

MODALITA' D'USO

RetreatAll® gli strumenti per il ritrattamento del canale radicolare:

- RetreatAll® R1: file per sagomare il terzo coronale e medio
- RetreatAll® R2: file per sagomare il terzo apicale

COMPOSIZIONE

La parte tagliente di questi strumenti è realizzata in una lega di nichel-titanio.

1) INDICAZIONI D'USO

Questi strumenti devono essere utilizzati solo in ambiente clinico o ospedaliero, da parte di utenti qualificati. Campo di applicazione: ritrattamento endodontico.

2) CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare per rimuovere paste di tipo resina.

3) AVVERTENZE

- Questo prodotto contiene nichel e non deve essere usato per individui con nota sensibilità allergica a questo metallo.
- RetreatAll® file di ritrattamento utilizzati per pulire i canali radicolari otturati con guttaperca, otturatori carrier-based o pasta solubile a base di eugenolo. Non possono essere utilizzati per rimuovere pasta di tipo resinosa.

4) PRECAUZIONI

- Numerosi cicli di disinfezione e risterilizzazione possono portare ad un aumento del rischio di separazione dei file.
- Questi strumenti non devono essere immersi in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Decontaminazione dello strumento: seguire rigorosamente le istruzioni di decontaminazione del produttore.
- Utilizzo in una velocità di rotazione costante di:
500 rpm per la rimozione di gutta-perca o otturatori carrier-based.
250 – 300 rpm per la rimozione della pasta solubile a base di ossido di zinco-eugenolo.
- Per un utilizzo ottimale, si consigliano dispositivi di controllo della coppia.
- Utilizzare il file R1 per la sezione coronale/centrale, quindi il file R2 per il terzo apicale.

5) REAZIONI AVVERSE

Allo stato attuale non è stata segnalata alcuna reazione avversa.

6) ISTRUZIONI STEP BY STEP PER GLI STRUMENTI RetreatAll®

Prima di rimuovere gutta-perca, otturatori carrier-based o pasta da un canale radicolare:

- Osservare attentamente 3 diverse immagini radiografiche angolate orizzontalmente.

- Visualizza la densità del materiale di otturazione rispetto alla larghezza, alla lunghezza e alla curvatura del canale.
- Accedere alla camera pulpare e notare le dimensioni circonferenziali del materiale di otturazione in corrispondenza dell'orifizio o degli orifizi.
- Selezionare la migliore tecnica di rimozione dopo la valutazione radiografica e clinica.
- Senza tagliare la dentina, rimuovere il materiale di otturazione in modo progressivo con la tecnica crown-down.

Gutta Percha / Rimozione dell'otturatore carrier-based

- Quando si utilizza il metodo di rimozione rotativa, selezionare la velocità più bassa (500 giri / min) che innesterà e rimuoverà efficacemente il materiale di otturazione dal canale.
- Senza impegnare la dentina, premere delicatamente il file RetreatAll® R1 rotante nella gutta-perca per creare attrito, generare un'ondata di calore ed estrarre materiale dal canale. Non impegnare mai RetreatAll® R1 in una curvatura del canale.*
- Rimuovere frequentemente il file R1, ispezionare le lame e pulire i detriti dalle spire.
- Continuare con il file R1, o il file RetreatAll® Retreatment (normalmente R1, piccoli canali direttamente R2) che si inserisce passivamente tra le pareti dentinali, fino a quando la gutta perca non viene rimossa dal terzo coronale del canale.
- Selezionare il file RetreatAll® R2 e, utilizzando una o più passate, estrarre il materiale di otturazione dal terzo apicale/parte centrale del canale. Utilizzare un movimento di spazzolatura per rimuovere il materiale dalle pareti del canale.
- Continuare con il file R2 fintanto che le spire dello strumento sono caricate con materiale di otturazione.
- In caso di residui di materiale da otturazione in prossimità dell'apice, utilizzare strumenti manuali e un chelante viscoso per negoziare e sagomare il resto del canale.
- Dopo aver valutato il glide-path, selezionare i file rotanti NiTi Blue Shaper® per modellare e terminare il canale.
- In caso di rimozione del carrier, selezionare il file RetreatAll® appropriato che può essere portato sufficientemente in profondità nel canale e lateralmente al carrier. Una lunga zona di ingaggio dello strumento permetterà di rimuovere in modo più efficace il carrier fuori dal canale.

Ossido di zinco solubile – Rimozione della pasta a base di eugenolo

- Quando si utilizza il metodo di rimozione rotativa, selezionare la velocità più bassa (250-300 giri / min) che innesterà e rimuoverà efficacemente il materiale di otturazione dal canale.
- Inondare la camera pulpare con il solvente appropriato e sondare l'orifizio del canale con un esploratore per verificare se la pasta è stata efficacemente ammorbidita.

- Senza rimuovere la dentina, premere delicatamente la lima RetreatAll® R1 rotante nel materiale e utilizzare un breve movimento di “beccheggio” per estrarre il materiale dal canale.
- Rimuovere frequentemente il file R1, ispezionare le lame per il materiale di otturazione e pulire i detriti dalle spire.
- Continuare con il file R1, o il file RetreatAll® Retreatment che si inserisce passivamente tra le pareti dentinali, fino a quando la pasta non viene rimossa dal terzo coronale del canale.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di ritrattamento per strumenti dentali.

I - PREFERAZIONE

I dispositivi contrassegnati come "sterili" non richiedono alcun trattamento specifico prima del primo utilizzo. Per tutti gli altri dispositivi non etichettati come "Sterili", è richiesta la pulizia e la sterilizzazione prima del primo utilizzo secondo la sezione III - ISTRUZIONI PASSO-PASSO parte da 4 a 8 del presente DFU.

Per quei dispositivi che non sono etichettati come "monouso", il ritrattamento dei dispositivi dovrebbe essere effettuato in base alle seguenti istruzioni d'uso. Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, questi strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni riutilizzo per evitare qualsiasi contaminazione.

Dispositivi esclusi:

I perni di plastica uniclip e Mooser non possono essere sterilizzati e devono essere disinfettati mediante immersione NaOCl (almeno 2,5 %) per 5 minuti a temperatura ambiente.

II - RACCOMANDAZIONE GENERALE

- 1) Utilizzare solo una soluzione detergente, con effetto disinfettante, che è approvata per la sua efficacia (elenco VAH / DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in conformità con le istruzioni d'uso del produttore della soluzione detergente. Per tutti i dispositivi metallici, si consiglia di utilizzare disinfettanti e detergenti anticorrosione.
- 2) Per la propria sicurezza, si prega di indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, maschera).
- 3) L'utente è responsabile della pulizia e della sterilizzazione del prodotto per il primo ciclo e di ogni ulteriore utilizzo, nonché dell'uso di dispositivi danneggiati o sporchi, ove applicabile dopo la sterilizzazione.
- 4) È più sicuro per il professionista utilizzare i nostri dispositivi solo una volta. Se i nostri dispositivi vengono riutilizzati, si consiglia di non utilizzarli più di 5 volte. Dopo ogni lavorazione devono essere attentamente ispezionati prima dell'uso: la comparsa

di difetti come deformazioni (piegate, srotolate), rotture, corrosione, perdita di codifica o marcatura del colore, indicano che i dispositivi non sono in grado di soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto e devono quindi essere scartati.

5) I dispositivi contrassegnati monouso non sono approvati per il riutilizzo.

6) Per la fase finale di risciacquo è obbligatorio l'uso di acqua deionizzata, sia che si utilizzi una lavatrice-disinfettore automatizzata o un metodo di pulizia manuale.

L'acqua del rubinetto è consentita per le altre fasi di risciacquo.

7) Gli strumenti con manici in plastica e gli strumenti NiTi non devono essere utilizzati con la soluzione di perossido di idrogeno (H₂O₂) che è nota per degradarli.

8) Solo la parte "lavorante" dello strumento NiTi, che è a contatto con il paziente, deve essere immersa in un concentrato di soluzione NaOCl a NON più del 5%.

9) Evitare che il dispositivo si asciughi, prima o durante la pre-disinfezione o la pulizia. Il materiale biologico essiccato può essere difficile da rimuovere.

10) Utilizzare solo il supporto appropriato del dispositivo per la rielaborazione.

11) Non utilizzare sistemi di etichette o marcatori di identificazione direttamente sul dispositivo.