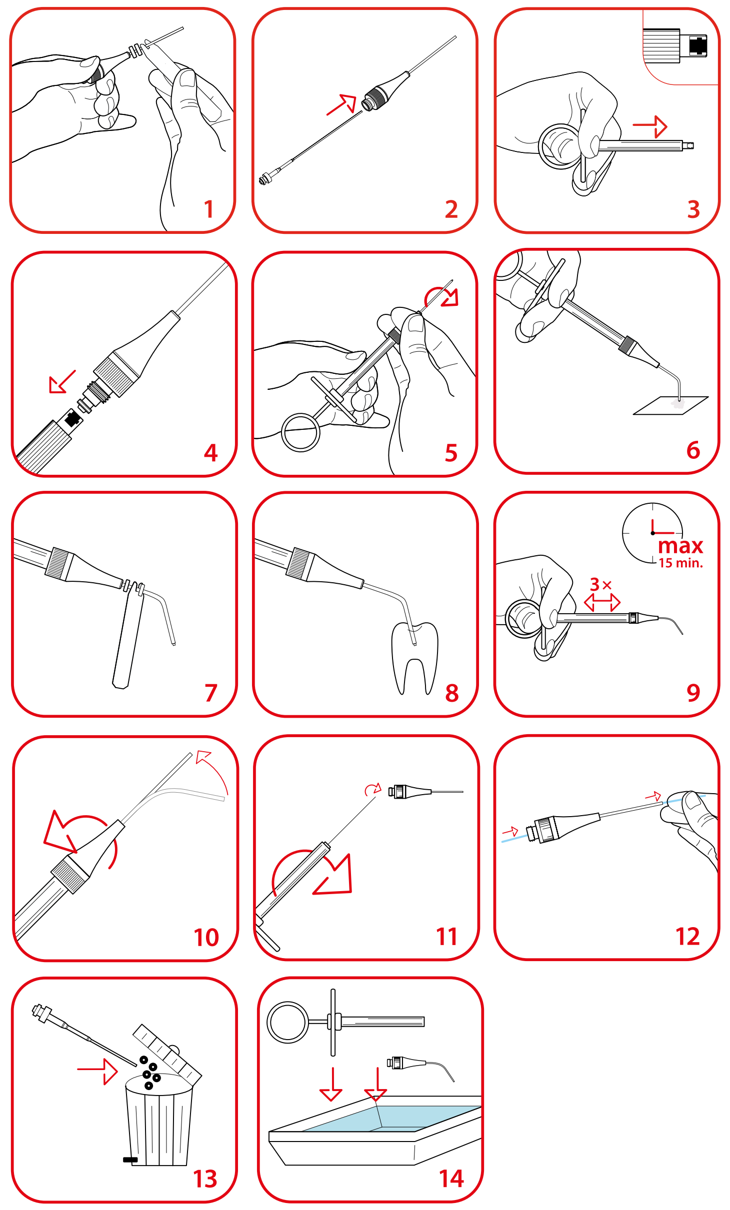

DIRECTIONS FOR USE **GB**

MAP Kits

The MAP Kits (MAP System) are used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel. The MAP System is designed for manually placing PD™ MTA White endodontic repair material.

Warnings

Before use: The single-use plastic plunger must be cleaned and disinfected before use. Sterilization of reused instruments is essential before use.

After use: **Clean inside the head within 15 minutes with a stiff threader dental floss like EMOFORM Triofloss or ProxySoft 3 in1 Floss. If this is not done, it may be very difficult, if not impossible, to unblock and clean the device.**

Directions for use

Refer to the illustrated user guide above.

1 Place one or more silicone stops on the tip of the corresponding needle using the key
2 Insert a plastic plunger into the corresponding needle.
3 Press the piston of the MAP Syringe so that the bayonet tip appears.
4 Fit the plunger bayonet counter system and release the syringe piston.
5 Screw the head into the syringe. If a *NiTi Memory Shape needle* is used, adjust the shape of the needle manually to any required curvature.
6 Prepare the repair material on a glass tab and transfer the required quantity of material into the filling well. Thrust the tip (of the needle) into the repair material several times so that it is filled (the syringe piston must be fully released so that the greatest possible volume is available).
7 Remove excess material by sliding one silicone stop outside the end of the tip.
8 Press the syringe piston to expel the material. Fill the instrument again if necessary.
9 When the material has been fully placed, press the syringe piston 3x within 15 minutes after the treatment to expel the excess material.
10 If a *NiTi Memory Shape needle* is used, straight up the needle manually. Unscrew the head.
11 Press the syringe piston and take the plunger out of the bayonet system.
12 Clean the inside of the head a stiff threader dental floss like EMOFORM Triofloss or ProxySoft 3 in1 Floss. For more detail see step number 1 of the reprocessing protocol
13 Remove and discard any used or remaining silicone stops.
14 Clean all other parts immediately in order to remove any residual material.
Note: the plastic plungers must be discarded after 1 use and replaced.

Disinfection, cleaning and sterilization

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, the instrument must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination.

General recommendations

Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the instructions of the disinfecting solution manufacturer. It is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents. (like: Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent) For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses).
The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.

Limitations and restrictions on reprocessing

The device is validated for 50 reprocessing cycles.
The appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of color coding or marking, are indications that the device is not able to fulfill the intended use with the required safety level.
The water quality has to comply with the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
Plastic and NiTi parts are degraded by Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution. NiTi Instruments are degraded if immerged more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
Do not use acid (pH< 6) or alkaline (pH> 8) solutions.

Reprocessing protocol

Operation		Operating mode	First use	Following uses
Eject the MTA	Initial treatment at the point of use	• Eject the MTA after use. The ejection of the MTA shall be done within 15 minutes after use. • Disassemble the device immediately after the ejection of the MTA. Separate the plastic plunger from the needle. • Clean the inner part of the needle with dental floss (EMOFORM Triofloss or ProxySoft 3 in1 Floss). The dental floss needs to enter the needle (from the back). If the dental floss is too thin, several dental flosses can be used at the same time. • Soak all instruments in an aldehyde free detergent and disinfecting solution per the manufacturer's recommended instructions. The detergent should not contain di- or triethanolamines as corrosion inhibitor (see general recommendations) . • Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (see general recommendations) . • If visible impurities are observed on instruments, brush the surface using a soft-bristled brush for minimum 20 seconds.		×
Rinsing	Preparation before cleaning	• Rinse the device using extensively treated water. • If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instrument just before the cleaning .		×
Manual cleaning assisted by an ultrasonic device	Manual cleaning	• Place the devices in a kit or container to avoid any contact between instruments. • Prepare a solution of aldehyde free detergent per the manufacturer's recommended instructions and place in a sonication unit. The detergent should not contain di- or triethanolamines as corrosion inhibitor (see general recommendations) . • Completely submerge the device in the cleaning solution and sonicate for a minimum of 5 minutes. • Rinse the device using extensively treated water for a minimum of 1 minute. If the detergent contains a corrosion inhibitor, rinse the device just before autoclaving.	×	×
Rinsing	Drying	• Allow the device to air dry on a non-linting wipe or with filtered compressed air.	×	×
Inspection	Inspection and maintenance	• Inspect visually the device for cleanliness. If any residues are observed, repeat cleaning steps until the instruments are perfectly clean. • Inspect devices and sort out those with defects. Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of color coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument.	×	×
Packaging	Packaging	• Do not reassemble the device prior to sterilization. • Place the needle and the piston independently in double sterilization packaging (pouches made of paper and plastic film). • For USA, use FDA-cleared pouches. • Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. • Physical-chemical indictors may be used on or in the packaging system.	×	×
Sterilization	Sterilization	• Use a steam sterilizer conforming to EN13060, EN 285 • Use the sterilization parameters mentioned in table below, which have been validated.	×	×

Sterillizer Type	Minimum Temperature	Minimum exposure Time (min.)	Minimum Drying Time (min.)
Pre-Vaccum	132°C	4	20
Pre-Vaccum	134°C	3	20
Pre-Vaccum	134°C	5	20
Pre-Vaccum	134°C	18	20

Operation		Operating mode	First use	Following uses
		• At the end of the cycle, check the chemical indicator and controls to confirm the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, digital records of cycle parameters).		
Storage	Storage	• Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment. • Sterility cannot be guaranteed if packaging becomes open, damaged, or wet. • Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no excessive humidity and validity period).	×	×

Maintenance

In case of breakage of the needle's color marking ring, spare parts can be ordered separately.

Reprocessing misuses

In case of needle obturation due to dry MTA: the NiTi curette can be used to make a hole in the MTA; then follow the reprocessing procedure as usual.

Packaging REF

Intro Kit 20285
Universal Kit 20286
Surgical Kit 20287

For dental professional use. Made in Switzerland.

MAP Needle

The MAP Needle in combination with the MAP Syringe (MAP System) is used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel. The MAP System is designed for manually placing PD™ MTA White endodontic repair material.

Packaging

1 MAP Needle, 8 plastic plungers, 1 cleaning curette.

Available references

	N°	colour	ext. Ø mm	REF
NiTi Memory Shape Needle	0	yellow	0.90	20210
	1	red	1.10	20211
	2	blue	1.30	20212
Classic Needle	0	yellow	0.90	20220
	1	red	1.10	20221
Surgical Needle	0 right	yellow	0.90	20225
	0 left	yellow	0.90	20226
	1 right	red	1.10	20227
	1 left	red	1.10	20228
Hooked Needle	0	yellow	0.90	20263
	1	red	1.10	20264
	2	blue	1.30	20265

For dental professional use. Made in Switzerland.

MAP One

The MAP One is used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel. The MAP One is designed for manually placing PD™ MTA White endodontic repair material.

Packaging REF

MAP One 20296
1 stainless steel syringe
1 NiTi Memory Shape Needle N°1 (red / ext. Ø 1.10 mm)
8 plastic plungers
1 cleaning curette

For dental professional use. Made in Switzerland.

MODE D'EMPLOI **F**

Kits MAP

Les kits MAP (MAP System) sont utilisés dans les hôpitaux, les cliniques ou les cabinets dentaires par un personnel dentaire qualifié. Le MAP System est conçu pour la mise en place manuelle du matériau de réparation endodontique PD™ MTA White.

Précautions

Avant utilisation: Le piston en plastique à usage unique doit être nettoyé et désinfecté avant utilisation. La stérilisation des instruments réutilisés est essentielle avant leur utilisation.

Après utilisation: **Nettoyer l'intérieur de la tête dans les 15 minutes avec un fil dentaire à extrémité rigide comme EMOFORM Triofloss ou ProxySoft 3 in1 Floss. Si cela n'est pas fait, il peut être très difficile, voire impossible, de débloquer et de nettoyer le dispositif.**

Instructions d'utilisation

Se reporter à la procédure illustrée ci-dessus.

1 Placer un ou plusieurs anneaux de nettoyage en silicone sur la pointe de l'aiguille correspondante à l'aide de la clé.
2 Insérer un piston en plastique dans l'aiguille correspondante.
3 Appuyer sur le poussoir de la seringue MAP de façon à ce que l'extrémité de la baïonnette apparaisse.
4 Y adapter le contre-système baïonnette du piston. Relâcher le poussoir.
5 Visser la tête de l'aiguille dans la seringue. En cas d'utilisation d'une aiguille *NiTi Memory Shape*, ajuster manuellement la forme de l'aiguille à la courbure souhaitée.
6 Préparer le matériau de réparation sur une plaque de verre et transférer la quantité requise de matériau dans le puits de remplissage. Introduire plusieurs fois la pointe (de l'aiguille) dans le matériau de réparation pour qu'il soit rempli (le piston de la seringue doit être complètement libéré pour que le plus grand volume possible soit disponible).
7 Enlever l'excès de matériau en faisant glisser un anneau de nettoyage en silicone à l'extérieur de l'extrémité de la pointe de l'aiguille.
8 Presser le poussoir de la seringue pour expulser le matériel. Remplir à nouveau l'instrument si nécessaire.
9 Lorsque le matériau a été entièrement placé, appuyer sur le piston de la seringue 3x dans les 15 minutes qui suivent le traitement pour expulser l'excédent de matériau.
10 Si une aiguille *NiTi Memory Shape* est utilisée, redresser l'aiguille manuellement. Dévisser la tête.
11 Appuyez sur le piston de la seringue et retirez le piston du système à baïonnette.
12 Nettoyez l'intérieur de la tête avec un fil dentaire rigide comme EMOFORM Triofloss ou ProxySoft 3 in1 Floss. Pour plus de détails, voir l'étape numéro 1 du protocole de retraitement.
13 Enlevez et jetez tous les anneaux de nettoyage en silicone usagées ou restants.
14 Nettoyez immédiatement toutes les autres pièces afin d'éliminer tout résidu de matière.
Remarque: les pistons en plastique doivent être jetés après 1 utilisation et remplacés.

Désinfection, nettoyage et sterilization

Préambule

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, le dispositif doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation pour éviter toute contamination.

Recommandations générales

Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité est reconnue (homologation VAH/DGHM, marquage CE, homologation FDA) et conformément aux instructions du fabricant de la solution désinfectante. Il est recommandé d'utiliser des produits de désinfection et de nettoyage anticorrosifs. (comme: Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent).
Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, lunettes). L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit pour le premier cycle et pour chaque utilisation ultérieure ainsi que pour l'utilisation d'instruments endommagés ou sales, le cas échéant après stérilité.

Limites et restrictions concernant la stérilisation

Le dispositif est validé pour 50 cycles de retraitement. La présence de défauts tels que fissures, déformations (instrument plié ou tordu), corrosion, ou disparition du code couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assumer avec le niveau de sécurité requis la fonction pour laquelle il a été conçu. La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, en particulier pour la dernière étape de rinçage ou avec un laveur-désinfecteur.
Les pièces en plastique et NiTi sont dégradées par la solution de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). Les instruments NiTi sont dégradés s'ils sont immergés plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5%. Ne pas utiliser de solutions acides (pH< 6) ou alcalines (pH > 8).

Protocole de retraitement

Opération		Mode opératoire	1re utilisation	Utilisations suivantes
Ejecter le MTA	Traitement de base après utilisation	• Ejecter le MTA après utilisation. L'éjection du MTA doit se faire dans les 15 minutes suivant son utilisation. • Démontez l'appareil immédiatement après l'éjection du MTA. Séparer le piston en plastique de l'aiguille. • Nettoyer l'intérieur de l'aiguille avec du fil dentaire (EMOFORM Triofloss ou ProxySoft 3 en 1). Le fil dentaire doit entrer dans l'aiguille (par l'arrière). Si le fil dentaire est trop fin, plusieurs fils peuvent être utilisés en même temps. • Plonger tous les instruments dans un détergent et une solution désinfectante sans aldéhyde, conformément aux instructions recommandées par le fabricant. Le détergent ne doit pas contenir de di- ou triéthanolamines comme inhibiteur de corrosion (voir les recommandations générales). • Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). • Si des impuretés visibles sont observées sur les instruments, brosser la surface à l'aide d'une brosse à poils doux pendant au moins 20 secondes.		×
Rinçage	Préparation avant le nettoyage	• Rincer le dispositif à l'eau fortement traitée. • Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant de les nettoyer.		×
Nettoyage manuel assisté par un dispositif à ultrasons	Nettoyage manuel	• Placer les dispositifs dans un kit ou un conteneur pour éviter tout contact entre les instruments. • Préparer une solution de détergent sans aldéhyde selon les instructions recommandées par le fabricant et la placer dans un appareil ultrasonique. Le détergent ne doit pas contenir de di- ou triéthanolamines comme inhibiteur de corrosion (voir recommandations générales). • Immergez complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et utiliser les ultrasons pendant au moins 5 minutes. • Rincer le dispositif à l'eau fortement traitée pendant au moins 1 minute. Si le détergent contient un inhibiteur de corrosion, rincer le dispositif juste avant l'autoclavage.	×	×
Rinçage	Séchage	• Laisser sécher l'appareil à l'air sur une lingette non pelucheuse ou avec de l'air comprimé filtré.	×	×
Inspection	Contrôle et maintenance	• Contrôler visuellement la propreté du dispositif. Si de la saleté est observée, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun signe de saleté. • Inspecter les dispositifs et trier ceux qui présentent des défauts. Jetez les instruments qui présentent des déformations (pliés, tordus), des dommages (cassés, corrodés) ou des défauts (disparition du code couleur ou du marquage) affectant la résistance, la sécurité ou la performance de l'instrument.	×	×
Emballage	Emballage	• Ne pas remonter le dispositif avant la stérilisation. • Placer l'aiguille et le piston séparément dans deux sachets de stérilisation (sachets en papier et film plastique). • Pour les États-Unis, utilisez des sachets homologués par la FDA. • Vérifiez la période de validité du sachet remis par le fabricant pour déterminer la durée de vie de ce dernier. • Les indicateurs physico-chimiques peuvent être utilisés sur ou dans le système d'emballage.	×	×
Stérilisation	Stérilisation	• Utiliser un stérilisateur à vapeur conforme aux normes EN13060, EN 285. • Utiliser les paramètres de stérilisation mentionnés dans le tableau ci-dessous, qui ont été validés.	×	×

Sterillizer Type	Minimum Temperature	Minimum exposure Time (min.)	Minimum Drying Time (min.)
Pre-Vaccum	132°C	4	20
Pre-Vaccum	134°C	3	20
Pre-Vaccum	134°C	5	20
Pre-Vaccum	134°C	18	20

Opération		Mode opératoire	1re utilisation	Utilisations suivantes
		• A la fin du cycle, vérifier l'indicateur chimique et les contrôles pour confirmer l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, enregistrement numérique des paramètres du cycle).		
Stockage	Stockage	• Conserver les dispositifs dans l'emballage de stérilisation dans un environnement sec et propre. • La stérilité ne peut être garantie si l'emballage devait être ouvert, endommagé ou mouillé. • Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité excessive et durée de validité).	×	×

Maintenance

En cas de détérioration de la bague de couleur de l'aiguille, des pièces de rechange peuvent être commandées séparément.

Retraitement en cas de mauvaise utilisation

En cas d'obturation de l'aiguille par du MTA sec: la curette NiTi peut être utilisée pour faire un trou dans le MTA, puis suivre la procédure habituelle de retraitement.

Emballage REF

Intro Kit 20285
Universal Kit 20286
Surgical Kit 20287

Pour usage professionnel dentaire. Fabriqué en Suisse.

MAP Aiguilles

Les Aiguilles MAP en combinaison avec la Seringue MAP (MAP System) sont utilisées en milieu hospitalier, ou des cabinets dentaires par du personnel dentaire qualifié. Le MAP System est conçu pour la mise en place manuelle du matériau de réparation endodontique PD™ MTA White.

Emballage

1 aiguille MAP, 8 pistons en plastique, 1 curette de nettoyage.

Références disponibles

	N°	couleur	ext. Ø mm	REF
NiTi Memory Shape Needle	0	jaune	0.90	20210
	1	rouge	1.10	20211
	2	bleu	1.30	20212
Classic Needle	0	jaune	0.90	20220
	1	rouge	1.10	20221
Surgical Needle	0 droite	jaune	0.90	20225
	0 gauche	jaune	0.90	20226
	1 droite	rouge	1.10	20227
	1 gauche	rouge	1.10	20228
Hooked Needle	0	jaune	0.90	20263
	1	rouge	1.10	20264
	2	bleu	1.30	20265

Pour usage professionnel dentaire. Fabriqué en Suisse.

MAP One

Le MAP One est utilisé en milieu hospitalier, en clinique ou en cabinet dentaire par du personnel dentaire qualifié. Le MAP One est conçu pour la mise en place manuelle du matériel de réparation endodontique PD™ MTA White.

Emballage REF

MAP One 20296
1 seringue en acier inoxydable
1 aiguille NiTi Memory Shape N°1 (rouge / ext. Ø 1.10 mm)
8 pistons en plastique
1 curette de nettoyage

Pour usage professionnel dentaire. Fabriqué en Suisse.

GEBRAUCHSANWEISUNG **D**

MAP Kits

Die MAP Kits (MAP System) dürfen nur von qualifiziertem Personal in Universitätskliniken und Zahnarztpraxen benützt werden. Das MAP System dient zur manuellen Platzierung von endodontischem Reparaturmaterial PD™ MTA White.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor Gebrauch: Der Einweg-Plastikkolben muss vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Die Sterilisation von wiederverwendeten Instrumenten ist vor der Verwendung unerlässlich.

Nach Gebrauch: **Reinigen Sie den Spritzenkopf innerhalb von 15 Minuten mit einer steifen Einfädler-Zahnseide wie EMOFORM Triofloss oder ProxySoft 3 in1 Floss. Andernfalls kann es sehr schwierig oder sogar unmöglich werden, das Gerät zu entsperren und zu reinigen.**

Bedienungsanleitung

Bitte beachten Sie dazu die oben abgebildete Bedienungsanleitung.

1 Stülpen Sie einen oder mehrere Silikonstopper mit dem Schlüssel auf die Spitze der entsprechenden Nadel.
2 Schieben Sie einen Plastikkolben in die Nadel.
3 Drücken Sie den Kolben der MAP-Spritze so, dass die Bajonettspitze erscheint.
4 Setzen Sie das Kolben-Bajonettsystem zusammen und lassen Sie den Spritzenkolben los.
5 Schrauben Sie den Kopf auf die Spritze. Wenn eine *NiTi Memory Shape* Nadel verwendet wird, biegen Sie diese in die gewünschte Form.
6 Bereiten Sie das Reparaturmaterial auf einer Glasplatte vor und geben Sie die benötigte Materialmenge in den Spender. Drücken Sie den Nadelkopf mehrmals in das Reparaturmaterial sodass dieser befüllt wird. (dazu muss der Spritzenkolben vollständig locker gelassen werden damit das größtmögliche Volumen Reparaturmaterial satt in den Nadelkopf gedrückt wird).
7 Entfernen Sie überschüssiges Material, indem Sie einen Silikonstopper über den Nadelkopf ziehen.
8 Drücken Sie auf den Spritzenkolben um das Material an der gewünschten Stelle anzubringen. Die Nadel bei Bedarf wie beschrieben neu befüllen.
9 Nach abgeschlossener Platzierung des Materials muss das Restmaterial innert 15 Minuten aus der Nadel hinausgedrückt werden. Drücken Sie 3x den Spritzenkolben und Entfernen Sie überschüssiges Material.
10 Wenn eine *NiTi Memory Shape* Nadel verwendet wurde, richten Sie diese manuell gerade. Schrauben Sie den Spritzenkopf ab.
11 Drücken Sie den Spritzenkolben und nehmen Sie den Plastikkolben aus dem Bajonettsystem.
12 Reinigen Sie die Innenseite des Kopfes mit einer steifen Einfädler-Zahnseide wie EMOFORM Triofloss oder ProxySoft 3 in1 Floss. Weitere Informationen finden Sie unter Schritt Nummer 1 des Wiederaufbereitungsprotokolls.
13 Entfernen und entsorgen Sie alle gebrauchten oder verbleibenden Silikonstopper.
14 Reinigen Sie alle anderen Teile sofort um sämtliches Restmaterial zu entfernen.
Hinweis: Die Plastikkolben müssen nach einmaligem Gebrauch entsorgt und ersetzt werden.

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Vorbemerkung

Aus hygienischen und gesundheitlichen Sicherheitsgründen muss das Instrument vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.

Allgemeine Empfehlungen

Verwenden Sie ausschließlich zugelassene Desinfektionsmittel (VAH/DGHM-Liste, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers. Wir empfehlen korrosionsbeständige Desinfektions- und Reinigungsmittel (Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent).
Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille).
Der Benutzer ist für die Sterilität des Produkts sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch selbst verantwortlich. Ebenso ist der Benutzer für die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten, auch nach der Sterilisation, verantwortlich.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Das Gerät ist für 50 Aufbereitungszyklen validiert. Das Auftreten von Defekten wie Rissen, Verformungen (gebogen, verdreht), Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder Markierung sind Anzeichen dafür, dass das Gerät nicht mehr dem erforderlichen Sicherheitsniveau entspricht.
Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere für die letzte Spülstufe bzw. bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
Kunststoff- und NiTi-Teile werden durch Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Lösung zersetzt. NiTi-Instrumente werden beschädigt, wenn sie länger als 5 Minuten in eine über 5% NaOCl Lösung eingetaucht werden. Keine sauren (pH< 6) oder alkalischen (pH> 8) Lösungen verwenden.

Wiederaufbereitungsprotokoll

Arbeitsgang		Verfahren	Erste Anwendung	Folgende Anwendungen
MTA auspressen	Grundbehandlung nach jedem Gebrauch	• Pressen Sie das verbleibende MTA nach der Benützung aus. Dies soll innert 15 Minuten nach dem letzten Arbeitsgang geschehen. • Nehmen Sie das Gerät sofort nach dem Auspressen des MTA auseinander. Entfernen sie den Plastikkolben aus der Nadel. • Reinigen Sie das Nadelinnere mit Zahnseide (EMOFORM Triofloss oder ProxySoft 3 in1 Floss). Die Zahnseide wird von hinten in die Nadel eingeführt. Bei zu dünner Zahnseide können mehrere Stränge gleichzeitig verwendet werden. • Weichen Sie alle Instrumententeile in einer aldehydfreien Reinigungs- und Desinfektionslösung gemäß den vom Hersteller empfohlenen Anweisungen ein. Das Reinigungsmittel sollte keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionsschutz enthalten (siehe allgemeine Empfehlungen). • Verwenden Sie keine phenolhaltigen Desinfektionslösungen oder Produkte, die nicht mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe allgemeine Empfehlungen). • Bei sichtbaren Verunreinigungen an den Instrumenten reinigen Sie die Oberfläche mindestens 20 Sekunden lang mit einer weichen Bürste.		×
Spülen	Vor der Reinigung	• Spülen Sie das Gerät mit hochreinem Wasser. • Wenn Ihre Vordesinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält sollten Sie das Gerät vor der Reinigung spülen.		×
Manuelle Reinigung mit Ultraschallbad	Manuelle Reinigung	• Legen Sie die Teile in ein Kit oder in eine Schale um jeglichen Kontakt zwischen den Instrumenten zu vermeiden. • Bereiten Sie eine Lösung aldehydfreies Reinigungsmittel gemäß den vom Hersteller empfohlenen Anweisungen vor. Gießen Sie die Lösung in eine Beschallungseinheit. Das Reinigungsmittel sollte keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionsschutz enthalten (siehe allgemeine Empfehlungen). • Tauchen Sie das Gerät vollständig in die Reinigungslösung ein und beschallen Sie es während mindestens 5 Minuten. • Spülen Sie das Gerät mindestens 1 Minute lang mit hochreinem Wasser. Wenn das Reinigungsmittel einen Korrosionsschutz enthält, spülen Sie das Gerät vor dem Autoklavieren ab.	×	×
Spülen	Trocknen	• Lassen Sie das Gerät an der Luft auf einem nicht fußelnden Tuch oder mit gefilterter Druckluft trocknen.	×	×
Kontrolle	Kontrolle und Pflege	• Überprüfen Sie das Gerät visuell auf Sauberkeit. Wenn Verschmutzungen vorliegen, wiederholen Sie die Reinigungsarbeiten, bis das Gerät komplett sauber ist. • Überprüfen Sie alle Teile und sortieren Sie defekte Teile aus. Instrumente, die Verformungen (verbogen, verdreht), Beschädigungen (gebrochen, korrodiert) oder Mängel (Verlust der Farbkodierung oder Markierung) aufweisen, die den Widerstand, die Sicherheit oder die Leistung des Instruments beeinträchtigen müssen entsorgt werden.	×	×
Verpackung	Verpackung	• Setzen Sie die Teile nicht vor der Sterilisation zusammen. • Legen Sie die Nadel und den Kolben unabhängig voneinander in separate Sterilisationsverpackung (Beutel aus Papier und Kunststofffolie). • In den USA verwenden Sie FDA-zugelassene Beutel. • Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Gültigkeitsdauer des Beutels, um seine Haltbarkeit zu bestimmen. • Physikalisch-chemische Indikatoren können auf oder im Verpackungssystem verwendet werden.	×	×
Sterilisation	Sterilisation	• Verwenden Sie einen Dampfsterilisator gemäß EN13060, EN 285. • Verwenden Sie die in der folgenden Tabelle aufgeführten Sterilisationsparameter. Diese wurden validiert.	×	×

Sterillizer Type	Minimum Temperature	Minimum exposure Time (min.)	Minimum Drying Time (min.)
Pre-Vaccum	132°C	4	20
Pre-Vaccum	134°C	3	20
Pre-Vaccum	134°C	5	20
Pre-Vaccum	134°C	18	20

Arbeitsgang		Verfahren	Erste Anwendung	Folgende Anwendungen
		• Am Ende des Zyklus überprüfen Sie den chemischen Indikator und kontrollieren die Wirksamkeit (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit, Farbwechsel der Sterilisationsindikatoren, digitale Aufzeichnungen der Zyklusparameter).		
Lagerung	Lagerung	• Bewahren Sie die Geräte in Sterilisationsverpackungen an einem trockenen und sauberen Ort auf. • Die Sterilität kann nicht gewährleistet werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass wird. • Überprüfen Sie die Verpackung und die Geräte vor Gebrauch (Verpackungsintegrität, keine übermäßige Luftfeuchtigkeit und Gültigkeitsdauer).	×	×

Wartung

Im Falle eines Bruchs des Farbmarkierungsrings der Nadel können Ersatzteile separat bestellt werden.

Wiederaufbereitung nach missbräuchlicher Anwendung

Bei durch trockenem MTA verstopfter Nadel: Die NiTi-Kürette kann verwendet werden, um ein Loch in das MTA zu bohren; dann folgen Sie wie gewohnt dem Aufbereitungsverfahren.

Verpackung REF

Intro Kit 20285
Universal Kit 20286
Surgical Kit 20287

Für den professionellen zahnärztlichen Gebrauch. Hergestellt in der Schweiz.

MAP Nadel

Die MAP Nadel kombiniert mit der MAP Spritze (MAP System) dürfen nur von qualifiziertem Personal in Universitätskliniken und Zahnarztpraxen benützt werden. Das MAP System dient zur manuellen Platzierung von endodontischem Reparaturmaterial PD™ MTA White.

Verpackung

1 MAP Nadel, 8 Plastikkolben, 1 Reinigungskürette.

Erhältliche Referenzen

	N°	Farbe	ext. Ø mm	REF
NiTi Memory Shape Needle	0	gelb	0.90	20210
	1	rot	1.10	20211
	2	blau	1.30	20212
Classic Needle	0	gelb	0.90	20220
	1	rot	1.10	20221
Surgical Needle	0 droite	gelb	0.90	20225
	0 gauche	gelb	0.90	20226
	1 droite	rot	1.10	20227
	1 gauche	rot	1.10	20228
Hooked Needle	0	gelb	0.90	20263
	1	rot	1.10	20264
	2	blau	1.30	20265

Für den professionellen zahnärztlichen Gebrauch. Hergestellt in der Schweiz.

MAP One

Das MAP One darf nur von qualifiziertem Personal in Universitätskliniken und Zahnarztpraxen benützt werden. Das MAP One dient zur manuellen Platzierung von endodontischem Reparaturmaterial PD™ MTA White.

Emballage REF

MAP One 20296
1 Edelstahlspritze
1 *NiTi Memory Shape Nadel* N°1 (rot / ext. Ø 1.10 mm)
8 Plastikkolben
1 Reinigungskürette

Für den professionellen zahnärztlichen Gebrauch. Hergestellt in der Schweiz.

ISTRUZIONI PER L'USO **I**

MAP Kit

I MAP Kit (MAP System) vengono usati in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale medico qualificato. MAP System è progettato per posizionare manualmente i materiali per la riparazione endodontica PD™ MTA White.

Avvertenze

Prima dell'uso: il pistone in plastica monouso deve essere lavato e disinfettato prima dell'uso. La sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili è necessaria prima dell'uso.

Dopo l'uso: **pulire la testa internamente entro 15 minuti con un filo interdentale dalla punta rigida, come EMOFORM Triofloss o ProxySoft 3 in1 Floss. Se non viene eseguito questo passaggio, potrebbe risultare molto difficile, se non impossibile, sbloccare e pulire il dispositivo.**

Istruzioni per l'uso

Riferirsi alle istruzioni per l'uso illustrate sopra.

1 Posizionare uno o più stop in silicone sull'estremità del puntale corrispondente usando la pinzetta.
2 Inserire un pistone in plastica all'interno del puntale corrispondente.
3 Premere lo stantuffo della siringa MAP finché non compare la punta a baionetta.
4 Inserire il fermo del sistema a baionetta del pistone e rilasciare lo stantuffo della siringa.
5 Avvitare la testa (del puntale) alla siringa. Se si sta utilizzando un puntale *NiTi a memoria di forma*, adattare la forma del puntale manualmente, in base alla curvatura richiesta.
6 Preparare il materiale da otturazione su un blocco per impasto e trasferire la quantità di materiale necessaria nel serbatoio. Inserire la punta (del puntale) nel materiale da otturazione più volte finché non si riempie (lo stantuffo della siringa deve essere completamente rilasciato in modo da ottenere la maggiore quantità di volume possibile).
7 Rimuovere il materiale in eccesso passando lo stop in silicone all'esterno dell'estremità della punta.
8 Premere lo stantuffo della siringa per espellere il materiale. Riempire di nuovo lo strumento se necessario.
9 Quando il materiale è stato posizionato completamente, premere lo stantuffo della siringa 3x entro 15 minuti dal trattamento per espellere il materiale in eccesso.
10 Se si sta utilizzando un puntale *NiTi a memoria di forma*, raddrizzare il puntale manualmente. Svitare la testa.
11 Premere lo stantuffo della siringa e rimuovere il pistone dal sistema a baionetta.
12 Pulire la testa internamente con un filo interdentale dalla punta rigida, come EMOFORM Triofloss o ProxySoft 3 in1 Floss. Per maggiori dettagli fare riferimento al passaggio numero 1 del protocollo di rigenerazione.
13 Rimuovere e scartare gli stop in silicone usati o avanzati.
14 Pulire immediatamente tutte le altre parti per rimuovere ogni residuo di materiale.
Nota bene: i pistoni in plastica devono essere scartati dopo il primo utilizzo e sostituiti con nuovi.

Disinfezione, pulizia e sterilizzazione

Premessa

Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, lo strumento deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di ogni utilizzo per prevenire qualsiasi contaminazione.

Raccomandazioni generali

Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia è stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e attenersi alle istruzioni del produttore della soluzione disinfettante. Si raccomanda di utilizzare agenti detergenti e disinfettanti anticorrosivi (come: Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent). Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali).
L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per qualsiasi utilizzo successivo, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati a seguito del processo di sterilizzazione.

Limitazioni e restrizioni alla rigenerazione

Il dispositivo è omologato per 50 cicli di rigenerazione. La presenza di difetti, come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della marcatura o della codifica del colore, indica che il dispositivo non è più idoneo all'uso per cui è previsto secondo il livello di sicurezza richiesto.
La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.
Le parti in plastica e in NiTi si degradano se immerse in una soluzione a base di perossido di idrogeno (H_2O_2). Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaClO con concentrazione superiore al 5%. Non utilizzare soluzioni acide (pH< 6) o alcaline (pH> 8).

Protocollo di rigenerazione

Operazione		Modalità operativa	Primo utilizzo	Utilizzi successivi
Rimuovere l'MTA	Trattamento iniziale al momento dell'utilizzo	• Rimuovere l'MTA dopo l'uso. La rimozione dell'MTA deve essere effettuata entro 15 minuti dall'utilizzo. • Smontare il dispositivo subito dopo la rimozione dell'MTA. Separare il pistone in plastica dal puntale. • Pulire la parte interna del puntale con un filo interdentale (EMOFORM Triofloss o ProxySoft 3 in1 Floss). Il filo interdentale deve essere inserito nel puntale (dalla parte posteriore). Se il filo interdentale è troppo sottile, possono essere utilizzati più fili interdentali allo stesso tempo. • Immergere tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettante priva di aldeide secondo le istruzioni raccomandate dal produttore. Il detergente non dovrebbe contenere dietanolammina o trietanolammina come anticorrosivo (vedere la sezione Raccomandazioni generali) • Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti non compatibili con gli strumenti (vedere la sezione Raccomandazioni generali) • Qualora vi siano impurità visibili sugli strumenti, pulire la superficie usando una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi.		×
Risciacquo	Preparazione prima della pulizia	• Risciacquare il dispositivo usando acqua conforme agli standard locali vigenti. • Se la soluzione pre-disinfettante contiene un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare lo strumento appena prima della pulizia.		×
Pulizia manuale con dispositivo a ultrasuoni	Pulizia manuale	• Posizionare i dispositivi in un kit o in un contenitore per evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti. • Preparare una soluzione di detergente privo di aldeide secondo le istruzioni raccomandate dal produttore e posizionarla in un'unità da sonicazione. Il detergente non dovrebbe contenere dietanolammina o trietanolammina come anticorrosivo (vedere la sezione Raccomandazioni generali). • Immergere completamente il dispositivo nella soluzione pulente e sonicare per un minimo di 5 minuti. • Risciacquare il dispositivo usando acqua conforme agli standard locali vigenti per almeno 1 minuto. Se il detergente contiene un anticorrosivo, sciacquare il dispositivo appena prima dell'autoclavaggio.	×	×
Risciacquo	Asciugatura	• Lasciare asciugare il dispositivo all'aria su un panno che non lascia residui o con aria compressa filtrata.	×	×
Ispezione	Ispezione e manutenzione	Ispezionare visivamente la pulizia del dispositivo. Se risulta sporco, ripetere il processo di pulizia fino alla rimozione di qualsiasi segno di sporcizia. • Ispezionare i dispositivi e identificare quelli che presentano difetti. Scartare gli strumenti che mostrano una qualsiasi deformazione (piegati, attorcigliati), danno (rotti, corrosi) o difetto (perdita della marcatura o della codifica del colore), che potrebbe influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni dello strumento.	×	×
Imbustamento	Imbustamento	• Non riassemblare il dispositivo prima della sterilizzazione. • Posizionare il puntale e lo stantuffo singolarmente in una busta di sterilizzazione doppia (buste realizzate in carta e plastica). • Per gli Stati Uniti, usare buste approvate dalla FDA. • Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la durata. • Gli indicatori fisico-chimici potrebbero essere presenti sopra o dentro la busta.	×	×
Sterilizzazione	Sterilizzazione	• Usare uno sterilizzatore a vapore conforme alle norme EN13060, EN 285 . • Attenersi ai parametri di sterilizzazione convalidati e menzionati nella tabella sottostante.	×	×

Sterillizer Type	Minimum Temperature	Minimum exposure Time (min.)	Minimum Drying Time (min.)
Pre-Vaccum	132°C	4	20
Pre-Vaccum	134°C	3	20
Pre-Vaccum	134°C	5	20
Pre-Vaccum	134°C	18	20

Operazione		Modalità operativa	Primo utilizzo	Utilizzi successivi
		• Alla fine del ciclo, controllare l'indicatore chimico ed effettuare i controlli per confermare l'efficienza (integrità della busta, assenza di umidità, variazione del colore degli indicatori di sterilizzazione, registrazione digitale dei parametri dei cicli).		
Stoccaggio	Stoccaggio	• Conservare gli strumenti in buste di sterilizzazione in un ambiente pulito e asciutto • La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. • Controllare la busta e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità della busta, assenza di umidità eccessiva e periodo di validità).	×	×

Manutenzione

In caso di rottura dell'anello di marcatura del colore del puntale, i ricambi possono essere ordinati separatamente.

Problemi nella rigenerazione

In caso di otturazione del puntale dovuta alla presenza di MTA secco: la curette in NiTi può essere utilizzata per perforare l'MTA; dopodiché, seguire la procedura di rigenerazione come di solito.

Contenuto confezione REF

Intro Kit 20285
Universal Kit 20286
Surgical Kit 20287

Per uso dentale professionale. Fabbricato in Svizzera.

MAP Aiguilles

MAP Needle viene usato insieme a MAP Syringe (MAP System) in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale medico qualificato. MAP System è progettato per posizionare manualmente i materiali per la riparazione endodontica PD™ MTA White.

Contenuto confezione

1 puntale MAP, 8 pistoni in plastica, 1 curette per la pulizia.

Riferimenti disponibili

	N°	colore	ext. Ø mm	REF
NiTi Memory Shape Needle	0	giallo	0.90	20210
	1	rosso	1.10	20211
	2	blu	1.30	20212
Classic Needle	0	giallo	0.90	20220
	1	rouge	1.10	20221
Surgery Needle	0 destro	giallo	0.90	20225
	0 sinistro	giallo	0.90	20226
	1 destro	rosso	1.10	20227
	1 sinistro	rosso	1.10	20228
Hooked Needle	0	giallo	0.90	20263
	1	rosso	1.10	20264
	2	blu	1.30	20265

Per uso dentale professionale. Fabbricato in Svizzera.

MAP One

MAP One viene usato in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale medico qualificato. MAP One è progettato per posizionare manualmente i materiali per la riparazione endodontica PD™ MTA White.

Contenuto confezione REF

MAP One 20296
1 siringa in acciaio inossidabile
1 puntale NiTi Memory Shape N°1 (rosso/ est. Ø 1.10 mm)
8 pistoni in plastica
1 curette per la pulizia

Per uso dentale professionale. Fabbricato in Svizzera.

INSTRUCCIONES DE USO **E**

Kits MAP

Los Kits MAP (MAP System) se utilizan en hospitales, clínicas o consultorios dentales por dentistas cualificados. El MAP System está diseñado para colocar manualmente material de reparación PD™ MTA White para endodoncia.

Advertencias

Antes de usar: El émbolo de plástico desechable se debe limpiar y desinfectar antes de usar. Es importante esterilizar los instrumentos reutilizados antes de usar.

Después de usar: **Limpiar el interior del cabezal antes de 15 minutos con un hilo dental con enhebrador rígido como EMOFORM Triofloss o ProxySoft 3 in1 Floss. Si esto no se hace, puede ser muy difícil, si no imposible, desbloquear y limpiar el dispositivo.**

Instrucciones de uso

Consulte la guía del usuario ilustrada indicada anteriormente.

1 Coloque uno o varios topes de silicona en la punta de la aguja correspondiente con la llave.
2 Inserte un émbolo de plástico en la aguja correspondiente.
3 Presione el pistón de la jeringa MAP para que aparezca la punta de la bayoneta.
4 Coloque el sistema contador de bayonetas del émbolo y libere el pistón de la jeringa.
5 Atornille el cabezal en la jeringa. Si se utiliza una aguja *NiTi con memoria de forma*, ajuste manualmente la forma de la aguja a la curvatura requerida.
6 Prepare el material de reparación en una loseta de vidrio y transfiera la cantidad de material que se requiere al orificio de rellenado. Introduzca la punta (de la aguja) en el material de reparación varias veces para que se llene (el pistón de la jeringa debe liberarse completamente para disponer del mayor volumen posible).
7 Elimine el exceso de material deslizando un tope de silicona fuera del extremo de la punta.
8 Presione el pistón de la jeringa para expulsar el material. Rellene el instrumento nuevamente si es necesario.
9 Cuando se haya colocado el material completamente, presione el pistón de la jeringa 3x dentro de 15 minutos después del tratamiento para expulsar el exceso de material.
10 Si se utiliza una aguja *NiTi con memoria de forma*, enderece la aguja manualmente. Desentornille el cabezal.
11 Presione el pistón de la jeringa y saque el émbolo del sistema de bayonetas.
12 Limpie el interior del cabezal con un hilo dental con enhebrador rígido como EMOFORM Triofloss o ProxySoft 3 in1 Floss. Para obtener más información, consulte el paso número 1 del protocolo de reprocesamiento.
13 Retire y deseche los topes usados o restantes.
14 Limpie todas las demás piezas inmediatamente para eliminar cualquier residuo del material.
Nota: los émbolos de plástico se deben desechar después de 1 uso y remplazar por uno nuevo.

Desinfección, limpieza y esterilización

Prólogo

Por razones de higiene y seguridad sanitaria, se debe limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumento antes de cada uso para evitar cualquier contaminación.

Recomendaciones generales

Solo utilice una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia (lista VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y de conformidad con las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante. Se recomienda utilizar agentes anticorrosivos para la limpieza y la desinfección (como: Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent). Por su propia seguridad, use un equipo de protección personal (guantes, gafas).
El usuario es responsable de la esterilidad del producto para el primer ciclo y cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, en su caso, después de la esterilidad.

Limitaciones y restricciones al reprocesamiento

El dispositivo está validado para 50 ciclos de reprocesamiento. La aparición de defectos como grietas, deformaciones (doblez, torcedura), corrosión, pérdida de código de colores o marcas, son señales de que el dispositivo no puede cumplir con el uso previsto con el nivel de seguridad necesario.
La calidad del agua debe cumplir las normas locales, especialmente para el último paso de enjuague o con una lavadora/desinfectora.
Las piezas de plástico y NiTi son degradadas con una solución de peróxido de hidrógeno (H_2O_2). Los instrumentos NiTi son degradados si se sumergen más de 5 minutos en una solución de NaOCl a más del 5%. No utilice soluciones ácidas (pH< 6) o soluciones alcalinas (pH> 8).

Protocolo de reprocesamiento

Operación		Modo operativo	Primer uso	Usos siguientes
Expulsar el MTA (agregado de trióxido mineral)	Tratamiento inicial en el punto de utilización	• Expulsar el MTA después de usar. La expulsión del MTA se deberá realizar dentro de 15 minutos después de usar. • Desensamble el dispositivo inmediatamente después de expulsar el MTA. Retire el émbolo de plástico de la aguja. • Limpie el interior de la aguja con hilo dental (EMOFORM Triofloss o ProxySoft 3 in1 Floss). El hilo dental debe introducirse en la aguja (desde la parte posterior). Si el hilo dental es muy delgado, se puede usar varios hilos al mismo tiempo. • Remoje todos los instrumentos en un detergente libre de aldehídos y una solución desinfectante según las instrucciones recomendadas del fabricante. El detergente no debe contener dietanolaminas o trietanolaminas como agente anticorrosivo (consulte las recomendaciones generales) • No utilice desinfectantes que contengan Fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (consulte las recomendaciones generales) • Si se observan impurezas visibles en los instrumentos, cepille la superficie con un cepillo de cerdas suaves por un mínimo de 20 segundos.		×
Enjuague	Preparación antes de limpiar	• Enjuague el dispositivo con agua muy depurada. • Si una solución predesinfectante contiene un agente anticorrosivo, se recomienda enjuagar el instrumento justo antes de limpiar.		×
Limpieza manual asistida con un dispositivo ultrasónico	Limpieza manual	• Coloque los dispositivos en un kit o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos. • Prepare una solución de detergente libre de aldehídos según las instrucciones recomendadas del fabricante y colóquela en un equipo de baño ultrasónico. El detergente no debe contener dietanolaminas o trietanolaminas como agente anticorrosivo (consulte las recomendaciones generales). • Sumerja completamente el dispositivo en una solución de limpieza y sométalo a ultrasonidos por un mínimo de 5 minutos. • Enjuague el dispositivo con agua muy depurada por un mínimo de 1 minuto. Si el detergente contiene un agente anticorrosivo, enjuague el dispositivo justo antes de esterilizar.	×	×
Enjuague	Secado	• Deje secar el dispositivo al aire en un paño que no desprenda pelusas o con aire comprimido filtrado.	×	×
Inspección	Inspección y mantenimiento	• Inspeccione visualmente el dispositivo para ver si está limpio. Si se observa alguna suciedad, repita los pasos de limpieza hasta que no quede rastro de suciedad. • Inspeccione los dispositivos y separe aquellos con defectos. Deseche los instrumentos que muestran alguna deformación (doblez, torcedura), daño (rotos, corroídos) o defecto (pérdida de código de color o marcas) que afecten la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento.	×	×
Embalaje	Embalaje	• No vuelva a ensamblar el dispositivo antes de esterilizar. • Coloque la aguja y el pistón independientemente en el embalaje de doble esterilización (bolsas de papel y de plástico). • Para EE. UU., utilice bolsas autorizadas por la FDA. • Revise el período de validez de la bolsa proporcionada por el fabricante para determinar el período de caducidad. • Se pueden emplear indicadores físico-químicos en el sistema de embalaje	×	×

Esterilização	Esterilização	• Utilize un esterilizador de vapor conforme a las normas EN13060, EN 285. • Utilice los parámetros de esterilización indicados en la siguiente tabla, los cuales han sido validados. • Al final del ciclo, revise el indicador químico y los controles para confirmar la eficiencia (integridad del embalaje, ausencia de humedad, cambio de color de indicadores de esterilización, registros digitales de los parámetros del ciclo).	×	×
Almacenamiento	Almacenamiento	• Guarde los dispositivos en el embalaje de esterilización en un ambiente seco y limpio. • No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje se abre, daña o humedece. • Revise el embalaje y los dispositivos médicos antes de usarlos (integridad del embalaje, sin exceso de humedad y período de validez).	×	×

Sterilizer Type	Minimum Temperature	Minimum exposure Time (min.)	Minimum Drying Time (min.)
Pre-Vaccum	132°C	4	20
Pre-Vaccum	134°C	3	20
Pre-Vaccum	134°C	5	20
Pre-Vaccum	134°C	18	20

Mantenimiento
En caso de que la marca circular de color de la aguja se rompa, se pueden solicitar piezas de repuesto por separado.
Usos inadecuados del reprocesamiento
En caso de obturación de la aguja debido a un MTA seco: se puede usar una cureta NiTi para hacer un orificio en el MTA; luego siga el procedimiento de reprocesamiento como siempre.
Embalaje REF
Intro Kit 20285
Universal Kit 20286
Surgical Kit 20287
Para uso dental profesional. Hecho en Suiza.

Aguja MAP

La aguja MAP en combinación con la jeringa MAP (MAP System) es utilizada en hospitales, clínicas y consultorios dentales por dentistas cualificados. El sistema MAP está diseñado para colocar manualmente material de reparación PD™ MTA White para endodoncia.
Embalaje
1 aguja MAP, 8 émbolos de plástico, 1 cureta de limpieza
Referencias disponibles

NiTi Memory Shape Needle	N°	colordiámetro exterior mm		REF
	0	amarillo	0.90	20210
	1	rojo	1.10	20211
	2	azul	1.30	20212

Classic Needle	N°	colordiámetro exterior mm	REF
	0	amarillo 0.90	20220
	1	rojo 1.10	20221

Surgical Needle	N°	color diámetro exterior mm		REF
	0 derecha	amarillo	0.90	20225
	0 izquierda	amarillo	0.90	20226
	1 derecha	rojo	1.10	20227
	1 izquierda	rojo	1.10	20228

Hooked Needle	N°	colordiámetro exterior mm		REF
	0	amarillo	0.90	20263
	1	rojo	1.10	20264
	2	azul	1.30	20265

Para uso dental profesional. Hecho en Suiza.

MAP One

El MAP One se utiliza en hospitales, clínicas o consultorios dentales por dentistas cualificados. El MAP One está diseñado para colocar manualmente material de reparación PD™ MTA White para endodoncia.
Embalaje REF
MAP One 20296
1 jeringa de acero inoxidable
1 aguja NiTi Memory Shape N° 1 (rojo / diámetro exterior 1.10 mm)
8 émbolos de plástico
1 cureta de limpieza
Para uso dental profesional. Hecho en Suiza.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO P

Kits MAP

Os kits MAP (MAP System) são usados em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos por profissionais da odontologia qualificados. O MAP System foi projetado para colocação manual do material de reparação endodôntico PD™ MTA White.
Advertências
Antes de usar: O êmbolo de plástico descartável deverá ser limpo e desinfetado antes de ser utilizado. É essencial esterilizar os instrumentos a serem reutilizados.
Após usar: Limpe o interior da cabeça durante 15 minutos usando um fio dental tipo EMOFORM Triofloss ou o ProxySoft 3 in1. Se isso não for feito, poderá ser muito difícil, se não impossível, desbloquear e limpar o dispositivo.
Instruções de utilização
Consulte o guia de utilizador ilustrado acima.
1 Coloque um ou mais batentes de silicone na ponta da agulha correspondente usando a chave
2 Insira um êmbolo de plástico na agulha correspondente.
3 Pressione o pistão do corpo da seringa MAP para que a ponta da baioneta fique visível.
4 Instale o sistema de contagem do êmbolo tipo baioneta e solte o pistão da seringa.
5 Enrosque a cabeça na seringa. Se for usada uma agulha NiTi de "memória de forma", ajuste o formato da agulha manualmente para qualquer curvatura que seja necessária.
6 Prepare o material de reparação numa aba de vidro e transfira a quantidade necessária de material para o poço de enchimento. Enfie várias vezes a ponta (da agulha) no material de reparação até que fique cheia (o pistão da seringa deverá ser totalmente libertado para que fique disponível o maior volume possível).
7 Remova o excesso de material fazendo deslizar um batente de silicone para além da extremidade distal.
8 Pressione o pistão da seringa para expelir o material. Se necessário, encha novamente o instrumento.
9 Quando o material estiver totalmente colocado, pressione o pistão da seringa 3x no prazo de 15 minutos após o tratamento, a fim de expelir o excesso de material.
10 Se for usada uma agulha NiTi «memória de forma», endireite a agulha manualmente. Desaparafuse a cabeça.
11 Pressione o pistão da seringa e retire o êmbolo do sistema da baioneta.
12 Limpe a parte interna da cabeça com um fio dental com rosca dura, tal como o EMOFORM Triofloss ou o ProxySoft 3 in1 Floss. Para obter mais detalhes, consulte a etapa número 1 do protocolo de reprocessamento.
13 Remova e elimine os batentes de silicone usados ou restantes.
14 Limpe imediatamente todas as outras peças a fim de remover qualquer material residual.
Nota: os êmbolos de plástico deverão ser eliminados após 1 utilização, e substituídos por novos.

Desinfecção, limpeza e esterilização
Prefácio
Para fins de higiene e segurança sanitária, o instrumento deverá ser limpo, desinfetado e esterilizado antes de cada uso, afim de evitar qualquer contaminação.
Recomendações gerais
Use apenas uma solução desinfetante que tenha sido aprovada quanto à sua eficácia (listagem VAH/DGHM, marcação CE, aprovada pela FDA) e de acordo com as instruções do fabricante da solução desinfetante. Recomenda-se o uso de agentes de limpeza e desinfetantes anticorrosivos (tais como: Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent)
Para sua própria segurança, use equipamento de proteção pessoal (luvas, óculos). O utilizador é responsável pela esterilização do produto durante o primeiro ciclo e em cada posterior utilização, bem como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicável após a esterilização.
Limitações e restrições ao reprocessamento
O dispositivo encontra-se validado para 50 ciclos de reprocessamento. A ocorrência de defeitos como rachaduras, deformações (dobradas, torcidas), corrosão, perda do código de cores ou marcação, são indicadores que o dispositivo não é capaz de cumprir o uso pretendido com o necessário nível de segurança.
A qualidade da água tem de atender às regulamentações locais, especialmente em relação à última etapa de lavagem, por exemplo, usando uma máquina automática de lavar-desinfetar.
As peças NiTi de plástico serão degradadas através da ação de uma solução de peróxido de hidrogénio (H_2O_2) Os instrumentos NiTi serão degradados se forem imergidos por mais de 5 minutos numa solução de NaOCl a mais de 5 %. Não use soluções ácidas (pH < 6) ou alcalinas (pH > 8).

Protocolo de reprocessamento

Operação		Modo de operação	Primeira utilização	Usos sucessivos
Ejetar o MTA	Tratamento inicial no ponto de utilização	• Ejete o MTA após a utilização. A ejeção do MTA deve ser feita até 15 minutos após a utilização. • Desmonte o dispositivo imediatamente após a ejeção do MTA. Separe o êmbolo de plástico da agulha. • Limpe a parte interna da agulha com um fio dental (EMOFORM Trioflloss ou ProxySoft 3 in1 Floss). O fio dental precisa de entrar na agulha (pela parte de trás). Se o fio dental for muito fino, pode usar vários fios ao mesmo tempo. • Mergulhe todos os instrumentos numa solução desinfetante e detergente sem aldeído, de acordo com as instruções recomendadas pelo fabricante. O detergente não deve conter di- ou trietanolaminas como inibidor de corrosão (consulte as recomendações gerais) • Não use soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer produtos incompatíveis com os instrumentos (consulte as recomendações gerais) • Se forem observadas impurezas nos instrumentos, escove a superfície usando uma escova de cerdas macias durante no mínimo 20 segundos		×
Enxaguamento	Preparação antes da limpeza	• Lave o dispositivo com água altamente purificada. • Se uma solução pré-desinfetante contiver um inibidor de corrosão, é recomendável enxaguar o instrumento imediatamente antes da limpeza.		×
Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassónico	Limpeza manual	• Coloque os dispositivos num kit, ou recipiente, para evitar qualquer contato entre os instrumentos. • Prepare uma solução de detergente isenta de aldeído, de acordo com as instruções recomendadas pelo fabricante, e coloque numa unidade de sonicação. O detergente não deverá conter di- ou trietanolaminas como inibidor de corrosão (consulte as recomendações gerais) • Faça imergir completamente o dispositivo na solução de limpeza e aplique ultra-sons durante no mínimo 5 minutos. • Enxagúe o dispositivo com água altamente purificada durante pelo menos 1 minuto. Se o detergente contiver um inibidor de corrosão, lave o dispositivo imediatamente antes de o autoclavar.	×	×
Lavagem	Secagem	• Deixe o dispositivo secar ao ar, usando um pano que apresente baixo desprendimento de partículas, ou através de ar comprimido filtrado.	×	×
Inspeção	Inspeção e manutenção	• Inspecione visualmente o dispositivo quanto ao seu grau de limpeza. Se for observada qualquer impureza, repita as etapas de limpeza até que nenhum sinal de impureza seja visível. • Inspecione os dispositivos e elimine aqueles que apresentem defeitos. Descarte os instrumentos que apresentem deformações (dobradas, torcidas), danos (quebrados, corroídos) ou defeitos (perda do código ou marcação de cores) que afetem a resistência, a segurança ou o desempenho do instrumento.	×	×
Embalagem	Embalagem	• Não volte a montar o dispositivo antes que este seja previamente esterilizado. • Coloque a agulha e o pistão em embalagens de esterilização dupla (bolsas feitas de papel e película de plástico), de forma independente. • Nos EUA, use bolsas limpas pela FDA. • Verifique o período de validade da bolsa fornecida pelo fabricante para determinar o prazo de validade. • Poderão ser usados indicadores físico-químicos no sistema de embalagem.	×	×
Esterilização	Esterilização	• Use um esterilizador a vapor em conformidade com as normas EN13060, EN 285 • Use os parâmetros de esterilização mencionados na tabela abaixo, que foram validados. • No final do ciclo, verifique o indicador químico e os controlos para confirmar a eficiência (integridade da embalagem, ausência de humidade, mudança de cor dos indicadores de esterilização, registos digitais dos parâmetros do ciclo).	×	×
Armazenamento	Armazenamento	• Conserve os dispositivos em embalagens de esterilização num ambiente seco e limpo • A esterilização não poderá ser garantida se a embalagem permanecer aberta, danificada ou molhada. • Verifique a embalagem e os dispositivos médicos antes de os usar (integridade da embalagem, ausência de humidade excessiva e a data de validade).	×	×

Sterilizer Type	Minimum Temperature	Minimum exposure Time (min.)	Minimum Drying Time (min.)
Pre-Vaccum	132°C	4	20
Pre-Vaccum	134°C	3	20
Pre-Vaccum	134°C	5	20
Pre-Vaccum	134°C	18	20

Manutenção
Em caso de ruptura do anel de marcação colorida da agulha, as peças de reposição poderão ser solicitadas separadamente.
Reprocessamento incorreto
No caso de obturação da agulha devido ao MTA seco: a cureta NiTi poderá ser usada para fazer um orifício no MTA; siga o procedimento de reprocessamento, como de costume.
Embalagem REF
Intro Kit 20285
Universal Kit 20286
Surgical Kit 20287
Para uso odontológico profissional. Fabricado na Suíça.

Agulha MAP

A agulha MAP em combinação com a seringa MAP (MAP System) é usada em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos por pessoal qualificado. O sistema MAP foi projetado para colocar manualmente o material de reparação endodôntico PD™ MTA White.
Embalagem
1 agulha MAP, 8 êmbolos de plástico, 1 cureta de limpeza.
Referências disponíveis

NiTi Memory Shape Needle	N°	cor	ext. Ø mm	REF
	0	amarela	0.90	20210
	1	vermelha	1.10	20211
	2	azuis	1.30	20212

Classic Needle	N°	cor	ext. Ø mm	REF
	0	amarela	0.90	20220
	1	vermelha	1.10	20221

Surgical Needle	N°	cor	ext. Ø mm	REF
	0 direita	amarela	0.90	20225
	0 esquerda	amarela	0.90	20226
	1 direita	vermelha	1.10	20227
	1 esquerda	vermelha	1.10	20228

Hooked Needle	N°	cor	ext. Ø mm	REF
	0	amarela	0.90	20263
	1	vermelha	1.10	20264
	2	azuis	1.30	20265

Para uso profissional odontológico. Fabricado na Suíça.

MAP One

A MAP One é usada em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos por pessoal qualificado. A MAP One foi projetada para colocação manual do material de reparação endodôntico PD™ MTA White.
Embalagem REF
MAP One 20296
1 seringa de aço inoxidável
1 NiTi Memory Shape N° 1 (vermelha/ Ø ext. 1.10 mm)
8 êmbolos de plástico
1 cureta de limpeza
Para uso profissional odontológico. Fabricado na Suíça.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ RU

Наборы MAP

Наборы MAP System используются в условиях больницы, клиники или стоматологического кабинета квалифицированным обученным стоматологическим персоналом. Система инструментов MAP System предназначена для точечного внесения стоматологического материала, например MTA, в процессе эндодонтического лечения.
Предупреждения
Перед использованием: Пластиковый плунжер должен быть очищен и продезинфицирован перед использованием. Многократно используемые инструменты передработкой должны пройти стерилизацию.
После использования: Разберите и очистите MAP System сразу же после использования системы. Для очистки инструмента используйте зубную нить типа «суперфлосс» (EMOFORM Trioflloss или ProxySoft). Если нить тонкая, можно использовать одновременно до трех нитей. Если не начать разбирать и очищать систему сразу же, то материал затвердеет внутри иглы, и позже разблокировать и очистить устройство может быть очень сложно, а то и невозможно.
Инструкция по использованию
См. приведенное выше иллюстрированное руководство пользователя.
1. Поместите один или несколько силиконовых стопперов на кончик соответствующей иглы.
2. Вставьте плунжер в иглу соответствующего размера.
3. Нажмите на поршень шприца MAP System до появления затвора поршня.
4. Удерживая поршень выдвинутым вложите сбоку разъем плунжера в затвор поршня. Отпустите поршень.
5. Прикрутите иглу к шприцу. Если используется игла NiTi "Memory Shape", придайте ей необходимую форму и требуемую кривизну вручную.
6. Подготовьте стоматологический материал на стеклянной пластинке и перенесите необходимое количество материала в тигель, входящий в набор MAP System. Несколько раз внесите конец иглы в подготовленный материал, как бы утрамбовывая его, для заполнения полости иглы (поршень шприца должен быть полностью оттянут, чтобы был доступен максимально возможный объем для заполнения конца иглы).
7. Удалите излишний материал с рабочего конца иглы, снимая один силиконовый стоппер при помощи специального ключа из набора (он хранится в пластиковом контейнере вместе с силиконовыми стопперами).
8. Подведите конец иглы в зону интереса и нажмите поршень шприца для выталкивания материала. При необходимости заполните иглу еще раз и повторите внесение материала.
9. Для удаления остатков материала из иглы после окончания внесения его в необходимую зону, нажмите на поршень шприца трижды в течение 15 минут.
10. Если используется NiTi-игла "Memory Shape", то перед разборкой системы, распрямите иглу пальцами, а потом открутите иглу от шприца.
11. Нажмите на поршень шприца и извлеките иглу из паза.
12. Очистите внутреннюю полость иглы зубной нитью типа «суперфлосс» (EMOFORM Trioflloss или ProxySoft). Если нить тонкая, можно использовать одновременно до трех нитей. Если не начать разбирать и очищать систему сразу же, то материал затвердеет внутри иглы, и позже разблокировать и очистить устройство может быть очень сложно, а то и невозможно. Дополнительные сведения см. в п. 1 протокола вторичной обработки.
13. Удалите и утилизируйте все использованные силиконовые стопперы.
14. Немедленно очистите все остальные детали, чтобы удалить любой оставшийся материал.
Примечание: пластиковый плунжер следует заменять на новый и утилизировать после 1 использования.

Дезинфекция, очистка и стерилизация
Предисловие
В целях гигиены и санитарной безопасности перед каждым использованием прибор должен быть очищен, дезинфицирован и стерилизован для предотвращения любого загрязнения.
Общие рекомендации
Используйте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями его производителя. Рекомендуется использовать противокоррозионные дезинфицирующие и моющие средства. (напимер: Alconox ™ Liquinox ™, Critical Water1 - жидкость детергент)
Для собственной безопасности, пожалуйста, надевьте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки).
Пользователь несет ответственность за стерильность инструмента для первого цикла и каждого дальнейшего использования, а также за использование поврежденных или грязных инструментов.
Ограничения и условия вторичной обработки
Устройство проверено на 50 циклов вторичной обработки.
Появление дефектов, таких как трещины, деформации (изогнутые, скрученные), коррозия, потеря цветовой кодировки или маркировки, являются свидетельством того, что устройство не может выполнять свою функцию с требуемым уровнем безопасности.
Качество воды должно соответствовать местным нормативам, особенно для последнего этапа ополаскивания или с помощью дезинфицирующего устройства.
Пластиковые и NiTi части разрушаются раствором перекиси водорода (H_2O_2). NiTi инструменты разлагаются при погружении более чем на 5 минут в раствор NaOCl с концентрацией более 5 %.
Не используйте кислые (pH < 6) или щелочные (PH > 8) растворы.

Протокол вторичной обработки

Вид манипуляции	Выполнение и манипуляции	Первое использование	Последующее использование
Удаление MTA из системы Удаление MTA из системы	Начальное лечение в месте применения	• Удалите MTA из MAP System сразу после использования шприца. • Разберите устройство сразу после внесения MTA. Извлеките пластиковый плунжер из иглы. • Очистите внутреннюю часть иглы с помощью зубной нити типа «суперфлосс» (EMOFORM Trioflloss или ProxySoft 3 в 1 нить). Зубная нить должна входить в иглу (со стороны резьбы). Если зубная нить слишком тонкая, можно использовать несколько зубных нитей одновременно. • Погрузите все компоненты системы в безальдегидное моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с рекомендациями производителя. Детергент не должен содержать ди- или триэтаноламины в качестве ингибитора коррозии (см. общие рекомендации). • Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или любые другие вещества, несовместимые с инструментами (см. общие рекомендации). • Если на инструментах наблюдаются видимые примеси, почистите поверхность щеткой с мягкой щетиной в течение не менее 20 секунд.		×
Промывание	Подготовка к промыванию перед очисткой	• Промойте устройство с помощью Critical Water. • Если предварительно дезинфицирующий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется промыть инструмент непосредственно перед очисткой.		×
Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства	Ручная очистка	• Поместите инструменты в контейнер таким образом, чтобы избежать контакта между приборами. • Приготовьте раствор свободного от альдегида детергента в соответствии с рекомендованными изготовителем инструкциями и поместите в установку для обработки ультразвуком. Детергент не должен содержать ди- или триэтаноламины в качестве ингибитора коррозии (см. общие рекомендации) • Полностью погружайте инструменты MAP System в чистящий раствор и включите ультразвуковую ванну на время не менее 5 минут. • Промойте устройство с помощью Critical Water в течение не менее 1 минуты. Если моющее средство содержит ингибитор коррозии, промойте устройство непосредственно перед автоклавированием.	×	×
Промывание	Сушка	• Laisser sécher l'appareil à l'air sur une lingette non pelucheuse ou avec de l'air comprimé filtré.	×	×
Осмотр	Осмотр и отбраковывание	• Визуальный осмотр устройства на чистоту. При обнаружении каких-либо остатков материала и загрязнений повторите стадии очистки до тех пор, пока приборы не будут полностью чистыми. • Проверьте инструмент и отбракуйте комплектующие с обнаруженными дефектами. Утилизируйте комплектующие, в которых обнаружены любые деформации (изогнутые, скрученные), повреждения (сломанные, коррозированные) или дефекты (потеря цветового кодирования или маркировки), влияющие на резистентность, безопасность или работоспособность устройства.	×	×
Упаковка	Упаковка	• Не собирайте устройство до стерилизации. • Поместите иглу и плунжер отдельно друг от друга в двойную стерилизационную упаковку (пакеты из бумаги и пластиковой пленки). • Проверьте срок действия пакета, указанный изготовителем, для определения срока хранения. • Физико-химические индикаторы могут использоваться на или в упаковочной системе.	×	×
Стерилизация	Стерилизация	• Используйте паровой стерилизатор, соответствующий EN13060, EN 285 • Используйте утвержденные параметры стерилизации, указанные в таблице ниже. • В конце цикла проверьте химический индикатор и контроллеры эффективности (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, цифровые записи параметров цикла).	×	×
Хранение	Хранение	• Храните инструмент в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте. • Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка оказывается открытой, поврежденной или влажной. • Перед использованием проверьте упаковку и инструмент (целостность упаковки, отсутствие чрезмерной влажности и срок годности).	×	×

Sterilizer Type	Minimum Temperature	Minimum exposure Time (min.)	Minimum Drying Time (min.)
Pre-Vaccum	132°C	4	20
Pre-Vaccum	134°C	3	20
Pre-Vaccum	134°C	5	20
Pre-Vaccum	134°C	18	20

Обслуживание и поддержание в исправном состоянии
В случае поломки маркировочного цветного кольца иглы эту запасную часть можно заказать отдельно.
Очистка при затвердевании материала
В случае обтурации иглы вследствие затвердевания MTA: для извлечения пробки из MTA следует использовать NiTi кюретку; затем, как обычно, выполняется процедура стерилизации.

Хранение
Хранить при температуре от -50°C до 50°C

Упаковка REF
Intro Kit 20285
Universal Kit 20286
Surgical Kit 20287
только для профессионального применения в стоматологии. сделано в швейцарии.

Иглы MAP System

Иглы MAP System в комплекте со шприцем MAP System используются в условиях больницы, клиники или стоматологического кабинета квалифицированным обученным стоматологическим персоналом. Система инструментов MAP предназначена для точечного внесения стоматологического материала в процессе эндодонтического лечения (например, MTA).
Упаковка
1 игла MAP System, 8 пластиковых плунжеров, чистящая кюрета.
Доступные варианты

NiTi Memory Shape Needle	N°	Цвет	ext. Ø mm	REF
(Игла с памятью формы)	0	желтая	0.90	20210
	1	красная	1.10	20211
	2	синяя	1.30	20212

Classic Needle (Классическая игла)	N°	Цвет	ext. Ø mm	REF
	0	желтая	0.90	20220
	1	красная	1.10	20221

Surgical Needle	N°		ext. Ø mm	REF
(Хирургическая игла)	0 правая желтая		0.90	20225
	0 левая желтая		0.90	20226
	1 правая красная		1.10	20227
	1 левая красная		1.10	20228

Hooked Needle	N°	Цвет	ext. Ø mm	REF
(Игла с крючком)	0	желтая	0.90	20263
	1	красная	1.10	20264
	2	синяя	1.30	20265

только для профессионального применения в стоматологии. сделано в швейцарии.

MAP One

Набор MAP One используется в условиях больницы, клиники или стоматологического кабинета квалифицированным обученным стоматологическим персоналом. Система инструментов MAP предназначена для точечного внесения стоматологического материала в процессе эндодонтического лечения.
Упаковка REF
MAP One 20296
1 стальной шприц
1 NiTi Memory Shape Needle (Игла с памятью формы) № 1 (красная / Ø 1.10 mm)
8 пластиковых плунжеров
1 чистящая кюрета
только для профессионального применения в стоматологии. сделано в швейцарии.

使用方法 JP

Map キット

MAP キット (MAP System) は、病院環境、歯科医院、あるいは歯科医診療所において、有資格者により使用されるものです。MAP Systemは、PD™ MTA White歯科治療材料を手動で局所に施術するように設計されています。
警告
ご使用前に、使い捨てのプラスチックプランジャーは使用前に清掃し、消毒してください。再使用の機器は必ず殺菌してください。
使用後：使用後15分以内にヘッド部をEMOFORM Trioflossやプロキシソフト 3 in 1 フロス等の硬い糸通しのデンタルフロスを使用して清浄してください。この操作を怠りますと、不可能ではありませんが、この装置を解体し、清浄することが難しくなります。
使用方法
上記のイラスト付きの使用ガイドを参照にして下さい。
1 キーを使用し、それぞれの針の先端にシリコンストッパーを設置してください。
2 それぞれの針にプラスチックプランジャーを差し込んでください。
3 MAPシリンジのピストンを押すと、パコネット差し込み先端が現れます。
4 プランジャー差し込みカウンターシステムを押し込み、シリンジピストンを解放します。
5 ヘッド部をシリンジに取り込みます。NiTi «形態記憶» 針が使用されている場合、必要な曲面形態に応じて手動で針の形態を調整してください。
6 補修材料をガラス容器に準備し、必要な量を充填容器に移します。（針の）先端を補修材料中へ数回押し込み、材料を充填します。（この時、シリンジピストンを十分に解除してください。これにより、最大容量近くに充填することができます）
7 先端部のシリコンストッパーを一つ外側へスライドさせて、余分な材料を取り除きます。
8 シリンジピストンを押し、材料を抽出します。必要に応じて装置を再度充填してください。
9 材料が完全に配置されたら、処理後15分以内に3xシリンジのプランジャーを押して、余分な材料を排出します。
10 NiTi «形態記憶» 針が使用されている場合、手動で針を真上に向けます。ヘッド部は逆回転させて外します。
11 シリンジピストンを押し、差し込みシステムからプランジャーを外します。
12 EMOFORM Trioflloss やプロキシソフト 3 in 1 フロス等の硬い糸通しのデンタルフロスを使用して清浄してください。詳細は再使用手順のステップ1 を参照してください。
13 使用済みおよび残ったシリコンストッパーは取り除き、廃棄してください。
14 その他のすべての部品は即座に清浄し、装置に付着した材料を除去してください。
注意：プラスチックプランジャーは一度ご使用の後は廃棄し、新しいものと取り替えてください。
消毒、清浄、滅菌
はじめに
安全衛生上、機器は毎回清潔、消毒かつ殺菌してから使用して汚染を防止してください。
一般的な推奨事項
効果が承認された消毒液（VAH/DGHM リスト上, CE 印付き, FDA 承認）のみを、消毒液製造者の使用方法に従って使用してください。ご使用の際にはできるだけ抗菌食消毒剤および清浄剤を使用してください（例. アルコノックス™ リクイノックス™ 臨界洗浄洗剤液）。
安全のため、お持ちの安全保護装置を着用してください（手袋、メガネ等）。
使用者は初回使用とその後の再使用における製品の消毒、また殺菌後に利用できる損傷あるいは汚染した装置の使用に対して責任があります。
再使用における限界と制限
装置は５０回使用可能であることが証明されています。
ひびが入ったものや変形（曲がり/ねじれ）、腐蝕、カラーコードや印が損なわれた場合、装置は必要な安全レベルで期待される機能が十分に装置できないことを示します。
水質に関しては、特に最後のリンス段階や洗浄消毒機で使用される場合、地域の規則に従ってください。
プラスチックや NiTi 部品は、過酸化水素（H2O2）溶液によって劣化します。NiTi 器具は５% 以上の NaOCl 溶液に5分以上浸すと劣化します。
酸性溶液 (pH< 6) やアルカリ溶液 (pH> 8) は使用しないでください。

再使用の手順

操作		操作モード	初回の使用	初回以降の使用
MTAを取り出す	使用時の最初の処置	• 使用後MTA を取り出してください。 この操作は使用後15分以内に行ってください。 • MTAを取り出した後は直ちに装置を解体してください。針からプランジャーを外してください。 • 針の内腔部をデンタルフロス (EMOFORM Trioflloss やプロキシソフト 3 in 1 フロス) で洗浄してください。デンタルフロスは針の中に（後部から）入れる必要があります。デンタルフロスが細すぎる場合には、数本のデンタルフロス同時に使用することができます。 • すべての機器をアルデヒド無添加の洗剤液、および消毒液に製造元が推薦する手順に従って浸してください。洗剤液は腐蝕防止剤としてジーあるいはトリエタノラミンを含まないものを使用してください（一般的な推奨事項を参照してください）。 • フェノール、または機器と適合しない商品を含む消毒液を使用しないでください。（一般的な推奨事項を参照してください） • 機器に明らかな汚染が認められる場合は、柔らかい毛質のブラシを使用し、最低20秒表面にブラシをかけてください。		×
洗浄	洗浄前の準備	• 蒸留水 1 を使用して装置を洗浄してください。 • 消毒前溶液に抗腐蝕液が含まれる場合には、機器を洗浄する直前に洗浄することをお勧めします。		×
超音波機器を併用した手動洗浄	手動洗浄	• 装置をキット内あるいは容器に入れ、機器同士で接触しないようにしてください。 • アルデヒド無添加の洗剤液を製造者が推薦する手順に従って準備し、超音波装置に入れます。洗剤液は、腐食防止剤としてジエタノールアミンあるいはトリエタノールアミンを含むものであってはいけません（一般的な推奨事項を参照してください）。 • 装置を洗浄液に完全に浸し、超音波処理を最低５分間行います。 • 臨界水を使って最低１分間装置を洗浄します。洗浄液に腐蝕防止剤が含有される場合は、装置を高圧蒸気殺菌する直前に先行してください。	×	×
洗浄	乾燥	• 装置をリント布、またはフィルターを通した圧縮空気で乾燥させます。	×	×
点検	点検と整備	• 目視で装置の清浄状態を点検してください。汚れが認められた場合は、汚れが全く見られなくなるまで洗浄ステップを繰り返します。 • 装置を点検し、不良具合により整理してください。機器の拡抗性や安全性、機能に影響を及ぼすような変形（曲がり、よじれ）や損傷（破損、腐蝕）、あるいは不良（色分け区別や印の損失）が認められた場合は、機器を廃棄してください。	×	×
包装	包装	• 消毒する前に装置を組み立てないでください。 • 針とピストンをそれぞれ二重殺菌包装（紙およびプラスチックフィルム製の袋）に入れてください。 • 米国では、FDAで承認された袋を使用してください。 • 袋の有効期間については、製造者の指示に従って確認してください。 • 物理化学的指標は、包装システム内外で使用することができます。	×	×
消毒方法	殺菌	• EN13060, EN 285に従い、蒸気殺菌を確認してください。 • 既に評価された、以下にある殺菌指標を使用してください。 • サイクルの終了時には、効果を保証するためにケミカルインジケーターおよび化学的防除を確認してください（包装の完璧さ、無湿気、殺菌表示の変色、サイクルパラメーターのデジタル記録）。	×	×
保管	保管	• 装置を殺菌包装内に保ち、乾燥した清潔な環境で保存してください。 • 包装が開封されている、損傷がある、あるいは湿気がある場合には殺菌状態が保証されません。 • 使用する前に、包装や医療装置の状態を確認してください（包装状態、過剰な湿気の有無、および有効期限）。	×	×

Sterilizer Type	Minimum Temperature	Minimum exposure Time (min.)	Minimum Drying Time (min.)
Pre-Vaccum	132°C	4	20
Pre-Vaccum	134°C	3	20
Pre-Vaccum	134°C	5	20
Pre-Vaccum	134°C	18	20

メンテナンス
針のカラーマーキングリングが破損した場合、予備部品を別個に注文できます。
再利用の誤用
MTAが乾燥したため針が閉塞した場合は、NiTiキユレットでMTAに穴を開けることができます；その後、通常の再利用手順に従ってください。
包装 REF
イントロキット 20285
ユニバーサルキット 20286
外科キット 20287
歯科専門家用。スイス製。

MAP Needle

MAP Syringe (MAP System) とセットになったMAP Needleは病院環境、歯科医院、歯科医診療所において有資格者により使用されます。MAP Systemは、PD™ MTA White歯科治療材料を手動で局所に施術するように設計されています。
パッケージに含まれるもの
MAP 針、1個
プラスチックプランジャー、8個
洗浄キユレット、1個
入手可能な参照情報
NiTi 形態記憶針

N°	色識別	外径 Ø mm	REF
0	黄色	0.90	20210
1	赤色	1.10	20211
2	青色	1.30	20212

クラシック針

N°	色識別	外径 Ø mm	REF
0	黄色	0.90	20220
1	赤色	1.10	20221

外科用針

N°	色識別	外径 Ø mm	REF
0 右	黄色	0.90	20225
0 左	黄色	0.90	20226
1 右	赤色	1.10	20227
1 左	赤色	1.10	20228

フック針

N°	色識別	外径 Ø mm	REF
0	黄色	0.90	20263
1	赤色	1.10	20264
2	青色	1.30	20265

歯科専門家用。スイス製。

MAP One

MAP One は病院環境、歯科医院、歯科医診療所において有資格者により使用されます。
MAP One は、PD™ MTA White歯科治療材料を手動で局所に施術するように設計されています。
包装に含まれるもの REF
MAP One 20296
ステンレス鋼針、1個
NiTi « 形態記憶 » 針 N°1 (赤色 / 外径 Ø 1.10 mm) 1個
プラスチックプランジャー、8個
洗浄キユレット、1個
歯科専門家用。スイス製。

Produits Dentaires SA . Rue des Bosquets 18 . 1800 Vevey . Switzerland
www.pd-dental.com
CE 1639
©PD 200120