Dentsply Sirona

MAILLEFER

TruNatomy™

ZHS

仅供牙科使用

使用指南

无菌根管治疗旋转锉针

TRUNATOMY™ 根管治疗器械：

- TruNatomy™ Orifice Modifier：020 .08 / 16mm；
- TruNatomy™ Glider 017 .02v / 21mm-25mm-31mm；
- TruNatomy™ Small 020 .04v / 21mm-25mm-31mm；
- TruNatomy™ Prime 026 .04v / 21mm-25mm-31mm；
- TruNatomy™ Medium 036 .03v / 21mm-25mm-31mm。

0) 材质

这些器械的切割部分由镍钛合金制成。

1) 适应用途

TruNatomy™ 锉针适用于根管治疗过程中的根管塑形和清洁。

这些器械仅可由有资质的专业人员用于医院、诊所等医疗场所，且必须遵守正规的牙科操作规范和流程。

2) 禁忌

同所有机械动力的根管器械一样，TruNatomy™ 锉针不应用于牙根尖严重 (大幅度) 弯曲的情况，因为这会增加牙齿断裂的风险。

目前尚未证明怀孕和哺乳期女性以及儿童使用这些器械的安全性和有效性。

3) 警告

这些锉针仅可由有资质的专业人员用于医院、诊所等医疗环境。

该产品含镍金属，禁止用于已知对该材质过敏者。

TruNatomy™ 锉针为无菌产品，如需重复使用，必须遵守第7章所阐述的重复使用流程。

4) 预防措施

您必须同对待所有新产品一样小心谨慎使用这些器械，直到您操作熟练。必须测定工作长度，以确保无论使用任何机械式或手动式器械都能做到正确操作。建议结合使用射线照片和根尖定位仪共同测定工作长度。这些器械仅可由有资质的专业人员用于医院、诊所等医疗场所，且必须遵守正规的牙科操作规范和流程 (佩戴手套和面罩、使用橡皮障等)。尽管我们已经针对可能的误用执行了保障措施，但仍请牢记以下须知：

- 使用前务必检查包装，如果包装破损，请勿使用器械；
- 为了达到最佳使用效果，建议使用力矩电机；
- 所有 TruNatomy™ 旋转锉针使用时的电机速度应为 500 rpm，力矩 1.5N cm；
- 使用任何器械前，均务必确保其妥善连接于弯机头；
- 使用 TruNatomy™ 锉针切勿进行刷洗操作；
- 在根尖区域以及重要的弯曲周围务必小心谨慎；
- 这些器械不应浸泡在次氯酸钠溶液中；
- 使用器械过程中需经常清洁螺纹，检查是否有变形、延长或磨损迹象，例如螺纹不平整、有暗渍等；
- 在整个治疗过程中每根锉针使用后常规都需对其进行冲洗，并重新预备，且要冲洗根管；
- TruNatomy™ 锉针所应用的根管区域应建立好可重复的下滑通道；
- 使用合适的精修锉在根管内跟随根管的具体形态前进至工作长度，具体操作请遵循第6部分的按步说明，然后迅速撤回锉针；
- TruNatomy™ 系统所提供的最大制备尺寸为“中等”，但是如果需要使用更大尺寸的器械，建议使用必要的NiTi手动锉精修根尖区域；
- 关于 TruNatomy™ 器械的重复使用，请遵守章节7.4所规定的使用次数。

TruNatomy™ 锉针的制造工艺使其外观呈彩色。正是由于这种特别的工艺，TruNatomy™ 锉针外观看起来可能稍有弯曲。这不属于制造缺陷。其实只需用手指便可轻松将锉针掰直，但是，没有必要这样做。因为一旦进入根管内，TruNatomy™ 锉针也会因跟随根管的形态前进而发生变形。

5) 负面反应

该产品含镍金属，禁止用于已知对该材质过敏者。

6) TRUNATOMY™ 锉针按步说明

6.1 射线照相评估

评估不同水平角度的射线照片以判定任何特定牙根和根管的宽度、长度及弯曲度。

6.2 TruNatomy™ 根管塑形技巧

1) 依照章节6.1在手术前准备好不同的恰当角度的射线照片以预估工作长度。
2) 制备一个足够大的开髓口，以暴露所有根管口。
3) 使用# 010 K锉并施用GLYDE™ FILE PREP格兰凝胶等润滑剂，探查根管冠部的2/3，并冲洗。
4) 接下来使用 TruNatomy™ Orifice Modifier (500 rpm，1.50 Ncm)。
   冲洗剂留在根管内，使 TruNatomy™ Orifice Modifier 轻柔地进进出出于根管2-3个回合，每个回合的行程大约2-5 mm。重复至冠部余下1/3塑形完毕。器械具备7 mm的切割螺纹，不应超出根管口。常规冲洗根管和清洁切割螺纹。
5) 使用# 010 K锉探查整个根管，结合使用电子根尖定位仪 (EAL) 和射线照片共同判定工作长度 (WL)，冲洗并确认开合度。
6) 冲洗剂留在根管内，使用 TruNatomy™ Glider 轻柔地行进2-3个回合，每个回合的行程大约2-5 mm，以此创建并确认一个可重复的下滑通道。冲洗并重复，直至到达先前通过电子根尖定位仪所确定的工作长度。
7) 务必使用 TruNatomy™ PRIME锉针 (500 rpm / 1.5 Ncm) 跟随根管 (留有次氯酸钠) 形态轻柔地进进出出根管不超过2-3个回合 (每个回合大约2-5 mm) 以开始塑形工作。冲洗，如有必要需重复，直至到达工作长度。
   一旦到达工作长度，即退出锉针以避免根尖孔被过度扩大。
8) 退出锉针后即常规冲洗根管并清洁切割螺纹内的碎屑。
9) 如果 TruNatomy™ PRIME锉针前进不顺畅，将其退出并冲洗，然后使用#010 K锉重新预备，以确认根管开合度并改用 TruNatomy™ SMALL小号锉针。
10) 退出锉针后即常规检查切割螺纹是否有被磨平、变直的情况。如果发现变形迹象，即弃用锉针，新换一根 TruNatomy™ 锉针。
11) 使次氯酸钠留在根管内，遵循根管形态推进 TruNatomy™ SMALL小号锉针，轻柔地进进出出于根管不多于2-3个回合，每个回合的行程大约2-5 mm，随后退出锉针。冲洗，如有必要需重复，遵循根管形态轻柔地进进出出于根管 (如上所述)，直至到达工作长度。然后使用 TruNatomy™ PRIME锉针沿整个工作长度推进，以优化塑形效果*。
    一旦到达工作长度，即退出锉针以避免根尖孔被过度扩大。
12) 塑形完成后，执行3-D消毒方案。
13) 使用专用的 TruNatomy™ 吸潮纸尖拭干根管，然后使用专用的 TruNatomy™ Conform Fit™牙胶尖填充根管。

*如果 TruNatomy™ PRIME锉针对于工作长度而言过小，尖端螺纹内并无牙本质碎屑产生，则换用 TruNatomy™ MEDIUM中号锉针。

7) 清洁、消毒和灭菌

牙科器械的重复使用流程

I - 前言

标明“无菌” (sterile) 的设备在初次使用前无需任何特别处理。而未标明“无菌”的其他所有设备在初次使用前需按照本使用说明 (DFU) 的章节“III - 按步说明”之步骤4-8进行清洁和灭菌。

这些设备未标明“一次性使用” (single use)，它们的重复使用需遵照本使用说明进行。出于卫生考虑，每次重复使用这些器械前都必须对其进行清洁和灭菌，以预防任何传染的发生。

II - 一般建议

1) 请仅使用消毒功效经过认证的清洁液 (经过VAH/DGHM、CE或FDA认证的)，并遵守清洁液制造商的使用说明。对于任何金属设备，建议使用抗腐蚀的消毒和清洁剂。
2) 为您个人安全考虑，请务必佩戴个人防护装备 (手套、眼镜、面罩)。
3) 使用者负责产品第一次以及后续每次使用时的清洁和灭菌工作，并负责损坏或脏污仪器的使用 (如果灭菌后仍可使用)。
4) 对于执业医生而言，最安全的做法是仅使用我们的设备一次。如果重复使用我们的设备，建议重复使用不超过5次。每次使用后都必须对其进行仔细检查，方可再次使用，主要检查：外观上的缺陷，如变形 (弯曲、磨平)、裂纹、腐蚀、掉色或标记缺失等；如产生这些迹象，则表明设备不再能够以所需的安全水平实现目标用途，因此必须弃用。

对于我们的根管塑形器械，我们建议其最多使用次数不要超过如下规定：

根管类型	NiTi器械
极度弯曲的 (>30°) 或S形根管	最多用于2个根管
中等弯曲的根管 (10°至30°)	最多用于4个根管
轻微弯曲的 (>10°) 或直形根管	最多用于8个根管

5) 禁止重复使用标明“一次性使用”的设备。
6) 在最后的冲洗步骤，无论使用自动化的清洗消毒器还是手动清洁方式，均必须使用去离子水。其他冲洗步骤则允许使用自来水。
7) 带塑料手柄的器械以及NiTi器械不得使用双氧水 (H_2O_2) 冲洗，否则会被降解。
8) 仅NiTi器械的能动部件 (即直接接触患者的部件) 可以浸于次氯酸钠溶液 (浓度不超过5%)。
9) 防止设备在预消毒或清洁之前或过程中变干，因为变干的生物材料会很难清理。

10) 重复使用过程中必须使用设备适用的支撑件。
11) 切勿将标签或识别标记直接用于设备。

III - 按步说明

	步骤	操作	警告与备注
1.	解拆	- 解拆设备 (如需要)。	- 拆卸并弃用硅酮塞。
2.	预消毒	- 所有设备使用后都必须立即浸入消毒液中 (建议使用Prolystica® 2倍浓度的含酶预浸液及浓度为0.4%的清洁剂浸泡至少15分钟)。使用高密度聚乙烯或不锈钢材质的托盘。	- 遵守制造商在浓度及浸泡时间等方面所提供的说明 (浓度过大可能导致设备遭腐蚀或产生其他缺陷)。 - 所用预消毒溶液应当是供应商专门为预消毒操作而打造的专用溶液。应按照供应商所规定的稀释浓度使用。其应包含或融合水解蛋白酶。 - 预消毒溶液应不含乙醛 (以避免血迹凝固) 且不应含有二乙醇胺或三乙醇胺作为缓蚀剂。定时更换预消毒溶液，即当其变脏或因暴露于微生物负荷而功效减弱时。 - 切勿使用含酚或任何与设备不兼容的预消毒溶液。 - 如果器械上存在肉眼可见的杂质，建议使用软刷 (尼龙、聚丙烯或丙烯酸材质) 进行预清洁。手动刷洗设备，直到肉眼可见的杂质被清理干净。
3.	冲洗	- 在流动水下 (环境温度) 大量冲洗 (至少1分钟)。	- 使用自来水冲洗。 - 如果预消毒液中含有缓蚀剂，则建议在清洁步骤前执行冲洗步骤。
4a.	使用清洗消毒器进行自动清洁	- 将设备置于配套组件、支撑件或容器 (不锈钢或钛金属材质) 内，以避免设备或端子间的相互接触。 - 将设备放入清洗消毒器，执行预定义的循环 (Ao value > 3000或90°C (194°F) 条件下至少5分钟)。 - 使用具备清洁功效的清洁液 (建议使用浓度为0.4%的Neodisher Mediclean Forte)。	- 任何有缺陷 (破损、弯曲等) 的设备都必须弃用。 - 放入清洗消毒器时，需使用配套组件、支撑件或容器，以防止器械或端子间发生任何接触。 - 遵守清洁液制造商所提供的关于浓度等方面的使用说明。 - 遵守清洗消毒器的使用说明，并在每一循环完成后根据制造商所明示的成功标准进行核验。 - 最终的冲洗步骤应使用去离子水。其他冲洗步骤则遵守制造商所规定的水质要求。 - 仅使用通过了EN ISO 15883标准认证的清洗消毒器，且定期维护和检验。 - 建议使用含有表面活性剂的碱性清洁剂，其具备去油、抗菌 (对抗细菌/真菌) 和缓蚀特性。清洁剂的功效应经过认证 (经过VAH/DGHM, CE或FDA认证的)，且要遵守清洁剂的使用说明。清洁剂应不含乙醛，且不应含有二乙醇胺或三乙醇胺作为缓蚀剂。
或			
4b.i	借助超声波设备手动清洁	- 将设备置于配套组件、支撑件或容器 (不锈钢、聚丙烯或钛金属材质) 内，以避免设备间的相互接触。 - 浸入具备清洁功效的清洁液中 (建议使用浓度为2%的Neodisher Mediclean Forte)，辅以超声波设备 (如适用) 至少15分钟。	- 应确保设备上不存在肉眼可见的杂质。 - 如果设备上存在肉眼可见的杂质，则必须使用软刷 (尼龙、聚丙烯或丙烯酸材质) 手动清洁设备，直到可见的杂质被清理干净。 - 任何有缺陷 (破损、弯曲、磨平等) 的设备都必须弃用。 - 遵守清洁液制造商所提供的关于水质、浓度及清洁时间等方面的使用说明。 - 建议使用含有表面活性剂的碱性清洁剂，其具备去油、抗菌 (对抗细菌/真菌) 和缓蚀特性。清洁剂的功效应经过认证 (经过VAH/DGHM、CE或FDA认证的)，且要遵守清洁液制造商的使用说明。 - 清洁剂应不含乙醛，且不应含有二乙醇胺或三乙醇胺作为缓蚀剂。

4b.ii	冲洗	- 在流动水下 (环境温度) 大量冲洗 (至少1分钟)。	- 使用去离子水冲洗。 - 如果之前使用的清洁液中含有缓蚀剂，则建议在高压灭菌步骤前执行冲洗步骤。
4b.iii	干燥	- 设备在接受检查或包装前应彻底干燥。	- 使用一次性非编织布拭干。 - 直到设备上看不见任何潮湿痕迹方表示设备完全干燥。 - 应特别关注设备内的各种连接处或腔体是否达到了彻底干燥的效果。
5.	检查	- 组装设备 (如适用)，包括放妥新的硅塞。 - 检查设备的功能。 - 在合适的光照条件下 (至少 500 lux) 用肉眼检查设备，剔除有缺陷的设备。	- 脏污设备必须再次接受清洁。 - 禁止重复使用硅塞。 - 如果设备出现前文“一般建议”一节 (第4点) 所述的任何缺陷，则必须弃用设备。
6.	包装	- 将设备置于配套组件、支撑件或容器内，以避免器械或端子间的相互接触，然后将设备收纳于“无菌袋”中。	- 应将设备进行纸袋和塑料袋两层包装以进行蒸汽灭菌，然后进行正式灭菌。确保袋子的材质适合蒸汽灭菌且符合ISO 11607和EN 868-5制造标准的要求。 - 使用合适的包装：需具备抗湿热能力 (141°C，286°F) 且符合ISO 11607标准要求。 - 灭菌过程中避免仪器或端子间发生任何接触。使用配套组件、支撑件或容器进行隔离。 - 对于不放在盒子里的尖锐设备，应在设备周围放置硅管，以防止包装被刺破。 - 遵照无菌袋制造商的建议把袋子封口。如果使用热原理封口机，过程必须经过检验，封口机也必须经过校准、符合标准要求。 - 检查制造商所提供之无菌袋的有效期，以判定保存期。
7.	灭菌	- 可使用以下灭菌循环： • 132°C (269.6°F)，时间4分钟； • 134°C (273.2°F)，时间3分钟； • 134°C (273.2°F)，时间18分钟。 建议以134°C / 273.2°F蒸汽灭菌18分钟，以灭活潜在的朊病毒。	- 必须按照包装上的标签说明对器械和端子进行灭菌处理。 - 如果在同一高压灭菌循环内同时对多个器械进行灭菌，切勿超过灭菌器的最大荷载。 - 遵照灭菌器制造商的建议把袋子放入蒸汽灭菌器。 - 仅使用符合EN 13060 (B类，小型灭菌器) 标准及EN 285标准 (全尺寸灭菌器) 要求的预真空型蒸汽灭菌器，即空气被抽空以达到蒸汽饱和状态。 - 使用符合ISO 17665标准要求的、经过验证的灭菌程序，干燥时长最少20分钟。 - 灭菌器拥有者有责任遵循灭菌器的维护保养程序，应遵照医疗设备的灭菌要求执行维护保养 (例如：对维护保养进行规划、取得认证、满足EN 285标准之附录2对于冷凝物和水的验收要求)。 - 管控灭菌程序的功效和验收标准 (包装完整、无湿气、包装无变色、各项物理化学指标正常、实际的循环参数与参考循环参数一致)。如果采用134°C (273.2°F)、18分钟的灭菌循环，应特别关注包装完整性。 - 保留追踪记录，根据包装制造商提供的指南决定保存期。 - 鉴于某些地方法规的束缚，灭菌循环可能缩短，但无法保证灭活朊病毒。
8.	收纳	- 将设备收纳于无菌包装中，并置于清洁的环境中，且避免受潮和阳光直射。储存于常规环境温度下 (一般为15 - 25°C (59 - 77°F))。	- 应小心谨慎对待灭菌后的产品，以保持包装的完整性 (形成无菌屏障)。 - 如果包装敞开、损坏或潮湿，则无法保证无菌性。 - 使用前需先检查医疗设备及其包装 (包装完整性、无湿气、有效期)。如有损坏，应彻底返工。

符号	ZHS
	直角 (RA) 手柄
	有效期
	制造商
	遵照使用说明
STERILE R	辐照灭菌
REF	参考号
LOT	批号
	分类
NiTi	镍钛合金
Sil	硅酮
	如果包装破损，请勿使用
	开封不退
	顺时针旋转
134 °C	可在蒸汽灭菌（高压灭菌）设备内以规定温度进行灭菌处理

制造商

CE
0086

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

MAILLEFER
TruNatomy™