uklanjanje zaostatnog sloja čime se izlažu dentinski tubuli koristeći EDTA od 15 – 17%.
- Treći mikro ciklus: otapa i uklanja sadržaj sada izloženih dentinskih tubula ponovnim korištenjem natrijevog hipoklorita od 5,25 – 6%.

Pražnjenje mjehurića hidrolize

Tijekom faze instrumentacije upotreba NaOCl stvara mjehuriće plina — hidroliza organskog materijala. Ti mikroskopski mjehurići plina lijepe se za stijenke kanala i moraju se izbaciti. Izbacivanje se provodi isporukom otopine za ispiranje u intervalima od 10 sekundi i kratkim zaustavljanjem radi čišćenja NaOCl i posljedičnih mjehurića iz cijelog sustava kanala.

Slika 23. Kada se mikro postavi na punu radnu dužinu, kliničar može maknuti svoje prste s ručnog instrumenta i nastaviti s isporukom otopine za ispiranje putem MDT-a.

7. Tehnika mikro ciklusa — jedan kanal

Mikro ciklus 1: NaOCl, MDT, štrcaljka zapremnine 20 cc, mikro kanila, aktivno 30 sekundi, pasivno 60 sekundi.

3. Mikro kanilu postavite na punu radnu dužinu i tijekom 10 sekundi isporučite NaOCl iz MDT-a. Zaustavite isporuku i pratite dok mikro kanila usisava (ČISTI) sav NaOCl iz kanala.
4. Ponovite prethodni korak.
5. Ponovno isporučite NaOCl tijekom 10 sekundi ali umjesto čišćenja brzo uklonite mikro kanilu dok MDT nastavlja isporučivati NaOCl. To se naziva "punjenje" kanala.
6. Neka NaOCl djeluje najmanje 60 sekundi (pasivno čekanje) prije nego što nastavite sa sljedećim korakom.

Mikro ciklus 2: EDTA, MDT, štrcaljka zapremnine 3 cc, mikro kanila, 10 sekundi, pasivno 60 sekundi.

1. Mikro kanilu postavite na punu radnu dužinu i tijekom 10 sekundi isporučite EDTA iz MDT-a te kanal ostavite ispunjenim (napunjenim) s EDTA na 60 sekundi.

Mikro ciklus 3: NaOCl, MDT, štrcaljka zapremnine 20 cc, mikro kanila, aktivno 30 sekundi, pasivno 60 sekundi.

1. Mikro kanilu postavite na punu radnu dužinu i tijekom 10 sekundi isporučite NaOCl iz MDT-a. Zaustavite isporuku i pratite dok mikro kanila usisava (čisti) sav NaOCl iz kanala.
2. Ponovite prethodni korak još 10 sekundi.
3. Ponovite još jednom, ali nakon isporuke od 10 sekundi odmah izvadite mikro kanilu prije nego što izvadite MDT, ostavljajući kanal ispunjen (napunjen) s NaOCl.
4. Neka NaOCl djeluje najmanje 60 sekundi prije nego što nastavite sa sljedećim korakom. Dok čekate, po izboru možete postaviti gutaperka štapić.

Sušenje kanala: mikro kanila, papirnati štapići.

1. Mikro kanilu postavite na punu radnu dužinu na najmanje 3 sekunde.
2. Potvrdite da je kanal suh ili nastavite sušiti papirnatim štapićima.

8. Rješavanje problema

Odčepijvanje kanile

Isppravna uporaba makro kanile za uklanjanje velikih ostataka smanjit će začepljenje makro kanile. Kada kliničar stekne iskustvo u kliničkoj uporabi, začepljenje prestaje biti problem i ne događa se često. Ako se bilo koja kanila začepi, pokušajte je odčepiti tako da stražnji dio ručnog instrumenta ili koljičnika spojite na štrcaljku napunjenu vodom. Pritisnite čep i u većini slučajeva se otvori odmah čiste kako je prikazano na slikama 24 i 25.

Ponavljanje postupka

U slučaju ponavljanja postupka svi korijenski kanali moraju biti u potpunosti pripremljeni, očišćeni i osušeni otopinom gutaperke što je više moguće prije nastavka s makro i mikro pražnjenjem. I dalje može doći do začepljenja jer je to u samoj prirodi ponavljanja postupka. Ako do toga dođe, odčepite kako je opisano ranije u tekstu.

Očekujete li pretjerano začepljenje tijekom ponovljenog postupka, odgovarajuće čišćenje kanala prije pražnjenja smanjuje vjerojatnost da do toga dođe.

Neuspješno početno povlačenje otopine za ispiranje

Izvadi li se mikro kanila kroz otvor, može doći do neuspješnog postizanja mikro protoka. Ako neki od dvanaest (12) mikro otvora prelazi preko apikalnog otvora, oni neće povlačiti otopinu za ispiranje. Ako se kliničaru to dogodi, treba povući mikro kanilu u koracima od po 0,5 mm dok protok ne počne.

9. Čišćenje i sterilizacija

| | |
|--------------------------------------|--|
| UPOZORENJA | <ul style="list-style-type: none">• Svi dijelovi za višekratnu uporabu trebaju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.• Ne očiste li se dijelovi na odgovarajući način, to može izazvati neodgovarajuću sterilizaciju.• Koristite samo otopine za čišćenje čija je učinkovitost i kompatibilnost ispitana za uređaj/ opremu na kojem se koristi.• Uvijek se pridržavajte svih primjenjivih zakonskih i higijenskih propisa za praksu i/ili bolnicu.• Prilikom rukovanja kontaminiranim instrumentima uvijek nosite zaštitne rukavice, naočale i masku. |
| Ograničenja za ponovnu obradu | <ul style="list-style-type: none">• Ponovljena obrada ima minimalan učinak na aluminijski kolječnik, nastavak za prste i adapter za više priključaka; vijek trajanja obično se određuje trošenjem i oštećenjem zbog uporabe.• Za glavni nastavak za isporuku (MDT) preporučuje se da se nastavak zamijeni nakon 10 ciklusa u autoklavu. MDT zamijenite ranije ako primijetite znakove istrošenosti ili oštećenja.• Učinkovitost metoda dezinfekcije/sterilizacije hladnom tekućinom, kemijske sterilizacije parom i suhe sterilizacije nije provjerena ili potvrđena te se ne preporučuje njihova uporaba. |

| | |
|-------------------------|---|
| UPUTE ZA UPORABU | |
| Točka uporabe: | <ul style="list-style-type: none">• Nakon uporabe dijelove treba ponovno obraditi odmah čim je to praktično.• Dijelovi koji se mogu ponovno obraditi za ponovnu uporabu uključuju aluminijski kolječnik, aluminijski nastavak za prst, aluminijski adapter za više priključaka i glavni nastavak za isporuku.• Mikro i makro kanile te cjevčice za pražnjenje moraju se prije ponovne uporabe izvaditi iz dijelova koje se mogu sterilizirati u autoklavu. Ove su stavke samo za jednokratnu uporabu i treba ih baciti kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija između pacijenata.• Uklonite višak prijavštine brisanjem dijelova krpom za jednokratnu uporabu i/ili ispirite pod tekućom toplom vodom, provjeravajući ima li vidljivih znakova kontaminacije. Temeljito osušite krpom za jednokratnu uporabu. |

| | |
|-----------------------|--|
| Ručno čišćenje | <p>Čišćenje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koristite enzimski deterdžent za bolničku uporabu. Za koncentracije deterdženta za čišćenje pridržavajte se uputa proizvođača. • Uređaj namačite u deterdžentu 15 minuta. • Prljavštinu uklonite deterdžentom za čišćenje tako da sve vanjske površine istrljate mekom četkom dok se ne ukloni vidljiva prljavština. • S pomoću četke malog promjera ili čistača cijevi očistite otvore kanuliranja. • Sve izložene površine moraju vidljivo biti bez prljavštine. <p>Ispiranje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odmah nakon čišćenja uređaj 3 minute ispirite ispod tekuće tople vode. • Posebnu pozornost obratite na ispiranje svih otvora i lumena. • Osušite na zraku na čistom području. Lumene ispušite čistim zrakom koristeći izvor filtriranog zraka. |
|-----------------------|--|

| | |
|-----------------------------|---|
| Održavanje i pregled | <ul style="list-style-type: none"> • Pregledajte kako biste se pobrinuli da je sva vidljiva kontaminacija uklonjena. • Provjerite ima li oštećenja i istrošenosti: korozija, gubitak boje, pukotine. • Bacite oštećene dijelove ili one s korozijom. Ako nije vidljivo čisto, ponovite postupak ili bacite dijelove. |
| Ambalaža | <ul style="list-style-type: none"> • Proizvod postavite u jednostruku vrećicu za sterilizaciju koju je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA). • Uvjerite se da je vrećica dovoljno velika za držanje dijelova bez naprezanja zatvarača. |
| Sterilizacija | <p>Predvakumska sterilizacija parom</p> <p>Puni ciklus za SAD: Omotano na 132 °C (270 °F) na 4 minute s vremenom sušenja od 20 minuta</p> <p>Puni ciklus za EU: Neomotano na 134 °C (273 °F) na 3 minute s vremenom sušenja od 10 minuta</p> |
| Pohrana | Kako bi se održala sterilnost, instrumenti trebaju ostati omotani dok nisu spremni za uporabu. |
| Dodatne informacije | Prilikom steriliziranja više instrumenata u jednom ciklusu autoklava, pobrinite se da se ne prekorači maksimalno opterećenje sterilizatora. |

Proizvođač medicinske opreme potvrdio je da su dane upute odgovarajuće za pripremu medicinskog uređaja za ponovnu uporabu. Odgovornost je osobe koja vrši obradu da se pobrine da se ponovna obrada zaista izvrši koristeći se opremom, materijalima i osobljem u ustanovi za ponovnu obradu kako bi se u potpunosti postigao željeni rezultat. To obično zahtijeva provjeru i redovno praćenje postupka.

10. Jamstvo

SybronEndo jamči da su određeni dijelovi sustava EndoVac™ bez oštećenja u materijalu i obradi na rok od 12 mjeseci od datuma kupnje, pod uvjetom da se ispravno koriste. Tijekom tog razdoblja od dvanaest mjeseci SybronEndo će zamijeniti:

- Glavni nastavak za isporuku ako je primljen začepljen.
- Makro kanile ako su primljene u stanju u kojem se ne mogu koristiti.
- Mikro kanile ako su primljene u stanju u kojem se ne mogu koristiti.

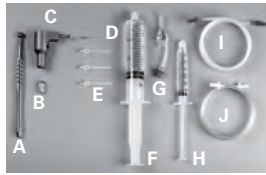
Oštećenja izazvana pogrešnom uporabom, nemarom, nezgodom ili zlouporabom nisu pokrivena jamstvom. SybronEndo ne preuzima odgovornost koja proizlazi iz neodgovarajuće uporabe, oštećenja ili kvarova zbog nepravilne uporabe od strane kupca. SybronEndo ne preuzima odgovornost za oštećenje sustava EndoVac™, ozljede pacijenta ili korisnika ili druge probleme koji proizlaze iz nepravilne uporabe dodatne opreme ili drugih materijala koje nije dostavila tvrtka SybronEndo.

SRPSKI

Kako se isporučuje

EndoVac™ kompletan pribor za montiranje (973-3003) sadrži sve glavne komponente*:

- | | |
|--|--|
| A. Turbina (2) | H. Špricevi od 3 cm ³ za EDTA (6) |
| B. Držač za prste (2) | I. Cevi za evakuaciju MDT-a (plavi konektori) (2) |
| C. Adapter sa više ulaza (1) | J. Cevi za evakuaciju turbine/držača za prste (beli konektori) (2) |
| D. Makrokanile 25 mm (20) | K. Uputstvo za upotrebu (nije prikazano) |
| E. Mikrokanile** 25 mm (20) | L. Vodič za brzo postavljanje (nije prikazano) |
| F. Špricevi od 20 cm ³ za NaOCl (6) | |
| G. Glavni vrhovi za unos (MDT) (20) | |



*Većina komponenta iznad takođe mogu ponovo da se naruče posebno.
**Mikrokanile mogu ponovo da se naruče u dužinama od 21, 25, 31 i 50 mm.

Indikacije za upotrebu

EndoVac™ sistem je namenjen za unos i evakuaciju endodontskih rastvora za irigaciju tokom postupaka na kanalu korena.

Kontraindikacije

Nisu poznate

Opis uređaja

EndoVac™ sistem je namenjen za unos i evakuaciju endodontskih rastvora za irigaciju tokom postupaka na kanalu korena. EndoVac™ sistem za irigaciju sa negativnim apikalnim pritiskom koristi se u lečenju kanala korena i sastoji se od četiri glavne komponente. Adapter sa više ulaza koristi se za povezivanje glavnog vrha za unos sa Hi-Vac sistemom u zubarskoj ordinaciji. Glavni vrh za unos omogućava stalan protok irigacije kojim se smanjuje rizik od prekomernog protoka usled neprekidne drenaže. Dodatni vrhovi sadrže makrokanilu koja se koristi za uklanjanje grubih ostataka posle rada instrumenta i makrokanilu koja sadrži mikroskopske rupice za evakuaciju čime se omogućava da se tok irigacije kreće ka apikalnom završetku.

Upozorenja i mere opreza

- Pre EndoVac™ irigacije, kliničar mora da preduzme sve neophodne mere opreza kako bi osigurao da su **celovitost gumene zaptivne pregrade** i svaka potencijalna razmena između komore pulpe i usne duplje apsolutno bezbedni.
- **Uvek zaštitite oči pacijenta** bezbednosnim naočarima i zaštitnom odevom od prskanja ili prosipanja natrijum hipohlorita.
- **Nikada ne postavljajte vrh za unos MDT-a na manje od pet (5) milimetara od koronalnog otvora** bilo kog kanala pulpe.
- **Nikada ne usmeravajte MDT direktno u otvor** kanala jer to može da stvori pozitivnu silu sredstva za irigaciju u kanalu.
- Da bi se mikrokanila postavila u punu radnu dužinu (RD), potrebna je minimalna priprema veličine kanala **najmanje u veličini br. 35 /0,04** sa konusom, do pune radne dužine (RD) ili najmanje u veličini br. 45 kada se koristi instrument bez konusa, kao što je LightSpeed™LSX™.
- Uvek koristite EndoVac™ sistem prema redosledu koji je ovde opisan. Ukoliko preskočite ili odstupite od narednih koraka može doći do začepljenja EndoVac™ kanila.
- Unapred napunite razne špricave: špricave od 20 cm³ sa natrijum hipohloritom, špricave od 3 cm³ sa EDTA i dodatne špricave irigacionim sredstvima prema izboru kliničara. Pobrinite se da nema zarobljenih mehurića vazduha u unapred napunjenim špricavima jer će to dovesti do nekontrolisanog izbacivanja irigacionog sredstva posle otpuštanja klipnog pritiska.

Neželjene reakcije

Nisu poznate

Preklinička razmatranja

- Mehhanika tečnosti EndoVac-a zavisi od neoštećene kliničke krunice sa pristupnim otvorom koji ima veličinu od najmanje 6-8 milimetara od ugla površine šupljine zuba u odnosu na podnožje pulpe. Ako je klinička krunica oštećena, napravite privremenu krunicu pomoću kompozitnog materijala.
- **Konačni apikalni oblik mora da bude najmanje br. 35 sa konusom od 4%**. Za pripreme bez konusa, preporučuje se da se koristi LightSpeed™LSX kao finalna turpija kako bi se dobilo na uvećanju najmanje u veličini br. 45. To će pružiti dovoljno prostora da mikrokanila dostigne punu radnu dužinu i pomoći da se obezbedi čistiji kanal.

1. Adapter sa više otvora i MDT postavka u ordinaciji

Slika 1. Adapter sa više otvora (crna strelica) postavljen je u Hi-Vac vezi jer stoji na evakuacionom stalku. Pobrinite se da je ventil za kontrolu drenaže (bela strelica) u potpunosti otvoren.

Slika 2. Montirajte pribor cevi turbine/držača za prste (beli konektori) u obe rupe (crne strelice) na vrhu adaptera sa više ulaza. Prebacite providne cevi iza evakuacionog stalka (bele strelice).

Slika 3. Montirajte glavni vrh za unos (MDT sa plavim konektorom) na špicu od 20 cm³ u kome se nalazi NaOCl.

Slika 4. Pričvrstite jedan od pribora cevi MDT-a (plavi konektori) u plavi konektor MDT-a (crna strelica).

Slika 5. Pričvrstite suprotan kraj pribora cevi MDT-a (plavi konektori) u donji otvor adaptera sa više otvora (crna strelica).

Slika 6. Okačite MDT na šraf (crna strelica) koji je prikazan na prednjem delu adaptera sa više otvora.

Slika 7. Pomoćnik ili zubar sada ima dobar pristup MDT-u u svako doba.

2. Upotreba MDT tokom rada instrumenata

Pregled

MDT (slika 8) pruža neprekidan izvor svežeg natrijum hipohlorita iz svog metalnog vrha za unos (slika 9 - bela strelica) u komoru pulpe kao i trenutno uklanjanje svog prekomernog sredstva za irigaciju putem plastične evakuacione kapice (crna strelica) koja okružuje vrh za unos. Ova dvostruka radnja obezbeđuje postupak kojim se održava da komora pulpe bude do vrha ispunjena svežim natrijum hipohloritom. Vrh za unos je postavljen odmah unutar pristupnog otvora dok evakuaciona kapica ostaje napolju. Tok irigacionog sredstva se usmerava od vrha za unos na aksijalnom zidu i nikada ne sme da bude direktno usmeren u otvor kanala pulpe.

Podsetnik: Moguće je da se stvori pozitivan pritisak u kanalu pulpe, čime se stvara rizik od nezgode sa natrijum hipohloritom — ako kliničar ne sledi naredne stavke: (a) uvek ispraznite irigaciono sredstvo iz MDT-a u prirodan ili privremeno neoštećen pristupni otvor odmerivši najmanje šest do osam (6-8) milimetara od ugla površinskog otvora do podnožja pulpe; (b) uvek usmerite irigacioni protok ka aksijalnom zidu na približno 45 stepeni od aksijalne površine kanala pulpe u kutnjacima, 60 stepeni u predkunjacima i 90 stepeni u prednjim zubima; i (c) nikada ne postavljajte vrh za isporuku MDT-a na manje od pet (5) milimetara od otvora krunice bilo kog kanala pulpe. (Slika 9)

Upotreba

Upotrebom instrumenata stvaraju se značajni ostaci koji se moraju evakuisati iz komore pulpe putem evakuacije i sveže zamene sredstva za irigaciju. Upotrebite MDT da isporučite približno jedan (1) cm³ natrijum hipohlorita prilikom svake zamene instrumenta kako biste evakuisali ostatke i zamenili sredstvo za irigaciju u komori pulpe.

Slika 10. Da biste izbegli prosipanje prekomernog sredstva za irigaciju podesite vrh MDT-a i evakuacionu kapicu tako što ćete ih saviti u odgovarajući položaj za svaki zub.

Hvatanje šprica/MDT-a

Hvatanje klipa šprica dlanom ruke (bela strelica) a ne palcem smanjuje zamor ruke. (Slika 11). Komponenta igle MDT-a je namerno dizajnirana sa malim unutrašnjim prečnikom kako bi se sprečilo prosipanje putem kontrolisanja protoka. Neki lekari ili pomoćnici nemaju dovoljno snažnu ruku da lako istisnu NaOCl kroz špic od 20 cm³. U tom slučaju se preporučuje da se koriste špricevi od 10 cm³ i da se špic češće menja.

3. Klinička postavka makrokanile

Slika 12. Pričvrstite makrokanilu u turbinu.

Slika 13. Uklonite beli konektor koji je najbliži prednjem delu adaptera sa više ulaza (strelica).

Slika 14. Pričvrstite je na pozadinu turbine (strelica).

Slika 15. Upotrebite MDT da unesete irigaciono sredstvo u komoru pulpe.

Napomena: Proverite da li makrokanila pravilno vrši drenažu. Ako to nije slučaj, proverite Hi-Vac sistem i da li su veze pravilno nameštene.

4. Klinička upotreba makrokanile

Slika 16. Posle upotrebe instrumenata, može se naći značajna količina ostataka na zidovima kanala pulpe i u oblastima krakova. Ovi ostaci mogu da začepie rupe mikrokanile kasnije tokom postupka. Shodno tome, MDT dostavlja obilnu količinu sredstva za irigaciju (bela strelica) dok makrokanila brzo radi nagore i nadole počevši od otvora (crna strelica) pored oblasti sredine korena, a zatim u apikalnu trećinu.

Slika 17. Žustra radnja gore-dole traje 30 sekundi po kanalu (bele strelice). Ukoliko se ovaj postupak ne obavi pravilno, može doći do nepotrebno začepljenja mikrokanile. Ako posle 30 sekundi iz kanala i dalje izlaze ostaci, nastavite sve dok rastvor ne izgleda čist.

5. Klinička postavka mikrokanile

Slika 18. Odaberite odgovarajuću dužinu mikrokanile (21, 25, 31 ili 50 mm). Ostavite kapicu mikrokanile kako biste sprečili oštećenje tokom njenog unosa u držač za prste.

Slika 19. Tokom unosa, osnovu mikrokanile treba držati kako je prikazano. Primenite **izuzetno** jak pritisak kada se ova dva spoje. Ovaj pritisak spajanja obezbeđuje da se mikrokanila neće odvojiti tokom upotrebe, posebno u zakrivljenom delu kanala.

Slika 20. Skinite kapicu sa mikrokanile. Klinička napomena: Upotrebite priloženi gumeni graničnik ili Sharpie® marker da naznačite radnu dužinu. Na ovoj slici, Sharpie marker (levo) koristi se da označi 18 mm, a marker (desno) označava 20 mm. Preporučuje se da se obeleži najduža i najkraća radna dužina i da se proceni vrednost srednje razdaljine.

Slika 21. Kada se mikrokanila unese u držač za prste i kada se obeleži dužina, držač za prste zamenjuje turbinu na providnim cevima (beli konektor).

6. Mikroevakuacija

Slika 22. Dužina držača za prste je dizajnirana tako da se poklapa sa ručicom turpije, što obezbeđuje lak unos u kanal pulpe. Držač za prste se koristi za vođenje mikrokanile kroz krivine kanala i obezbeđuje pristupni otvor odmah dostupnim za unos sredstva za irigaciju iz MDT-a.

Konačna faza EndoVac™ irigacije se završava upotrebom mikrokanule za ispiranje i evakuaciju dva posebna sredstva za irigaciju, NaOCl i EDTA. Ukupan sled i vreme svakog protokola su podeljeni na tri ciklusa („mikrociklusi“).

- Prvi mikrociklus: Rastvara i uklanja organske ostatke sa zidova kanala pulpe pomoću 5,25 – 6% natrijum hipohlorita.
- Drugi mikrociklus: Razdvaja i uklanja sloj mrlja čime se otkrivaju dentalne tubule pomoću 15 – 17% EDTA.
- Treći mikrociklus: Rastvara i uklanja sadržaje novo otkrivenih dentalnih tubula tako što se ponovo koristi 5,25 – 6% natrijum hipohlorita.

Odstranjivanje mehurića hidrolize

Tokom faze instrumentacije, upotrebom NaOCl-a proizvode se mehurići gasa — hidroliza organskog materijala. Ovi mikroskopski mehurići gasa se pripijaju uz zidove kanala i moraju da se evakušu. Ova evakuacija se ostvaruje tako što se unosi sredstvo za irigaciju u intervalima od 10 sekundi, zatim se zaustavlja nakratko da bi se pročitio ceo sistem kanala od NaOCl i nastalih mehurića.

Slika 23. Kada se mikro postavi u punu radnu dužinu, kliničar može da ukloni svoje prste sa držača za prste i da nastavi sa unosom sredstva za irigaciju putem MDT-a.

7. Tehnika mikrociklusa — jedan kanal

1. mikrociklus: NaOCl, MDT, špric od 20 cm³, mikrokanila, 30 sekundi delovanja, pasivnih 60 sekundi.

3. Postavite mikrokanilu u punu radnu dužinu i ubrizgavajte NaOCl iz MDT-a 10 sekundi. Prekinite unos i posmatrajte kako mikrokanila usisava (ODSTRANJUJE) sav NaOCl iz kanala.
4. Ponovite prethodni korak.
5. Ponovo ubrizgavajte NaOCl 10 sekundi, ali umesto da brzo pročistite uklonite mikrokanilu dok MDT nastavlja da unosi NaOCl. To se zove „punjenje“ kanala.
6. Pustite da NaOCl deluje najmanje 60 sekundi (pasivno čekanje) pre nego što nastavite sa sledećim korakom.

2. mikrociklus: EDTA, MDT, špric od 3 cm³, mikrokanila, 10 sekundi, pasivnih 60 sekundi.

1. Postavite mikrokanilu u punu radnu dužinu i ubrizgavajte EDTA iz MDT-a 10 sekundi, ostavljajući kanal ispunjen (napunjen) sa EDTA 60 sekundi.

3. mikrociklus: NaOCl, MDT, špric od 20 cm³, mikrokanila, 30 sekundi delovanja, pasivnih 60 sekundi.

1. Postavite mikrokanilu u punu radnu dužinu i ubrizgavajte NaOCl iz MDT-a 10 sekundi. Zaustavite unos i posmatrajte kako mikrokanila usisava (odstranjuje) sav NaOCl iz kanala.
2. Ponovite prethodni korak tokom još 10 sekundi.
3. Ponovite sve iznova, ali posle unosa od 10 sekundi uklonite mikrokanilu odmah pre nego što uklonite MDT, ostavljajući kanal ispunjen (napunjen) sa NaOCl.
4. Pustite da NaOCl deluje najmanje 60 sekundi pre nego što nastavite sa sledećim korakom. Dok čekate, ako želite namesite vrh gutaperke.

Suv kanal: Mikrokanila, papirni vrhovi.

1. Stavite mikrokanilu u punu radnu dužinu najmanje 3 sekunde.
2. Potvrdite da je kanal suv ili nastavite da sušite papirnim vrhovima.

8. Rešavanje problema

Otčepljenje kanila

Pravilnom upotrebom mikrokanile za uklanjanje velikih ostataka smanjuje se začepljenje mikrokanile. Jednom kada kliničar stekne iskustvo u kliničkoj upotrebi, začepljenje više ne predstavlja problem i ne dešava se često. Ukoliko se bilo koja kanila

začepi, pokušajte da je otkopite tako što ćete spojiti pozadinski kraj držača za prste ili turbine za špric koji je ispunjen vodom. Gurnite klip i u većini slučajeva rupa(e) se odmah otkoče, kao što je naznačeno na (slikama 24 i 25).

Ponovni tretman

U slučaju da je potreban ponovni tretman, svi kanali pulpe moraju da budu u potpunosti spremni, očišćeni i osušeni od rastvora guta perke što je moguće više pre nego što nastavite sa makro i mikro evakuacijom. Ipak, začepljenje može da se javi jer je ovo pravi uzrok ponovnog tretmana. Kada se to dogodi, otkočenje je objašnjeno iznad.

Ukoliko se očekuje prekomerno začepljenje tokom ponovnog tretmana, adekvatno čišćenje kanala pre evakuacije smanjuje šansu da se to dogodi.

Neuspelo prvo izvlačenje sredstva za irigaciju

Neuspeh da se postigne mikro protok može da se dogodi ako se mirokanila provede kroz rupicu. Ako se bilo koja od dvanaest (12) rupica mikrokanile proteže van apikalne rupice, one neće povući sredstvo za irigaciju. Ako se to dogodi, kliničar treba da izvuče mikrokanilu za 0,5 mm sve dok ne započne protok.

9. Čišćenje i sterilizacija

| | |
|-------------------------------|--|
| UPOZORENJA | <ul style="list-style-type: none"> Sve komponente koje se ponovo koriste moraju da se očiste i sterilišu pre svake upotrebe. Ukoliko se komponente ne očiste pravilno, to može dovesti do neadekvatne sterilizacije. Koristite samo rastvore za čišćenje koji su ispitani na efikasnost i usklađenost sa uređajem/opremom koja se koristi. Uvek poštujujte sve primenljive pravne i higijenske propise za praksu i/ili datu medicinsku ustanovu. Nosite uvek zaštitne rukavice, naočare i masku kada rukujete kontaminiranim instrumentima. |
| Ograničenja za preradu | <ul style="list-style-type: none"> Prerada ima minimalan uticaj na aluminijumsku turbinu, držač za prste i adapter sa više ulaza; rok trajanja se obično određuje habanjem i oštećenjem usled upotrebe. Za glavni vrh za unos (MDT), preporučuje se da se vrh zameni posle 10 ciklusa u autoklavu. Zamenite MDT ranije ukoliko postoji bilo kakav znak habanja i oštećenja. Dezinfekcija/sterilizacija hladnom tečnošću, sterilizacija hemijskim isparenjem i sterilizacija suvim grejanjem nisu ispitani niti je potvrđena efikasnost istih i oni se ne preporučuju za upotrebu. |

| | |
|-------------------------------|---|
| UPUTSTVA | |
| Pojedinstvni upotrebe: | <ul style="list-style-type: none"> Nakon upotrebe, komponente treba preraditi što je pre moguće. Komponente koje se mogu obraditi za ponovnu upotrebu su aluminijumska turbina, aluminijumski držač prstima, aluminijumski adapter sa više ulaza i glavni vrh za unos. Makrokanile i mikrokanile kao i cevi za evakuaciju moraju da se odvoje od komponenti koje se sterilišu u autoklavu pre prerade. Ovi predmeti su samo za jednu upotrebu i potrebno ih je baciti kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija između pacijenata. Uklonite prekomerni talog tako što ćete obrisati komponente krpom za jednokratnu upotrebu i/ili ispiranjem pod mlakom (pitkom) vodom, proveravajući da li postoje vidljivi znaci kontaminacije. Temeljno osušite pomoću krpe za jednokratnu upotrebu. |
| Ručno čišćenje | <p>Čišćenje</p> <ul style="list-style-type: none"> Koristite enzimski deterdžent bolničkog ranga. Pratite uputstva proizvođača u vezi koncentracije deterdženta za čišćenje. Potopite uređaj u deterdžent na 15 minuta. Uklonite talog pomoću deterdženta za čišćenje tako što ćete oribati sve spoljašnje površine pomoću mekane čekinjaste četke sve dok se ne ukloni sav vidljiv talog. Koristite četku malog prečnika ili čistač cevi da očistite rupice za kanulaciju. Na svim izloženim površinama ne sme biti vidljivog taloga. <p>Ispiranje</p> <ul style="list-style-type: none"> Odmah nakon čišćenja, ispirajte uređaj pod toplom tekućom vodom 3 minuta. Posvetite posebnu pažnju tome da isperete sve rupice i lumene. Osušite na vazduhu na čistoj površini. Produvajte lumene čistim vazduhom pomoću izvora filtriranog vazduha. |

| | |
|-----------------------------|--|
| Održavanje i provera | <ul style="list-style-type: none"> Proverite kako biste osigurali da je sva vidljiva kontaminacija uklonjena. Proverite da li ima oštećenja ili habanja: korozije, promena boje, naprsina. Bacite u otpad oštećene ili korodirane komponente. Ako nisu vidljivo čiste, ponovite postupak ili bacite komponente. |
| Pakovanje | <ul style="list-style-type: none"> Stavite proizvod u jednu vrećicu za sterilizaciju odobrenu od strane FDA. Osigurajte da je vrećica dovoljno velika da u nju stanu sve komponente tako da se ne vrši pritisak na zatvarače. |
| Sterilizacija | <p>Prevakuumska parna sterilizacija</p> <p>Pun ciklus u SAD: Upakovano 4 minuta na 132 °C (270 °F), sa vremenom sušenja od 20 minuta</p> <p>Pun ciklus za EU: Otpakovano 3 minuta na 134 °C (273 °F), sa vremenom sušenja od 10 minuta</p> |

| | |
|----------------------------|---|
| Cuvanje | Da bi se održala sterilnost, instrumenti treba da ostanu upakovani sve dok ne budu potrebni za upotrebu. |
| Dodatne informacije | Kada se sterilise više instrumenata u jednom ciklusu autoklava, pobrinite se da se ne prekorači maksimalno opterećenje sterilizatora. |

Data uputstva potvrđena su od strane proizvođača medicinskih uređaja kao odgovarajuća za pripremu medicinskih uređaja za ponovnu upotrebu. Vršilac obrade je odgovoran da obezbedi da se prerada zaista vrši pomoću odgovarajuće opreme i materijala, od strane odgovarajućeg osoblja, u objektu za preradu kako bi se u potpunosti dobio željeni rezultat. Za to je obično potrebna potvrda o valjanosti postupka kao i rutinski nadzor tog postupka.

10. Garancija

SybronEndo daje garanciju za određene komponente EndoVac™ sistema u pogledu oštećenja materijala i kvaliteta izrade na 12 meseci od datuma kupovine, pod uslovom da se pravilno upotrebljavaju. Tokom tog perioda od dvanaest meseci, SybronEndo će zameniti:

- Glavne vrhove za unos, ako ih primi začepljene.
- Makrokanile, ako ih primi u neupotrebljivom stanju.
- Mikrokanile, ako ih primi u neupotrebljivom stanju.

Oštećenja koja su nastala usled nepravilne upotrebe, nemara, nesrećnog slučaja ili zloupotrebe nisu pokrivena ovom garancijom. SybronEndo ne preuzima nikakvu odgovornost koja proističe iz nepravilne upotrebe, ili za oštećenja ili lomove nastale usled pogrešne upotrebe ovih komponenata od strane kupca. SybronEndo ne preuzima nikakvu odgovornost za oštećenja komponenti EndoVac™ sistema, povrede pacijenata ili korisnika ili druge probleme koji su posledica nepravilne upotrebe dodatnog pribora ili drugih materijala koje ne isporučuje kompanija SybronEndo.

EESTI

Tarnimine

EndoVac™ täispaigalduse komplekt (973-3003) sisaldab kõiki olulisemaid komponente.*

- | | |
|---|---|
| A. Käepide (2) | H. 3 ml süstlad EDTA jaoks (6) |
| B. Sõrmis (2) | I. MDT vedeliku eemaldamisvoolikud (sinised pistmikud) (2) |
| C. Mitme pordiga adapter (1) | J. Vedeliku eemaldamine käepideme/sõrmise kaudu Voolikud (valged pistmikud) (2) |
| D. Kanüül MacroCannula 25 mm (20) | K. Kasutusjuhised (pildilt puudu) |
| E. Kanüül MicroCannula** 25 mm (20) | L. Seadistamise kirjuhised (pildilt puudu) |
| F. 20 ml süstlad NaOCI jaoks (6) | |
| G. Manustamise põhiotsikud (ingl. k Master Delivery Tips, MDT) (20) | |



*Enamikke ülalmainitud komponente saab lisaks tellida ka eraldi.
**Kanüüle MicroCannula saab tellida ka pikkusega 21, 25, 31 ja 50 mm.

Kasutusjuhend

EndoVac™ süsteem on mõeldud endodontiliste loputuslahuste manustamiseks ja eemaldamiseks juurekanali protseduuride ajal

Vastunäidustused

Teadaolevalt pole

Seadme kirjeldus

EndoVac™ süsteem on mõeldud endodontiliste loputuslahuste manustamiseks ja eemaldamiseks juurekanali protseduuride ajal EndoVac™ apikaalset negatiivse rõhuga loputusüsteemi kasutatakse juurekanali ravis ja see koosneb neljast põhikomponendist. Mitme pordiga adapterit kasutatakse manustamise põhiotsikute ühendamiseks hambaarstikabineti kõrgvaakumsüsteemiga. Manustamise põhiotsik tekitab loputuslahuse pideva voolu, nii et väheneb pidevast aspireerimisest tingitud risk ülerõhu tekkeks. Lisaotsikute hulka kuulub kanüül MacroCannula, mida kasutatakse instrumentidega töötlemisel tekkinud suurema rämpsu

eemaldamiseks, ja MicroCannula, millel on mikroskoopilised eemaldamisavad, mis võimaldavad loputusvedelikul juurekanali tippu voolata.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne loputamist seadmega EndoVac™ peab meedik järgima kõiki ettevaatusabinõusid tagamaks **kofferdami teravilikkust** ja veendumata, et kõikvõimalikud pulbikambri ja suuõõne ühenduskohad oleksid täiesti hermeetilised.
- **Kaitske patsiendi silmi alati** kaitseprillide ja kaitsekatega naatriumhüpokloriti pritsmete eest.
- **Ärge kunagi asetage MDT manustamisotsikut pulbikanali koronaalsele avale** lähemale kui viis (5) millimeetrit.
- **Ärge kunagi suunake MDT-d otse kanali suudmesse**, kuna see võib tekitada loputusvedeliku positiivse jõu juurekanalis.
- Et kanüüli MicroCannula kogu töö pikkuses (ingl. k working length, WL) kasutada, on vajalik kanali prepreerimine koonusega, mille töö pikkus ja suurus on vähemalt **nr 35 /0,04**, või kui tegu pole koonusega instrumentidega, siis peab suurus olema vähemalt nr 45, nt kui kasutatakse instrumenti LightSpeed®LSX™.
- EndoVac™ süsteemi kasutamisel järgige alati siinkirjeldatud tegevusjärjestust. Allpool mainitud etappide vahelejätmise või tegevusjärjestuse muutmise võib põhjustada EndoVac™-i kanüülide ummistumise.
- Täitke protseduuri eelselt järgmised süstlad: 20 ml süstlad naatriumhüpokloritiga, 3 ml süstlad EDTA-ga ja vajadusel süstlad meediku valitud loputuslahustega. Veenduge, et eeltäidetud süstaldes poleks õhumulle, kuna see põhjustab loputuslahuse kontrollimatut väljatungimise pärast kolvi rõhu vabastamist.

Kõrvaltoimed

Teadadaolevalt pole

Prekliinilised kaalutlused

- EndoVac'is oleva vedeliku mehaanilised omadused eeldavad intakset kliinilist krooni, mille juurdepääsuava suurus on kaviteedi seinte ja pulbi põhja vahelise nurga mõõtmeks vähemalt 6–8 millimeetrit. Kui kliiniline kroon on rikutud, looge komposiidist ajutine kroon.
- **Lõplik apikaalne kuju tuleb luua instrumentidega, mille suurus on vähemalt nr 35 ja koonus 4%.** Koonuseta tehtud preparatsioonide puhul on soovitatav, et viimistlemisel kasutataks instrumenti LightSpeedLSX, et suurendada preparatsiooni vähemalt suuruseni 45. See jätab piisavalt ruumi kanüülile MicroCannula, nii et saab kasutada kogu selle töö pikkust ja tagada puhas kanal.

1. Mitme pordiga adapter ja MDT ülesseadmine operatsioonialal

Joonis 1. Vaakuminstrumentide raamil olev mitme pordiga adapter (must nool) ühendatakse kõrgvaakumi pistmikuga. Veenduge, et aspireerimise juhtklapp (valge nool) on täielikult avatud.

Joonis 2. Asetage mitme pordiga adapteri mõlemasse ülaosas asuvasse avasse (mustad nooled) sõrmise/käepideme voolikukomplekt (valged pistmikud). Sättige läbipaistvad voolikud vaakuminstrumentide raami taha (valged nooled).

Joonis 3. Ühendage manustamise põhiotsik (sinise pistmikuga MDT) 20 ml süstlaga, milles on NaOCl.

Joonis 4. Sisestage tugevasti MDT voolikukomplekti (sinised pistmikud) üks ots MDT sinise pistmikuga (must nool).

Joonis 5. Sisestage MDT voolikukomplekti (sinised pistmiku) teine ots mitme pordiga adapteri alumise pordiga (must nool).

Joonis 6. Riputage MDT kruvi külge (must nool), mis on kinnitatud mitme pordiga adapteri esiosa külge.

Joonis 7. Hambarasti assistendil on nüüd kogu aeg mugav juurdepääs MDT-le.

2. MDT kasutamine koos instrumentidega

Ülevaade

MDT (joonis 8) võimaldab metallist manustamisotsiku kaudu nii värske naatriumhüpokloriti lahuse manustamist (joonis 9 – valge nool) pulbikambri kaudu ka kogu liigse loputuslahuse kohest eemaldamist manustamisotsikut ümbritseva plastikust eemaldamiskatte kaudu (must nool). See kahekordne toiming tagab selle, et pulbikamber on ääreni täis värsket naatriumhüpokloriti lahust. Manustamisotsik asetatakse juurdepääsuavasse, samas kui eemaldamiskate jääb väljapoole. Loputuslahuse juba suunatakse manustamisotsikust aksiaalse seina suunas ja kunagi ei tohi seda suunata otse pulbikanali suudmesse.

NB! On võimalik tekitada pulbikanalis positiivne rõhk, tekitades sel moel naatriumhüpokloriit väljavoolamise riski – seda juhul, kui meedik ei järgi alltoodud näpunäiteid: (a) eemaldage loputuslahus alati MDT-st ja suunake see loomulikku või ajutisse intaktse juurdepääsuavasse, mille kaviteedi seinte ja pulbi põhja vahelise nurga mootmeteks on vähemalt kuus kuni kaheksa (6–8) millimeetrit; (b) suunake loputuslahuse juga molaarides alati aksiaalsele seinalle pulbikanali aksiaalse tasandi suhtes umbes 45-kraadise nurga all, premolaarides olgu nurk umbes 60 ja esihammastes 90 kraadi; ja (c) kunagi ärge asetage MDT manustamisotsikut pulbikanali koronaalsele avale lähemale kui viis (5) millimeetrit. (joonis 9)

Kasutamine

Instrumentid tekitavad märkimisväärsel hulgal rõpsu, mis tuleb pulbikanalist eemaldada ja asendada värsket loputuslahusega. MDT abil manustage umbes üks (1) ml naatriumhüpokloriit pärast iga instrumendivahetust, et eemaldada rõps ja asendada loputuslahus pulbikambris.

Joonis 10. Loputuslahuse ülevoolamise vältimiseks kohandage MDT otsikut ja eemaldamiskatet, painutades see iga hamba jaoks sobivasse asendisse.

Süstla/MDT tühjendamine

Kui süstla kolbi suruda peopesaga (valge nool), mitte pöidla, väsib käsi vähem. (Joonis 11.) MDT nõelaosa on valmistatud teadlikult väikese siseläbimõõduga, et vältida pritsmete teket juhitud voolu korral. Mõnel arstil või assistendil ei ole piisavalt käejõudu, et NaOCI läbi 20 ml süstla välja suruda. Sellisel juhul soovitame kasutada 10 ml süstlaid ja neid sagedamini vahetada.

3. Kanüüli MacroCannula Clinical seadistamine

Joonis 12. Sisestage kanüül MacroCannula tugevasti käepidemesse.

Joonis 13. Eemaldage valge pistmik, mis asub kõige lähemal mitme pordiga adapteri esiosale (tähistatud noolega).

Joonis 14. Sisestage see tugevasti käepideme tagaossa (tähistatud noolega).

Joonis 15. Manustage MDT abil loputuslahus pulbikambrisse.

Märkus. Kontrollige, et aspiratsioon kanüüli MacroCannula kaudu toimib korralikult. Kui mitte, kontrollige kõrgvaakumsüsteemi ja ühenduskohti.

4. Kanüüli MacroCannula Clinical kasutamine

Joonis 16. Pärast instrumentide kasutamist võib pulbikanali seintele ja hambakanali tipu piirkonda jääda palju rõpsu. See rõps võib hiljem protseduuri käigus ummistada kanüüli MacroCannula avad. Lisaks võimaldab MDT lisada hulgaliselt loputuslahust (valge nool), kuna kanüül MacroCannula liigub kiiresti üles-alla, alustades suudmest (must nool) ja jätkates mööda juure keskosa ja apikaalset kolmandikku.

Joonis 17. Selline jõuline üles-alla liikumine kestab igas kanalis 30 sekundit (valged nooled). Selle protseduuri ebaõigel sooritamisel võib tekkida kanüüli MacroCannula ebamugav ummistumine. Kui rõpsu kanalist ka 30 sekundi pärast väljub, jätkake, kuni kanalist väljub puhas lahus.

5. Kanüüli MicroCannula Clinical seadistamine

Joonis 18. Valige sobiva pikkusega kanüül MicroCannula (21, 25, 31 või 50 mm). Jätke kanüüli MicroCannula kork peale, et see sörmisesse sisestamisel ei kahjustuks.

Joonis 19. Sisestamise aja tuleb kanüüli MicroCannula alust hoida, nagu näidatud pildil. Nende kahe elemendi ühendamisel rakendage **äärmiselt** tugevat survet. Tugev surve ühendamisel tagab selle, et kanüül MicroCannula kasutamise ajal ei eraldu, eriti kõvera kanali puhul.

Joonis 20. Eemaldage kanüüli MicroCannula kork. Kliiniline märkus. Tööpikkuse märkimiseks kasutage komplektis olevat kummimärgist või märgist Sharpie®. Pildil kasutatakse märgist Sharpie (vasakul), et näidata tööpikkust 18 mm, ja märgist (paremal), tähistamaks tööpikkust 20 mm. Soovitav on märgistada pikim ja lühim tööpikkus ja tegutseda nende vahele jäävas ruumis.

Joonis 21. Pärast kanüüli MicroCannula sisestamist sörmisesse ja pärast selle pikkuse märgistamist asendab sörmis läbipaistvate voolikutega (valge pistmikuga) ühendatud käepidet.

6. Üliväikeste osakeste eemaldamine

Joonis 22. Sörmise pikkus on loodud nii, et see sobiks viili käepidemega, võimaldades seda hõlpsasti pulbikanalisse sisestada. Sörmise abil juhitakse kanüül MicroCannula kanali kõverustesse ja jäetakse juurdepääsuava MDT-st tuleva loputusvedeliku jaoks vabaks.

Seadme EndoVac™ loputamise lõpuks loputatakse kanalit kanüüli MicroCannula kaudu kahe eraldi loputuslahusega – NaOCI ja EDTA – ja eemaldatakse mõlemad lahused. Protokollis olev loputusprotseduuri tegevusjärjestus ja -ajad jagatakse kolme tsükklisse (nn mikrotsükli).

- Esimene mikrotsükel Orgaanilise rämpsü lahustamine ja eemaldamine pulbikanali seintelt 5,25–6%-lise naatriumhüpokloritiga.
- Teine mikrotsükel Ägekihi lagundamine ja eemaldamine, mille järgselt paljustavad dentiituubulid, kasutatakse 15–17%-list EDTA-t.
- Kolmas mikrotsükel Eksponeeritud dentiituubulite lahustamine ja eemaldamine, kasutades jälle 5,25–6%-list naatriumhüdrokloriiti.

Hüdrolüüsil tekkinud mullide väljutamine

Instrumentidega töötamise faasis tekitab NaOCl kasutamine gaasimulle – need tekivad orgaanilise materjali hüdrolüüsumisel. Mikrokoopilised gaasimullid kinnituvad kanali seintele ja need tuleb eemaldada. Eemaldamiseks manustatakse loputusvahendit 10-sekundiliste intervallidega, seejärel see peatatakse hetkeks, et tühendada kogu kanalisüsteem NaOCl-st ja mullidest.

Joonis 23. Kui kanüül MicroCannula on kasutusel kogu tööpikkuses, võib meedik oma sõrmed sõrmiselt ära võtta ja jätkata loputuslahuse manustamist MDT abil.

7. Mikrotsüklite tehnika – üks kanal

Mikrotsükel 1: NaOCl, MDT, 20 ml süstal, kanüül MicroCannula, 30 sekundit aktiivne, 60 sekundit passiivne.

3. Asetage kanüül MicroCannula kogu tööpikkuses ja manustage MDT kaudu 10 sekundit NaOCl. Peatage loputuslahuse manustamine ja vaadake, et kanüül MicroCannula eemaldaks kanalist kogu NaOCl (PUHASTAKS kanali).
4. Korra ke veelkord tegevusi eelmises punktis.
5. Manustage NaOCl jälle 10 sekundit, kuid puhastamise ajal eemaldage kiiresti kanüül MicroCannula, samal ajal kui MDT jätkab NaOCl manustamist. Seda nimetatakse kanali laadimiseks.
6. Laske enne järgmise punkti tegevustega jätkamist loputuslahusel NaOCl 60 sekundit toimida (passiivne ootamine).

Mikrotsükel 2: EDTA, MDT, 3 ml süstal, kanüül MicroCannula, 10 sekundit aktiivne, 60 sekundit passiivne.

1. Kasutage kanüüli MicroCannula kogu tööpikkuses ja manustage MDT kaudu 10 sekundit EDTA-t, jättes kanali EDTA-ga 60 sekundiks täidetuks (laetuks).

Mikrotsükel 3: NaOCl, MDT, 20 ml süstal, kanüül MicroCannula, 30 sekundit aktiivne, 60 sekundit passiivne.

1. Asetage kanüül MicroCannula kogu tööpikkuses ja manustage MDT kaudu 10 sekundit NaOCl. Peatage loputuslahuse manustamine ja vaadake, et kanüül MicroCannula eemaldaks kanalist kogu NaOCl (puhastaks kanali).
2. Korra ke eelmise punkti tegevusi veel 10 sekundit.
3. Korra ke jälle, kuid pärast lahuse manustamist 10 sekundiks eemaldage kohe kanüül MicroCannula, tehes seda enne MDT eemaldamist, jättes kanali täidetuks (laetuks) NaOCl-ga.
4. Laske enne järgmise punkti tegevustega jätkamist loputuslahusel NaOCl 60 sekundit toimida. Ootamise ajal võib paigaldada täitetihvti.

Kuiv kanal Kanüül MicroCannula, kuivatustihvtid.

1. Asetage kanüül MicroCannula vähemalt 3 sekundiks täielikus tööpikkuses.
2. Veenduge, et kanal on kuiv või kuivatage seda pidevalt pabertihvtidega.

8. Veatuvastus

Ummistuse likvideerimine kanüülidest

Kanüüli MacroCannula õige kasutamine suurema rämpsü eemaldamisel minimeerib kanüüli MicroCannula ummistumise. Kui meedik on kliinilises praktikas vilunud, ei ole ummistumise probleemiks, kuna seda juhtub harva. Kui kanüül siiski ummistub, saab ummistuse likvideerida, ühendades kanüüli tagumise otsa sõrmise või käepideme veega täidetud süstlaga. Suruge kolbi ja enamasti puhastub (puhastuvad) ava(d) kohe, vt jooniseid 24 ja 25.

Kordusravi

Kordusravi korral tuleb kõik pulbikanalid korralikult prepeareerida, puhastada ja gutapertšlahustist võimalikult hästi puhastada, enne kui jätkata nii mikro- kui makroloputusega. Siiski võib ummistumine juba kordusravi protseduuri enda olemuse tõttu tekkida. Ummistumise korral käituge nii, nagu kirjeldatud ülalpool.

Kuna kordusravi korral on ummistumine oodatavalt suurem, vähendab kanali piisav puhastamine ummistumise tekke võimalusi.

Loputusvahendi sissetõmbamise ebaõnnestumine

Mikrovoolu saavutamine võib ebaõnnestuda, kui kanüül MicroCannula surutakse läbi apikaalse ava. Kui mõni kanüül MicroCannula kaheteistkümnest (12) avast jääb teisele poole apikaalset ava, ei tõmba kanüül loputusvahendit sisse. Kui see tekib, peab meedik tõmbama kanüüli MicroCannula 0,5 mm kaupa tagasi, kuni vool taastub.

9. Puhastamine ja steriliseerimine

| | |
|---------------------------------------|--|
| HOIATUSED | <ul style="list-style-type: none">• Enne iga kasutamist tuleb kõik korduskasutatavad komponendid puhastada ja steriliseerida.• Kui komponente korralikult ei puhastata, võib steriliseerimine ebaõnnestuda.• Kasutage vaid neid puhastuslahuseid, mida on testitud kasutatava seadme/ varustusega sobivuse osas.• Jälgige alati praktilises ja/või haiglas kehtivaid reegleid ja seadusest tulenevaid eeskirju hügieeni osas.• Saastunud instrumente käsitsetes kandke alati kaitsekindaid, -prille ja -maski. |
| Piirangud korduval töötlemisel | <ul style="list-style-type: none">• Korduval töötlemisel on minimaalne toime alumiiniumist käepidemele, sõrmisele ja mitme pordiga adapterile; nende eluea määrab tavaliselt kasutamisest tingitud kulumine ja kahjustumine.• Manustamise põhiotsik (MDT) soovitatakse välja vahetada pärast 10 autoklaavitsükli läbimist. Igasuguste kulumise või kahjustumismärkide korral vahetage MDT varem välja.• Desinfitseerimist/steriliseerimist külma vedelikuga, keemilist aurusteriliseerimist ja steriliseerimist kuiva kuumaga ei ole efektiivsuse suhtes testitud ega valideeritud ning neid ei ole soovitatav kasutada. |

| | |
|---------------------------|---|
| KASUTUSJUHISED | |
| Kasutamisel | <ul style="list-style-type: none">• Pärast kasutamist tuleb komponente puhastamiseks töödelda niipea, kui see on mõistlikul määral võimalik.• Korduskasutamiseks töödeldavad komponendid on alumiiniumist käepide, alumiiniumist sõrmis, alumiiniumist mitme pordiga adapter ja manustamise põhiotsik.• Kanüülid MicroCannula ja MacroCannula ja eemaldamisvoolikud tuleb enne taastöötlemist autoklaavitavate komponentide hulgast eemaldada. Need on vaid ühekordselt kasutatavad ja tuleb hävitada, et vältida riststaatumist patsientide vahel.• Eemaldage liigne mustus, hõõrudes komponente ühekordselt kasutatava lapiga ja/või jooksva kraanivee (joogikõlbliku vee) all, kontrollides, et komponendile ei jääks nähtavat saastet. Kuivatage korralikult ühekordselt kasutatava lapiga. |
| Puhastamine käitsi | <p>Puhastamine</p> <ul style="list-style-type: none">• Kasutage haiglateskkonna jaoks sobivat ensüümpuhastusvahendit Puhastusvahendi kontsentratsiooni osas järgige tootja juhiseid.• Leotage komponenti lahuses 15 minutit.• Eemaldage mustus puhastuslahuses, hõõrudes komponenti kõiki välispindu pehmete harjastega harjaga, kuni kogu nähtav mustus eemaldatakse.• Kanüüliavade puhastamiseks kasutage väikese läbimõõduga harja või voolikupuhastusvahendit.• Kõik ligipääsetavad pinna tuleb nähtavast mustusest puhastada. <p>Loputamine</p> <ul style="list-style-type: none">• Vahetult pärast puhastamist loputage komponenti 3 minutit sooja jooksva vee all.• Pöörake erilist tähelepanu kõikide avade ja valendike loputamiseks.• Laske puhtas kohas õhu käes kuivada. Puhuge valendikud läbi puhta õhuga, kasutades selleks filtreeritud õhku. |

| | |
|--------------------------------|---|
| Hooldus ja ülevaatamine | <ul style="list-style-type: none">• Vaadake komponendid üle, veendumaks, et kogu nähtav saaste on eemaldatud.• Kontrollige kahjustuste ja kulumise suhtes: rooste, värvimuutused, praod.• Kahjustatud või roostes komponendid visake ära. Kui komponent pole nähtavalt puhas, töödelge komponenti või visake see ära. |
| Pakendamine | <ul style="list-style-type: none">• Asetage toode ühekordsesse FDA steriliseerimiskotti.• Veenduge, et kott on piisavalt suur, nii et komponendid sellesse mahuksid, ilma et sulguritele survet avaldaksid. |
| Steriliseerimine | <p>Auruga steriliseerimise vaakumieelne tsükkel USA-s nõutav täistsükkel: mähitud, 132 °C (270 °F) 4 minutit, kuivamisaeag 20 minutit Euroopas nõutav täistsükkel: mähkimata, 134 °C (273 °F) 3 minutit, kuivamisaeag 10 minutit</p> |

| | |
|-------------------|---|
| Hoiudamine | Steriilsuse säilitamiseks peavad instrumendid pakituks jääma, kuni need on kasutamiseks valmis |
| Lisateave | Mitme instrumendi steriliseerimisel ühes autoklaavis veenduge, et sterilisaatori maksimaalne koormus ei saaks ületatud. |

Instrumentidega kaasas olevad juhised on meditsiiniseadme tootja poolt valideeritud, nii et need võimaldaksid meditsiiniseadet uuesti kasutamiseks ette valmistada. Töötleja kohustuseks jääb tagada, et korduv töötlemine sooritatakse töötlemisautuse seadmete, materjalide ja personali abil nii, et saavutataks soovitud tulemus. Tavaliselt nõuab see kogu protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist.

10. Garantii

SybronEndo annab süsteemi EndoVac™ teatud komponentidele õige kasutamise korral garantii materjalidefektide ja valmistusviiside kohta 12 kuuks alates ostukuupäevast. Selle kahesteikümnekuulise perioodi jooksul asendab SybronEndo järgmised osad:

- Manustamise põhiotsikud, kui need on kättesaamisel ummistunud;
- Kanüülid MacroCannula, kui need on kättesaamisel mittekasutatavas seisundis;
- Kanüülid MicroCannula, kui need on kättesaamisel mittekasutatavas seisundis.

See garantii ei kata defekte, mis on tekkinud väärkasutuse, hooletussejätmise, õnnetuse või kuritarvitamise tagajärjel. SybronEndo ei võta vastutust kahjustuste eest, mis on tingitud komponentide ebaõigest kasutamisest, väärkasutusest tingitud kahjustumisest või purunemisest ostja poolt. SybronEndo ei võta vastutust süsteemi EndoVac™ komponentide kahjustuste eest, patsientide või kasutajate vigastamise või muude probleemide tekkimise eest, kui põhjuseks on ebaõige kasutamine või SybronEndo poolt mittetarnitud lisaseadmete või muude materjalide kasutamine.

LIETUVIŠKAI

Pakuotės turinys

„EndoVac™“ diegimo rinkinyje (973-3003) yra visi pagrindiniai komponentai*.

- | | |
|---|---|
| A. Laikiklis (2) | H. 3 cm ³ švirkštai, skirti EDTA (6) |
| B. Antgalis (2) | I. MDT pašalinimo vamzdeliai (mėlynos jungtys) (2) |
| C. Kelių prievadų adapteris (1) | J. laikiklio/ antgalio pašalinimo vamzdeliai (baltos jungtys) (2) |
| D. 25 mm makrokaniulės (20) | K. Naudojimo instrukcija (neparodyta) |
| E. 25 mm mikrokaniulės** (20) | L. Greitos sąrankos vadovas (neparodytas) |
| F. 20 cm ³ švirkštai, skirti NaOCl (6) | |
| G. Pagrindiniai tiekimo antgaliai (MDT) (20) | |



* Daugeli pirmiau išvardintų komponentų taip pat galima atskirai užsisakyti pakartotinai.
** Pakartotinai galima užsisakyti 21, 25, 31 mm ir 50 mm ilgio mikrokaniulius.

Naudojimo indikacijos

„EndoVac™“ sistema skirta endodontinės irigacijos tirpalams tiekti ir pašalinti, atliekant šaknies kanalo procedūras.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Įtaiso aprašymas

„EndoVac™“ sistema skirta endodontinės irigacijos tirpalams tiekti ir pašalinti, atliekant šaknies kanalo procedūras. „EndoVac™“ viršūnės neigiamo slėgio irigacinė sistema naudojama gydant šaknies kanalą, ją sudaro keturi pagrindiniai komponentai. Kelių prievadų adapteris naudojamas pagrindiniam tiekimo antgaliui (MDT) sujungti su odontologijos kabinete įrengta „Hi-Vac“ sistema. Pagrindinis tiekimo antgalis (MDT) tiekia nuolatinę irigacinio tirpalo srovę, kuri dėl nuolatinio siurbimo sumažina perpildymo riziką. Papildomi antgaliai – tai makrokaniulė, naudojama stambioms nuosėdoms pašalinti panaudojus instrumentą, ir mikrokaniulė, turinti mikroskopines pašalinimo angas, leidžiančias irigaciniam tirpalui tekėti į viršūnę.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Prieš atliekant „EndoVac™“ irigacijos procedūrą, gydytojas privalo išmatis visų reikiamų atsargumo priemonių, užtikrinančių **guminės užtvoros tarpiklio vientisumą** ir bet kokio galimo pulpos ertmės ir burnos ertmės kontakto saugumą.
- **Visada apsaugokite paciento akis** uždėdami apsauginius akinius ir apsauginį apklotą, nes natrio hipochloritas gali taškytis ar išsilieti.
- **MDT tiekimo antgalio niekada nedėkite arčiau nei per penkis (5) milimetrus nuo koronalinės bet kurio pulpos kanalo angos.**
- **Niekada netaikykite MDT tiesiai į kanalo angą**, nes dėl to gali susidaryti teigiama irigacinio tirpalo jėga į kanalą.
- Tam, kad mikrokanulė būtų padėta per visą darbinį ilgį (WL), minimalus paruošiamo kanalo dydis turi būti **bent #35 /0,04 dydžio** kūgis pilnam darbiniam ilgiui arba mažiausiai #45 dydžio, kai naudojamas nekūginis instrumentas, pvz., „LightSpeed®LSX™“.
- „EndoVac™“ sistema visada naudokite nurodyta seka. Jei praleisite arba pakeisite toliau nurodytus veiksmus, „EndoVac™“ kaniulės gali užsikimšti.
- Iš anksto užpildykite skirtingus švirkštus: 20 cm³ švirkštus užpildykite natrio hipochloritu, 3 cm³ švirkštus – EDTA, norimus švirkštus – gydytojo pasirinktais irigaciniais tirpalais. Įsitinkite, kad iš anksto užpildytuose švirkštuose nėra oro burbuliukų, nes tai gali sukelti nekontroliuojamą irigacinio tirpalo išstūmimą atleidus spaudžiamą stūmokį.

Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Iš klinikinės aplinkybės

- „EndoVac“ skysčio mechanika priklauso nuo nepaliesto klinikinės karūnėlės su priėjimo anga, jos dydis yra bent 6–8 milimetrai nuo ertmės paviršiaus kampo iki pulpos dugno. Jei klinikinė karūnėlė sugadinta, sukurkite laikiną karūnėlę iš kombinuotos medžiagos.
- **Galutinė viršūninė forma turi būti bent jau 35 dydžio su 4 % nusmailėjimu.** Pasirinkus paruošimą be nusmailinimo, rekomenduojama „LightSpeedLSX“ naudoti kaip apdailos dildę, kad būtų padidinta bent iki 45 dydžio. Tada erdvės pakaks, mikrokanulė galės pasiekti visą darbinį ilgį ir padės užtikrinti kanalo švarumą.

1. Kelių prievadų adapterio ir MDT sąranka operacinėje

1 paveikslėlis. Kelių prievadų adapteris (juoda strėlytė) įkištas į „Hi-Vac“ jungtį ir padėtas ant pašalinimo stovo. Įsitinkite, kad siurbimo kontrolės vožtuvas (balta strėlytė) visiškai atidarytas.

2 paveikslėlis. Laikiklio / antgalio vamzdelių rinkinį (baltos jungtys) įkiškite į abi kelių prievadų adapterio viršuje esančias angas (juodos strėlytės). Suformuokite kilpą iš permatomų vamzdelių už pašalinimo stovo (baltos strėlytės).

3 paveikslėlis. Pagrindinį tiekimo antgalį (MDT su mėlyna jungtimi) pritvirtinkite ant 20 cm³ švirkšto, kuriame yra NaOCl.

4 paveikslėlis. Vieną MDT vamzdelių rinkinio galą (mėlynos jungtys) įkiškite į mėlyną MDT jungtį (juoda strėlytė).

5 paveikslėlis. Priešingą MDT vamzdelių rinkinio galą (mėlynos jungtys) įkiškite į žemesnį kelių prievadų adapterio prievadą (juoda strėlytė).

6 paveikslėlis. Pakabinkite MDT ant sraigto (juoda strėlytė), pritvirtinto kelių prievadų adapterio priekyje.

7 paveikslėlis. Dabar asistentas arba dantistas visada patogiai gali pasiekti MDT.

2. MDT naudojimas su instrumentu

Apžvalga

MDT (8 paveikslėlis) atlieka dvi funkcijas: tai nuolatinis šviežio natrio hipochlorito šaltinis (skystis teka iš metalinio tiekimo antgalio (balta strėlytė 9 paveikslėlyje) į pulpos ertmę) ir neatididiotinis irigacinio tirpalo pertekliaus pašalinimas per plastikinį pašalinimo gaubtą (juoda strėlytė), supantį tiekimo antgalį. Šis dvigubas veikimas leidžia išlaikyti pulpos ertmę pripildytą šviežio natrio hipochlorito. Tiekimo antgalis yra priegios angos viduje, o pašalinimo gaubtas lieka išorėje. Irigacinio tirpalo srovė nukreipiama iš tiekimo antgalio į ašinę sienelę ir niekada negali būti nutaikoma tiesiai į pulpos kanalo angą.

Patarimas. Gali susidaryti teigiamas slėgis pulpos kanale, dėl to padidėja su natrio hipochloritu susijusio nelaimingo atsitikimo rizika, jei gydytojas nesilaiko šių reikalavimų: (a) irigacinį tirpalą iš MDT visada išleiskite į natūralią arba laikiną nesugadintą priegios angą, esančią už mažiausiai 6–8 milimetrų nuo ertmės paviršiaus kampo iki pulpos dugno; (b) irigacinio tirpalo srovę visada nukreipkite į ašinę sienelę vidutiniškai 45 laipsnių kampu nuo krūminių, 60 laipsnių kampu nuo kaplių ir 90 laipsnių kampu nuo priekinių dantų pulpos kanalo ašinės plokštumos; (c) niekada nedėkite MDT tiekimo antgalio arčiau nei per penkis (5) milimetrus nuo bet kurio pulpos kanalo vainikinės angos (9 paveikslėlis).

Naudojimas

Naudojant instrumentą susidaro nemažai nuosėdų, jos turi būti pašalintos iš pulpos ertmės atliekant pašalinimą ir šviežio irigacinio tirpalo pakeitimą. Naudodami MDT tiekite vidutiniškai vieną (1) cm³ natrio hipochlorito, kiekvieną kartą keisdami instrumentą, kad būtų pašalintos nuosėdos ir būtų naudojamas naujas irigacinis skystis pulpos ertmėje.

10 paveikslėlis. Norint išvengti irigacinio tirpalo pertekliaus išsipylimo, MDT antgalį ir pašalinimo gaubtą uždėkite sulenkdamą į padėtį, tinkamą konkrečiam dančiui.

Švirkšto / MDT suėmimas

Jei švirkšto stūmoklį suimsite rankos delnu (balta strėlytė), o ne nykščiu, sumažės rankos nuovargis (11 paveikslėlis). MDT adatos komponentas specialiai buvo sukurtas taip, kad būtų mažo vidinio skersmens, taip išvengiama išsipylimo tiekiant kontroliuojamą srovę. Kai kurių gydytojų arba asistentų rankos gali būti per silpnos patogiai išstumti NaOCl iš 20 cm³ švirkšto. Tokiu atveju rekomenduojama naudoti 10 cm³ švirkštus ir dažniau pakeisti švirkštą.

3. Klinikinė makrokaniulių sąranka

12 paveikslėlis. Tvirtai įdėkite makrokaniulę į laikiklį.

13 paveikslėlis. Pašalinkite arčiausiai kelių prievadų adapterio priekio esančią baltą jungtį (strėlytė).

14 paveikslėlis. Tvirtai įkiškite jį į užpakalinę laikiklio dalį (strėlytė).

15 paveikslėlis. Norėdami tiekti irigacinį tirpalą į pulpos ertmę, naudokite MDT.

Pastaba. Patikrinkite, ar makrokaniulė tinkamai siurbia. Jei ne, patikrinkite „Hi-Vac“ sistemą, ar jungtys sujungtos tinkamai.

4. Klinikinis makrokaniulių naudojimas

16 paveikslėlis. Panaudojus instrumentą, daug nuosėdų gali likti ant pulpos kanalo sienelių ir atšerpetojusiose srityse. Šios nuosėdos, tęsiant procedūrą, gali užkimšti makrokaniulės angas. Atitinkamai MDT tiekia didelį kiekį irigacinio skysčio (balta strėlytė), kai makrokaniulė greitai judinama aukštyn ir žemyn pradėdant nuo angos (juoda strėlytė), tada pro vidurinės šaknies sritį į viršūninį trečdalį.

17 paveikslėlis. Šis energingas judesys aukštyn ir žemyn trunka 30 sekundžių kiekviename kanale (baltos strėlytės). Jei ši procedūra nebus tinkamai atlikta, makrokaniulė gali be reikalo užsikimšti. Jei po 30 sekundžių nuosėdos vis dar pasirodo iš kanalo, tęskite, kol tirpalas bus švarus.

5. Klinikinė mikrokaniulės sąranka

18 paveikslėlis. Pasirinkite tinkamo ilgio mikrokaniulę (21, 25, 31 arba 50 mm). Palikite mikrokaniulės gaubtą, norėdami apsaugoti ją nuo pažeidimo, kai kiškite į antgalį.

19 paveikslėlis. Kišant mikrokaniulės pagrindas laikomas, kaip parodyta. Ypač **tvirtai** spauskite, kai abu sujungiate. Šis spaudimas sujungiant užtikrina, kad mikrokaniulė neatsiskirs naudojant, tai ypač svarbu, jei kanalas lenktas.

20 paveikslėlis. Nuimkite mikrokaniulės gaubtą. Klinikinė pastaba: norėdami pažymėti darbinį ilgį, naudokite pateiktą guminį kaištį arba žymeklį „Sharpie“®. Šiame paveikslėlyje žymeklis „Sharpie“ (kairėje) naudojamas norint pažymėti 18 mm, o žymekliu (dešinėje) pažymėtas 20 mm atstumas. Siūloma pasižymėti ilgiausią ir trumpiausią darbinį ilgį ir pasirinkti vidutinį nuotolį.

21 paveikslėlis. Kai mikrokaniulė įkišta į antgalį ir ilgis pažymėtas, antgalis pakeičia laikiklį ant permatomų vamzdelių (balta jungtis).

6. Mikropašalinimas

22 paveikslėlis. Antgalio ilgis toks, kad atitiktų dildės rankeną, taip palengvinamas įterpimas į pulpos kanalą. Antgalis naudojamas mikrokaniulei nukreipti į kanalo linkius ir tam, kad priėjimo anga būtų paruošta irigaciniam tirpalui tiekti iš MDT.

Paskutinė „EndoVac™“ irigacijos fazė užbaigiama naudojant mikrokaniulę dviem atskiriems irigaciniams skyčiams (NaOCl ir EDTA) išplauti ir pašalinti. Visa kiekvieno protokolo veiksmų seka ir laikas padalyti į tris ciklus (mikrociklus).

- Pirmas mikrociklas. Naudojant 5,25–6 % natrio hipochloritą ištirpinamos ir pašalinamos organinės nuosėdos, esančios pulpos kanalo sienelių.
- Antras mikrociklas. Naudojant 15–17 % EDTA išskaidomas ir pašalinamas klampios medžiagos sluoksnis, taip atidengiami dentino kanalėliai.
- Trečias mikrociklas. Dar kartą naudojant 5,25–6 % natrio hipochloritą ištirpina ir pašalina jau atidengtų dentino kanalėlių turinį.

Hidrolizės burbuliukų pašalinimas

Naudojant instrumentą, dėl NaOCl susidaro dujų burbuliukų – tai organinės medžiagos hidrolizės rezultatas. Šie mikroskopiniai dujų burbuliukai prikimba prie kanalo sienelių ir turi būti pašalinti. Burbuliukai pašalinami tiekiant irigacinį skystį 10 sekundžių intervalais, tada trumpai sustojant, kad visoje kanalo sistemoje neliktų NaOCl ir susidariusių burbuliukų.

23 paveikslėlis. Kai mikrokaniulė padėta per visą darbinį ilgį, gydytojas gali patraukti savo pirštus nuo antgalio ir pradėti irigacinio tirpalo tiekimą per MDT.

7. Mikrociklų metodika – vienas kanalas

1 mikrociklas: NaOCl, MDT, 20 cm³ švirkštas, mikrokaniulė, 30 sekundžių aktyviai, 60 sekundžių pasyviai

1. Padėkite mikrokaniulę per visą darbinį ilgį ir tiekiate NaOCl iš MDT 10 sekundžių. Sustabdykite tiekimą ir stebėkite, ar mikrokaniulė siurbia (išvalo) visą NaOCl iš kanalo.
2. Pakartokite ankstesnį veiksmą dar kartą.
3. Vėl tiekiate NaOCl 10 sekundžių, bet užuot valę greitai pašalinkite mikrokaniulę, kol MDT tiekia NaOCl. Tai vadinama kanalo pripildymu.
4. Leiskite NaOCl veikti bent jau 60 sekundžių (pasyviai laukite), prieš pradėdami kitą veiksmą.

2 mikrociklas: EDTA, MDT, 3 cm³ švirkštas, mikrokaniulė, 10 sekundžių, 60 sekundžių pasyviai

1. Padėkite mikrokaniulę per visą darbinį ilgį ir tiekiate EDTA iš MDT 10 sekundžių, palikdami kanalą užpildytą (pripildytą) EDTA 60 sekundžių.

3 mikrociklas: NaOCl, MDT, 20 cm³ švirkštas, mikrokaniulė, 30 sekundžių aktyviai, 60 sekundžių pasyviai

1. Padėkite mikrokaniulę per visą darbinį ilgį ir tiekiate NaOCl iš MDT 10 sekundžių. Sustabdykite tiekimą ir stebėkite, ar mikrokaniulė siurbia (išvalo) visą NaOCl iš kanalo.
2. Kartokite ankstesnį veiksmą dar 10 sekundžių.
3. Pakartokite dar kartą, bet po 10 sekundžių tiekimo nedelsdami pašalinkite mikrokaniulę, prieš pašalindami MDT, palikdami kanalą pilną (pripildytą) NaOCl.
4. Palikite NaOCl veikti bent 60 sekundžių prieš pereidami prie kito veiksmo. Laukiami gutaperčios taško įtvirtinimas neprivalomas.

Sausas kanalas: mikrokaniulė, popieriniai antgaliai

1. Padėkite mikrokaniulę per visą darbinį ilgį bent 3 sekundėms.
2. Įsitinkinkite, kad kanalas yra sausas, arba tęskite džiovinimą popieriniais antgaliais.

8. Trikčių šalinimas

Kaniulių atkimšimas

Makrokaniulę tinkamai naudojant didelėms nuosėdoms pašalinti, iki minimumo sumažės mikrokaniulės kamščiai. Kai gydytojas įgauna klinikinio naudojimo patirties, užsikimšimas nekelia problemų ir nutinka nedažnai. Jei kaniulė užsikemša, pabandykite ją atkimišti pritvirtinę antgalio arba laikiklio užpakalinį galą ant vandeniui užpildyto švirkšto. Paspauskite stūmokli, dugeliu atveju anga (-os) iškart išvaloma (-os), kaip nurodyta (24 ir 25 paveikslėliai).

Pakartotinis gydymas

Jei atliekamas pakartotinis gydymas, prieš pradėdami mikro- arba makrop pašalinimą visi pulpos kanalai turi būti visiškai paruošti, išvalyti ir kiek įmanoma išdžiovininti po gutaperčios tirpiklio naudojimo. Vis dėlto kamščių gali pasitaikyti, nes tai labai būdinga pakartotiniam gydymui. Kai taip nutinka, atkimškite, kaip nurodyta pirmiau.

Tiktintis perdėto kimšimosi pakartotai gydant dantį, tinkamas kanalo išvalymas prieš pašalinimą sumažina tikimybę, kad tai nutiks.

Nesėkmingas pradinis irigacinio tirpalo pritraukimas

Gali nepavykti pasiekti mikrosrovės, jei mikrokaniulė įterpta per angą. Jei bet kuri iš dvylikos (12) mikroangų išsiplėčia po viršūninę angą, jos netieks irigacinio tirpalo. Jei gydytojui tai nutiko, atitraukite mikrokaniulę 0,5 mm per vieną kartą, kol pasirodys srovė.

9. Valymas ir sterilizavimas

ISPĖJIMAI

- Visi daugkartiniai komponentai privalo būti išvalyti ir sterilizuoti kiekvieną kartą prieš naudojant.
- Netinkamai išvalius komponentus, sterilizavimas gali būti atliktas netinkamai.
- Naudokite tik tuos valomuosius tirpalus, kurių efektyvumas ir suderinamumas su naudojamu įtaisu / įranga yra patikrintas.
- Visada laikykitės visų taikytinų teisinių ir higienos praktikos ir ligoninės reikalavimų.
- Tvarkydami užterštus instrumentus visada mūvėkite apsaugines pirštines, dėvėkite akinius ir kaukę.

| | |
|--|--|
| Pakartotinio apdoravimo apribojimai | <ul style="list-style-type: none"> • Pakartotinis apdoravimas neturi didelės įtakos aliumininiams laikikliui, antgaliui ir kelių prievadų adapteriui; naudojimo laikotarpį paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimas naudojant. • Rekomenduojama pagrindinį tiekimo antgalį (MDT) pakeisti po 10 apdoravimo autoklave ciklų. MDT pakeiskite anksčiau, jei yra kokių nors nusidėvėjimo arba pažeidimo požymių. • Dezinfekavimo / sterilizavimo šaltu skysčiu, sterilizavimo cheminiais garais ir sausu karščiu efektyvumas nebuvo iširtas ir patvirtintas, todėl šie metodai nerekomenduojami. |
|--|--|

| | |
|-------------------------|---|
| INSTRUKCIJOS | |
| Naudojimo esmė | <ul style="list-style-type: none"> • Panaudojus komponentai turi būti pakartotinai apdorojami kuo greičiau, kiek tai praktiškai įmanoma. • Prieš naudojant pakartotinai galima apdoroti aliumininį laikiklį, aliumininį antgalį, aliumininį kelių prievadų adapterį ir pagrindinį tiekimo antgalį. • Mikrokaniulės, makrokaniulės ir pašalinimo vamzdeliai turi būti nuimti nuo apdoroti autoklave tinkamų komponentų, prieš atliekant pakartotinį apdoravimą. Šie elementai yra vienkartiniai, juos reikia išmesti norint išvengti kryžminio užteršimo gydant skirtingus pacientus. • Nešvarumus pašalinkite nušluostydami komponentus vienkartinę servetėlę ir (arba) nuplaudami tekančiu drungnu (geriamuoju) vandeniu, patikrinkite, ar nematyti teršalų. Kruopščiai nusausinkite vienkartinę servetėlę. |
| Rankinis valymas | <p>Valymas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naudokite ligoninėms skirtą fermentinį ploviklį. Laikykitės gamintojo instrukcijų dėl valomojo ploviklio koncentracijos. • Pamerkite prietaisą į ploviklį 15 minučių. • Pašalinkite nešvarumus valomuoju plovikliu, šveisdami visus išorinius paviršius minkštu šepetėliu tol, kol visi matomi nešvarumai bus pašalinti. • Norėdami išvalyti kaniuliacijos angas naudokite mažo skersmens šepetėlį arba vamzdelių valiklį. • Ant visų paviršių neturi likti matomų nešvarumų. <p>Skalavimas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuvalę iškart skalaukite įtaisą po šiltu tekančiu vandeniu 3 minutes. • Ypač atidžiai skalaukite visas skylės ir spindžius. • Palikite nudžiūti ant švaraus paviršiaus. Naudodami filtruoto oro šaltinį švarių oru prapūskite spindžius. |

| | |
|------------------------------|---|
| Priežiūra ir patikra | <ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite, ar visi matomi teršalai pašalinti. • Patikrinkite, ar nėra pažeidimo ir susidėvėjimo požymių: rūdžių, išblukusių, įskilusių vietų. • Išmeskite pažeistus arba susidėvėjusius komponentus. Jei matyti nešvarumų, pakartokite procedūrą arba išmeskite komponentus. |
| Pakavimas | <ul style="list-style-type: none"> • Įdėkite gaminį į atskirą FDA patvirtintą sterilizavimo maišelį. • Įsitinkite, kad maišelis pakankamai didelis ir j komponentai telpa nespaudami tarpiklių. |
| Sterilizavimas | <p>Išankstinis vakuuminis sterilizavimas garais</p> <p>JAV visas ciklas: suvyniojus, 132 °C (270 °F) 4 minutes, džiovinimo trukmė 20 minučių</p> <p>ES visas ciklas: nesuvyniojus, 134 °C (273 °F) 3 minutes, džiovinimo trukmė 10 minučių</p> |
| Laikymas | Norint išlaikyti sterilumą, instrumentai turi likti suvynioti, kol bus ruošiami naudoti. |
| Papildoma informacija | Sterilizuojami kelis instrumentus vienu apdoravimo autoklave ciklu užtikrinkite, kad neviršijama maksimali sterilizatoriaus apkrova. |

Pateiktoje instrukcijoje, patvirtintoje medicininio įtaiso gamintojo, patvirtinta, kad galima paruošti medicininį įtaisą prieš naudojant pakartotinai. Naudojtas prisima atsakomybę už tai, kad pakartotinį apdoravimą tikrai atlieka atitinkamos įstaigos personalas, naudodamas įrangą ir medžiagas, tad tikrai pasiekiamas norimas rezultatas. Tai paprastai reikalauja patvirtinimo ir įprasto proceso stebėjimo.

10. Garantija

„SybronEndo“ garantuoja, kad 12 mėnesių nuo pirkimo datos neatsiras tam tikrų „EndoVac™“ sistemos komponentų medžiagos ir gamybos defektų, jei komponentai buvo tinkamai naudojami. Šiuo dvylikos mėnesių laikotarpiu „SybronEndo“ pakeis:

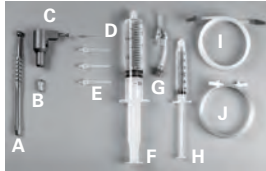
- Pagrindinius tiekimo antgalius (MDT), jei jie gauti užsikimšę.
- Makrokaniules, jei jos gautos netinkamos naudoti būklės.
- Mikrokaniules, jei jos gautos netinkamos naudoti būklės.

Defektams, atsiradusiems dėl netinkamo naudojimo, aplaidumo, nelaimingo atsitikimo arba piktnaudžiavimo, garantija netaikoma. „SybronEndo“ neprisiima atsakomybės, jei šie komponentai pažeidžiami ar sulūžta, pirkėjui juos netinkamai naudojant. „SybronEndo“ neprisiima atsakomybės už „EndoVac™“ sistemos komponentų pažeidimą, pacientų arba naudotojų sužalojimą ir kitas problemas, atsiradusias dėl netinkamo priedų ar kitų medžiagų, tiekiamų ne „SybronEndo“, naudojimo.

Modul de livrare

Kitul complet de instalare EndoVac™ (973-3003) include toate componentele principale*:

- | | |
|--|--|
| A. Piesă de mână (2) | H. Seringi 3 cc pentru EDTA (6) |
| B. Piesă deget (2) | I. Tub de evacuare MDT (Conectori de culoare albastră) (2) |
| C. Adaptor cu porturi multiple (1) | J. Tub evacuare piesă de mână/piesă deget (Conectori de culoare albă) (2) |
| D. Macrocanule 25 mm (20) | K. Instrucțiuni de utilizare (nu sunt prezente) |
| E. Microcanule** 25 mm (20) | L. Ghid pentru configurare rapidă (nu este prezent) |
| F. Seringi 20 cc pentru NaOCl (6) | |
| G. Vârfuri de irigare principale MDT(20) | |



*Majoritatea componentelor de mai sus pot fi comandate și separat.

**Microcanulele pot fi comandate și cu dimensiuni de 21, 25, 31 mm și 50 mm.

Indicații de utilizare

Sistemul EndoVac™ este destinat administrării și evacuării soluțiilor de irigare endodontică în timpul procedurilor pe canalele radiculare.

Contraindicații

Nu se cunosc

Descrierea dispozitivului

Sistemul EndoVac™ este destinat administrării și evacuării soluțiilor de irigare endodontică în timpul procedurilor pe canalele radiculare. Sistemul EndoVac™ de irigare apicală cu presiune negativă este utilizat în tratamentul canalelor radiculare și este compus din patru componente principale. Adaptorul cu porturi multiple se utilizează pentru conectarea vârfului de irigare principal la sistemul Hi-Vac pentru cabinete stomatologice. Vârful de irigare principal asigură un flux constant de soluție de irigare care reduce riscul de supraflux datorat aspirării continue. Vârfurile suplimentare includ macrocanula, care se utilizează pentru îndepărtarea detritusului grosier în urma utilizării instrumentelor, și microcanula, care prezintă orificii microscopice de evacuare care permit soluției de irigare să curgă până la apex.

Avertismente și precauții

- Înainte de irigării cu EndoVac™ medicul trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a se asigura de **integritatea digii** și că toate eventualele căi de comunicare de la camera pulpară spre cavitatea orală sunt izolate complet.
- Întotdeauna trebuie să protejați ochii pacientului** cu ochelari de protecție și baveți împotriva stropilor sau vărsării de hipoclorit.
- Nu plasați niciodată vârful de irigare MDT la o distanță mai mică de cinci (5) milimetri de orificiul coronar** al oricărui canal pulpar.
- Nu direcționați niciodată MDT direct în orificiul canalului**, deoarece aceasta poate genera o forță pozitivă a soluției de irigare în canal.
- Pentru ca microcanula să fie plasată la lungimea de lucru (WL), este nevoie de o dimensiune minimă a preparării canalului cu **o conicitate de cel puțin #35 /,04**, pentru lungimea de lucru (WL) sau de cel puțin #45, atunci când este utilizat un instrument neonic, cum ar fi LightSpeed®LSX™.
- Întotdeauna utilizați sistemul EndoVac™ în ordinea operațiilor descrisă aici. Omiterea unei etape sau devierea de la următorii pași poate provoca obturarea canalelor EndoVac™.
- Preumpleți diferitele seringi: seringile de 20 cc cu hipoclorit de sodiu, seringile de 3 cc cu EDTA și seringile opționale cu soluții de irigare la alegerea medicului. Asigurați-vă să nu existe bule de aer în seringile preumplute, deoarece acest lucru va determina o irigare necontrolată a soluției de irigare după eliberarea presiunii pistonului.

Reacții adverse

Nu se cunosc

Considerații preclinice

- La utilizarea EndoVac, mecanica fluidelor depinde de o coroană clinică intactă cu un orificiu de acces care măsoară cel puțin 6-8 milimetri de la unghiul suprafeței cavității la planșeul pulpar. În cazul în care coroana clinică este compromisă, creați o coroană temporară utilizând material compozit.
- **Forma apicală finală trebuie să fie de cel puțin #35 cu o conicitate de 4%.** Pentru preparările neconice, se recomandă ca LightSpeed.LX să fie utilizat ca pilă de finisare pentru a mări dimensiunea la cel puțin #45. Acest lucru va oferi spațiu adecvat care să permită microcanulei să ajungă la lungimea de lucru (WL) și să asigure un canal mai curat.

1. Configurarea adaptorului cu porturi multiple și a MDT în spațiul operator

Figura 1. Adaptorul cu porturi multiple (săgeata de culoare neagră) este plasat într-o conexiune Hi-Vac în timp ce este așezat în stativul de evacuare. Asigurați-vă că valva de control a sucțiunii (săgeata de culoare albă) este deschisă complet.

Figura 2. Instalați setul de tuburi pentru piesa deget piesa de mână (conectorii de culoare albă) în ambele orificii (săgețile de culoare neagră) din partea superioară a adaptorului cu porturi multiple. Îndoiiți tubul liber în spatele stativului de evacuare (săgețile de culoare albă).

Figura 3. Instalați vârful de irigare principal (MDT având conector de culoare albastră) pe seringă de 20 cc care conține NaOCl.

Figura 4. Introduceți ferm un capăt al setului de tuburi MDT (conectorii de culoare albastră) în conectorul de culoare albastră al MDT (săgeata de culoare neagră).

Figura 5. Introduceți ferm capătul opus al setului de tuburi MDT (conectorii de culoare albastră) în portul inferior al adaptorului cu porturi multiple (săgeata de culoare neagră).

Figura 6. Agățați MDT pe șurubul (săgeata de culoare neagră) atașat părții frontale al adaptorului cu porturi multiple.

Figura 7. Acum, asistentul sau dentistul au oricând acces liber la MDT.

2. Utilizarea MDT în timpul instrumentării

Prezentare generală

MDT (Figura 8) asigură atât o sursă constantă de hipoclorit de sodiu proaspăt din vârful de irigare din metal (Figura 9 - săgeata de culoare albă) în camera pulpară, cât și îndepărtarea imediată a oricărei cantități în exces de soluție de irigare prin intermediul invelitorii de evacuare din plastic (săgeata de culoare neagră) din jurul vârfului de irigare. Această dublă acțiune asigură o modalitate de a menține camera pulpară plină cu hipoclorit de sodiu proaspăt. Vârful de irigare este plasat imediat interiorul orificiului de acces, în timp ce invelitoarea de evacuare rămâne în afară. Fluxul soluției de irigare este direcționat de la vârful de irigare spre un perete axial și nu trebuie niciodată îndreptat direct într-un orificiu al canalului pulpar.

Memento: Este posibil să se creeze presiune pozitivă în canalul pulpar, existând astfel riscul unui posibil accident cu hipoclorit de sodiu — dacă medicul nu respectă următoarele indicații: (a) întotdeauna descărcați soluția de irigare din MDT într-un orificiu de acces natural sau temporar intact la o distanță minimă cuprinsă între șase și opt (6-8) milimetri de la unghiul suprafeței cavității la planșeul pulpar; (b) întotdeauna direcționați fluxul de soluție de irigare spre un perete axial la aproximativ 45 de grade de planul axial al canalului pulpar pentru molar, 60 de grade pentru premolar și 90 de grade pentru incisivi; și (c) nu plasați niciodată vârful de irigare MDT la o distanță mai mică de cinci (5) milimetri de orificiul coronar al oricărui canal pulpar. (Figura 9)

Utilizare

Instrumentarea generează reziduuri consistente care trebuie evacuate din camera pulpară prin sistemul de evacuare și de înlocuire cu soluție de irigare proaspătă. Utilizați MDT pentru a asigura aproximativ un (1) cc de hipoclorit de sodiu la fiecare schimbare a instrumentului, pentru a evacua reziduurile și a reimprospăta soluția de irigare din camera pulpară.

Figura 10. Pentru a evita vărsarea soluției de irigare în exces, ajustați vârful MDT și invelitoarea de evacuare îndoiind-o într-o poziție corespunzătoare pentru fiecare dinte.

Modul de fixare a seringii/MDT

Fixând pistonul seringii cu podul palmei (săgeata de culoare albă) și nu cu degetul mare veți reduce oboseala mâinii. (Figura 11). Acul MDT a fost prevăzut intenționat cu un diametru interior mic, pentru a preveni scurgerile prin intermediul fluxului controlat. Unii medici sau asistenți nu au o forță suficientă în mână pentru a împinge confortabil soluția de NaOCl prin seringă de 20 cc. În acest caz, se recomandă utilizarea seringilor de 10 cc și schimbarea mai frecventă a seringii.

3. Configurarea clinică a macrocanulei

Figura 12. Introduceți ferm macrocanula în piesa de mână.

Figura 13. Îndepărtați conectorul de culoare albă cel mai apropiat de partea frontală a adaptorului cu porturi multiple (săgeată).

Figura 14. Introduceți-l ferm în partea posterioară a piesei de mână (săgeată).

Figura 15. Utilizați MDT pentru a asigura soluție de irigare în camera pulpară.

Notă: Verificați ca macrocana să aibă o sucțiune adecvată. În caz contrar, verificați sistemul Hi-Vac și dacă toate conexiunile au fost realizate corespunzător.

4. Utilizarea clinică a macrocanulei

Figura 16. După instrumentare, este posibil să mai rămână reziduuri consistente pe canalul pulpar și în zonele adiacente. Ulterior, în timpul procedurii, aceste reziduuri ar putea obtura orificiile microcanulei. În consecință, MDT asigură un volum abundent de soluție de irigare (săgeata de culoare albă), în timp ce macrocana lucrează rapid în sus și în jos începând de la orificiu (săgeata de culoare neagră), trecând de zona mediană a rădăcinii și până în treimea apicală.

Figura 17. Această mișcare energetică de sus în jos durează 30 de secunde pentru fiecare canal (săgețile de culoare albă). Dacă această procedură nu este reușită corespunzător, este posibil să rezulte o obturare inutilă a macrocanulei. Dacă și după 30 de secunde reziduurile continuă să iasă din canal, continuați până când soluția devine limpede.

5. Configurarea clinică a microcanulei

Figura 18. Selectați microcana la lungimea corespunzătoare (21, 25, 31 sau 50 mm). Nu îndepărtați capacul microcanulei, pentru a preveni avariile ei în timpul inserării în piesa pentru deget.

Figura 19. În timpul inserării, baza microcanulei trebuie ținută ca în imagine. Folosiți o presiune **extrem** de fermă când îmbinați cele două componente. Această presiune la îmbinare oferă siguranța că microcana nu se va desprinde în timpul utilizării, mai ales într-un canal curbat.

Figura 20. Îndepărtați capacul microcanulei. Notă clinică: Utilizați limitatorul de cauciuc furnizat sau un marker Sharpie® pentru a indica lungimea de lucru. În această imagine, s-a utilizat un marker Sharpie (stânga) pentru a indica 18 mm, iar markerul (dreapta) reprezintă 20 mm. Se recomandă marcarea lungimilor de lucru cea mai mare și cea mai mică și interpolarea lungimii de mijloc.

Figura 21. După introducerea microcanulei în piesa pentru deget și marcarea lungimii, piesa deget înlocuiește piesa de mână pe tubul liber (conectorul de culoare albă).

6. MicroEvacuation

Figura 22. Lungimea piesei deget este concepută să fie aceeași cu a unui mâner de pilă, ceea ce o face ușor de introdus în canalul pulpar. Piesa deget este utilizată pentru ghidarea microcanulei în curburile canalului și pentru menținerea orificiului de acces disponibil pentru livrarea de soluție de irigare de la MDT.

Faza finală a irigării EndoVac™ se încheie prin utilizarea microcanulei pentru a spăla și evacua două soluții diferite de irigare, NaOCl și EDTA. Secvența totală și durata fiecărui protocol sunt împărțite în trei cicluri ("microcicluri").

- Primul microcicl: Dizolvă și îndepărtează reziduurile organice de pe pereții canalului pulpar prin utilizarea de hipoclorit de sodiu 5,25 – 6%
- Al doilea microcicl: Disociază și îndepărtează stratul de microcristale, expunând astfel tubulii dentinari prin utilizarea de EDTA 15 – 17%.
- Al treilea microcicl: Dizolvă și îndepărtează conținutul tubulilor dentinari acum expuși, utilizând din nou hipoclorit de sodiu 5,25 – 6%.

Purjarea bulelor de hidroliză

În timpul fazei de instrumentare, utilizarea NaOCl produce bule de gaz — hidroliza materialului organic. Aceste bule microscopice de gaz se atașează la pereții canalului și trebuie evacuate. Această evacuare se realizează prin livrarea de soluție de irigare în intervale de 10 secunde, apoi prin opriri scurte pentru purjarea întregului sistem de canale de NaOCl și de bule rezultate.

Figura 23. Odată ce microcana este amplasată la lungimea de lucru, medicul poate să-și îndepărteze degetele de pe piesa deget și să treacă la livrarea de soluție de irigare prin intermediul MDT.

7. Tehnică microciclul — un singur canal

Microciclul 1: NaOCl, MDT, seringă de 20 cc, microcana, activ 30 de secunde, pasiv 60 de secunde.

3. Amplasați microcana la lungimea de lucru (WL) și livrați NaOCl din MDT timp de 10 secunde. Întrerupeți livrarea și urmăriți ca microcana să efectueze sucțiunea (PURJAREA) întregii cantități de NaOCl din canal.
4. Repetați pasul anterior.
5. Livrați din nou NaOCl timp de 10 secunde, dar, în loc de purjare, îndepărtați rapid microcana în timp ce MDT continuă să livreze NaOCl. Această etapă este cunoscută drept "încărcarea" canalului.
6. Permiteți NaOCl să acționeze timp de cel puțin 60 de secunde (așteptare pasivă) înainte de a continua cu pasul următor.

Microciclu 2: EDTA, MDT, seringă de 3 cc, microcanulă, 10 secunde, pasiv 60 de secunde.

1. Amplasați microcanula la lungimea de lucru (WL) și livrați EDTA din MDT timp de 10 secunde, lăsând canalul plin (încărcat) cu EDTA timp de 60 de secunde.

Microciclu 3: NaOCl, MDT, seringă de 20 cc, microcanulă, activ 30 de secunde, pasiv 60 de secunde.

1. Amplasați microcanula la lungimea de lucru (WL) și livrați NaOCl din MDT timp de 10 secunde. Întrerupeți livrarea și urmăriți ca microcanula să efectueze sucțiunea (purjarea) întregii cantități de NaOCl din canal.
2. Repetați pasul anterior timp de alte 10 secunde.
3. Repetați încă o dată, dar după livrarea timp de 10 secunde, îndepărtați microcanula imediat înainte de a îndepărta MDT, lăsând canalul plin (încărcat) cu NaOCl.
4. Permiteți NaOCl să acționeze timp de cel puțin 60 de secunde înainte de a continua cu pasul următor. În timpul așteptării, fixarea unui con de gutapercă este opțională.

Uscarea canalului: Microcanulă, conuri de hârtie.

1. Amplasați microcanula la lungimea integrală de lucru (WL) timp de cel puțin 3 secunde.
2. Confirmați uscarea canalului sau continuați uscarea cu conuri de hârtie.

8. Rezolvarea problemelor

Desfundarea canulei

Utilizarea corectă a macrocanulei pentru îndepărtarea reziduurilor grosiere va minimiza riscul de obturare a microcanulei. Odată ce medicul dobândește experiență în utilizarea clinică, obturarea încetează să mai fie o problemă și apare rareori. În cazul în care oricare dintre canule se obturează, încercați să o desfundați atașând capătul posterior al piesei deget sau al piesei de mână la o seringă plină cu apă. Împingeți pistonul și, în majoritatea cazurilor, orificiile sunt imediat eliberate, așa cum se poate observa din (Figurile 24 și 25).

Retratament

La retratament, toate canalele pulpare trebuie să fie, pe cât posibil, complet pregătite, curățate și uscate de solventul de gutapercă înainte de a trece la evacuarea macrocanulei sau microcanulei. Totuși, este posibil să apară o blocare, prin însăși natura retratamentului. Dacă acest lucru se întâmplă, desfundarea conform descrierii de mai sus.

Dacă se anticipează o blocare excesivă în timpul retratamentului, curățarea corespunzătoare a canalului înaintea evacuării reduce riscul ca acest eveniment să se întâmple.

Imposibilitatea de a trage inițial soluție de irigare

Imposibilitatea de a obține un flux pentru microcanulă poate apărea dacă microcanula este poziționată prin foramen. Dacă oricare dintre cele douăsprezece (12) orificii ale microcanulei trece dincolo de foramenul apical, aceasta nu va trage soluție de irigare. Dacă medicul se confruntă cu această situație, trebuie să retragă microcanula cu câte 0,5 mm până când fluxul reîncepe.

9. Curățarea și sterilizarea

| | |
|--------------------------------------|---|
| AVERTISMENTE | <ul style="list-style-type: none">• Toate componentele reutilizabile trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.• Curățarea necorespunzătoare a componentelor poate determina o sterilizare inadecvată.• Utilizați numai soluții de curățare testate pentru eficiență și compatibilitate cu dispozitivul / echipamentul utilizat.• Întotdeauna respectați toate reglementările legale și de igienă pentru practica stomatologică și / sau spital.• În timpul manevrării instrumentelor contaminate, purtați întotdeauna mănuși de protecție, ochelari și mască. |
| Limitări privind reprocesarea | <ul style="list-style-type: none">• Procesarea repetată are un efect minim asupra piesei de mână, piesei deget și adaptorului cu porturi multiple din aluminiu; durata de funcționare este determinată de obicei de uzura și avariile datorate utilizării.• Pentru vârful de irigare principal (MDT), se recomandă ca vârful să fie înlocuit după 10 cicluri în autoclav. MDT trebuie înlocuit mai devreme, la orice semn de uzură sau avariere.• Metodele de dezinfectare/sterilizare cu lichid la rece, sterilizare cu vapori chimici și sterilizare prin căldură uscată nu au fost testate sau validate pentru eficiență și nu sunt recomandate. |

| INSTRUCȚIUNI | |
|-----------------------------|---|
| Momentul utilizării: | <ul style="list-style-type: none"> • În urma utilizării, componentele trebuie reprocesate în cel mai scurt timp rezonabil. • Componentele care pot fi procesate pentru reutilizare includ piesa de mână din aluminiu, piesa deget din aluminiu, adaptorul cu porturi multiple și vârful de irigare principal. • Microcanula, macrocanula și tuburile de evacuare trebuie îndepărtate de la componentele pentru autoclav înainte de reprocessare. Aceste componente sunt de unică folosință și trebuie aruncate pentru a preveni transmiterea de infecții de la un pacient la altul. • Îndepărtați orice impurități prin ștergerea componentelor cu o lavetă de unică folosință și/sau prin examinarea lor pentru semne vizibile de contaminare sub jet de apă (potabilă) caldă. Ușați cu atenție cu ajutorul unei lavete de unică folosință. |
| Curățarea manuală | <p>Curățare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizați detergent enzimatic pentru uz spitalicesc. Consultați instrucțiunile producătorului pentru concentrația detergentului de curățare. • Scufundați dispozitivul în detergent timp de 15 minute. • Îndepărtați impuritățile cu detergent de curățare frecând toate suprafețele exterioare cu o perie moale până când toate impuritățile vizibile au fost eliminate. • Utilizați o perie cu diametru mic sau un instrument de curățare a tuburilor pentru a curăța orificiile de canulare. • Impuritățile vizibile trebuie îndepărtate de pe toate suprafețele expuse. <p>Clătire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imediat după curățare, clătiți dispozitivul sub jet de apă caldă timp de 3 minute. • Acordați atenție specială clătirii tuturor orificiilor și lumenelor. • Ușați la aer într-o zonă curată. Suflați lumenele cu aer curat utilizând o sursă care filtrează aerul. |

| | |
|----------------------------------|---|
| Întreținerea și inspecția | <ul style="list-style-type: none"> • Inspectați pentru a vă asigura că toate impuritățile vizibile au fost eliminate. • Verificați dacă există semne de uzură sau avarii: coroziune, decolorare, crăpături. • Aruncați componentele avariate sau corodate. Dacă nu sunt vizibil curate, repetați procesul sau aruncați componentele. |
| Ambalare | <ul style="list-style-type: none"> • Amplasați produsul într-o singură pungă de sterilizare aprobată de FDA. • Asigurați-vă că punga este suficient de mare pentru a conține componentele fără forțarea sigiliilor. |
| Sterilizarea | <p>Sterilizarea la aburi pre-vidare</p> <p>Ciclu complet SUA: Înelvit la 132 °C (270 °F) timp de 4 minute, cu timp de uscare de 20 de minute</p> <p>Ciclu complet UE: Înelvit la 134 °C (273 °F) timp de 3 minute, cu timp de uscare de 10 minute</p> |
| Depozitarea | <p>Pentru a menține sterilizarea, instrumentele trebuie să rămână învelite până înaintea utilizării.</p> |
| Informații suplimentare | <p>La sterilizarea mai multor instrumente într-un singur ciclu la autoclav, asigurați-vă că nu depășiți capacitatea maximă de încărcare a dispozitivului de sterilizare.</p> |

Instrucțiunile oferite au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Este responsabilitatea procesatorului să se asigure că reprocessarea este efectuată utilizând echipamente, materiale și personal în cadrul unității de reprocessare astfel încât să se obțină în întregime rezultatul dorit. Aceasta presupune, în mod obișnuit, validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

10. Garanție

SybronEndo oferă garanții pentru anumite componente ale sistemului EndoVac™ împotriva defectelor de material și de fabricație pentru o perioadă de 12 luni de la data achiziției, în condiții de utilizare adecvată. În această perioadă de douăsprezece luni, SybronEndo va înlocui:

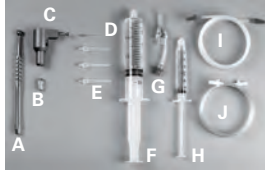
- Vârful de irigare principale, dacă sunt primite obturate.
- Macrocanulele, dacă sunt primite în condiții imposibile de utilizat.
- Microcanulele, dacă sunt primite în condiții imposibile de utilizat.

Defectele datorate utilizării neadecvate, neglijenței, accidentelor sau întrebuințării excesive nu sunt acoperite de această garanție. SybronEndo nu își asumă nicio răspundere care rezultă din utilizarea neadecvată, avarierea sau distrugerea datorate utilizării necorespunzătoare a acestor componente de către cumpărător. SybronEndo nu își asumă nicio răspundere pentru avarierea componentelor EndoVac™, rănirea pacientului sau a utilizatorilor sau pentru orice alte probleme care ar putea rezulta în urma utilizării necorespunzătoare a accesoriilor sau a altor materiale care nu sunt furnizate de SybronEndo.

İçerik

EndoVac™ Tam Kurulum Kiti (973-3003) tüm önemli bileşenleri içerir*:

- | | |
|------------------------------------|---|
| A. El aleti (2) | H. EDTA için 3 cc Şırıngalar (6) |
| B. Küçük Boy El Aleti (2) | I. MDT Emiş Tüpü (Mavi Konnektörler) (2) |
| C. Çok Çıkışlı Adaptör(1) | J. El Aleti/Küçük Boy El Aleti Emiş Tüpü (Beyaz Konnektörler) (2) |
| D. Makro Kanüller 25mm (20) | K. Kullanım Talimatları (gösterilmemiştir) |
| E. Mikro Kanüller** 25mm (20) | L. Hızlı Kurulum Kılavuzu (gösterilmemiştir) |
| F. NaOCl için 20 cc Şırıngalar (6) | |
| G. Ana Enjeksiyon Ucu MDT(20) | |



**Yukarıdaki birçok bileşen ayrı olarak da sipariş edilebilir.

**Mikro Kanüller 21, 25, 31 mm ve 50 mm uzunluklarda yeniden sipariş edilebilir.

İKullanım Endikasyonları

EndoVac™ sistemi, kanal tedavileri sırasında endodontik irigasyon çözeltilerini enjekte etmek ve tahliye etmek için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur

Cihazın Tanımı

EndoVac™ Sistemi, kanal tedavileri sırasında endodontik irigasyon çözeltilerini enjekte etmek ve tahliye etmek için tasarlanmıştır. EndoVac™ Apikal Negatif Basıncı Irigasyon Sistemi, kök kanal tedavisinde kullanılır ve dört ana bileşenden oluşur. Çok Çıkışlı Adaptör, Ana Enjeksiyon Ucu dış hekiminin ofisindeki cerrahi aspiratör sistemine bağlamak için kullanılır. Ana Enjeksiyon Ucu, yıkama çözeltilisinin akış hızının sabit olmasını sağlayarak kesintisiz emişten kaynaklanan taşma riskini azaltır. Ek uçlar arasında; aletle çalıştıktan sonra meydana gelen debirisi temizlemede kullanılan Makro Kanül ve yıkama çözeltilisinin apikal uca akmasını sağlayan mikroskobik tahliye delikleri sunan Mikro Kanül bulunur.

Uyarılar ve Önlemler

- EndoVac™ irigasyonundan önce hekim, **kauçuk örtü/ rubberdam bütünlüğünü** sağlamak ve pulpa odasıyla oral kavite arasında olması muhtemel tüm bağlantıların kesinlikle güvende olduğundan emin olmak için gerekli tüm önlemleri almalıdır.
- **Hastanın gözlerini daima** güvenlik gözlüğüyle koruyun ve giysilerine sodyum hipoklorit sıçramasını veya dökülmesini önleyin.
- **Ana Enjeksiyon Uçları'nın solüsyon verme ucunu, hiçbir pulpa kanalının koronal açıklığına asla beş (5) milimetreden fazla yaklaşmayın.**
- **Kanalın içinde pozitif bir yıkama çözeltisi kuvveti oluşturabileceği için AnaEnjeksiyon Uçlarını (MDT) hiçbir zaman** kanal deliğinin içine direkt olarak doğrultmayın.
- Mikro Kanülün tüm çalışma uzunluğunun (WL) yerleştirilebilmesi için **en az #35 /04** ölçüsünde minimum kanal hazırlık boyutu gerekir, LightSpeed™LSX™ gibi açısız bir alet kullanıldığında tam Çalışma Uzunluğu (WL) ya da en az #45 ölçüsünde minimum kanal hazırlık boyutu gerekir.
- EndoVac™ sistemini daima aşağıda açıklanan sırada kullanın. Aşağıdaki adımları atlamak veya bunlara uymamak, EndoVac™ kanülünün tıkanmasına neden olabilir.
- Farklı ebattaki şırıngaları önceden doldurun: 20 cc şırıngaları sodyum hipokloritle, 3 cc şırıngaları EDTA ile ve doktorun tercih ettiği şırıngalar yıkama çözeltileri ile doldurun. Piston bırakıldıktan sonra yıkama çözeltilisinin kontrolsüz biçimde çıkmasına neden olacağı için önceden doldurulmuş şırıngalarda hava kabarcığı kalmadığından emin olun.

Advers Reaksiyonlar

Bilinen herhangi bir advers reaksiyon yoktur

Klinik Öncesi Hususlar

- EndoVac'ın sıvı mekanikleri, uygulamada bozulmamış klinik kurona bağlıdır. Pulpa tabanından kavite yüzeyine doğru en az 6-8 milimetre ölçü gerekir. Klinik kuron bütün halinde değilse, bir kompozit malzeme kullanarak geçici bir kuron duvarı oluşturun.
- **Nihai apikal şekil en az %4 konisitide ve #35 ölçüsünde olmalıdır.** Açısız şekillendirme gerçekleştirildiyse, en az #45 ölçüsüne genişletmek için çelik eğe olarak LightSpeedLSX kullanılması önerilir. Bu işlem, Mikro Kanülün tam Çalışma Uzunluğuna ulaşması için yeterli alan sağlayacak ve daha temiz bir kanal oluşturmaya yardımcı olacaktır.

1. Çok Çıkışlı Adaptörün ve Ana Enjeksiyon Ucunun İşlem Sırasında Takılması

Şekil 1. Çok çıkışlı adaptör (siyah ok), cerrahi aspiratör hortumunun asistan tarafına takılır. Cerrahi aspiratör valfinin (beyaz ok) tam açık olmasını sağlayın.

Şekil 2. El aleti/Küçük boy el aleti setini (beyaz konnektörler), Çok Çıkışlı Adaptörün üst kısmındaki her iki deliğin içine (siyah oklar) takın. Şeffaf tüpü cerrahi aspiratör hortumunun asistan tarafına geçirin. (beyaz oklar).

Şekil 3. Ana Enjeksiyon Ucunu (mavi konnektörlü MDT), içinde NaOCl bulunan 20 cc şırıngaya takın.

Şekil 4. Ana Enjeksiyon Ucunun (MDT) tüp setinin bir ucunu (mavi konnektörler) MDT'nin mavi konnektörüne (siyah ok) sıkıca yerleştirin.

Şekil 5. Ana Enjeksiyon Ucunun (MDT) tüp setinin diğer ucunu (mavi konnektörler) Çok çıkışlı adaptörün alt portuna (siyah ok) sıkıca yerleştirin.

Şekil 6. Ana Enjeksiyon Ucunu (MDT), Çok Çıkışlı Adaptörün önüne takılı vidaya (siyah ok) asın.

Şekil 7. Asistan veya diş hekimi, Ana Enjeksiyon Ucuna (MDT) artık her zaman rahatlıkla erişebilir.

2. Alet Kullanımı Sırasında Ana Enjeksiyon Ucunun (MDT) Kullanımı

Genel Bakış

MDT (Şekil 8), pulpa odasına metal dağıtım ucundan temiz ve sabit sodyum hipoklorit geçişini sağlar (Şekil 9 - beyaz ok) ve dağıtım ucunu çevreleyen plastik tahliye başlığı (siyah ok) aracılığıyla fazla irrigasyon sıvısını Bu ikili işlem, pulpa odasının temiz sodyum hipokloritle tamamen dolu tutulmasını sağlar. Tahliye başlığı dışarıda kalsa da dağıtım ucu, erişim açıklığının hemen içine yerleştirilir. Irrigasyon sıvısının akışı, dağıtım ucundan aksiyel duvara yöneltilir ve asla pulpa kanalı deliğinin içine doğrudan hedef alınmamalıdır.

Hatırlatma: Hekimlerin aşağıdaki hususlara uymaması durumunda pulpa kanalının içinde pozitif basınç oluşma, dolayısıyla sodyum hipoklorit kazası meydana gelme riski vardır: (a) irrigasyon sıvısını daima MDT'den bozulmamış doğal veya geçici bir erişim açıklığına doğru, pulpa tabanından kavite yüzeyine doğru en az altı ila sekiz (6-8) milimetre ölçerek boşaltın; (b) yıkama çözeltisinin akışını daima aksiyel duvara doğru, pulpa kanalının aksiyel düzleminden itibaren molar dişlere yaklaşık 45 derecelik açıyla, küçük ağı dişlerinde 60 derecelik açıyla ve ön dişlerde 90 derecelik açıyla yönlendirin ve (c) asla MDT'nin dağıtım ucunu, herhangi bir pulpa kanalının kural açıklığına beş (5) milimetreden fazla yaklaştırmayın. (Şekil 9)

Kullanım

Alet kullanımı, pulpa odasından temiz irrigasyon sıvısı aracılığıyla atılması gereken önemli birikintiler oluşmasına neden olur. Her alet değişiminde birikintileri boşaltmak ve pulpa odasındaki yıkama çözeltisini tazelemek üzere yaklaşık bir (1) cc sodyum hipoklorit vermek için Ana Enjeksiyon Ucunu (MDT) kullanın.

Şekil 10. Fazla yıkama çözeltisinin dökülmesini önlemek için MDT ucunu ve cerrahi aspiratör ucunu, her dişe uygun bir konumda eğerek ayarlayın.

Şırıngayı/MDT'yi Tutma

Şırınga pistonunu başparmağınızın yerine avucunuzda (beyaz ok) tutmak, yorulmayı azaltacaktır. (Şekil 11). MDT'nin iğne bileşeni, kontrollü akış sağlanması ve dökülmeleri önlemek amacıyla küçük bir iç çapta tasarlanmıştır. Bazı doktorların veya asistanların, 20 cc'lik bir şırıngayı rahatça sıkacak yeterli el kuvveti olmayabilir. Bu durumda, 10 cc'lik şırıngalar kullanılması ve şırınganın daha sık değiştirilmesi önerilir.

3. Makro Kanülün Klinik Kurulumu

Şekil 12. Makro Kanülü El Aletinin içine sıkıca yerleştirin.

Şekil 13. Çok Çıkışlı adaptörün (ok) önüne en yakın olan beyaz konnektörü çıkarın.

Şekil 14. Bunu El Aletinin (ok) içine sıkıca yerleştirin.

Şekil 15. Yıkama çözeltisini pulpa odasına enjekte etmek için Ana Enjeksiyon Ucunu (MDT) kullanın.

Not: Makro Kanülün düzgün biçimde emiş yaptığını kontrol edin. Yapmıyorsa, cerrahi aspiratör sistemini ve bağlantılarının düzgün yapıldığını kontrol edin.

4. Makro Kanülün Klinik Kullanımı

Şekil 16. Alet kullanımından sonra, pulpa kanalının duvarlarında önemli miktarda birikinti kalabilir. Bu birikintiler prosedürün sonraki aşamalarında Mikro Kanülün deliklerini tıkayabilir. Dolayısıyla, Ana Enjeksiyon Ucu (MDT), Makro Kanül, kavite girişinden başlayarak, apical 1/3 lük bölüme kadar (siyah ok), kanal yıkama sıvısının bol miktarda enjekte edilmesini (beyaz ok) sağlar.

Şekil 17. Bu kuvvetli yukarı ve aşağı hareket her kanal (beyaz oklar) için 30 saniye sürer. Bu prosedürün doğru biçimde izlenmemesi, Mikro Kanülün boş yere tıkanmasına neden olabilir. 30 saniye sonra kanaldan halen birikinti çıkmaya devam etmesi durumunda, çözelti temiz görüne kadar devam edin.

5. Mikro Kanülün Klinik Kurulumu

Şekil 18. Uygun uzunlukta Mikro Kanül (21, 25, 31 veya 50 mm) seçin. Küçük boy el aletine yerleştirilirken zarar görmesini önlemek için Mikro Kanül üzerindeki kapağı çıkarın.

Şekil 19. Yerleştirme sırasında, Mikro Kanülün tabanı gösterildiği gibi tutulur. İki parça birbirine takılırken **oldukça** sıkı baskı uygulayın. Bu eşleştirme baskısı, Mikro Kanülün kullanım sırasında, özellikle de eğimli kanalda ayrılmasını sağlar.

Şekil 20. Kapağı Mikro Kanülden ayırın. Klinik Not: Çalışma Uzunluğunu göstermek için birlikte verilen plastik rondel veya bir Sharpie® işaret kalemi kullanın. Bu resimde, 18 mm'yi göstermek için Sharpie işaret kalemi (sol) kullanılmıştır ve işaretçi (sağ) 20 mm'yi gösterir. En uzun ve en kısa çalışma uzunluklarını işaretlemeniz ve orta mesafeyi hesaplamamız önerilir.

Şekil 21. Mikro Kanül, Küçük boy el aleti yerleştirildikten ve uzunluk işaretlendikten sonra, Küçük boy el aleti, şeffaf tüp (beyaz konnektör) üzerinde El aletinin yerini alır.

6. Mikro Tahliye

Şekil 22. Küçük boy el aletinin uzunluğu, bir eğe sapına uyacak biçimde tasarlanmış olup pulpa kanalına yerleştirmeyi kolay hale getirir. Küçük boy el aletinin, Mikro Kanülü kanal kıvrımlarının içinde yönlendirmek ve MDT'den yıkama çözeltisini vermek üzere erişim açıklığını erişime açık halde tutar.

EndoVac™ irigasyonunun son aşaması, Mikro Kanül aracılığıyla yıkamak ve tahliye etme üzere iki ayrı yıkama çözeltisi (NaOCl ve EDTA) kullanılarak tamamlanır. Her protokolün toplam dizisi ve süresi üç döngüye ayrılmıştır ("Mikro Döngüler").

- İlk Mikro Döngü: Organik birikintileri, 5,25 – %6 sodyum hipoklorit kullanarak pulpa kanalından çözer ve temizler.
- İkinci Mikro Döngü: %15 – 17 EDTA çözeltisi kullanılarak debris çözümlenir, dolayısıyla dentin tübülleri açığa çıkar.
- Üçüncü Mikro Döngü: Açığa çıkmış dentin tübüllerinin içindekileri, tekrar 5,25 – %6 sodyum hipoklorit kullanarak çözer ve temizler.

Hidroliz Baloncuklarını -Temizleme

Alet kullanım aşaması sırasında NaOCl kullanımı, gaz baloncukları oluşturur. Buna organik maddenin hidrolizi denir. Bu mikroskobik gaz baloncukları kanal duvarına yapışır ve çıkarılmaları gerekir. Bu baloncukların çıkarılması, 10 saniyelik aralıklarla yıkama çözeltisi enjekte edip tüm NaOCl kanal sistemini ve oluşan baloncukları temizlemek üzere kısa süre durularak gerçekleştirir.

Şekil 23. Mikro Kanülün tüm Çalışma Uzunluğu yerleştirildiğinde hekim, parmaklarını Parmak Aletinden çıkarabilir ve MDT aracılığıyla yıkama çözeltisi vermeye devam edebilir.

7. Mikro Döngü Tekniği — Tek Kanal

Mikro Döngü 1: NaOCl, MDT, 20 cc Şırınga, Mikro Kanül, 30 saniye aktif, 60 saniye pasif.

3. Mikro Kanülün tüm çalışma uzunluğunu (WL) yerleştirin ve MDT'den 10 saniye boyunca NaOCl verin. Çözelti vermeyi durdurun ve Mikro Kanülün tüm NaOCl çözeltisini kanaldan emdiğini (TEMİZLEDİĞİNİ) izleyin.
4. Önceki adımı bir daha tekrarlayın.
5. Tekrar 10 saniye NaOCl çözeltisi verin ancak çözeltiyi tahliye etmek yerine, Ana Enjeksiyon Ucu (MDT) NaOCl vermeye devam ederken Mikro Kanülü hızlıca çıkarın. Buna kanalı "yüklemek" denir.
6. Sonraki adıma geçmeden önce NaOCl çözeltisinin en az 60 saniye kalmasına (pasif bekleme) izin verin.

Mikro Döngü 2: EDTA, MDT, 3 cc Şırınga, Mikro Kanül 10 saniye, pasif 60 saniye.

1. Mikro Kanülü çalışma boyunda (WL) yerleştirin ve MDT'den 10 saniye EDTA çözeltisi enjekte edin, kanal doluyken (yükleyken) kanaldan ayrılarak 60 saniye bekleyin.

Mikro Döngü 3: NaOCl, MDT, 20 cc Şırınga, Mikro Kanül, 30 saniye aktif, 60 saniye pasif.

1. Mikro Kanülü çalışma boyunda (WL) yerleştirin ve MDT'den 10 saniye boyunca NaOCl enjekte edin. Çözelti vermeyi durdurun ve Mikro Kanülün tüm NaOCl çözeltisini kanaldan emdiğini (temizlediğini) izleyin.
2. Önceki adımları 10 saniye daha tekrarlayın.
3. Tekrarlayın ancak 10 saniye çözelti verdikten sonra MDT'yi ayırmadan önce Mikro Kanülü hemen çıkarın. Kanal NaOCl ile doluyken (yüküyük) kanaldan çıkın.
4. Sonraki adıma geçmeden önce NaOCl çözeltisinin en az 60 saniye kalmasına izin verin. Beklerken bir gutaperka ile kontrol etmek isteğe bağlıdır.

Kanalı Kurutun: Mikro Kanül, Paper point.

1. Mikro Kanülü çalışma boyuna kadar yerleştirip en az 3 saniye tutun.
2. Kanalın kuru olduğundan emin olun veya paper point ile kurutun.

8. Sorun Giderme

Tıkalı Kanülü Açma

Büyük biriktirileri temizlemek için Makro Kanülün doğru biçimde kullanılması Mikro Kanülün tıkanma riskini en aza indirir. Hekim, klinik kullanım konusunda yeterli kazandığında, tıkanma artık bir sorun olmaz ve çok nadir meydana gelir. Herhangi bir kanül tıkanırsa, Küçük boy el aletinin veya El aletinin arka ucunu suyla dolu bir şırıngaya takıp tıkanıklığı açmaya çalışın. Pistonu itin. Çoğu durumda delik(ler) hemen açılır (Şekil 24 ve 25'te belirtildiği gibi).

Kanal Tedavisi Tekrarı

Kanal tedavisi tekrarı durumunda, tüm pulpa kanalları tam olarak hazırlanmalı, temizlenmeli ve hem Makro hem de Mikro tahliye işlemine geçmeden önce gutaperka çözütüsü mümkün olduğunca kurutulmalıdır. Tedavide çok normal olduğu için tıkanma yine de meydana gelebilir. Böyle bir durum olduğunda, yukarıda belirtildiği gibi tıkanıklığı açın.

Tedavi sırasında çok fazla tıkanma olması bekleniyorsa, tahliye öncesinde kanalın yeterince temizlenmesi bunun meydana gelme olasılığını azaltır.

Başlangıçta Yıkama Çözeltisinin Çekilememesi

Mikro kanül foramen üzerinden alındığında Mikro akış elde edilemeyebilir. Mikro Kanülün on iki (12) deliğinden herhangi biri apikal foramenin ötesine geçerse, kanül, yıkama çözeltisini çekmeyecektir. Hekim böyle bir durum yaşarsa, akış başlayana kadar Mikro Kanülü bir seferde 0,5 mm çekmelidir.

9. Temizleme ve Sterilizasyon

| UYARILAR | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Yeniden kullanılabilen tüm bileşenler her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.• Bileşenlerin doğru biçimde temizlenmemesi, sterilizasyonun yetersiz olmasına neden olabilir.• Yalnızca cihazla/ekipmanla kullanımının etkinliği ve uyumluluğu test edilmiş temizleme solüsyonlarını kullanın.• Ameliyathane ve/veya hastanelerle ilgili hukuki düzenlemelere ve hijyen düzenlemelerine her zaman uyun.• Kirli aletleri elinize alırken daima koruyucu eldiven, gözlük ve maske takın. |
| Yeniden işleme ile ilgili kısıtlamalar | <ul style="list-style-type: none">• Tekrar tekrar işlemenin; Alüminyum El Aleti, Küçük Boy El Aleti ve Çok Çıkışlı Adaptör üzerinde çok az etkisi vardır. Kullanım ömrü normalde, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasar ile belirlenir.• Ana Enjeksiyon Ucu (MDT) için 10 otoklavlanmanın ardından ucun değiştirilmesi önerilir. Herhangi bir aşınma veya hasar belirtisi olması durumunda MDT'yi daha erken değiştirin.• Soğuk sıvı dezenfeksiyonu/sterilizasyonu, kimyasal buharla sterilizasyon ve kuru ısıyla sterilizasyon yöntemleri etkinlik açısından test edilmemiş ya da doğrulanmamıştır ve kullanılmaları önerilmez. |

| TALİMATLAR | |
|---------------------|--|
| Kullanım hususları: | <ul style="list-style-type: none">• Kullanımın ardından bileşenler bir an önce makul uygulama ile yeniden işlenmelidir.• Tekrar kullanım için yeniden işlenebilecek bileşenler arasında Alüminyum El Aleti, Alüminyum Küçük Boy El Aleti, Alüminyum Çok Çıkışlı Adaptör ve Ana Enjeksiyon Ucu (MDT) bulunur.• Mikro ve Makro kanüller ve tahliye tüpleri, yeniden işleme öncesinde, otoklavlanabilir bileşenlerin arasından çıkarılmalıdır. Bu parçalar tek kullanımlıktır ve hastalardan birbirine hastalık bulaşmasını önlemek için atılmalıdır.• Bileşenleri atılabilir bir bezle silerek ve/veya akan ılık (ilebilir) su altında yıkayarak üzerindeki fazla kalıntıları gözle görülür kirlere dikkat ederek temizleyin. Atılabilir bir bezle iyice kurutun. |

| | |
|------------------------|--|
| Manuel Temizlik | <p>Temizlik</p> <ul style="list-style-type: none"> Hastane dereceli enzimatik bir deterjan kullanın. Deterjan konsantrasyonunu durulamak için üreticinin talimatlarına uyun. Cihazı 15 dakika süreyle deterjana daldırın. Yumuşak bir fırça yardımıyla tüm dış yüzeyi deterjanla ovarak tüm gözle görünen kalıntılar çıkana kadar kalıntıları temizleyin. Kanülasyon deliklerini temizlemek için küçük çaplı bir fırça veya boru temizleyici kullanın. Açıkta kalan tüm yüzeyler gözle görülür kalıntılardan arındırılmalıdır. <p>Durulama</p> <ul style="list-style-type: none"> Temizleme işleminin hemen ardından cihazı akan sıcak su altında 3 dakika durulayın. Tüm deliklerin ve lümenlerin durulandığına özellikle dikkat edin. Temizlenen alanı havaya kurutun. Lümenlere, filtrelenmiş hava kaynağı kullanarak hava üfleyin. |
|------------------------|--|

| | |
|-------------------------|--|
| Bakım ve Kontrol | <ul style="list-style-type: none"> Gözle görünen tüm kalıntıların temizlenip temizlenmediğini kontrol edin. Aşınma ve hasar açısından kontrol edin: paslanma, renk solması, çatlama. Hasarlı veya paslanmış bileşenleri atın. Temiz görünmüyorsa, işlemi tekrarlayın veya bileşenleri atın. |
| Ambalaj | <ul style="list-style-type: none"> Ürünü, tekli bir FDA onaylı sterilizasyon poşetine koyun. Poşetin, bileşenlerin sığacağı ve poşet sızdırmazlığını tehlikeye atmayacağı büyüklükte olduğundan emin olun. |
| Sterilizasyon | <p>Ön Vakumlu Buharlı Sterilizasyon</p> <p>ABD Tam Döngüsü: Sargılı 132°C'de (270°F) 4 dakika, 20 dakikalık kurutma süresi ile</p> <p>AB Tam Döngüsü: Sargılı 134°C'de (273°F) 3 dakika, 10 dakikalık kurutma süresi ile</p> |
| Saklama | Sterilliyi korumak için aletler kullanıma kadar sarılı halde kalmalıdır. |
| Ek Bilgiler | Bir otoklav döngüsünde birden fazla aleti sterilize ederken sterilizasyon cihazının maksimum yükünün aşılmadığından emin olun. |

Verilen talimatlar, tıbbi cihazın üreticisi tarafından bir tıbbi aleti yeniden kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olma açısından doğrulanmıştır. İstenen sonuca tam olarak ulaşmak için işlemin yetkilisi, yeniden işlemin yeniden işleme tesisinde ekipman, alet ve personel kullanılarak gerçekten yapılmasını sağlamakla sorumludur. Bu işlem normalde validasyon yapılması ve işlemin rutin olarak izlenmesini gerektirir.

10. Garanti

SybronEndo, EndoVac™ sisteminin bazı bileşenlerini, doğru kullanım koşulları altında görülen malzeme ve işçilik kusurları açısından satın alma tarihinden itibaren 12 aylık süre zarfında garantiye alır. Söz konusu on iki aylık zaman diliminde, SybronEndo şu parçaları değiştirecektir:

- Ana Enjeksiyon Uçları (MDT), alındıklarında tıkalıysa
- Makro Kanüller, alındıklarında kullanılamaz durumdalarsa.
- Mikro Kanüller, alındıklarında kullanılamaz durumdalarsa.

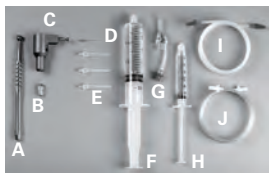
Hatalı kullanım, ihmal, kaza veya kötüye kullanım kaynaklı kusurlar bu garanti kapsamında değildir. SybronEndo, bu bileşenlerin satın alan tarafta hatalı veya uygun olmayan kullanımdan kaynaklanan hasarlar veya bozulmalar konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. SybronEndo, aksesuarların uygun biçimde kullanılmamasından veya SybronEndo tarafından sağlanmamış başka malzemelerin kullanılmasından dolayı EndoVac™ sistem bileşenlerinin hasar görmesi, hastaların ya da kullanıcıların yaralanması durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

LATVIEŠU

Informācija par piegādi

EndoVac™ vispusīgajā uzstādīšanas komplektā (973-3003) ir iekļauti visi galvenie komponenti*.

- | | |
|--------------------------------------|--|
| A. Rokas vadības ierīce (2) | H. 3 cm³ šļircis EDTA šķīdumam (6) |
| B. Smalkā zonde (2) | I. Galvenā padeves uzgaļa izvadīšanas caurulīte (zīlie savienotāji) (2) |
| C. Vairāku pieslēgvietu adapters (1) | J. Rokas vadības ierīces vai smalkās zondes izvadīšanas caurulīte (baltie savienotāji) (2) |
| D. Makrokanulas 25 mm (20) | K. Lietošanas pamācība (nav redzama attēlos) |
| E. Mikrokanulas** 25 mm (20) | L. Īsa uzstādīšanas pamācība (nav redzama attēlos) |
| F. 20 cm³ šļircis NaOCI šķīdumam (6) | |
| G. Galvenie padeves uzgaļi (20) | |



*Vairumu no iepriekš minētajiem komponentiem var atkārtoti pasūtīt atsevišķi.
 **Pasūtīšanai ir pieejamas 21, 25, 31 mm un 50 mm garas mikrokanulas.

Lietošanas indikācijas

EndoVac™ ierīci ir paredzēts lietot, lai padotu un izvadītu endodontijas skalošanas šķīdumus zoba saknes kanāla ārstēšanas procedūrās.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Ierīces apraksts

EndoVac™ ierīci ir paredzēts lietot, lai padotu un izvadītu endodontijas skalošanas šķīdumus zoba saknes kanāla ārstēšanas procedūrās. EndoVac™ negatīva spiediena zoba saknes gala skalošanas ierīci izmanto zoba saknes kanāla ārstēšanas procedūrās, un to veido četri galvenie komponenti. Vairāku pieslēgvietu adapteru izmanto, lai galveno padeves uzgali pievienotu zobārstniecības Hi-Vac ierīcei. Galvenais padeves uzgali nodrošina nepārtrauktu skalošanas šķīduma plūsmu, kas ierobežo pārmērīgas plūsmas veidošanās risku nepārtrauktas atsūkšanas dēļ. Papildu uzgali ir aprīkoti ar makrokanulu, kas tiek izmantota, lai izvadītu lielāka izmēra pārpalikumus pēc zoba apstrādes ar instrumentiem, kā arī ar mikrokanulu ar mikroskopiskām izvadīšanas atverēm, kas nodrošina plūsmu līdz saknes gala robežai.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Pirms EndoVac™ ierīces izmantošanas skalošanai zobārstam jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka **gumijas koferdarma aizsardzība ir droša** un visi iespējamie ar zoba pulpas kameru saistītie izdalījumi mutes dobumā ir norobežoti.
- **Jānodrošina pacienta acu aizsardzība** ar aizsargbrillēm un salveti, kas aizsargā pret nātrija hipohlorīta šķīduma izšļakstīšanos vai izlišanu.
- **Nekādā gadījumā galvenos padeves uzgali nedrīkst novietot attālumā, kas ir mazāks nekā pieci (5) milimetri no jebkuras pulpas kanāla koronālās atveres.**
- **Nekādā gadījumā nevērsiet galveno padeves uzgali tieši pret kanāla atveri**, jo tādējādi kanālā var rasties pozitīvs skalošanas spiediens.
- Lai mikrokanulu varētu ievietot visā darba garumā (Working Length — WL), ir jāveic kanāla sagatavošana, izveidojot vismaz minimālā izmēra **#35/0,04** konusveida slīpumu līdz pilnam darba garumam (WL), vai vismaz izmēru #45, ja netiek izmantots konusveida instruments, bet, piemēram, LightSpeed™LSX™.
- EndoVac™ ierīce vienmēr jālieto saskaņā ar šeit aprakstīto procedūru. Turpmāk aprakstīto darbību izlaišana vai atkāpes no tām var radīt EndoVac™ kanulas nosprostošanos.
- Iepriekš uzpildiet dažādas šļirces: 20 cm³ šļircis ar nātrija hipohlorīta šķīdumu, 3 cm³ šļircis ar EDTA un papildus rezerves šļircis ar zobārsta izvēlētiem skalošanas šķīdumiem. Pārbaudiet, vai iepriekš uzpildītajās šļircēs nav gaisa burbuļu, kas, nospiežot virzuli, var radīt nekontrolējamu skalošanas šķīduma izspiešanos.

Nevēlamas reakcijas

Nav zināmas.

Prekliniskie apsvērumi

- EndoVac šķīduma darbības mehānisms ir atkarīgs no neskartā kliniskā zoba kronīša ar piekļuves atveri, mērot vismaz 6–8 milimetrus no bojājuma virsmas leņķa līdz pulpas pamatnei. Ja kliniskais zoba kronītis ir bojāts, izveidojiet pagaidu kronīti, izmantojot kompozitmateriālu.
- **Galīgajai saknes gala formai jābūt vismaz #35 ar 4% konusveida slīpumu.** Ja kanāla sagatavošanā netiek izmantots konusveida instruments, kā noslēdzošās apstrādes faili ieteicams izmantot LightSpeedLSX, lai palielinātu kanāla izmēru vismaz līdz #45. Tādējādi tiek nodrošināts pietiekami daudz telpas, lai mikrokanula varētu sasniegt pilnu darba garumu, kā arī tirāks kanāls.

1. Vairāku pieslēgvietu adaptera un galvenā padeves uzgala uzstādīšana procedūru telpā

1. attēls. Vairāku pieslēgvietu adapters (melnā bultā) tiek ievietots Hi-Vac savienojumā tā, lai tas fiksētos izvades stativā. Pārbaudiet, vai atsūkšanas kontroles vārsts (baltā bultā) ir atgriezts vaļā līdz galam.

- 2. attēls.** Ievietojiet smalkās zondes un rokas vadības ierīces caurulišu komplektu (baltie savienotāji) abās atverēs (melnās bultas) vairāku pieslēgvietu adaptera virspusē. Novietojiet caurspīdīgās caurulītes aiz izvades statīva (baltās bultas).
- 3. attēls.** Pievienojiet galveno padeves uzgali (ar zilo savienotāju) 20 cm³ šļirci, kas ir piepildīta ar NaOCl šķīdumu.
- 4. attēls.** Stingri uzspiediet vienu galvenā padeves uzgaļa caurulišu komplekta galu (zilie savienotāji) uz zilā galvenā padeves uzgaļa savienotāja (melnā bulta).
- 5. attēls.** Stingri uzspiediet galvenā padeves uzgaļa caurulišu komplekta otru galu (zilie savienotāji) uz vairāku pieslēgvietu adaptera apakšējās daļas (melnā bulta).
- 6. attēls.** Pakariet galveno padeves uzgali uz skrūves (melnā bulta), kas atrodas vairāku pieslēgvietu adaptera priekšpusē.
- 7. attēls.** Tādējādi zobārsta palīgs vai zobārsts vienmēr var ērti piekļūt galvenajam padeves uzgalm.

2. Galvenā padeves uzgaļa izmantošana instrumentu lietošanas laikā

Pārskats

Galvenā padeves uzgaļa izmantošana (8. attēls) nodrošina gan nepārtrauktu svaiga nātrija hipohlorīta plūsmu pulpas kamerā no metāla padeves uzgaļa (9. attēls, baltā bulta), gan jebkāda lieka skalošanas šķidruma izvadīšanu caur plastmasas izvadīšanas galu (melnā bulta), kas aptver padeves galu. Šīs divas darbības nodrošina, ka pulpas kamera mala tiek saglabāta uzpildīta ar svaigu nātrija hipohlorīta šķīdumu. Padeves uzgali tiek ievietots tieši piekļuves atverē, kamēr izvades gals paliek ārpusē. Skalošanas šķidruma plūsma tiek virzīta no padeves uzgaļa pret aksiālo sienīņu, un to nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tieši pulpas kanāla atverē.

Atgādinājums: pulpas kanālā var radīt pozitīvu spiedienu, tādējādi paaugstinot nātrija hipohlorīta negadījuma risku, ja zobārsts neievēro šādus faktorus: (a) skalošanas šķīdums no galvenā padeves uzgaļa vienmēr jāvirza dabīgajā vai pagaidu neskartajā piekļuves atverē, mērot vismaz sešus līdz astoņus (6–8) milimetrus no bojājuma virsmas leņķa līdz pulpas pamatnei; (b) skalošanas šķidruma plūsma vienmēr jāvirza pret aksiālo sienīņu aptuveni 45 grādu leņķī no pulpas kanāla aksiālās plaknes lielajos dzerokļos, 60 grādu leņķī mazajos dzerokļos un 90 grādu leņķī priekšzobos, kā arī (c) nekādā gadījumā nedrīkst novietot galvenos padeves uzgaļus attālumā, kas ir mazāks nekā pieci (5) milimetri no jebkura pulpas kanāla koronālās atveres. (9. attēls)

Lietošana

Instrumentu izmantošana rada būtiskus pārpalikumus, kas ir jāizvada no pulpas kameras, izmantojot izvadīšanu vai svaiga skalošanas šķidruma nomaiņu. Izmantojiet galveno padeves uzgali, lai katrā instrumenta nomaiņas reizē ievadītu aptuveni vienu (1) cm³ nātrija hipohlorīta šķidruma, izvadītu pārpalikumus un ievadītu svaigu skalošanas šķidrumu pulpas kamerā.

10. attēls. Lai nepieļautu liekai skalošanas šķidruma izšķīstīšanos, pielāgojiet galveno padeves uzgali, saliecot to katram zobam piemērotā stāvoklī.

Šļircis un galvenā padeves uzgaļa satveršana

Ja šļircis virzulis tiek satverts ar plaukstu (baltā bulta), nevis ar iekšējo, roka nogurst mazāk. (11. attēls.) Galvenā padeves uzgaļa adatas komponents ar nodomu ir izveidots ar mazu iekšējo diametru, lai nepieļautu šķidruma izšķīstīšanos, ko nodrošina kontrolēta plūsma. Dažiem zobārstiem vai zobārsta palīgiem rokas nav pietiekami spēcīgas, lai ērti ievadītu NaOCl šķīdumu, izmantojot 20 cm³ šļirci. Tādā gadījumā ieteicams izmantot 10 cm³ šļirci, kā arī biežāk mainīt šļirci.

3. Makrokanulas medicīniska uzstādīšana

- 12. attēls.** Stingri ievietojiet makrokanulu rokas vadības ierīcē.
- 13. attēls.** Noņemiet balto savienotāju, kas atrodas vistuvāk vairāku pieslēgvietu adaptera priekšpusē (bulta).
- 14. attēls.** Stingri ievietojiet rokas vadības ierīces aizmugurē (bulta).
- 15. attēls.** Izmantojiet galveno padeves uzgali, lai ievadītu skalošanas šķīdumu pulpas kamerā.

Piezīme: pārbaudiet, vai makrokanula nodrošina pareizu atsūkšanu. Pretējā gadījumā pārbaudiet, vai Hi-Vac ierīces savienojumi ir izveidoti atbilstoši.

4. Makrokanulas medicīniska izmantošana

16. attēls. Kad apstrāde, izmantojot instrumentus, ir pabeigta, uz pulpas kanāla sienīņām un šķautnes virsmas var būt daudz pārpalikumu. Šie pārpalikumi vēlāk procedūras gaitā var nosprostot mikrokanulas atveres. Virzot makrokanulu strauji augšup un lejup no atveres (melnā bulta) gar saknes vidusdaļu līdz saknes gala trešdaļai, attiecīgi galvenais padeves uzgali nodrošina lielu daudzumu skalošanas šķidruma (baltā bulta).

17. attēls. Enerģiskā kustība augšup un lejup jāveic 30 sekundes vienam kanālam (baltās bultas). Ja šī procedūra netiek veikta pareizi, var rasties nevajadzīga mikrokanulas nosprostotāšanās. Ja pēc 30 sekundēm no kanāla vēl aizvien izdalās pārpalikumi, turpiniet, līdz šķīdums izskatās dzidrs.

5. Mikrokanulas medicīniska uzstādīšana

18. attēls. Izvēlieties atbilstoša garuma mikrokanulu (21, 25, 31 vai 50 mm). Lai nepieļautu mikrokanulas bojājumu rašanos, ievietojot to smalkajā zondē, nenorņemiet tās uznavu.

19. attēls. Ievietošanas laikā mikrokanulas pamatne jātur tā, kā redzams attēlā. Savienojiet abus elementus, **īpaši** spēcīgi saspiežot. Spēcīgā saspiešana nodrošina, ka netiek pieļauta mikrokanulas atvienošanās lietošanas laikā, it īpaši izliektajā kanālā.

20. attēls. Norņemiet mikrokanulas uznavu. Klīniskā piezīme: lai noteiktu darba garumu, izmantojiet gumijas aizbāzni vai Sharpie® marķieri. Šajā attēlā Sharpie marķieris (pa kreisi) tiek izmantots, lai norādītu 18 mm garumu, bet marķieris (pa labi) — 20 mm garumu. Ieteicams atzīmēt garāko un īsāko darba garumu un aprēķināt vidējo vērtību.

21. attēls. Kad mikrokanula ir ievietota smalkajā zondē un ir atzīmēts garums, pārliecinieties, ka caurspīdīgo caurulīti (baltais savienojums) no rokas vadības ierīces uz smalko zondi.

6. Mikroizvadišana

22. attēls. Smalkās zondes garums ir izveidots tā, lai tas atbilstu failēs spala garumam, kas atvieglo ievietošanu pulpas kanālā. Smalko zondi izmanto, lai virzītu mikrokanulu kanālā izliekumos, atstājot piekļuves atveres brīvi pieejamas, lai padotu skalošanas šķīdumu no galvenajiem padeves uzgaliem.

EndoVac™ skalošanas noslēdzošo fāzi pabeidz, izmantojot mikrokanulu divu atšķirīgu skalošanas līdzekļu, NaOCl un EDTA, izskalošanai un izvadišanai. Katra protokola kopējā izpildes procedūra un laiks tiek sadalīts trīs ciklos ("mikrociklos").

- Pirmais mikrocikls: izmantojot 5,25–6% nātrija hipohlorīta šķīdumu, pulpas kanālā tiek izšķīdināti un no tā izvadīti organiskie pārpalikumi.
- Otrais mikrocikls: izmantojot 15–17% EDTA šķīdumu, tiek atdalīts un izvadīts plānākais slānis, tādējādi atsedzot zoba kanāliņus.
- Trešais mikrocikls: vēlreiz izmantojot 5,25–6% nātrija hipohlorīta šķīdumu, tiek izšķīdināts un izvadīts jau atklāto zoba kanāliņu saturs.

Hidrolīzes gaisa burbuļu izvadišana

Instrumentu lietošanas fāzes laikā NaOCl šķīduma izmantošana rada gāzes burbuļus, — tā ir organiskā materiāla hidrolīze. Šie mikroskopiskie gāzes burbuļi pieļip pie kanāla sienām, un tie ir jāizvada. Lai to izdarītu, ir jāpadod skalošanas šķīdums ar 10 sekunžu intervāliem, to uz īsu brīdi pārtraucot, lai no visas kanāla sistēmas izvadītu NaOCl šķīdumu un ar to saistītos burbuļus.

23. attēls. Kad mikrokanula ir ievietota pilnā darba garumā, zobārsts var noņemt pirkstus no smalkās zondes un pēc tam padot skalošanas šķīdumu caur galveno padeves uzgali.

7. Mikrocikla izpildes metode — viens kanāls

1. mikrocikls: NaOCl, galvenais padeves uzgali, 20 cm³ šļirce, mikrokanula, 30 sekunžu aktivizācija, 60 sekunžu pārtraukums.

1. Ievietojiet mikrokanulu pilnā darba garumā un padodiet NaOCl šķīdumu no galvenā padeves uzgala 10 sekundes. Pārtrauciet padevi un uzgaidiet, līdz mikrokanula veic visa NaOCl šķīduma atsūkšanu (IZVADĪŠANU) no zoba kanāla.
4. Vēlreiz atkārtojiet iepriekšējo darbību.
5. Vēlreiz padodiet NaOCl šķīdumu 10 sekundes, bet, kamēr no galvenā padeves uzgala tiek turpināta tā padeve, ātri norņemiet mikrokanulu, nevis veiciet izvadišanu. Šo procesu sauc par kanāla "uzlādēšanu".
6. Pirms nākamās darbības veikšanas ļaujiet, lai NaOCl šķīdums iedarbojas vismaz 60 sekundes (pasīva gaidīšana).

2. mikrocikls: EDTA, galvenais padeves uzgali, 3 cm³ šļirce, mikrokanula, 20 sekundes, 60 sekunžu pasīvs pārtraukums.

1. Ievietojiet mikrokanulu pilnā darba garumā un padodiet EDTA šķīdumu no galvenā padeves uzgala 10 sekundes, atstājot zoba kanālu uzpildītu (uzlādētu) ar EDTA šķīdumu 60 sekundes.

3. mikrocikls: NaOCl, galvenais padeves uzgali, 20 cm³ šļirce, mikrokanula, 30 sekunžu aktivizācija, 60 sekunžu pārtraukums.

1. Ievietojiet mikrokanulu pilnā darba garumā un padodiet NaOCl šķīdumu no galvenā padeves uzgala 10 sekundes. Pārtrauciet padevi un uzgaidiet, līdz mikrokanula veic visa NaOCl šķīduma atsūkšanu (izvadišanu) no zoba kanāla.
2. Atkārtojiet iepriekš aprakstīto darbību vēl 10 sekundes.
3. Atkārtojiet vēlreiz, bet, kad padeve ir veikta 10 sekundes, pirms galvenā padeves uzgala izņemšanas nekavējoties izņemiet mikrokanulu, atstājot zoba kanālu uzpildītu (uzlādētu) ar NaOCl šķīdumu.
4. Pirms nākamās darbības veikšanas ļaujiet, lai NaOCl šķīdums iedarbojas vismaz 60 sekundes. Gaidīšanas laikā var pielāgot gutaperča kūli.

Kanāla žāvēšana: mikrokanula, papīra ķīji.

1. Ievietojiet mikrokanulu pilnā darba garumā uz vismaz 3 sekundēm.
2. Pārbaudiet, vai kanāls ir sauss, vai arī turpiniet to žāvēt, izmantojot papīra ķīļus.

8. Traucējummeklēšana

Kanulas nosprostošanas novēršana

Ja makrokanula tiek izmantota pareizi galveno pārpalikumu izvadīšanai, tiek samazināts mikrokanulas nosprostošanās risks. Kad zobārsts iegūst lielāku medicīniskā pielietojuma pieredzi, nosprostošanās vairs nerada problēmas un gadās arvien retāk. Ja kāda no kanulām nosprostojas, mēģiniet to atbrīvot, pievienojot ar ūdeni uzpildītu šļirci vai nu smalkās zondes, vai rokas vadības ierīces aizmugurējam galam. Bidot virzuli, vairumā gadījumu atvere(-s) nekavējoties tiek atbrīvota(-s), kā norādīts attēlos (24. un 25. attēls).

Ārstēšanas procedūras atkārtošana

Ja ārstēšana ir jāatkārto, pirms izvadīšanas, izmantojot gan makrokanulu, gan mikrokanulu, visi pulpas kanāli ir pilnībā jāsapagatavo, jāiztīra un jāveic gutaperča šķīdinātāja iespējama žāvēšana. Tomēr var rasties nosprostošanās, jo tā ir ļoti raksturīga atkārtotas ārstēšanas procedūrai. Ja tā notiek, novērsiet nosprostošumu, kā aprakstīts iepriekš.

Ja atkārtotas ārstēšanas laikā ir paredzama pārmērīga nosprostošanās, atbilstoša kanāla tīrīšana pirms izvadīšanas mazina tās rašanās risku.

Neveiksmīga sākotnēja skalošanas šķīduma ievilkšana

Ja mikrokanula tiek virzīta caur atveri, var rasties mikroplūsmas ieguves traucējumi. Ja kāda no divpadsmit (12) mikrokanulas atverēm atrodas tālāk par saknes gala atveri, tajās nevarēs iesūkt skalošanas šķīdumu. Ja ārsts to konstatē, mikrokanula jāizvelk pa 0,5 mm soli, līdz tiek panākta plūsma.

9. Tīrīšana un sterilizācija

| | |
|--|--|
| BRĪDINĀJUMI | <ul style="list-style-type: none">• Visi atkārtoti lietojamie komponenti pirms katras lietošanas ir jātīra un jāsterilizē.• Neatbilstoša komponentu tīrīšana var radīt nepietiekamu sterilizāciju.• Izmantot drīkst tikai tīrīšanas šķīdumus, kuru efektivitāte un saderība lietošanai ar ierīci un iekārtu ir pārbaudīta.• Vienmēr ievērojiet attiecīgos tiesību aktus un higiēnas noteikumus, kas attiecas uz prakses un/vai slimnīcas darbību.• Strādājot ar kontaminētiem instrumentiem, vienmēr valkājiet cimdus, aizsargbrilles un maskas. |
| Atkārtotas apstrādes ierobežojumi | <ul style="list-style-type: none">• Atkārtota apstrāde minimāli ietekmē alumīnija rokas vadības ierīci, smalko zondi un vairāku pieslēgvietu adapteru; lietošanas derīguma termiņš parasti ir atkarīgs no lietošanas radīta nodiluma un bojājuma pakāpes.• Izmantojot galveno padeves uzgali, ieteicams nomainīt uzgali pēc 10 apstrādes cikliem autoklāvā. Ja ir vērojamas nodiluma pazīmes, nomainiet galveno padeves uzgali ātrāk.• Dezinfekcijas/sterilizācijas ar aukstu šķīdrumu, sterilizācijas ar ķīmiskiem tvaikiem un karstās sterilizācijas metožu efektivitāte nav pārbaudīta vai apstiprināta, un tās nav ieteicams izmantot. |

| | |
|-----------------------------|---|
| NORĀDĪJUMI | |
| Lietošanas procedūra | <ul style="list-style-type: none">• Komponentu atkārtota apstrāde pēc lietošanas ir jāveic, tiklīdz tas praktiski ir iespējams.• Komponenti, kurus var lietot un apstrādāt atkārtoti ir šādi: alumīnija rokas vadības ierīce, alumīnija smalkā zonde, alumīnija vairāku pieslēgvietu adapters un galvenais padeves uzgali.• Mikrokanulas un makrokanulas, kā arī izvades caurulītes pirms atkārtotas apstrādes ir jānoņem no autoklāvā apstrādājamajiem komponentiem. Šie elementi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tie ir jāutilizē, lai nepieļautu pacientu tālākas inficēšanās risku.• Lai notīrītu pārmērīgus netīrumus, noslaukiet komponentus ar vienreizējās lietošanas salveti un/vai noskalojiet to krāna ūdenī, kā arī pārbaudiet, vai nav redzamas netīrumu pazīmes. Rūpīgi noslaukiet ar vienreizējās lietošanas salveti. |
| Manuāla tīrīšana | <p>Tīrīšana</p> <ul style="list-style-type: none">• Izmantojiet slimnīcas prasībām atbilstošu enzīmu mazgāšanas līdzekli. Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanai paredzētā mazgāšanas līdzekļa koncentrāciju.• Iemērciet ierīci mazgāšanas līdzeklī uz 15 minūtēm.• Izmantojot tīrīšanai paredzēto mazgāšanas līdzekli, ar mikstu saru suku neberziet netīrumus no visām ārējām virsmām, līdz ir notīrīti visi redzamie netīrumi.• Izmantojiet mazu vertikālo suku vai caurulišu tīrīšanas rīku, lai iztīrītu kanulu atveres.• Visām redzamajām virsmām jābūt tīrām. <p>Skalošana</p> <ul style="list-style-type: none">• Tūlīt pēc tīrīšanas skalojiet ierīci siltā tekošā ūdenī 3 minūtes.• Ipaša uzmanība jāpievērš visu atveru un lūmenu skalošanai.• Ļaujiet nožūt tīrā vietā. Izpūstiet lūmenus ar tīru gaisu, izmantojot filtrēta gaisa padeves ierīci. |

| | |
|----------------------------|--|
| Apkope un pārbaude | <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, lai pārļiecinātos, ka visi redzami netīrumi ir notīrīti. • Pārbaudiet, vai nav redzamas šādas bojājumu vai nolietojuma pazīmes: korozija, krāsas izmaiņas, plaisas. • Uzturējiet bojātos vai korozijas skartos komponentus. Ja vizuāli nevar apstiprināt tīrību, atkārtojiet procesu vai uzturējiet komponentus. |
| Iepakojums | <ul style="list-style-type: none"> • Ievietojiet izstrādājumu atsevišķā, FDA apstiprinātā, sterilizācijas maisā. • Pārļiecinieties, vai maiss ir pietiekami liels, lai komponentus tajā varētu ievietot, nesaspiežot hermētiskās blīves. |
| Sterilizēšana | <p>Sterilizēšana ar tvaiku, iepriekš pakļaujot vakuuma spiedienam</p> <p>Pilns cikls ASV teritorijā: ar ietišanas metodi 132°C (270°F) temperatūrā 4 minūtes ar 20 minūšu žāvēšanas laiku</p> <p>Pilns cikls ES teritorijā: ar neietišanas metodi 134°C (273°F) temperatūrā 3 minūtes ar 10 minūšu žāvēšanas laiku</p> |
| Glabāšana | Lai nodrošinātu sterilitāti, instrumenti jāuzglabā ietīti, līdz izmantošanas brīdim. |
| Papildu informācija | Ja vienā apstrādes ciklā autoklāvā tiek sterilizēti vairāki instrumenti, pārbaudiet, vai tiek ievēroti sterilizēšanas ierīces maksimālās noslodzes nosacījumi. |


Medicīniskās ierīces ražotājs ir apstiprinājis, ka, ievērojot iepriekš sniegtos norādījumus, medicīnisko ierīci var sagatavot atkārtotai lietošanai. Tomēr personas, kas veic atkārtotu apstrādi, atbildība ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde tiek faktiski veikta, izmantojot ierīci, materiālus un iesaistoties iestādes, kas veic atkārtotu apstrādi, darbiniekiem, lai reāli iegūtu vēlamu rezultātu. Lai to nodrošinātu, parasti ir jāveic procesa apstiprināšana un izpildes uzraudzība.

10. Garantija

Uzņēmums SybronEndo nodrošina garantiju konkrētiem EndoVac™ ierīces komponentiem pret materiālu un ražošanas procesa defektiem 12 mēnešus no iegādes brīža, ja tie tiek lietoti atbilstoši. Uzņēmums SybronEndo šajā divpadsmit mēnešu laikā nomainīs šādus komponentus:

- galvenos padeves uzgalus, ja tie tiek saņemti nosprostoti;
- makrokanulas, ja tiek saņemtas nelietojamā stāvoklī;
- mikrokanulas, ja tiek saņemtas nelietojamā stāvoklī.

Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, ko izraisījis neatbilstoša lietošana, nolaidība vai nelaiemes gadījums. Uzņēmums SybronEndo neuzņemas nekādu atbildību gadījumos, kas saistīti ar neatbilstošu lietošanu, bojājumiem vai lūzumiem, ko izraisījis pircēja neatbilstoša lietošana. Uzņēmums SybronEndo neuzņemas nekādu atbildību gadījumos, kas saistīti ar EndoVac™ ierīces komponentu bojājumiem, pacienta vai lietotāja traumām vai citām problēmām, ko izraisījis uzņēmuma SybronEndo piegādāto piederumu vai citu materiālu nepareiza lietošana.


MANUFACTURED FOR SybronEndo
1332 S. Lone Hill Ave
Glendora, CA 91740 USA
714.516.7979
sybronendo.com

EC REP
EUROPEAN
REPRESENTATIVE

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
I-84018 Scafati (SA),
Italy
+39 081 850 8311

 0086

Rx Only

Distribution Facility:
Kerr Australia Pty. Ltd.
Unit 10
112-118 Talavera Road
North Ryde 2113
New South Wales, Australia
Tel +6128870 3000

Kerr
ENDODONTICS

077-0451 Rev. D